

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

14 november 2016

WETSONTWERP
houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

14 novembre 2016

PROJET DE LOI
portant des dispositions diverses
en matière de santé

INHOUD

Blz.

Samenvatting	3
Memorie van toelichting	7
Voorontwerp (I)	74
Voorontwerp (II)	123
Impactanalyse	127
Advies van de Raad van State nr. 59.706/1/V-2/2	335
Advies van de Raad van State nr. 59.962/2/V	360
Wetsontwerp	363
Bijlage	423

SOMMAIRE

Pages

Résumé	3
Exposé des motifs	7
Avant-projet (I)	74
Avant-projet (II)	123
Analyse d'impact	127
Avis du Conseil d'État n° 59.706/1/V-2/2	335
Avis du Conseil d'État n° 59.962/2/V	360
Projet de loi	363
Annexe	423

DE SPOEDBEHANDELING WORDT DOOR DE REGERING GEVRAAGD
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 51 VAN HET REGLEMENT.

LE GOUVERNEMENT DEMANDE L'URGENCE CONFORMÉMENT À
L'ARTICLE 51 DU RÈGLEMENT.

5078

De regering heeft dit wetsontwerp op 14 november 2016 ingediend.

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 14 novembre 2016.

De “goedkeuring tot drukken” werd op 16 november 2016 door de Kamer ontvangen.

Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 16 novembre 2016.

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	:	centre démocrate Humaniste
VB	:	Vlaams Belang
PTB-GO!	:	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture
DéFI	:	Démocrate Fédéraliste Indépendant
PP	:	Parti Populaire
Vuye&Wouters	:	Vuye&Wouters

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 54 0000/000: Parlementair document van de 54^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
 QRVA: Schriftelijke Vragen en Antwoorden
 CRIV: Voorlopige versie van het Integraal Verslag
 CRABV: Beknopt Verslag
 CRIV: Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)

PLEN: Plenum
 COM: Commissievergadering
 MOT: Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 54 0000/000: Document parlementaire de la 54^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
 QRVA: Questions et Réponses écrites
 CRIV: Version Provisoire du Compte Rendu intégral
 CRABV: Compte Rendu Analytique
 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: Séance plénière
 COM: Réunion de commission
 MOT: Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

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

De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd 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

Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

SAMENVATTING

Dit ontwerp van wet verzamelt verschillende noodzakelijke maatregelen binnen het domein van gezondheidszorg. Het ontwerp van wet is onderverdeeld in vier titels die verwijzen naar de bevoegde administraties voor de in die titel opgenomen bepalingen.

Titel 2 – RIZIV

In uitvoering van het Toekomstpact afgesloten met de farmaceutische sector worden in dit wetsontwerp een aantal afgesproken maatregelen geconcretiseerd.

Vandaag ondergaat een geneesmiddel buiten octrooi, dat uit verschillende werkzame bestanddelen bestaat, de referentierugbetaling enkel wanneer er een generiek komt met dezelfde samenstelling, zelfs indien één of meerdere van de actieve bestanddelen reeds onderworpen werd aan de referentierugbetaling. De voorgestelde wijziging voert een van rechtswege vermindering in van de vergoedingsbasis voor combipreparaten waarvan het octrooi vervallen is, voor zover het referentierugbetalingssysteem toegepast werd voor minstens een van de samenstellende werkzame bestanddelen.

De subsidiaire heffing wordt beëindigd en er wordt overgegaan naar een compenserende heffing die wordt vastgesteld op 2,5 % van het geneesmiddelenbudget vanaf 2017. Dit nieuw systeem houdt rekening met de mogelijkheid om deelbudgetten te creëren. De geneesmiddelen die terugbetaald zijn binnen een deelbudget zijn uitgesloten van de compenserende heffing en compenseren bij overschrijding van het deelbudget de overschrijding in functie van hun omzetcijfer.

Het wetsontwerp voorziet verder een versoepeling van de toegang tot de maximumfactuur voor rechthebbenden wiens inkomen onder een door de Koning te bepalen bedrag is gedaald. De betrokkenen kunnen hun ziekenfonds vragen om hun situatie te herzien, losstaand van de vroegere welbepaalde situaties zoals langdurig werkloos zijn.

De wettelijk basis wordt gecreëerd voor de invoering van een sociaal statuut voor de zelfstandige verpleegkundigen.

RÉSUMÉ

Cet projet rassemble différentes mesures indispensables dans le domaine des soins de santé. Le projet de loi est subdivisé en quatre titres qui font référence aux administrations compétentes pour les dispositions reprises dans le titre correspondant.

Titre 2 – INAMI

En exécution du Pacte d'Avenir conclu avec le secteur pharmaceutique, ce projet de loi vise à concrétiser certaines mesures dont il a été convenu.

Aujourd'hui, le système de remboursement de référence ne s'applique à un médicament n'étant plus sous brevet, et composé de différents principes actifs, que si un médicament générique ayant la même composition est prévu, même si un ou plusieurs composants actifs ont déjà fait l'objet d'un remboursement de référence. La proposition de modification consiste à réduire de plein droit la base de remboursement pour les préparations combinées dont le brevet est arrivé à échéance, pour autant que le système de remboursement de référence ait été appliqué à au moins un des principes actifs composants.

Il est mis fin à la cotisation subsidiaire pour passer à la cotisation indemnitaire fixée à 2,5 % du budget des médicaments à partir de 2017. Ce nouveau système tient compte de la possibilité de créer des budgets partiels. Les médicaments qui sont remboursés dans le cadre d'un budget partiel sont exclus de la cotisation indemnitaire et compensent le dépassement, en cas de dépassement du budget partiel, en fonction de leur chiffre d'affaires.

Le projet de loi prévoit alors un assouplissement de l'accès au maximum à facturer pour les bénéficiaires dont le revenu a baissé en dessous d'un montant à fixer par le Roi. Les personnes concernées peuvent demander à leur mutualité de revoir la situation, indépendamment de leurs situations antérieures, par exemple chômeur de longue durée.

La base légale pour l'introduction d'un statut social pour praticiens de l'art infirmier indépendants est créée.

De verplichting inzake het gebruik van het elektronisch medisch dossier is de realisatie van een deel van actiepunt 1 van het Actieplan eGezondheid. Het legt de basis om de huisarts actief te laten deelnemen aan het ter beschikking stellen van de medische gegevens van de patiënt ten behoeve van bvb interdisciplinaire zorg, toegang van de patiënt tot zijn medische gegevens en uitwisseling van gegevens met het ziekenhuis. Dit voor zover de patiënt zijn geïnformeerde toestemming heeft gegeven. Het honorarium van de huisarts voor het beheer (registratie en deling van deze gegevens) van het EMD wordt afhankelijk gemaakt van het gebruik van een gelabeld software pakket. De verplichting wordt geleidelijk ingevoerd, een geleidelijkheid die loopt tot 2020.

Het gebruik van steekproefmethoden en extrapolatie in onderzoeken van de Dienst Geneeskundige Evaluatie en Controle naar analogie met andere inspectiediensten in binnen- (BTW, inkomstenbelasting) en buitenland (Nederland en Frankrijk), wordt ingevoerd. De bedoeling is vlottere en meer uitgebreide onderzoeken te kunnen voeren waarvan de methodiek niet langer in de rechtsprocedure betwist wordt, zonder de rechten van de verdediging te schenden.

De Europese Commissie heeft op begrotingsvlak het Europees semester ingevoerd. Hierdoor dient de Belgische begroting ingediend te worden uiterlijk op 15 oktober van het jaar voorafgaandelijk aan het begrotingsjaar. De invoering van het Europees semester noopt er toe om de begrotingskalender voor de opmaak van de gezondheidszorgbegroting hieraan aan te passen opdat er een goedgekeurde gezondheidszorgbegroting zou zijn op uiterlijk 15 oktober van het jaar voorafgaandelijk aan het begrotingsjaar.

Titel 3 – FAGG

Het hoofdstuk “Sunshine act” bevat een wettelijke basis om een platform in te richten voor de publicatie van de premies en voordelen (afkomstig van de farmaceutische industrie en de industrie van medische hulpmiddelen) toegekend aan zorgprofessionals en aan organisaties binnen de gezondheidszorgsector. De mogelijkheid voor het FAGG om het administratieve beheer van het platform te delegeren en een sanctioneringssysteem door het FAGG, zijn ook voorzien.

De bepalingen inzake ‘Medicrime’ zijn erop gericht om tegemoet te komen aan de eisen van het verdrag ‘Medicrime’ waartoe België zich heeft geëngageerd. Het betreft een sanctiemechanisme en een systeem

L’obligation d’utiliser le dossier médical informatisé constitue la réalisation d’une partie du point d’action 1 du Plan d’action eSanté. Elle forme la base de la participation des généralistes à la mise à disposition des données de santé du patient en faveur, par exemple, des soins interdisciplinaires, de l’accès du patient aux données de santé et l’échange des données avec l’hôpital, et ce, pour autant que le patient ait donné son consentement. Les honoraires du généraliste pour la gestion (enregistrements des données) du DMI dépendent de l’utilisation d’un logiciel agréé. L’obligation sera instaurée progressivement au cours d’une période allant jusqu’en 2020.

L’utilisation de méthodes d’échantillonnage et de l’extrapolation dans le cadre des enquêtes du Service d’évaluation et de contrôle médical est instaurée, par analogie avec d’autres services d’inspection à l’intérieur du pays (TVA, BTW, l’impôt sur le revenu) et à l’étranger (aux Pays-Bas et en France). Le but est de pouvoir facilement mener plus d’enquêtes larges dont les méthodes ne seront plus contestées devant la justice, sans violer les droits de la défense.

La Commission européenne a introduit sur le plan budgétaire le Semestre européen. Par conséquent, le budget belge doit impérativement être soumis au plus tard le 15 octobre de l’année précédant l’exercice budgétaire. L’introduction du Semestre européen engendre une adaptation obligatoire du calendrier budgétaire pour l’établissement du budget des soins de santé au semestre européen, et ce, afin d’arriver à un budget des soins de santé au plus tard le 15 octobre de l’année précédant l’exercice budgétaire.

Titre 3 – AFMPS

Le chapitre “Sunshine Act” prévoit une base légale permettant la mise en place d’un plateforme de publication des primes et avantages (en provenance de l’industrie pharmaceutique et medical device) octroyés aux professionnels de la santé et aux organisations du secteur de la santé. Un principe de délégation de la gestion administrative de la plateforme par l’afmps et un système de sanctions par l’afmps, sont également prévus.

Les dispositions concernant ‘Medicrime’ visent à répondre aux exigences de la Convention Medicrime pour laquelle la Belgique s’est engagée. Il s’agit de mécanisme de sanctions et de circonstances

van verzwarende omstandigheden binnen het domein van de medische hulpmiddelen alsook tijdens experimenten.

Om te beantwoorden aan de evoluties inzake geneeskunde thuis, wordt een omkadering van de actoren van de industrie die actief zijn op het vlak van de installatie, het onderhoud en het terugroepen van medische hulpmiddelen, voorgesteld. In het kader van het principe van autocontrole wordt aan de actoren die deze activiteiten wensen uit te oefenen, gevraagd om zich te conformeren aan de gedragslijnen die door het FAGG worden opgesteld.

Om de voorziening van geneesmiddelen afkomstig van plasmadonoren uit België toe te laten, wordt een wetwijziging voorgesteld. Deze wijziging is noodzakelijk om een systeem van zelfvoorziening te kunnen organiseren.

Titel 4 – FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu

De bepaling inzake de gedemedicaliseerde tests moet de mogelijkheid creëren dat ook personen die geen zorgprofessional zijn, bepaalde diagnostische oriëntatietesten in bepaalde omstandigheden kunnen afnemen. Hiervoor is echter een afwijking op de regelgeving inzake onwettige uitoefening van de geneeskunde noodzakelijk. De tekst vormt een vertaling van wat eerder in de commissie Volksgezondheid van de Kamer unaniem werd goedgekeurd in het kader van de gedecentraliseerde, gedemedicaliseerde HIV-test.

De gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen werd gescreend om deze in overeenstemming te brengen met de nieuwe coördinatie van de wetgeving op de gezondheidszorgberoepen. Tegelijkertijd werd de wet genderneutraal gemaakt door de term “geneesheer” telkens te vervangen door “arts”.

Daar de 6de staatshervorming een belangrijke impact had op de bevoegdheden van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, wordt in deze wet een ‘redesign’ van het adviesorgaan voorgesteld. De toekomstvisie van de Raad zelf heeft als inspiratiebron gediend voor de voorgestelde bepalingen.

Er worden een aantal preciseringen in de ziekenhuiswet aangebracht in verband met de toepassing van de vrije keuze van arts en kamer, en de impact van die keuze op de mogelijkheid tot aanrekenen van

aggravantes notamment dans le domaine des dispositifs médicaux ainsi que durant les expérimentations.

Afin de répondre aux évolutions en matière de médicalisation à domicile, un encadrement des acteurs de l'industrie actifs dans l'installation, la maintenance et le retrait de dispositifs médicaux est proposé. Dans le principe de l'autocontrôle, il est proposé aux acteurs désireux d'exercer ces activités de s'engager aux respects de lignes de conduite dressées par l'afmps.

Afin de permettre l'approvisionnement de médicament issus de plasma de donneurs en Belgique, une modification de la législation est proposée. Ces modifications étaient nécessaires pour permettre l'organisation de système d'approvisionnement.

Titre 4 – SPF Santé Publique Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

La disposition relative au testing démedicalisé doivent permettre aux personnes exerçant une profession autre qu'une des soins de santé de faire passer, dans certaines circonstances, des tests d'orientation diagnostique. Pour ce faire, une dérogation à la réglementation concernant l'exercice illégal de la médecine s'impose. Le texte reflète ce qui a été approuvé à l'unanimité au sein de la Commission Santé publique à la Chambre dans le cadre du dépistage VIH décentralisé et démedicalisé.

La loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins a été analysée afin de la faire concorder à la nouvelle coordination de la législation relative aux professions des soins de santé. En même temps, la loi a été rendue neutre en termes de genre en remplaçant le terme “geneesheer” par “arts”.

Étant donné que la 6^e réforme de l'État a eu un grand impact sur les compétences du Conseil national des établissements hospitaliers, cette loi propose un ‘redesign’ de l'organe consultatif. La vision d'avenir du Conseil même a inspiré les dispositions proposées.

Certaines précisions sont apportées à la loi sur les hôpitaux concernant le libre choix du médecin et du type de chambre, ainsi que l'impact de ce choix sur la possibilité de facturer des suppléments. Les mesures

supplementen. Het uitgangspunt van de voorgestelde maatregelen is dat de patiënt geen nadeel mag ondervinden van zijn keuzes.

Naast een aantal technische verduidelijkingen, wordt de wetgeving betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten op twee punten ook inhoudelijk gewijzigd. Enerzijds wordt de bepaling over het verbod op schenken van alcohol aan min 16-jarigen (en sterke drank aan min 18-jarigen), verduidelijkt opdat bijvoorbeeld supermarkten ter verantwoording kunnen geroepen worden wanneer min 16-jarigen / min 18-jarigen zich laven aan een (bv. uitgestalde) degustatie. Anderzijds worden de controleurs in staat gesteld om alcoholhoudende dranken in beslag te nemen wanneer deze verkregen zijn in strijd met de leeftijdsbepalingen.

Titel 5 – Horizontale bepalingen

De tenuitvoerlegging van de wet van 21 december 2013 tot versterking van de transparantie, de onafhankelijkheid en de geloofwaardigheid van de beslissingen en adviezen op het vlak van de gezondheid, de ziekteverzekering, de veiligheid van de voedselketen en het leefmilieu, is praktisch heel moeilijk gebleken. Om de uitvoerbaarheid van de wet te verhogen, zonder te raken aan de doelstellingen van de betrokken wet, worden een aantal ingrepen voorgesteld. Het meest in het oog springend is daarbij een definiëring van het begrip “instanties” om de discussie over de vaststelling van de lijst van instanties waarop de wet van toepassing moet zijn, te beslechten.

proposées partent du principe que le patient ne peut subir aucun préjudice suite à ses choix.

Outre quelques précisions techniques, deux points de la législation relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits sont modifiés sur le plan du contenu. D'une part, la disposition concernant l'interdiction de servir de l'alcool aux jeunes de moins de 16 ans (et de moins de 18 ans pour les boissons spiritueuses) est précisée afin que, par exemple, les supermarchés puissent également être tenus responsables lorsque des jeunes de moins de 16 et 18 ans se délectent d'une dégustation (par ex. en exposition). D'autre part, il est donné la possibilité aux contrôleurs de procéder à la saisie des boissons alcoolisées lorsque celles-ci ont été procurées en violant les dispositions relatives à l'âge.

Titre 5 – Dispositions horizontales

L'exécution de la loi du 21 décembre 2013 visant à renforcer la transparence, l'indépendance et la crédibilité des décisions prises et avis rendus dans le domaine de la santé publique, de l'assurance-maladie, de la sécurité de la chaîne alimentaire et de l'environnement, s'est avéré très difficile en pratique. Afin d'augmenter la force exécutoire de la loi, sans changer les objectifs de la loi concernée, certaines propositions sont faites. L'élément le plus marquant, est la définition de la notion des “instances” afin de trancher dans la discussion concernant la liste des instances auxquelles doit s'appliquer la loi.

DAMES EN HEREN,

De regering heeft de eer u ter instemming voor te leggen het ontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

TITEL 1

INLEIDENDE BEPALING

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

TITEL 2

RIZIV

HOOFDSTUK 1

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

Afdeling 1

Licentiaten in de wetenschappen

Art. 2 en 3

Artikel 2 beoogt de nieuwe academische graden die voortvloeien uit de zogenaamde Bologna hervorming gelijk te stellen met de oude academische graden in de gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Deze gelijkstelling heeft uitwerking met terugwerkende kracht tot de datum van de eerste verwervingen van de nieuwe graden.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Afdeling 2

Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen

Art. 4 en 5

Dit artikel wijzigt de bepaling in verband met het voorzitterschap van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. De voorzitter dient een expert op het vlak van geneesmiddelen te zijn die werkzaam is bij een universitaire instelling, maar hij of zij dient niet

MESDAMES, MESSIEURS,

Le gouvernement a l'honneur de soumettre à votre approbation le projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé.

TITRE I^{ER}

DISPOSITION INTRODUCTIVE

Article 1^{er}

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

TITRE 2

INAMI

CHAPITRE 1^{ER}

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

Section 1^{re}

Licenciés en sciences

Art. 2 et 3

L'article 2 vise à assimiler aux anciens grades académiques les nouveaux grades académiques issus de la réforme dite de Bologne dans la loi coordonnée relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Cette assimilation rétroagira à la date des premières obtentions des nouveaux grades.

Le projet a été modifié conformément à l'avis du Conseil d'État.

Section 2

Commission de Remboursement des Médicaments

Art. 4 et 5

Cet article modifie la disposition relative à la présidence de la Commission de remboursement des médicaments. Le président doit être un expert dans le domaine des médicaments, travaillant dans une institution universitaire, mais il ou elle ne doit pas nécessairement

noodzakelijk te worden aangeduid onder de deskundigen werkzaam bij een universitaire instelling die in de Commissie zetelen. Daarnaast wordt bepaald dat de voorzitter ook stemgerechtigd is, met het oog op de afstemming van het aantal stemmen van de vertegenwoordigers van de universitaire instellingen op deze van de verzekeringsinstellingen.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Afdeling 3

Overeenkomsten

Art. 6

Artikel 35*bis*, § 7, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, vormt de wettelijke basis voor het sluiten van overeenkomsten tussen het Riziv en ondernemingen betreffende de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten.

De huidige bepaling voorziet dat de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen of de onderneming die de terugbetaling van een specialiteit aanvraagt aan de minister van Sociale Zaken kunnen voorstellen om een overeenkomst te sluiten indien de Commissie de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de wettelijke evaluatiecriteria of indien ze van mening is dat de inschrijving op de lijst van de terugbetaalbare specialiteiten onzekerheden bevat op budgettair vlak.

Afdeling 4

Referentietrugbetaling

Art. 7

Artikel 35*ter* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voorziet in de wettelijke basis voor het referentietrugbetalingssysteem.

In het huidige systeem, wordt het referentietrugbetalingssysteem toegepast voor originele specialiteiten als 2 maanden voor de toepassingsdatum een vergoedbare generische specialiteit beschikbaar is die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat.

être désigné(e) parmi les experts travaillant dans une institution universitaire qui siègent à la Commission. En outre, il est établi que le président a également le droit de vote, afin d'harmoniser le nombre de voix dont disposent les représentants des institutions universitaires à celui accordé aux organismes assureurs.

Le projet a été modifié conformément à l'avis du Conseil d'État.

Section 3

Conventions

Art. 6

L'article 35*bis*, § 7 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 constitue la base légale pour la conclusion de conventions entre l'Institut et des entreprises concernant le remboursement de spécialités pharmaceutiques.

La disposition actuelle prévoit que la Commission de remboursement des médicaments ou une entreprise qui demande le remboursement d'une spécialité au ministre des Affaires sociales peuvent proposer de conclure une convention si la Commission estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n'est pas proportionnelle aux critères d'évaluation légaux, ou si elle estime que l'inscription sur la liste des spécialités remboursables comporte des incertitudes sur le plan budgétaire.

Section 4

Remboursement de référence

Art. 7

L'article 35*ter* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit la base légale pour le système de remboursement de référence.

Dans le système actuel, le système de remboursement de référence est appliqué aux spécialités originales si une spécialité générique remboursable, ayant le même ou les mêmes principes actifs, est disponible 2 mois avant la date d'application.

Het gebeurt dat er naast monopreparaten (geneesmiddelen met één enkel werkzaam bestanddeel) ook combipreparaten (geneesmiddelen met 2 of meerdere werkzame bestanddelen) in de handel zijn.

Indien het referentietrugbetalingssysteem toegepast wordt voor één van de monopreparaten of zelfs voor beiden afzonderlijk omwille van de beschikbaarheid van een generische specialiteit, wordt deze daling niet automatisch toegepast op de combipreparaten die deze zelfde werkzame bestanddelen combineren. Deze combipreparaten behouden bijgevolg in het huidige systeem, hun hogere vergoedingsbasis, wat nadelig is voor de patiënt en de ziekteverzekering.

Artikel 35*bis*, § 2*bis* preciseert echter dat de vergoedingsbasis van geneesmiddelen waarvoor een klasse 2 of klasse 3 aanvraagdossier ingediend wordt, bepaald wordt in functie van de vergoedbare referentiespecialiteiten.

In het geval van combipreparaten wordt de vergoedingsbasis, indien er geen andere referentiespecialiteiten zijn met dezelfde samenstelling qua werkzame bestanddelen, bepaald in functie van de afzonderlijke monopreparaten.

De extra leden die toegevoegd worden in artikel 35*ter*, § 1, beogen deze situatie, die nadelig is voor de patiënt en de ziekteverzekering, recht te zetten door ook een van rechtswege vermindering van de vergoedingsbasis in te voeren voor combipreparaten indien het referentietrugbetalingssysteem toegepast wordt voor minstens een van de samenstellende werkzame bestanddelen.

Deze vermindering van de vergoedingsbasis moet het principe van artikel 35*bis*, § 2*bis* respecteren en zal gebeuren volgens strikte rekenregels die gedefinieerd zullen worden in het uitvoeringsbesluit (het K.B. van 21.12.2001). Concreet betekent dit dat voor deze combipreparaten niet de gebruikelijke dalingspercentages toegepast worden (d.i. 51,52 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en 43,64 pct. voor de andere specialiteiten) die toegepast worden bij de "normale" clusteropening (d.w.z. de clusteropening die toegepast wordt t.g.v. een beschikbare generische specialiteit met hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen), maar wel de regel dat de vergoedingsbasis (op niveau buiten bedrijf) niet groter mag zijn dan de som van de vergoedingsbasissen (op niveau buiten bedrijf) van de referentie-monopreparaten.

Il est possible qu'il existe sur le marché des préparations combinées (des médicaments avec 2 ou plusieurs principes actifs) à côté des préparations mono.

Lorsque le système de remboursement de référence est appliqué pour un des préparations mono ou même pour les deux séparément suite à la disponibilité d'une spécialité générique, cette diminution n'est pas automatiquement appliquée pour les préparations combinées qui combinent ces principes actifs. Par conséquent, ces préparations combinées maintiennent alors dans le système actuel, leur base de remboursement plus élevée, ce qui est un désavantage pour le patient et l'assurance maladie.

L'article 35*bis*, § 2*bis* précise par contre que la base de remboursement des médicaments pour lesquels un dossier de demande de classe 2 ou de classe 3 est introduit, est déterminée en fonction des spécialités de référence remboursables.

Dans le cas des préparations combinées, lorsqu'il n'existe pas d'autres spécialités de référence ayant la même composition au niveau des principes actifs, la base de remboursement est déterminée en fonction des préparations mono individuelles.

Les alinéas supplémentaires qui sont ajoutées à l'article 35*ter*, § 1^{er}, envisagent de corriger cette situation désavantageuse pour le patient et l'assurance maladie, en introduisant également une diminution de plein droit de la base de remboursement des préparations combinées lorsque le système de remboursement de référence est appliqué pour au moins un des principes actifs composants.

Cette diminution de la base de remboursement doit respecter le principe de l'article 35*bis*, § 2*bis* et sera faite selon les règles de calcul stricts qui seront définis dans l'arrêté d'exécution (l'A.R. du 21.12.2001). Concrètement ceci signifie que ne seront pas appliqués pour les préparations combinées les pourcentages de diminution habituels (c'est-à-dire 51,52 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 43,64 p.c. pour les autres spécialités) qui sont appliqués lors d'une ouverture de cluster "normale" (c'est l'ouverture de cluster qui est appliquée suite à la disponibilité d'une spécialité générique ayant le même ou les mêmes principes actifs), mais bien la règle que la base de remboursement (au niveau ex-usine) ne peut pas être supérieure à la somme des bases de remboursement (au niveau ex-usine) des préparations de référence mono.

De combipreparaten waarvoor dit soort vermindering toegepast wordt, zullen in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten aangeduid worden met een herkenbare code, opdat later, indien het referentierugbetalingssysteem toegepast wordt voor één van de andere samenstellende werkzame bestanddelen of indien de “normale” clusteropening toegepast moet worden t.g.v. een generische specialiteit met eenzelfde samenstelling, enkel de bijkomende vermindering tot op het niveau van de “patent cliff” (d.i. het niveau -51,52 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegevoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en -43,64 pct. voor de andere specialiteiten) toegepast wordt voor deze combipreparaten.

De nieuwe § 13 voorziet in een eenmalige regularisatie van de vergoedingsbasissen van de originele combinatiepreparaten in functie van de vergoedingsbasissen van de referentie-monopreparaten. Enkel de vergoedingsbasis van de originele combinatiepreparaten die niet conform de regels zijn die gedefinieerd worden in het uitvoeringsbesluit, zullen worden aangepast.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Afdeling 5

Elektronisch medisch dossier

Art. 8 en 9

Volgens het actieplan e-Gezondheid 2015-2019 goedgekeurd door de interministeriële conferentie volksgezondheid registreert elke huisartspraktijk medische gegevens in een elektronisch medisch dossier (EMD). Bovendien moet de uitwisseling van de gegevens worden bevorderd (actiepunten 1 en 9).

Artikel 36septies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen verleent de Koning de bevoegdheid om de voorwaarden en de regels vast te stellen volgens dewelke de verplichte verzekering aan de erkende huisarts een honorarium betaalt voor het beheer van het globaal medisch dossier.

Door de toevoeging zal het honorarium slechts verschuldigd zijn als de huisarts een elektronisch medisch dossier gebruikt. Dit elektronisch medisch dossier moet worden beheerd met een softwarepakket dat is geregistreerd door het eHealth-platform overeenkomstig zijn opdrachten in het kader van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen.

Les préparations combinées pour lesquelles ce type de diminution est appliquée, seront indiquées par un code distinct dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, pour que, lorsque le système du remboursement de référence est appliqué pour un des autres principes actifs composants ou lorsque l'ouverture de cluster “normale” doit être appliquée suite à la disponibilité d'une spécialité générique avec la même composition, seule la diminution supplémentaire jusqu'au niveau du “patent cliff” (c'est-à-dire le niveau -51,52 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et -43,64 p.c. pour les autres spécialités) est appliquée pour ces préparations combinées.

Le nouveau § 13 prévoit dans une régularisation unique des bases de remboursement des préparations combinées originales en fonction des bases de remboursement des préparations de référence mono. Seule la base de remboursement des préparations combinées originales qui ne sont pas conformes aux règles définies dans l'arrêté d'exécution, seront adaptées.

Le projet a été modifié conformément à l'avis du Conseil d'État.

Section 5

Dossier médical électronique

Art. 8 et 9

Selon le plan d'action e-Santé 2015-2019 approuvé par la Conférence interministérielle Santé publique, chaque pratique de médecine générale enregistre des données médicales dans un dossier médical informatisé (DMI). L'échange des données doit en outre être encouragé (points d'action 1 et 9).

L'article 36septies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités attribue au Roi la compétence de fixer les règles et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire paye un honoraire au médecin généraliste reconnu pour la gestion du dossier médical global.

Par cet ajout, l'honoraire ne sera seulement dû que si le médecin généraliste utilise un dossier médical électronique. Ce dossier médical électronique doit être géré par un logiciel enregistré par la plate-forme eHealth conformément à ses missions dans le cadre de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions. Les médecins généralistes qui seront reconnus à partir

Huisartsen die vanaf 1 januari 2017 worden erkend zullen onmiddellijk aan de voorwaarden terzake moeten voldoen. Voor de huisartsen die reeds voordien erkend zijn wordt een overgangsregeling voorzien die loopt tot 31 december 2020.

Afdeling 6

Maximumfactuur

Art. 10

Voor de toepassing van de maximumfactuur wordt in principe rekening gehouden met het belastbaar netto-inkomen van het derde jaar dat voorafgaat aan dat waarvoor het recht op de MAF wordt onderzocht. In afwijking daarvan bepaalt artikel 37*duodecies*, § 3, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 dat het recht van een gezin op de MAF opnieuw wordt onderzocht indien uit precieze, door de Koning vastgestelde criteria, blijkt dat het inkomen van één of meer gezinsleden wijzigingen heeft ondergaan die tot gevolg hebben dat het gezinsinkomen beduidend is verminderd t.o.v. het inkomen van drie jaar geleden.

In uitvoering van die bepaling is momenteel voorzien dat de rechthebbenden die zich in een aantal welbepaalde behartigenswaardige situaties bevinden (bv. stopzetting van de beroepsactiviteit, sedert ten minste zes maanden volledig werkloos) aan hun verzekeringsinstelling kunnen vragen om het huidige bedrag van het gezinsinkomen vast te stellen.

Om die procedure behartigenswaardige situaties toegankelijker te maken wordt voorgesteld om de beperking tot welbepaalde situaties te schrappen en de procedure mogelijk te maken in alle gevallen waarin het gezinsinkomen is gedaald tot onder een van de door de Koning vastgestelde grensbedragen.

Afdeling 7

Sociaal statuut verpleegkundigen

Art. 11, 12 en 13

In het kader van de enveloppe “paramedici 2016”, heeft de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid gevraagd een regime van sociale voordelen op te bouwen voor de thuisverpleegkundigen. Net zoals dat het geval is voor de andere zorgverleners die thans reeds genieten van dit regime, zullen de concrete toekenningsvoorwaarden en modaliteiten van dit regime worden opgenomen in een koninklijk besluit. Echter, er dient te worden vastgesteld dat de wettelijke basis, artikel

du 1^{er} janvier 2017 devront satisfaire aux conditions. Pour les médecins généralistes qui étaient déjà reconnus, une période transitoire est prévue et s’étend jusqu’au 31 décembre 2020.

Section 6

Maximum à facturer

Art. 10

Pour l’application du maximum à facturer, il est en principe tenu compte du revenu net imposable de la troisième année qui précède celle pour laquelle le droit au MAF est examiné. Par dérogation, l’article 37*duodecies*, § 3, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 stipule que le droit au MAF d’un ménage est de nouveau examiné s’il apparaît, de critères précis déterminés par le Roi, que le revenu d’un ou plusieurs membres du ménage a subi des modifications qui ont pour conséquence que le revenu du ménage a diminué significativement par rapport au revenu d’il y a trois ans.

En application de cette disposition, il est actuellement prévu que les bénéficiaires qui se trouvent dans un certain nombre de situations dignes d’intérêt (par exemple l’arrêt de l’activité professionnelle, chômeur complet depuis au moins six mois) peuvent demander à leur organisme assureur de déterminer le montant actuel du revenu du ménage.

Pour rendre cette procédure de situations dignes d’intérêt plus accessible, il est proposé de supprimer la limitation à certaines situations et de rendre cette procédure possible dans tous les cas dans lesquels le revenu du ménage est descendu en dessous d’un des montants déterminés par le Roi.

Section 7

Statut social praticiens de l’art infirmier

Art. 11, 12 et 13

Dans le cadre d’une enveloppe “paramédicaux 2016”, la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique a demandé d’instituer un régime d’avantages sociaux pour les infirmiers à domicile. Tout comme pour les autres prestataires de soins qui bénéficient déjà de ce régime, les conditions d’octroi ainsi que les modalités de ce régime seront reprises dans un arrêté royal. Cependant, il convient de constater que, dans la base légale, c’est-à-dire l’article 54 de la loi ASSI,

54 van de GVVU-wet, geen melding maakt van zelfstandig verpleegkundigen als mogelijke begunstigen. Hieraan wordt verholpen door de voorgenoemde uitbreiding van voornoemd wetsartikel.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Afdeling 8

Dading

Art. 14

In navolging van andere OISZ's zoals de RJV, de RSZ of de RVP (cf. art. 33 en 34 van het koninklijk besluit van 28 juni 1971 betreffende de jaarlijkse vakantie van de werknemers, art. 11 van de wet van 27 juni 1969 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders of art. 41 van het koninklijk besluit nr. 50 van 24 oktober 1967 betreffende het rust- en overlevingspensioen voor werknemers) is het wenselijk dat het RIZIV over de mogelijkheid beschikt dadingen aan te gaan en compromissen te sluiten om bepaalde geschillen te beëindigen of te voorkomen (en het bedrag van de gemaakte kosten derhalve te beperken). Die mogelijkheid kan worden benut voor zover met het voorwerp van de dading of de minnelijke schikking geen afbreuk wordt gedaan aan de bepalingen van openbare orde.

De wetgever heeft namelijk in verschillende domeinen alternatieve wijzen van geschillenbeslechting ingevoerd. Bovendien blijkt dat een van de opdrachten die aan de rechter is toevertrouwd, erin bestaat te trachten de geschillen op minnelijke wijze te regelen.

Aldus wordt in artikel 731, eerste lid van het Gerechtelijk Wetboek, gewijzigd in 2005, uitdrukkelijk bepaald:

“(…) kan iedere inleidende hoofdvordering tussen partijen die bekwaam zijn om een dading aan te gaan en betreffende zaken welke voor dading vatbaar zijn, op verzoek van een partij of met beider instemming vooraf ter minnelijke schikking worden voorgelegd aan de rechter die bevoegd is om in eerste aanleg ervan kennis te nemen.”

Dit voorstel heeft tot doel in de wet van 14/07/1994 een algemene bepaling in te voeren die een wettelijke grondslag biedt voor de bekwaamheid van het RIZIV om dadingen aan te gaan en compromissen te sluiten. De administrateur-generaal kan dan ook beslissen om dadingen aan te gaan in alle gevallen waarin de belangen van het RIZIV of de GVVU-regeling op het spel

les praticiens de l'art infirmier indépendants ne sont nullement mentionnés comme bénéficiaires éventuels. L'extension de l'article de loi précité doit aider à y remédier.

Le projet a été modifié conformément à l'avis du Conseil d'État.

Section 8

Transaction

Art. 14

A l'instar d'autres IPSS tels que l'ONVA, l'ONSS ou l'ONP (cf. art. 33 et 34 de l'A.R du 28 juin 1971 relatif aux vacances annuelles des travailleurs salariés, art. 11 de la loi du 27 juin 1969 concernant la sécurité sociale des travailleurs ou art. 41 de l'arrêté royal n° 50 du 24 octobre 1967 relatif à la pension de retraite et de survie des travailleurs salariés), l'INAMI devrait disposer de la possibilité de transiger pour mettre fin ou éviter certains litiges (et limiter ainsi le montant des frais exposés). Cette faculté ne serait évidemment utilisée que pour autant que l'objet de la transaction ou de la conciliation ne porte pas atteinte à des dispositions d'ordre public.

En effet, des modes alternatifs de règlement des conflits ont été introduits par le législateur dans plusieurs domaines et il entre dans la mission normale dévolue au juge de tenter de régler à l'amiable les litiges.

Ainsi, l'article 731 du Code Judiciaire, tel que modifié en 2005, prévoit expressément que:

“(…) toute demande principale introductive d'instance entre parties capables de transiger et sur des objets susceptibles d'être réglés par transaction, peut être préalablement soumise, à la requête d'une des parties ou de leur commun accord, à fin de conciliation au juge compétent pour en connaître au premier degré de juridiction.”

L'objectif de cette proposition est d'introduire dans la loi du 14/07/1994 une disposition générale donnant une base légale à la capacité de l'INAMI de transiger et de compromettre. L'administrateur général pourrait dès lors décider de transiger dans tous les cas où les intérêts de l'INAMI ou du régime ASSI sont engagés, sous réserve de l'approbation du Comité de gestion du

staan, onder voorbehoud van de goedkeuring door het beheerscomité van de bevoegde dienst, namelijk de dienst die de betwiste administratieve rechtshandeling heeft verricht (in de veronderstelling dat het om aanzienlijke bedragen gaat).

Het plafond van 250 000 EUR werd vastgesteld in analogie met de bedragen van de overdracht van bevoegdheid bij overheidsopdrachten.

Er zal een inventaris op semestriële basis voorgesteld worden aan het Algemeen Beheerscomité, van de door de Administrateur Generaal in dit kader genomen beslissingen.

Afdeling 9

Stuiting van de verjaring

Art. 15

Artikel 15 heeft tot doel de zorgverstrekkers en de verzekeringsinstellingen de mogelijkheid te bieden om de verjaring te stuiten door een elektronisch bericht, concreet wil dit zeggen door het netwerk Carenet-MyCarenet wanneer dit ingesteld wordt voor de categorie van de betrokken zorgverstrekkers. Het Verzekeringscomité legt bij verordening de praktische modaliteiten van deze overdracht vast.

In antwoord op het advies van de Raad van State dient er te worden verduidelijkt dat MyCarenet een centraal dienstenplatform is dat gebruikt kan worden door individuele zorgverleners en instellingen om op een eenvoudige, betrouwbare en beveiligde manier informatie uit te wisselen met de ziekenfondsen.

Deze uitwisselingen tussen zorgverleners en verzekeringsinstellingen vinden plaats in het kader van verstrekkingen van de verzekering voor geneeskundige verzorging wat verklaart dat de mogelijkheid om de verjaring te schorsen door het gebruik van Carenet-MyCarenet enkel voorzien is voor de vorderingen met betrekking tot de van deze uitwisselingen afhankelijke geneeskundige verstrekkingen.

Afdeling 10

Heffingen

Art. 16

Het statuut van de weesgeneesmiddelen vervalt in drie omstandigheden volgens de Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad

service compétent, c-à-d. celui qui a pris l'acte juridique administratif contesté (dans l'hypothèse où les montants en jeu sont importants).

Le plafond de 250 000 EUR a été fixé par analogie aux montants des délégations de pouvoir en matière de marchés publics.

Un inventaire des décisions prises par l'Administrateur général dans ce cadre sera présenté, sur base semestrielle, au Comité général de gestion.

Section 9

Interruption de la prescription

Art. 15

L'article 15 vise à permettre aux dispensateurs de soins et aux organismes assureurs d'interrompre une prescription par un message électronique, c'est-à-dire concrètement par le réseau Carenet-MyCarenet lorsque celui-ci est mis en place pour la catégorie de dispensateurs de soins concernée. Le Comité de l'assurance fixera par règlement les modalités pratiques de cette transmission.

En réponse à l'avis du Conseil d'État, il convient de préciser que MyCarenet est une plateforme centrale orientée services, au profit des dispensateurs individuels et institutions, par laquelle des informations peuvent être échangées avec les mutualités, d'une manière simple, fiable et sécurisée.

Ces échanges entre dispensateurs de soins et organismes assureurs ont lieu dans le cadre de prestations de l'assurance soins de santé, ce qui explique que la possibilité de suspendre la prescription par l'usage de Carenet-MyCarenet ne soit prévue que pour les actions relatives aux prestations de santé dépendant de ces échanges.

Section 10

Cotisations

Art. 16

Le statut des médicaments orphelins tombe dans trois cas selon le règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre

van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen: de intrekking van de aanduiding door het bedrijf, het verlies van de aanduiding “wees” voor de betrokken ziekte of het einde van de commerciële exclusiviteit van 10 jaar. Het is voor dit laatste geval dat een aanvraag voor verlenging van de uitzondering mogelijk is. De verlenging, waarvoor de termijn maximum 5 jaar is, wordt ook bepaald door de vergoedbare farmaceutische alternatieven. Als deze laatste bestaan, beëindigen ze de aanvraag of de verlenging, als deze eerder aanvaard werd. De wettekst wordt daarom vervangen om te specificeren dat het een verlenging van een fiscale uitzondering betreft en niet een verlenging van het statuut van weesgeneesmiddel die door Europa toegekend wordt. De inwerkingtreding heeft geen retroactief effect en een verlengingsaanvraag zal niet kunnen ingediend worden voor een farmaceutische specialiteit die dit statuut verloren heeft op het ogenblik van de inwerkingtreding van de bepaling.

Art. 17

Deze bepaling beeindigt de subsidiaire heffing om naar de compenserende heffing te gaan en te vermijden dat deze wettelijk gelijktijdig bestaan.

Art. 18

Dankzij het instellen van dit terugvorderingssysteem van de budgettaire overschrijding via een compenserende heffing kan men rekening houden met twee bijkomende maanden van gegevens met betrekking tot de uitgaven om de schatting van de overschrijding van het budget voor het jaar t te consolideren. De langere procedure wordt gecompenseerd op het niveau van het administratieve procedure voor de vaststelling van de percentages door deze taak te delegeren aan de Algemene Raad. Deze delegatie is mogelijk omdat het enerzijds de Algemene Raad zelf is die de schatting van de overschrijding van het budget, de aanleiding voor deze recuperatie, goedkeurt, en anderzijds het een technische uitvoering betreft. Het plafond van 100 miljoen euro wordt behouden voor 2016, maar vanaf 2017 zal het gelijk zijn aan 2,5 % van het globale budget, gezien de voor de laatste jaren geconstateerde evolutie van de budgettaire overschrijdingen.

Bij de uitvoering van de bijdrage worden de volledige uitzonderingen, namelijk de weesgeneesmiddelen, de stabiele bloedderivaten en de specialiteiten die enkel in categorie Cx vergoedbaar zijn, de partiële uitzonderingen, namelijk de in de ziekenhuizen geforfaitariseerde geneesmiddelen en de regularisaties in het kader van

1999 concernant les médicaments orphelins: le retrait de la désignation par la firme, la perte de la qualification “rare” pour la maladie visée ou l’échéance de la période d’exclusivité commerciale de 10 ans. C’est pour ce dernier cas qu’une demande de prolongation de cette exonération est possible. La prolongation dont la durée est de maximum 5 ans, est également conditionnée par les alternatives pharmaceutiques remboursables. Si ces dernières existent, elles mettent un terme à la demande ou à la prolongation si celle-ci a été octroyée auparavant. Le texte de loi est ainsi remplacé afin de préciser qu’il s’agit de prolonger l’exonération fiscale et non le statut de médicament orphelin délivré par l’Europe. L’entrée en vigueur de cette procédure n’aura pas d’effet rétroactif et aucune demande de prolongation ne pourra être introduite pour une spécialité pharmaceutique ayant perdu ce statut au moment de l’entrée en vigueur de la disposition.

Art. 17

Cette disposition met ainsi fin à la cotisation subsidiaire pour passer à la cotisation indemnitaire et éviter une coexistence légale.

Art. 18

Le système de récupération du dépassement budgétaire mis maintenant en place via une cotisation indemnitaire permet d’avoir deux mois supplémentaires de données sur les dépenses pour consolider l’estimation du dépassement budgétaire de l’année en cours, soit l’année t. L’allongement de procédure est contrebalancé au niveau de la procédure administrative de fixation des pourcentages par une délégation de cette tâche au Conseil général. Cette délégation est possible étant donné que d’une part c’est le Conseil général, lui-même, qui avalise les estimations du dépassement budgétaire, qui est la cause de cette récupération et que d’autre part, il s’agit d’une exécution technique. Le plafond des 100 millions d’euros est maintenu pour 2016, mais à partir de 2017 il sera équivalent à 2,5 % du budget global étant donné l’évolution des dépassements budgétaires constatée pour les années antérieures.

Dans l’exécution de la cotisation, les exonérations complètes, que sont les médicaments orphelins, les dérivés stables du sang et les spécialités uniquement remboursables en catégorie Cx, les exceptions partielles, que sont les médicaments forfaitarisables à l’hôpital, et les régularisations, qui ont lieu dans le cadre

de contracten, behouden in deze nieuwe formulering van de claw-back.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Art. 19

De uitzonderingen namelijk de weesgeneesmiddelen, de stabiele bloedderivaten en de specialiteiten die enkel in categorie Cx vergoed worden, zijn eveneens van toepassing voor de de compenserende heffing.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Art. 20

De financiële compensaties teruggestort in het kader van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, kunnen geregulariseerd worden in het kader van deze bijdragen. Deze regularisatie breidt zich uit tot de nieuwe heffing en terugstorting.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Art. 21

De vermindering van de bijdragen verschuldigd op de vergoedbare farmaceutische specialiteiten in het geval van investeringen in RDI door de grote en middelgrote farmaceutische bedrijven, strekt zich uit tot de nieuwe heffing en terugstorting.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Art. 22

De vermindering van de bijdragen verschuldigd op de vergoedbare farmaceutische specialiteiten in het geval van investeringen in RDI door de farmaceutische KMO's, strekt zich uit tot de nieuwe heffing en terugstorting.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

des médicaments sous contrat, sont maintenues dans cette nouvelle formulation du claw-back.

Le projet a été modifié conformément à l'avis du Conseil d'État.

Art. 19

Les exceptions que sont les médicaments orphelins, les dérivés stables du sang et les spécialités uniquement remboursées en catégorie Cx sont également d'application pour cotisation indemnitaire.

Le projet a été modifié conformément à l'avis du Conseil d'État.

Art. 20

Les compensations financières versées dans le cadre des spécialités pharmaceutiques remboursables peuvent être régularisées dans le cadre des cotisations. Cette régularisation s'étend aux nouvelles cotisation et récupération.

Le projet a été modifié conformément à l'avis du Conseil d'État.

Art. 21

La réduction des cotisations dues sur les spécialités pharmaceutiques remboursables en cas d'investissements en RDI par les grandes et moyennes entreprises pharmaceutiques, s'étend aux nouvelles cotisation et récupération.

Le projet a été modifié conformément à l'avis du Conseil d'État.

Art. 22

La réduction des cotisations dues sur les spécialités pharmaceutiques remboursables en cas d'investissements en RDI par les PME pharmaceutiques, s'étend aux nouvelles cotisation et récupération.

Le projet a été modifié conformément à l'avis du Conseil d'État.

Art. 23

De vermindering van de bijdragen verschuldigd op de vergoedbare farmaceutische specialiteiten in het geval van vermindering van marketing uitgaven door de farmaceutische bedrijven, strekt zich uit tot de nieuwe heffing en terugstorting.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Afdeling 11*Openbaarmaking*

Art. 24

Om het RIZIV toe te laten aan de patiënten een efficiënte informatie betreffende de zorgverleners die een RIZIV-nummer hebben te leveren, blijkt het noodzakelijk niet alleen over de naam, de voornaam en het conventioneringsstatuut van deze zorgverleners te beschikken maar ook over hun werkplaatsen. Dit zal aan de patiënten toelaten de zorgverleners te vinden die voor hen het meest toegankelijk zijn in functie van hun werkadressen.

Afdeling 12*Geneeskundige controle*

Art. 25

1°, 2° en 3°

Door de wetten van 27 december 2012, 10 april 2014 en 17 juli 2015 werden een aantal nieuwe elementen voorzien in het facturatieproces van de zorgverleners, zoals nieuwe modaliteiten inzake toepassing van de derde betaler, de uitreiking van het bewijsstuk of nog een kader om gebeurlijke voorschotten aan te rekenen.

Artikel 73*bis* voorziet reeds in een verbod op de onregelmatige aflevering van documenten.

De wetswijziging beoogt dit verbod uit te breiden en het artikel aan te passen aan de nieuwe evoluties inzake het facturatieproces. Dit geldt in het bijzonder voor het niet uitreiken van het bewijsstuk, het aanrekenen van voorschotten daar waar dit niet is voorzien, het aanrekenen van voorschotten buiten het daartoe vastgestelde kader of nog het niet toepassen van de derde betaler in de welbepaalde gevallen waarin deze toepassing verplicht voorkomt.

Art. 23

La réduction des cotisations dues sur les spécialités pharmaceutiques remboursables en cas de réduction des dépenses marketing par les entreprises pharmaceutiques, s'étend aux nouvelles cotisation et récupération.

Le projet a été modifié conformément à l'avis du Conseil d'État.

Section 11*De la publicité*

Art. 24

Afin de permettre à l'INAMI de fournir aux patients une information efficiente concernant les dispensateurs de soins bénéficiant d'un numéro INAMI, il paraît nécessaire de disposer non seulement du nom, du prénom et du statut de conventionnement de ces dispensateurs de soins mais aussi de leurs lieux de travail. Ceci permettra aux patients de trouver en fonction de leurs adresses de travail, les dispensateurs de soins qui leur sont le plus accessibles.

Section 12*Contrôle médical*

Art. 25

1°, 2° et 3°

Par les lois du 27 décembre 2012, 10 avril 2014 et 17 juillet 2015, de nouveaux éléments ont été prévus dans le processus de facturation des dispensateurs de soins, notamment les nouvelles modalités en matière d'application du tiers payant, la remise du document justificatif ou encore un cadre pour facturer d'éventuelles avances.

L'article 73*bis* prévoit déjà une interdiction de délivrer des documents irréguliers.

La modification de loi vise à élargir cette interdiction et à adapter l'article aux nouvelles évolutions en matière de processus de facturation. Cela vaut en particulier pour la non remise du document justificatif, la facturation d'acomptes quand ce n'est pas prévu, la facturation d'acomptes en dehors du cadre prévu ou encore la non application du tiers payant obligatoire dans les cas où cette obligation d'application est prévue.

4°

Tot slot wordt een nieuw lid ingevoegd, ten einde het begrip “reglementaire documenten”, dat in artikel 73 bis gebruikt wordt, nader te bepalen. Deze verduidelijking is noodzakelijk, in die mate dat papieren documenten geleidelijk minder en minder gebruikt worden, ten gunste van de ontwikkeling van een elektronisch facturatieproces.

Art 26

Dit artikel bepaalt de datum van de inwerkingtreding van artikel 25, 3°, dat betrekking heeft op het niet naleven van de toepassing van de derdebetalersregeling, op 1 januari 2017.

Art 27

1° en 3°

De uitbreiding van de toepassing van artikel 73bis, 7°, en de toevoegingen (9° en 10°) in artikel 73bis, noodzaken tevens een aanpassing van artikel 142. In dit artikel wordt immers de sanctiemaat bepaald voor de administratieve inbreuken die worden omschreven in artikel 73bis. Er wordt voorgesteld om in artikel 142, § 1, 7°, éénzelfde, aangepaste sanctiemaat te voorzien voor administratieve onregelmatigheden die geen impact hebben op de uitbetaling van de verzekeringstegemoetkoming.

2°

Momenteel kan de Dienst geneeskundige evaluatie en controle (DGEC) vaststellingen doen over een periode van twee jaar. Om de bevoegdheden van de Dienst zoals voorzien in artikel 139 van de gecoördineerde wet ten volle te kunnen uitoefenen, is het nodig de termijn van twee naar drie jaar te verlengen. Op die manier kan er beter opgetreden worden ten aanzien van zorgverleners die de wettelijke en reglementaire bepalingen niet correct toepassen. De nieuwe termijn van drie jaar is bovendien naar analogie met de onderzoekstermijn waarover de Administratie in het kader van het wetboek van de inkomstenbelasting beschikt, overeenkomstig artikel 333.

Art 28

Dit artikel heeft als doel artikel 143 aan te passen, gelet op de nieuwe inbreuken ingevoegd in artikel 73 bis, 7°, 9° en 10°. Zo wordt nader bepaald dat de Leidend

4°

Enfin, un nouvel alinéa est inséré afin de préciser la notion de “documents réglementaires” utilisée à l'article 73bis. Cette précision est nécessaire dans la mesure où les documents papier sont progressivement abandonnés en faveur d'un processus de facturation électronique.

Art 26

Cet article fixe la date d'entrée en vigueur de l'article 25, 3° concernant l'infraction de non respect de l'obligation d'application du tiers payant, au 1^{er} janvier 2017.

Art 27

1° et 3°

L'extension de l'application de l'article 73bis, 7°, et les ajouts (9° et 10°) à l'article 73bis, nécessitent également une adaptation de l'article 142. Cet article précise, en effet, l'échelle de sanction pour les infractions administratives décrites à l'article 73bis. Il est proposé de prévoir à l'article 142, § 1^{er}, 7° une même échelle de sanction adaptée, pour les irrégularités administratives qui n'ont pas d'impact sur le paiement de l'intervention de l'assurance.

2°

Pour l'instant le Service d'évaluation et de contrôle médicaux (SECM) peut faire des constatations sur une période de deux ans. Afin d'exercer au mieux les compétences du Service fixées à l'article 139 de la loi coordonnée, il est nécessaire de prolonger le délai de deux à trois ans. De cette façon, on peut mieux agir vis-à-vis des prestataires des soins, qui n'appliquent pas correctement les dispositions légales et réglementaires. En plus, le nouveau délai de trois ans est analogue avec le délai d'enquête dont dispose l'Administration dans le cadre du Code des impôts sur les revenus, conformément à l'article 333.

Art 28

Cet article a pour but d'adapter l'article 143 vu les nouvelles infractions insérées à l'article 73bis, 7°, 9° et 10°. Il est ainsi précisé que l'autorité compétente pour

ambtenaar, of de door hem aangewezen ambtenaar, bevoegd is om kennis te nemen van de betwistingen met betrekking tot deze nieuwe inbreuken.

Art. 29 en 30

Deze twee artikelen hebben als doel een verbetering aan te brengen aan de juiste benaming van de administratie belast met de inning van de schuldvorderingen van het RIZIV.

Deze opdracht is inderdaad een taak voor de Algemene administratie van de inning en de invordering, wiens bevoegdheden werden uitgebreid met het koninklijk besluit van 4 april 2014 (B.S. , 23 april 2014).

Artikel 2 van dit koninklijk besluit van 4 april 2014 heeft artikel 4 van het koninklijk besluit van 3 december 2009 vervolledigd met een 6°, dat de inning en de invordering van niet fiscale schuldvorderingen aan de Algemene administratie van de inning en de invordering toewijst.

Afdeling 13

Nieuwe onderzoeksmethode DGEC

Art 31

Het invoegen van deze paragraaf 2/1 heeft tot doel een einde te maken aan alle discussie in verband met het gebruik door de DGEC van extrapolatie als bewijswijze van de inbreuken vastgesteld door de inspecteurs van de DGEC.

De Raad van State (afdeling bestuursrechtspraak) heeft geoordeeld dat die bewijswijze niet gebruikt mag worden door DGEC in afwezigheid van een tekst die het gebruik er van toe laat (RvS 7 mei 2013, arrest nr. 223 425 en RvS 9 april 2014, arrest nr. 227 073).

De Kamer van eerste aanleg en de Kamer van beroep (administratieve rechtscolleges ingesteld bij de DGEC) daarentegen hebben het gebruik van extrapolatie toegelaten.

Die rechtscolleges oordelen dat het gaat over een toepassing van bewijs door vermoedens toegestaan door het gemeen bewijsrecht (artikels 1349 en 1353 van het Burgerlijk Wetboek).

Artikel 1349 van het Burgerlijk Wetboek bepaalt dat vermoedens gevolgtrekkingen zijn die de wet of de rechter afleidt uit een bekend feit om te besluiten tot een onbekend feit.

connaître des contestations relatives à ces nouvelles infractions, est le Fonctionnaire-dirigeant du SECM ou le fonctionnaire désigné par lui.

Art. 29 et 30

Ces deux articles ont pour but d'apporter une rectification quant à la dénomination exacte de l'administration chargée du recouvrement des créances de l'INAMI.

En effet, cette mission revient à l'Administration générale de la perception et du recouvrement dont les compétences ont été élargies par l'arrêté royal du 4 avril 2014 (M.b., 23 avril 2014).

L'article 2 de cet arrêté royal du 4 avril 2014 a complété l'article 4 de l'arrêté royal du 3 décembre 2009 par un 6° confiant la perception et le recouvrement des créances non fiscales à l'Administration générale de la perception et du recouvrement.

Section 13

Nouvelle méthode de recherche SECM

Art 31

L'insertion de ce paragraphe 2/1 a pour objectif de mettre un terme à toute discussion relative à la possibilité pour le SECM d'utiliser l'extrapolation comme mode de preuve des infractions constatées par ses inspecteurs.

En effet, le Conseil d'État (section d'administration) a estimé que ce mode de preuve ne pouvait pas être utilisé par le SECM en l'absence d'un texte autorisant le recours à celle-ci (C.E. arrêt n°223 425 du 7 mai 2013 et C.E., arrêt n°227 073 du 9 avril 2014).

Par contre, la Chambre de 1^{re} instance et la Chambre de recours (juridictions administratives installées auprès du SECM) ont admis le recours à l'extrapolation.

Ces juridictions estiment qu'il s'agit d'une application de la preuve par présomption autorisée par le droit commun de la preuve (articles 1349 et 1353 du Code civil).

L'article 1349 du Code civil dispose que les présomptions sont des conséquences que la loi ou le magistrat tire d'un fait connu à un fait inconnu.

Krachtens artikel 1353 van het Burgerlijk Wetboek worden vermoedens die niet bij de wet zijn ingesteld, overgelaten aan het oordeel en aan het beleid van de rechter, die geen andere dan gewichtige, bepaalde en met elkaar overeenstemmende vermoedens zal aannemen.

De rechter stelt op soevereine wijze het bestaan van de feiten vast waarop hij zich steunt.

Het Hof van Cassatie heeft zelf extrapolatie in fiscale zaken erkend en heeft zelfs de theorie van het verbod van de “accumulatie” of de “cascade” van de vermoedens verworpen (Cass. 22 mei 2014, F.13 0086.N geciteerd in het Jaarrapport van het Hof van Cassatie 2014, 44).

Ook in het buitenland wordt extrapolatie gebruikt.

In Nederland gebruikt de fiscale administratie statistische methodes om de omvang van de inbreuken te bewijzen (cf. Hoge Raad der Nederlanden 14 maart 2008, AU0838, n° 39 866 en Hoge Raad der Nederlanden 14 maart 2008, AU0838, n° 40 474).

In Frankrijk heeft het Hof van Cassatie het gebruik van extrapolatie door een *Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM)* toegelaten om de geleden schade, volgend op een inbreuk begaan door een zorgverlener, te berekenen. Ze heeft deze methode toegelaten net rekening houdende met het belang van de middelen die gebruikt zouden moeten worden om de geleden schade vast te kunnen stellen gedurende de volledige ten laste gelegde periode (Hof van Cassatie 23 september 2014, nr 13-85925, Hof van Cassatie, 24 maart 2015, nr 14-81224 en Hof van Cassatie, 19 mei 2015, nr 14-83885). De extrapolatie mag ook gebruikt worden door de inspecteurs belast met de invordering van de sociale bijdragen (*URSSAF*) in het kader van artikel R243-59-2 van het Wetboek van de sociale zekerheid.

In die context lijkt het gerechtvaardigd een tekst, die het gebruik van extrapolatie door de DGEC toelaat, toe te voegen aan de gecoördineerde Gvu-wet.

Het bewijs door extrapolatie moet mogelijk gemaakt worden omdat niet kan worden vereist van de inspecteurs van de DGEC om in alle dossiers de activiteiten van een zorgverlener *in extenso* te controleren en om het geheel van eventueel betrokken patiënten te verhoren: een controle door een steekproef moet uitgevoerd kunnen worden.

Het gaat er over het bewijs van de inbreuken op de meest efficiënte manier te kunnen leveren in een materie die het algemeen belang, de strijd tegen de fraude en het

En vertu de l'article 1353 du Code civil, les présomptions qui ne sont point établies par la loi sont abandonnées aux lumières et à la prudence du magistrat qui ne doit admettre que des présomptions graves, précises et concordantes.

Le juge constate de manière souveraine l'existence des faits sur lesquels il se fonde.

La Cour de cassation a elle-même admis l'extrapolation en matière fiscale et a même rejeté la théorie de l'interdiction de l' "accumulation" ou de la "cascade" de présomptions (Cass., 22 mai 2014, F.13 0086.N cité in Rapport annuel de la Cour de cassation, 2014, p 44).

A l'étranger, l'extrapolation est aussi utilisée.

Aux Pays-Bas, l'administration fiscale utilise des méthodes statistiques afin de prouver l'étendue des infractions (cf. Hoge Raad der Nederlanden 14 mars 2008, AU0838, n° 39 866 et Hoge Raad der Nederlanden 14 mars 2008, AU0838, n° 40 474).

En France, la Cour de cassation a admis l'utilisation de l'extrapolation par une Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM) pour chiffrer le préjudice subi suite à une infraction commise par un dispensateur de soins. Elle a admis cette méthode notamment en tenant compte de l'importance des moyens qui devraient être mis en oeuvre pour déterminer le préjudice subi sur toute la durée de la période infractionnelle (Cour de cassation, 23 septembre 2014, n°13-85925, Cour de cassation, 24 mars 2015, n°14-81224 et Cour de cassation, 19 mai 2015, n°14-83885). L'extrapolation peut aussi être utilisée par les inspecteurs du recouvrement des cotisations sociales (URSSAF) en vertu de l'article R243-59-2 du Code de la sécurité sociale.

Dans ce contexte, il paraît justifié d'introduire dans la loi ASSI coordonnée un texte autorisant le SECM à recourir à la preuve par extrapolation.

La preuve par extrapolation doit être autorisée car il ne peut pas être exigé des inspecteurs du SECM, dans chaque dossier, de contrôler *in extenso* l'activité d'un dispensateur de soins et d'auditionner l'ensemble des patients éventuellement concernés: un contrôle par sondage doit pouvoir être effectué.

Il s'agit de rendre l'administration de la preuve des infractions la plus efficace possible dans une matière touchant à l'intérêt général, à la lutte contre la fraude et

behoud van het financiële evenwicht van de verplichte ziekteverzekering raakt.

Het bewijs door middel van extrapolatie moet echter uiteraard beantwoorden aan de vereisten van de statistische wetenschap.

Naast de noodzaak om de populatie te identificeren (het steekproefkader) en het willekeurig selecteren van het staal, past het om de berekeningswijze van het verschuldigde bedrag te bepalen op basis van de gegevens die voortkomen uit de analyse van de steekproef.

De voorgestelde tekst heeft een formule weerhouden volgens dewelke het verschuldigd bedrag dat teruggevorderd zal worden, overeenkomt met de ondergrens van het betrouwbaarheidsinterval.

Met die oplossing speelt de statistische onzekerheid in het voordeel van de “beklaagde”.

Het spreekt voor zich dat dit bewijsmiddel geen afbreuk doet aan het recht van de zorgverleners om het tegendeel te bewijzen en om hun verweermiddelen voor te stellen.

Afdeling 14

Begroting geneeskundige verzorging

Art. 32, 33, 34, 35, 36 en 37

De Europese Commissie heeft met het *two-pack* en *six-pack* de controle op de begrotingen van de lidstaten verstevigd. Een van de gevolgen hiervan is dat de Belgische budgettaire kalender zich dient aan te passen aan het Europees semester, de Europese budgettaire kalender waaraan alle lidstaten zich dienen aan te passen.

Ook de begrotingskalender van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging wordt best aangepast aan deze situatie. Daarenboven wordt van de gelegenheid gebruik gemaakt om de actuele begrotingskalender te verbeteren zodanig dat het begrotingsproces in optimale omstandigheden kan verlopen.

Technische ramingen (op basis jaargegevens n-1) en gestandaardiseerde verslagen (audits).

De actuele volgorde in uitvoering van deze twee opdrachten wordt omgewisseld: eerst worden de technische ramingen (op basis jaargegevens n-1) opgeleverd (31 mei), en daarna de gestandaardiseerde verslagen (30 juni). In functie van de beschikbare tijd geeft dit het

à la préservation de l'équilibre financier de l'assurance obligatoire soins de santé.

Cependant, la preuve par extrapolation doit évidemment répondre aux exigences de la science de la statistique.

Outre la nécessité d'identifier la “population” (la base de sondage) et de sélectionner aléatoirement l'échantillon, il convient de définir la manière de calculer l'indu à partir des informations provenant de l'analyse de l'échantillon.

Le texte proposé a retenu une formule selon laquelle seul l'indu correspondant à la borne basse de l'intervalle de confiance sera réclamé.

Avec cette solution, l'aléa statistique bénéficie à “l'accusé”.

Il va sans dire que ce moyen de preuve n'enlève pas aux dispensateurs de soins le droit d'apporter la preuve contraire et de présenter leurs moyens de défense.

Section 14

Budget soins de santé

Art. 32, 33, 34, 35, 36 et 37

La Commission européenne a renforcé le contrôle exercé sur les budgets des États membres au moyen du *two-pack* et du *six-pack*. Une des conséquences est l'adaptation obligatoire du calendrier budgétaire belge au semestre européen, le calendrier budgétaire européen auquel doivent se conformer tous les États membres.

Le calendrier budgétaire de l'assurance obligatoire soins de santé devrait également être adapté à cette situation. En outre, on profite de l'occasion pour améliorer le calendrier budgétaire actuel de telle sorte que le processus budgétaire puisse se dérouler dans des conditions optimales.

Estimations techniques (sur la base des données annuelles n-1) et rapports standardisés (audits).

L'ordre d'exécution actuel de ces deux missions est inversé: d'abord les estimations techniques (sur la base des données annuelles n-1) sont livrées (31 mai), et ensuite les rapports standardisés (30 juin). En fonction du temps disponible, cet ordre d'exécution présente

voordeel om de opmaak van de gestandaardiseerde verslagen in eerste instantie aan te sturen op basis van de resultaten van de technische ramingen en de confrontatie met de partiële begrotingsdoelstellingen.

Algemeen begrotingskader en meerjarentraject.

Vanaf 1 juni (na het opleveren van de technische ramingen) delen het Verzekeringscomité en de Algemene Raad aan de diverse overeenkomsten- en akkoordencommissies de elementen mee met betrekking tot het algemeen begrotingskader en het meerjarentraject. Deze communicatie verloopt in fasen in functie van de beschikbaarheid van nieuwe elementen.

Elementen die aan bod kunnen komen:

Een raming van de globale begrotingsdoelstelling n+1 en een confrontatie met de technische ramingen (versie mei) om aldus een eerste indicatie mee te delen over de budgettaire evolutie van het budget en de evoluties binnen de verschillende sectoren.

Aanbevelingen aan bepaalde sectoren om bepaalde maatregelen prioritair uit te werken.

Dit kunnen zowel nieuwe positieve maatregelen tot aanpassing, verbetering of verruiming van het verzekeringspakket binnen de verplichte verzekering, maatregelen ter verhoging van de doelmatigheid, als compenserende maatregelen met als doel het vrijmaken van budgettaire marge betreffen.

De aanbeveling aan overeenkomsten- en akkoordencommissies om, indien nieuwe prioritaire positieve maatregelen worden voorgesteld, deze te laten gepaard gaan met evenwaardige compenserende besparingsmaatregelen. Het Verzekeringscomité en de Algemene Raad kunnen hierbij bepaalde prioriteiten of suggesties aanbrengen.

De noodzaak om compenserende maatregelen uit te werken indien blijkt dat de partiële begrotingsdoelstelling wordt overschreden op basis van de herziene technische ramingen. Het Verzekeringscomité en Algemene raad kunnen hierbij inhoudelijke suggesties aanbrengen aan de overeenkomsten- en akkoordencommissies om bepaalde maatregelen uit te werken.

Inzameling van de financiële middelen die onontbeerlijk zijn voor een sector (behoeften).

De inzameling van de behoeften wordt vervangen door een inzameling van prioritaire aanpassingen, rekening houdende met het algemeen begrotingskader

l'avantage de piloter l'élaboration des audits en premier lieu sur la base des résultats des estimations techniques et de la confrontation avec les objectifs budgétaires partiels.

Cadre budgétaire général et trajet pluriannuel.

À partir du 1^{er} juin (après avoir fourni les estimations techniques), le Comité de l'assurance et le Conseil général communiquent aux diverses commissions de conventions et d'accords les éléments concernant le cadre budgétaire général et le trajet pluriannuel. Cette communication se fait en étapes en fonction de la disponibilité de nouveaux éléments.

Éléments pouvant entrer en ligne de compte:

Une estimation de l'objectif budgétaire global n+1 et une confrontation avec les estimations techniques (version du mois de mai) pour ainsi donner une première indication de l'évolution budgétaire du budget et des évolutions au sein des différents secteurs.

Des recommandations à certains secteurs afin d'élaborer certaines mesures en priorité.

Elles peuvent porter aussi bien sur de nouvelles mesures positives d'adaptation, d'amélioration ou d'extension du package d'assurance au sein de l'assurance obligatoire, des mesures visant à augmenter l'efficacité, que sur des mesures compensatoires dont l'objectif est de dégager une marge budgétaire.

Si de nouvelles mesures positives prioritaires sont proposées, la recommandation aux commissions de conventions et d'accords qu'elles aillent de pair avec des mesures d'économie compensatoires équivalentes. Le Comité de l'assurance et le Conseil général peuvent y apporter certaines priorités ou suggestions.

La nécessité d'élaborer des mesures compensatoires s'il s'avère que l'objectif budgétaire partiel est dépassé sur la base des estimations techniques revues. Le Comité de l'assurance et le Conseil général peuvent apporter des suggestions relatives au contenu aux commissions de conventions et d'accords afin d'élaborer certaines mesures.

Collecte des moyens financiers qui sont indispensables pour le secteur (besoins).

L'inventaire des besoins est remplacé par un inventaire des adaptations prioritaires, compte tenu du cadre budgétaire général et du trajet pluriannuel tel que

en het meerjarentraject zoals meegedeeld door het Verzekeringscomité en de Algemene raad. Dit is een continu proces.

De overeenkomsten- of akkoordencommissie wiens partiële begrotingsdoelstelling overschreden wordt op basis van de technische ramingen krijgt een extra opdracht waarbij zij melding moet maken van de compenserende maatregelen die zij wil nemen wegens de vastgestelde overschrijding.

Rol van de Commissie voor Begrotingscontrole.

In de actuele procedure is het voor de Commissie voor Begrotingscontrole niet mogelijk om bij de opmaak van haar rapport rekening te houden met de technische ramingen van de dienst op basis van de eerste vijf maanden van het jaar. Die technische ramingen worden in het voorstel opgeleverd tegen de 15^{de} september en het rapport van de Commissie voor Begrotingscontrole wordt verwacht tegen de achtste werkdag volgend op de 15^{de} september. Op die manier kan de Commissie voor Begrotingscontrole rekening houden met de recentste technische ramingen.

In de actuele procedure is het niet expliciet voorzien dat de Commissie voor Begrotingscontrole nog een advies formuleert op het voorstel van het Verzekeringscomité. Dit is nu wel voorzien.

Finale beslissing Algemene Raad.

De finale beslissing van de vaststelling van de globale begrotingsdoelstelling is nu voorzien op de 3^{de} maandag van oktober. Daarenboven is het de bedoeling dat de Algemene Raad zich ook uitspreekt over de ontvangsten – uitgaven – begroting van de gezondheidszorgen.

HOOFDSTUK 2

Wijziging aan de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (FMO)

Enige afdeling

Toegang patiëntendossier

Art. 38

Deze bepaling heeft tot doel om de draagwijdte van artikel 16 van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (hierna de wet) te verduidelijken, alsook de

communiqué par le Comité de l'assurance et le Conseil général. Il s'agit d'un processus continu.

La commission de conventions ou d'accords dont l'objectif budgétaire partiel est dépassé sur la base des estimations techniques reçoit une mission supplémentaire par laquelle elle doit faire mention des mesures compensatoires qu'elle entend prendre en raison du dépassement constaté.

Rôle de la Commission de contrôle budgétaire.

La procédure actuelle ne permet pas à la Commission de contrôle budgétaire de tenir compte lors de la rédaction de son rapport des estimations techniques du Service sur base des cinq premiers mois de l'année. Les estimations techniques sont livrées dans la proposition pour le 15 septembre et le rapport de la Commission de contrôle budgétaire est attendu le huitième jour ouvré suivant la date du 15 septembre. De cette manière, la Commission de contrôle budgétaire peut tenir compte des estimations techniques les plus récentes.

La procédure actuelle ne prévoit pas explicitement que la Commission de contrôle budgétaire formule encore un avis sur la proposition du Comité de l'assurance. Elle le prévoit cependant aujourd'hui.

Décision finale du Conseil général.

La décision finale de la fixation de l'objectif budgétaire global est prévue maintenant le 3^{ème} lundi d'octobre. En outre, il est prévu que le Conseil général se prononce également sur le budget des recettes – dépenses pour les soins de santé.

CHAPITRE 2

Modification à la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé (FAM)

Section unique

l'accès au dossier du patient

Art. 38

Cette disposition vise à clarifier la portée de l'article 16 de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé (ci-après, la loi) et par la même l'étendue des prérogatives accordées

prerogatieven die aan het Fonds voor de medische ongevallen (hierna het Fonds) werden toegekend om zijn opdracht van openbaar nut te vervullen.

Eén van de belangrijkste opdrachten van het Fonds is de vergoeding van slachtoffers van schade of van hun rechthebbenden als gevolg van gezondheidszorg te organiseren, binnen de grenzen van de artikelen 4 en 5 van de wet van 31 maart 2010. Het Fonds verstrekt zo een advies omtrent de oorzaken, omstandigheden en gevolgen van schade, in de heel korte termijn van 6 maanden te rekenen vanaf de datum waarop het aanvraagdossier volledig is. Het Fonds kan namelijk vergoedingen uitkeren ten laste van de nationale solidariteit, die berekend zijn volgens het gemeen recht, en dit in de gevallen die in de wet zijn bepaald.

Artikel 16 van de wet van 31 maart 2010 bepaalt dat het Fonds alleen toegang heeft tot het patiëntendossier met de uitdrukkelijke toestemming van de patiënt (of zijn vertegenwoordiger) indien de patiënt nog in leven is, of van een persoon bedoeld in artikel 9, § 4, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt indien de patiënt is overleden.

De wet verduidelijkt dit artikel door te bepalen dat met de toegang tot het patiëntendossier wel degelijk het recht op inzage in en afschrift van het patiëntendossier wordt beoogd.

Het artikel 16, tweede lid, van de wet van 31 maart 2010 bepaalt enkel welke persoon uitdrukkelijk zijn of haar toestemming moet geven: het gaat om diegene vermeld in artikel 9, § 4, van de wet betreffende de rechten van de patiënt. In artikel 16, tweede lid, wordt niet voorzien dat de procedure bedoeld in artikel 9, § 4, van de wet betreffende de rechten van de patiënt moet worden nageleefd om toegang (inzage en afschrift) tot het patiëntendossier te krijgen.

Om de wet te verduidelijken is het bijgevolg noodzakelijk deze tekst aan te nemen, ten einde de goede werking en de continuïteit van de openbare dienstverlening te verzekeren voor bijzonder behartenswaardige gevallen.

Art. 39

Aangezien voormeld artikel 16 echter al in werking trad op 1 september 2012 dient de wijziging met terugwerkende kracht te gebeuren.

au Fonds des accidents médicaux (ci-après le Fonds) pour accomplir sa mission de service public.

Une des missions essentielles du Fonds est d'organiser l'indemnisation des victimes de dommages résultant de soins de santé ou de leurs ayants droit, dans les limites des articles 4 et 5 de la loi du 31 mars 2010. Il rend à cet égard des avis concernant les causes, circonstances et les conséquences de dommages dans un délai très court de 6 mois à compter du jour où le dossier de demande est complet. Ainsi, le Fonds peut être notamment amené à octroyer à charge de la solidarité nationale des indemnités calculées selon le droit commun, et ceci dans les cas déterminés par la loi.

L'article 16 de la loi du 31 mars 2010 précise que le Fonds n'a accès au dossier de patient que moyennant l'accord préalable du patient (ou de son représentant) s'il est en vie ou, si le patient est décédé, d'une personne visée à l'article 9, § 4 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

La loi clarifie cette disposition en précisant que l'accès au dossier de patient vise bien le droit de consulter et d'obtenir une copie du dossier de patient.

L'article 16, alinéa 2 de la loi du 31 mars 2010 précise uniquement quelle est la personne qui doit donner son accord exprès: il s'agit de celle qui est mentionnée à l'article 9, § 4 de la loi relative aux droits du patient. L'article 16, alinéa 2, ne prévoit pas que c'est la procédure prévue à l'article 9, § 4, de la loi relative aux droits du patient qui doit être respectée pour obtenir l'accès (consultation et copie) au dossier de patient.

L'adoption de ce texte est donc nécessaire pour clarifier la loi, afin d'assurer le bon fonctionnement et la continuité du service public pour des cas particulièrement dignes d'intérêt.

Art. 39

Étant donné que ledit article 16 était déjà en vigueur à partir du 1^{er} septembre 2012, la modification doit avoir un effet rétroactif.

TITEL 3

FAGG

HOOFDSTUK 1

Sunshine act

De werking van de farmaceutische industrie moet transparanter worden gemaakt. De farmaceutische bedrijven dienen daarom een maximale transparantie aan de dag te leggen bij de relaties die ze hebben met gezondheidswerkers en hun organisaties, gezondheidsinstellingen (zoals bv. ziekenhuizen), patiënten en patiëntenorganisaties. Zoals dit geldt voor iedere economische sector, is het normaal dat ook de farmaceutische industrie relaties onderhoudt met de actoren uit haar omgeving. Maar terecht verwacht de maatschappij dat de farmaceutische industrie hier transparant over is.

In die zin, kadert de bekendmaking binnen de patiëntveiligheid door de transparantie te verhogen van de interacties tussen gezondheidszorgbeoefenaars en de farmaceutische industrie en de industrie van de medische hulpmiddelen door belangen publiek te maken.

Het wetgevend kader dient te worden versterkt. De ontwerpbepalingen beogen de relatie tussen de farmaceutische industrie, de sector van de medische hulpmiddelen, gezondheidszorgbeoefenaars, groot- en detailhandelaars en instellingen, waar het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van de geneesmiddelen plaatsvindt, transparant te maken. Om dit te realiseren, is het idee om gebruik te maken van één webportaal om alle rechtstreeks of onrechtstreeks toegekende premies of voordelen in geld of in natura voor het publiek toegankelijk te maken. Bij het ontwerp werd rekening gehouden met de afdwingbaarheid, controleerbaarheid en de handhaving.

Art. 40

De ontworpen bepalingen verplichten iedere onderneming om de premies en voordelen toegekend aan gezondheidszorgbeoefenaars, organisaties in de gezondheidszorgsector en groot- en detailhandelaars, bekend te maken. Deze verplichting is tevens van toepassing voor de premies en voordelen toegekend aan instellingen waar het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van de geneesmiddelen voor menselijk of

TITRE 3

AFMPS

CHAPITRE 1^{ER}**Sunshine act**

Le fonctionnement de l'industrie pharmaceutique doit être rendu plus transparent. Les entreprises pharmaceutiques doivent dès lors faire preuve d'une transparence maximale dans les relations qu'elles ont avec les professionnels de la santé et leurs organisations, les établissements de soins de santé (tels que, par ex., les hôpitaux), les patients et les organisations de patients. Comme cela s'applique pour chaque secteur économique, il est normal que l'industrie pharmaceutique entretienne également des relations avec les acteurs de son environnement. La société attend toutefois à juste titre que l'industrie pharmaceutique fasse preuve de transparence dans ce domaine.

Dans ce sens, la publication cadre dans la sécurité des patients en accroissant la transparence des interactions entre les professionnels de santé et l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux en rendant les intérêts publics.

Le cadre législatif doit être renforcé. Les projets de dispositions visent à rendre plus transparente la relation entre l'industrie pharmaceutique, le secteur des dispositifs médicaux, les professionnels de la santé, les grossistes et détaillants et les établissements où ont lieu la prescription, la délivrance ou l'administration des médicaments. Pour ce faire, l'idée est d'utiliser un portail unique pour rendre accessibles au public toutes les primes ou avantages pécuniaires ou en nature, octroyés directement ou indirectement. Dans le projet, il a été tenu compte du caractère exécutoire, du caractère contrôlable et de l'application.

Art. 40

Les dispositions en projet obligent chaque entreprise à publier les primes et avantages octroyés aux professionnels de la santé, aux organisations du secteur de la santé et aux grossistes et détaillants. L'obligation s'applique également aux primes et avantages octroyés aux établissements où a lieu la prescription, la délivrance ou l'administration des médicaments ou de dispositifs médicaux ainsi qu'aux associations de patients. Les

diergeneeskundig gebruik of medische hulpmiddelen plaatsvindt, en aan patiëntenverenigingen. Tenslotte stellen de ontworpen bepalingen de aan deze publicatieverplichting verbonden voorwaarden en modaliteiten vast.

De Raad van State wordt gevolgd waar hij adviseert de definities op te nemen in de eerste paragraaf en verder in het artikel naar deze definities te verwijzen.

M.b.t. § 5 bemerkt de Raad van State dat dient te worden verduidelijkt of het gaat om een “retributie”, dan wel een “belasting”. Er kan wel degelijk enkel sprake zijn van een “retributie”, die kan worden aangerekend bij de notificatie. Deze retributie kan derhalve enkel een vergoeding zijn voor de geleverde prestatie, m.n. de verwerking van de notificatie en de eraan gekoppelde publicatie. Teneinde hieromtrent elke discussie te vermijden, wordt de Franse term “redevance” gehanteerd.

Art. 41

Het artikel stelt de minimale informatie vast van de kennisgeving alsook de termijn waarbinnen deze moet gebeuren.

De Raad van State bemerkt dat de omschrijving van de categorieën premies en voordelen die bekend moeten worden gemaakt, niet gelijk is aan de premies en voordelen die overeenkomstig artikel 10, § 2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen toegelaten worden en adviseert het ontworpen artikel 41 in het licht van het geciteerde artikel 10, § 2 te herzien. De Raad van State wordt in deze gevolgd.

In geen geval doen de ontworpen bepalingen afbreuk aan het artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. In het geval er bij de aangifte zou blijken dat er aan een beroepsbeoefenaar premies worden verschaft die niet stroken met het aangehaalde artikel 10, dan maakt dit wel degelijk een overtreding uit, dewelke dient te worden bestraft.

De gegevens kunnen op een geaggregeerde wijze worden genotificeerd, wanneer deze betrekking hebben op experimenten, zoals voorzien in de wet 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. Het is daarbij niet noodzakelijk om de identiteit van de onderzoeker mee te delen.

Art. 42

De ontworpen bepalingen regelen de wijze waarop de informatie publiek bekend wordt gemaakt, de

dispositions en projet précisent également les conditions et les modalités liées à cette obligation de publication.

Le Conseil d'État est suivi là où il conseille de reprendre les définitions dans le premier paragraphe et ensuite de renvoyer dans l'article vers ces définitions.

Concernant le § 5, le Conseil d'État fait remarquer qu'il faut préciser s'il s'agit d'une “redevance” ou d'un “impôt”. Il peut en effet uniquement être question d'une “redevance”, qui peut être portée en compte lors de la notification. Cette redevance peut donc uniquement être une indemnité pour la prestation fournie, à savoir le traitement de la notification et la publication qui y est liée. Afin d'éviter toute discussion à ce sujet, le terme français “redevance” est utilisé.

Art. 41

L'article fixe les informations minimales de la notification ainsi que le délai dans lequel celle-ci doit avoir lieu.

Le Conseil d'État fait remarquer que la description des catégories de primes et avantages qui doivent être publiées, n'est pas la même que celle des primes et avantages qui sont autorisées conformément à l'article 10, § 2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et conseille de revoir l'article 41 en projet à la lumière de l'art. 10, § 2 cité. Le Conseil d'État est suivi sur ce point.

En aucun cas, les projets de dispositions ne portent préjudice à l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Dans le cas où il devrait apparaître lors de la déclaration que des primes, qui ne sont pas conformes à l'article 10 précité, sont octroyées à un professionnel, cela constitue bien une infraction, laquelle doit être punie.

Les informations concernant des expérimentations, comme prévus dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, peuvent être notifiées d'une façon agréée. Il n'est pas nécessaire de notifier l'identité de l'investigateur.

Art. 42

Les dispositions en projet règlent la manière dont les informations sont rendues publiques et le délai

publicatietermijn, alsook de bewaartermijn voor het FAGG.

Deze gegevens dienen, zoals de Raad van State terecht bemerkt, in de drie landstalen te worden gepubliceerd. De ontworpen bepaling werd in die zin aangepast.

De Raad van State bemerkt dat een verwijzing naar een machtiging door het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid overbodig is, daar deze reeds opgenomen is in artikel 15 van de wet 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid. Deze verwijzing werd dan ook geschrapt.

Daarnaast merkt de Raad van State terecht op dat artikel 42, § 1, laatste lid geen normatieve waarde heeft en kan worden weggelaten. Dit laatste lid beschreef de doelstelling van de bekendmaking, m.n. het bewerkstelligen van de patiëntveiligheid door de transparantie te verhogen van de interacties tussen gezondheidszorgbeoefenaars en de farmaceutische industrie en de industrie van de medische hulpmiddelen, m.n. door deze belangen publiek te maken. De doelstelling van de ontworpen bepalingen blijkt overigens afdoende uit de voorbereidende werken.

Art. 43

De ontworpen bepalingen verlenen de bevoegdheid aan de Koning om de uitvoering te delegeren aan een derde. Het stelt de voorwaarden vast alsook de verantwoordelijkheden.

De Raad van State bemerkt terecht dat slechts een zeer beperkte bevoegdheid kan worden gedelegeerd aan deze derde. Teneinde tegemoet te komen aan de algemene bemerkingen van de Raad van State worden de controlebevoegdheden van het FAGG uitgebreid, o.a. door de evaluatie rechtstreeks door het FAGG te laten verrichten en door de mogelijkheid van herstelmaatregelen te voorzien. De bevoegdheden van de vermelde derde zijn in ieder geval beperkt tot het ontvangen van notificatie en het publiceren van de ontvangen gegevens.

Art. 44

De ontworpen bepalingen regelen de procedure voor de erkenning alsook de voorwaarden waaronder deze kan worden ingetrokken.

dans lequel la publication doit avoir lieu, ainsi que celui pendant lequel les informations doivent être conservées par l'afmps.

Ces données doivent, comme le fait remarquer à juste titre le Conseil d'État, être publiées dans les trois langues nationales. Le projet de disposition a été adapté en ce sens.

Le Conseil d'État fait remarquer qu'un renvoi vers une autorisation par le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est superflu, vu que celui-ci est déjà repris à l'article 15 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale. Ce renvoi a donc été supprimé.

Le Conseil d'État fait également remarquer à juste titre que l'article 42, § 1^{er}, dernier alinéa n'a pas de valeur normative et peut être supprimé. Ce dernier alinéa décrivait l'objectif de la publication, à savoir la réalisation de la sécurité des patients en accroissant la transparence des interactions entre les professionnels de santé et l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux en publiant les intérêts. L'objectif des dispositions en projet ressort d'ailleurs de manière concluante des travaux préparatoires.

Art. 43

Les dispositions en projet confèrent la compétence au Roi de déléguer l'exécution à un tiers. Elles fixent les conditions ainsi que les responsabilités.

Le Conseil d'État fait remarquer à juste titre que seule une compétence très limitée peut être déléguée à ce tiers. Afin de répondre aux remarques générales du Conseil d'État sur ce point, les compétences de contrôle de l'AFMPS sont étendues, e.a. en faisant effectuer l'évaluation directement par l'AFMPS et en prévoyant la possibilité de mesures correctives. Les compétences de ce tiers sont, en tout cas, limitées à la réception de la notification et au publication des données reçues.

Art. 44

Les dispositions en projet règlent la procédure d'agrément ainsi que les conditions dans lesquelles celui-ci peut être retiré.

De Raad van State merkt op dat de erkenning van een organisatie, in het kader van de ontworpen bepalingen, enkel mogelijk is indien er een oproep tot kandidaturen gepubliceerd zou worden in het *Belgisch Staatsblad*.

De Raad van State kan in deze gevolgd worden. In zoverre er wordt vastgesteld dat er meerdere actoren zijn die deze rol kunnen vervullen, dient een dergelijke publicatie te worden verricht. Zolang er echter slechts één actor deze rol kan vervullen, dient rechtstreeks met deze actor te worden onderhandeld, zonder voorafgaande publicatie.

Art. 45

Het artikel regelt de controle door het FAGG alsook de mogelijkheid van het voorstellen van transacties in geval van inbreuken op de kennisgevingsplicht. Voor deze aspecten wordt de wet op de geneesmiddelen van toepassing verklaard.

De onderzoeksbevoegdheden zijn verantwoord. De ontworpen bepalingen voorzien in de mogelijkheid om, jegens het publiek, de interacties tussen de farmaceutische industrie en de industrie van de medische hulpmiddelen, de tussenpersonen en distributeurs en de gezondheidszorgbeoefenaars in kaart te brengen, dit teneinde een verhoogde patiëntveiligheid te kunnen garanderen.

De onderzoeksbevoegdheden zijn in deze niet onevenredig. Terecht stelt de Raad van State dat het artikel 14 eveneens een onderzoek in bewoonde lokalen toestaat, hetgeen een belangrijke inbreuk uitmaakt op het privéleven en de onschendbaarheid van de woning. Een dergelijke inbreuk is echter enkel toelaatbaar in zoverre hiertoe machtiging wordt verkregen – het is geen rechtvaardiging om zonder aanleiding of machtiging private vertrekken te onderzoeken.

Evenwel moet de mogelijkheid tot het verrichten van inspecties, met inbegrip van deze verricht in private vertrekken, mogelijk blijven. De verplichting tot notificatie beoogt een belangrijke mate van transparantie: de patiënt kan derhalve achterhalen in hoeverre zijn of haar zorgverlener voordelen of premies ontvangt van de farmaceutische industrie. Het dient mogelijk te zijn om te verifiëren dat de notificatie, zoals ingediend door de kennisgevingsplichtige onderneming, een realistisch beeld geeft van de verstrekte premies en voordelen. Indien de kennisgevingsplichtige onderneming immers weigert bepaalde gegevens mee te delen, dan verhindert zij actief dat de doelen van de Sunshine Act worden bereikt.

Le Conseil d'État fait remarquer que l'agrément d'une organisation, dans le cadre des dispositions en projet, est uniquement possible si un appel à candidatures est publié au *Moniteur belge*.

Le Conseil d'État peut être suivi sur ce point. Dans la mesure où l'on constate qu'il y a plusieurs acteurs qui peuvent remplir ce rôle, cette publication doit être effectuée. Tant qu'il n'y a toutefois qu'un acteur qui peut remplir ce rôle, il faut négocier directement avec cet acteur, sans publication préalable.

Art. 45

L'article règle le contrôle par l'afmps ainsi que la possibilité de proposer des transactions en cas d'infractions à l'obligation de notification. Pour ces aspects, la loi sur les médicaments est déclarée applicable.

Les pouvoirs d'enquête sont justifiés. Les dispositions en projet prévoient la possibilité de faire l'inventaire, à l'égard du public, des interactions entre l'industrie pharmaceutique et l'industrie des dispositifs médicaux, les personnes intermédiaires et les distributeurs et les professionnels de la santé, ce afin de pouvoir garantir une sécurité accrue des patients.

Les pouvoirs d'enquête ne sont pas disproportionnés à cet effet. Le Conseil d'État dispose à juste titre que l'article 14 permet également une enquête dans des locaux habités, ce qui constitue une infraction à la vie privée et à l'inviolabilité du domicile. Une telle infraction n'est toutefois possible que dans la mesure où un mandat a été obtenu à cet effet, il ne s'agit pas d'une justification pour examiner des pièces privées sans motif ou mandat.

La possibilité de réaliser des inspections, en ce compris dans des locaux privés, doit cependant rester possible. L'obligation de notification vise un degré élevé de transparence: le patient peut ainsi savoir dans quelle mesure son dispensateur de soin a reçu des primes ou avantages de l'industrie pharmaceutique. Il doit être possible de vérifier que la notification telle qu'introduite par l'entreprise soumise à notification donne une image réaliste de primes et avantages attribués. En effet, l'entreprise soumise à notification empêche de manière active que les objectifs du Sunshine Act soient atteints si elle refuse de communiquer certaines informations.

Zoals eerder aangehaald, kadert de bekendmaking binnen de patiëntveiligheid door de transparantie te verhogen van de interacties tussen gezondheidszorgbeoefenaars en de farmaceutische industrie en de industrie van de medische hulpmiddelen door belangen publiek te maken.

Meer nog, het feit dat een kennisgevingsplichtige onderneming weigert om mee te werken aan een dergelijk doel, kan belangrijke, bijkomende implicaties hebben. Zo bv. zou dit kunnen betekenen dat de kennisgevingsplichtige onderneming, in strijd met art. 10 Geneesmiddelenwet, tracht om gezondheidszorgbeoefenaars te beïnvloeden in hun voorschrijfgedrag, d.m.v. premies en voordelen, hetgeen volstrekt ontoelaatbaar is en een belangrijk risico inhoudt voor de volksgezondheid.

Deze controle heeft ook betrekking op de premies en voordelen die worden verschaft in het kader van experimenten. Hoewel de notificatie van dergelijke premies en voordelen op geaggregeerde wijze gebeurt, dienen de kennisgevingsplichtige ondernemingen desalniettemin de stavingsstukken te bewaren, dewelke kunnen worden geïnspecteerd.

Art. 46

Het artikel bepaalt de straf in geval van niet nakoming van de kennisgevingsplicht door de betrokken ondernemingen.

Art. 47

Dit artikel regelt de inwerkingtreding van dit hoofdstuk.

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Afdeling 1

Specifieke afleveringswijzen

Artikel 6, § 1 bis, eerste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, legt de regels vast inzake de indeling van geneesmiddelen in geneesmiddelen aan voorschrift onderworpen en geneesmiddelen niet aan voorschrift onderworpen

Comme déjà mentionné, la publication cadre dans la sécurité du patient en augmentant la transparence des interactions entre les professionnels des soins de santé et l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux, en rendant publics les intérêts.

Plus encore, le fait que l'entreprise soumise à notification refuse de collaborer à un tel objectif peut avoir d'importantes implications supplémentaires. Cela pourrait ainsi par exemple vouloir dire que l'entreprise soumise à notification tente d'influencer, en violation de l'article 10 de la loi sur les médicaments, les professionnels des soins de santé dans leurs pratiques de prescription, par le moyen de primes et avantages, ce qui est totalement inacceptable et constitue un risque important pour la santé publique.

Ce contrôle concerne aussi les primes et avantages concédés dans le cadre des expérimentations. Bien que la notification de tels primes et avantages se passe de manière agrégée, les entreprises soumises à notifications doivent cependant conserver les pièces justificatives, lesquelles peuvent être inspectées.

Art. 46

L'article prévoit la peine en cas de non-respect de l'obligation de notification par les entreprises concernées.

Art. 47

Cet article règle l'entrée en vigueur de ce chapitre.

CHAPITRE 2

Modifications de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Section 1^{re}

Statuts de délivrance spécifiques

L'article 6, § 1^{er} bis, alinéa 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par la loi du 3 août 2012, établit les règles relatives à la classification des médicaments en médicaments soumis à prescription et médicaments non soumis à prescription.

Het bepaalt ook de verschillende subcategorieën waarin aan voorschrift onderworpen geneesmiddelen kunnen worden ingedeeld.

Deze subcategorieën omvatten de categorie van de geneesmiddelen die aan een beperkt voorschrift zijn onderworpen, dat wil zeggen dat ze voor bepaalde groepen specialisten zijn gereserveerd en/of de aflevering aan de ziekenhuisapotheker wordt voorbehouden. Maar deze definitie is, gezien de medische en farmaceutische praktijk, te restrictief en in ieder geval niet nauwkeurig genoeg. Bijvoorbeeld, wat moet worden verstaan onder “groepen specialisten”? Betreft het tandartsen die soms gedwongen zijn om geneesmiddelen te gebruiken waarvan het gebruik momenteel wordt beperkt tot het ziekenhuismilieu? Hoe, met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, de aflevering aan patiënten van grote geneesmiddelenverpakkingen als dusdanig, met tientallen of zelfs honderden tabletten, verhinderen die bestemd zijn om te worden gedeeld in een ziekenhuismilieu of om te worden gebruikt in het kader van de individuele medicatievoorbereiding?

Het ontworpen artikel verduidelijkt de verschillende afleveringsmodaliteiten voor geneesmiddelen die zijn onderworpen aan een beperkt medisch voorschrift. Dit om aan te sluiten op de praktijk van de gezondheidszorgbeoefenaars. Het gaat om geneesmiddelen waarvan het voorschrijven en/of afleveren is voorbehouden aan specialisten, waarvan het eerste voorschrift moet worden opgesteld door een medische specialist, waarvan het voorschrijven en/of de toediening is voorbehouden aan tandartsen of waarvan het afleveren is voorbehouden aan ziekenhuisapothekers. Het betreft tevens de grote geneesmiddelenverpakkingen bestemd om te worden gebruikt door ziekenhuisapothekers met het oog op de aflevering aan patiënten van de voor hun behandeling benodigde hoeveelheid, en grote geneesmiddelenverpakkingen bestemd voor gebruik door de personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren in het kader van de individuele medicatievoorbereiding. Er dient te worden opgemerkt op dat verschillende modaliteiten van het beperkt voorschrift van toepassing kunnen zijn op eenzelfde geneesmiddel: zo kan het voorschrijven van een geneesmiddel onderworpen aan een beperkt voorschrift worden beperkt tot specialisten en tandartsen, of een geneesmiddel moet kunnen worden voorgeschreven door een specialist maar afgeleverd in ziekenhuismilieu, enz.

Art. 48

Het ontworpen artikel wijzigt het vierde gedachtestreepje van het derde lid van artikel 6, § 1 bis van de voornoemde wet en definieert geneesmiddelen

Il détermine également les différentes sous-catégories dans lesquelles les médicaments soumis à prescription peuvent être classés.

Parmi ces sous-catégories figure celle des médicaments sur prescription restreinte, c'est-à-dire réservés à certains groupes de spécialistes et/ou dont la délivrance est réservée aux pharmaciens d'hôpital. Or, cette définition est, au vu de la pratique médicale et pharmaceutique, trop limitative et en tout cas pas suffisamment précise. Par exemple: que faut-il entendre par “groupe de spécialistes”? Cela vise-t-il les dentistes qui sont parfois contraints d'utiliser des médicaments dont l'utilisation est actuellement limitée au milieu hospitalier? Comment empêcher, dans un but de protection de la santé publique, la délivrance en l'état aux patients de grands conditionnements de médicaments, contenant des dizaines voire des centaines de comprimés, alors que ces conditionnements sont destinés à être divisés en milieu hospitalier ou à être utilisés dans le cadre de la préparation de médication individuelle?

L'article en projet clarifie les différents modalités de délivrance pour les médicaments soumis à une prescription médicale restreinte. Ceci afin de correspondre à la pratique des professionnels de la santé. Il s'agit des médicaments dont la prescription et/ou l'administration est réservée aux médecins spécialistes, dont la première prescription doit être établie par un médecin spécialiste, dont la prescription et/ou l'administration est réservée aux dentistes ou dont la délivrance est réservée aux pharmaciens d'hôpital. Cela concerne également les grands conditionnements de médicaments destinés à être utilisés par les pharmaciens hospitaliers en vue de la délivrance aux patients de la quantité de ce médicament nécessaire à leur traitement, et les grands conditionnements de médicaments destinés à être utilisés par les personnes habilitées à délivrer des médicaments dans le cadre de la préparation de médication individuelle. Il est à noter que de différentes modalités de prescription médicale restreinte pourraient être applicables à un même médicament: la prescription d'un médicament sur prescription restreinte peut ainsi être limitée aux médecins spécialistes et aux dentistes, ou un médicament doit pouvoir être prescrit par un médecin spécialiste mais délivré en milieu hospitalier, etc.

Art. 48

Le projet d'article modifie le 4^e tiret de l'alinéa 3 de l'article 6, § 1^{er} bis de la loi précitée, et définit les médicaments sur prescription restreinte comme les

op beperkt voorschrift als “geneesmiddelen die voor bepaalde groepen specialisten zijn gereserveerd”, ten einde dit letterlijk af te stemmen op de tekst van artikel 70, § 2, van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Het ontworpen artikel voegt een negende lid toe waarin de soorten geneesmiddelen die worden beschouwd als “geneesmiddelen die voor bepaalde groepen specialisten zijn gereserveerd” worden gespecificeerd, rekening houdend met de praktijk op het terrein.

Een tiende lid wordt eveneens toegevoegd, waarin bepaald wordt dat wanneer een geneesmiddel is onderworpen aan een of meer subcategorie(en) bedoeld in het derde lid van artikel 6, § 1 van de voornoemde wet, de minister of zijn afgevaardigde deze subcategorie(en) verduidelijkt.

Tot slot voegt het ontworpen artikel een elfde lid toe, waarin bepaald wordt dat grote geneesmiddelenverpakkingen bedoeld in het negende lid, punten 5) en 6) van hetzelfde artikel, niet rechtstreeks aan patiënten mogen worden afgeleverd.

Afdeling 2

Uitzondering afleveringsregels van geneesmiddelen voor menselijk gebruik op grond van terugbetalingsvoorwaarden

De terugbetaling van geneesmiddelen, vastgesteld overeenkomstig de bepalingen van artikel 35*bis*, § 1, 1e lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, kan afhankelijk gesteld worden van voorwaarden waaronder de exclusieve aflevering in een ziekenhuis.

Deze voorwaarde staat op gespannen voet met het monopolie van de voor het publiek opengestelde apotheek zoals neergelegd in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en onder meer artikel 9 dat iedere voor het publiek geopende apotheek onderwerpt aan een vergunning. De aflevering aan ambulante patiënten moet evenwel mogelijk zijn indien het kadert in de extramurale zorg die wordt geboden door het ziekenhuis, m.a.w. indien de aflevering kadert in het kader van een in het ziekenhuis opgestarte of poliklinische behandeling. Deze mogelijkheid bestaat reeds onder de huidige wetgeving. De voorwaarden en nadere regelen werden vastgesteld door de Koning.

“médicaments réservés à certains milieux spécialisés”, afin d’être textuellement conforme au texte de l’article 70, § 2 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Le projet d’article ajoute un neuvième alinéa qui précise les types de médicaments qui sont considérés comme étant des “médicaments réservés à certains milieux spécialisés”, en tenant compte de la pratique du terrain.

Un dixième alinéa est également ajouté, qui prévoit que lorsqu’un médicament est soumis à une ou plusieurs sous-catégorie(s) visée(s) à l’alinéa 3 de l’article 6, § 1^{er} de la loi précitée, le ministre ou son délégué précise cette/ces sous-catégorie(s).

Et enfin, l’article en projet ajoute un onzième alinéa qui prévoit que les grands conditionnements de médicaments visés à l’alinéa 9, points 5) et 6) du même article, ne peuvent pas être délivrés directement aux patients.

Section 2

Exception aux règles de délivrance des médicaments à usage humain en vertu des conditions de remboursement

Le remboursement des médicaments, fixé conformément aux dispositions de l’article 35*bis*, § 1^{er}, al. 1^{er} de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, peut être soumis à différentes conditions, dont celle de la délivrance exclusive dans un hôpital.

Cette condition va à l’encontre du monopole de l’officine pharmaceutique ouverte au public tel que prévu dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé et, entre autres, l’article 9 qui soumet à une autorisation toute officine pharmaceutique ouverte au public. La délivrance à des patients ambulatoires doit toutefois être possible si elle s’inscrit dans les soins extra-muros qui sont offerts par l’hôpital, en d’autres mots si la délivrance s’inscrit dans le cadre d’un traitement commencé à l’hôpital ou polyclinique. Cette possibilité existe déjà dans la législation actuelle. Les conditions et modalités ont été fixées par le Roi.

Artikel 4, lid 2, 3e en 4e streepje, van het koninklijk besluit 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen, maakt het mogelijk dat het ziekenhuis extra-muraal geneesmiddelen aflevert die worden voorgeschreven worden in het kader van een behandeling opdat de patiënt zijn behandeling zou kunnen voortzetten buiten de verzorgingsinrichting.

De periode waarvoor geneesmiddelen mogen worden afgeleverd is evenwel beperkt tot drie dagen in het licht van het reeds vermelde monopolie van de voor het publiek opengestelde apotheken. Voor individuele geneesmiddelen kan een afwijking op deze termijn worden verleend door de minister na advies van de meest representatieve farmaceutische beroepsorganisaties, gelet op de behandelingsduur zoals beschreven in de samenvatting van de kenmerken van het product.

De regels waaronder ziekenhuizen aan ambulante patiënten mogen afleveren, zijn gesteld in het belang van de volksgezondheid. Afwijkingen dienen individueel en restrictief te worden verleend. Voor de geneesmiddelen die in het kader van de sociale zekerheid beperkt worden tot een ziekenhuis en de extra-murale zorgen, past het om een algemene regel te ontwerpen. De prikkel die uitgaat van de terugbetalingsbeslissingen hebben een invloed op de beschikbaarheid van de betrokken geneesmiddelen.

Om deze reden wordt de mogelijkheid ontworpen voor de ziekenhuisapotheker om aan ambulante patiënten geneesmiddelen af te leveren waarvan de exclusieve aflevering door een ziekenhuisapothek gesteld is als voorwaarde voor de terugbetaling. Gezien het gaat om een niet voor het publiek opengestelde apothek in de zin van in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, dient de aflevering te kaderen een in het ziekenhuis opgestarte of ambulante behandeling, m.a.w. in de extra-murale zorg geboden door het ziekenhuis.

Het inschrijven van deze nieuwe bepaling in artikel 6, § 2, 3e lid, vormt de gelegenheid om de structuur van deze bepalingen te herzien teneinde de leesbaarheid te verhogen.

Art. 49

Het ontworpen artikel herschrijft artikel 6, § 2, derde lid, in drie leden. Het ontworpen derde lid voegt de mogelijkheid toe voor ziekenhuisapothekers om zonder verdere voorwaarden geneesmiddelen af te leveren in het kader van extra-murale zorg, van geneesmiddelen

L'article 4, al. 2, 3 et 4 de l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins permet que l'hôpital délivre des médicaments extra-muros qui sont prescrits dans le cadre d'un traitement afin que le patient puisse poursuivre son traitement en dehors de l'établissement de soins.

La période pendant laquelle des médicaments peuvent être délivrés est toutefois limitée à trois jours à la lumière du monopole déjà mentionné des officines pharmaceutiques ouvertes au public. Pour les médicaments individuels, une dérogation à ce délai peut être accordée par le ministre après un avis de la plupart des organisations pharmaceutiques professionnelles, vu la durée de traitement telle que décrite dans le résumé des caractéristiques du produit.

Les règles en vertu desquelles les hôpitaux peuvent délivrer à des patients ambulatoires sont fixées dans l'intérêt de la santé publique. Les dérogations doivent être accordées de manière individuelle et restrictive. Pour les médicaments qui, dans le cadre de la sécurité sociale, sont limités à un hôpital et aux soins extra-muros, il convient de prévoir une règle générale. L'incitant qui provient des décisions de remboursement a une influence sur la disponibilité des médicaments concernés.

Pour cette raison, la possibilité est prévue, pour le pharmacien hospitalier de délivrer à des patients ambulatoires des médicaments dont la délivrance exclusive par une officine hospitalière a été posée comme condition au remboursement. Vu qu'il s'agit d'une officine pharmaceutique non ouverte au public au sens de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, la délivrance doit s'inscrire dans le cadre d'un traitement en ambulatoire commencé au sein de l'hôpital, en d'autres mots dans le cadre des soins extra-muros offerts par l'hôpital.

L'insertion de cette nouvelle disposition à l'article 6, § 2, al. 3 constitue l'occasion de revoir la structure de ces dispositions afin de les rendre plus lisibles.

Art. 49

L'article en projet modifie l'article 6, § 2, al. 3 pour permettre aux pharmaciens hospitaliers de délivrer à des patients ambulatoires des médicaments à usage humain dont la délivrance exclusive par une officine hospitalière a été posée comme condition du remboursement.

voor menselijk gebruik waarvan de exclusieve aflevering door een ziekenhuisapothek gesteld is als voorwaarde voor de terugbetaling.

Afdeling 3

Regulatoir advies

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten wordt geregeld verzocht om zich bij wijze van advies uit te spreken over hoe de wet zal worden toegepast op een bijzondere situatie of verrichting. De op deze wijze uitgelokte standpunten van het agentschap kunnen verstrekken gevolgen hebben, terwijl de juridische waarde niet is geregeld.

Verder gaat het vaak om de beoordeling van juridisch ingewikkelde constructies die voor het agentschap een budgettaire impact heeft. De indiening van een vraag tot advies kan door de Koning afhankelijk worden gesteld van de betaling van een retributie op grond van artikel 13*bis*, § 2, eerste lid, tweede zin, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, dat bepaalt:

“Hij kan eveneens een retributie en een provisie opleggen voor elk optreden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten evenals van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen in verband met de toepassing van deze wet of van de besluiten tot uitvoering ervan.”

Deze activiteiten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten zullen in de toekomst dus gefinancierd worden door retributies waarbij er, individueel beschouwd, een redelijke verhouding bestaat tussen de waarde van de bewezen dienst en de vergoeding. Dit zal leiden tot een verlaging van de jaarlijkse heffing die aan de betrokken sectoren wordt opgelegd en leiden tot een meer gerichte “fee-for-service”-financiering.

Art. 50

Het ontworpen artikel wijzigt artikel 6 *sexies* en vervangt de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, door het FAGG die sinds de wet van 20 juli 2006, betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, de bevoegde overheid is.

Verder voegt de ontworpen bepaling een tweede paragraaf in in artikel 6 *sexies* die de Koning machtigt om de wijze te regelen waarop het FAGG vragen

L'article en projet modifie pour le reste la structure de l'article 6, § 2, al. 3 et le divise en trois alinéas.

Section 3

Avis réglementaire

Il est régulièrement demandé à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé de se prononcer par avis sur la manière dont la loi sera appliquée à une situation ou opération particulière. Les points de vue de l'agence soulevés de cette manière peuvent avoir des conséquences lourdes, tandis que la valeur juridique n'est pas réglée.

Il s'agit souvent de l'évaluation de constructions compliquées sur le plan juridique qui a un impact budgétaire pour l'agence. L'introduction d'une demande d'avis peut être subordonnée par le Roi au paiement d'une rétribution en vertu de l'article 13*bis*, § 2, alinéa 1^{er}, deuxième phrase, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, qui prévoit ce qui suit:

“Il peut également imposer une rétribution (et une provision) pour chaque intervention de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ainsi que de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire) concernant l'application de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution.”

Ces activités de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé seront donc à l'avenir financées par des rétributions pour lesquelles, prises individuellement, il existe un rapport raisonnable entre la valeur du service rendu et l'indemnité. Cela conduira à une réduction de la contribution annuelle qui est imposée aux secteurs concernés et à un financement “fee for service” plus ciblé.

Art. 50

Le projet d'article modifie l'article 6*sexies* et remplace le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, par l'afmps, qui est l'autorité compétente depuis la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Le projet de disposition insère également un deuxième paragraphe à l'article 6*sexies* qui habilite le Roi à régler la manière dont l'afmps répond aux questions

beantwoordt betreffende de toepassing van de bij en krachtens vastgestelde wetgeving.

Het eerste lid van paragraaf 2 machtigt de Koning om een reglementering vast te leggen inzake het regulatorisch advies.

Lid twee geeft de definitie van “interpretatie”. De interpretatie is een unilaterale handeling die het FAGG bindt met betrekking tot de wijze waarop de wetgeving zal worden toegepast met betrekking tot een individuele situatie of verrichting die de rechtsplichtige beoogt.

De interpretatie verstrekt aan de aanvrager het recht op rechtszekerheid ten overstaan van individuele verrichtingen of situaties die hij in het kader van zijn aanvraag voorlegt aan het FAGG en voor zover hij deze verrichtingen verwezenlijkt of deze situatie zich concretiseert overeenkomstig de beschrijving die hij eraan gegeven heeft.

Er is geen verplichting voor de aanvrager om de voorgenomen verrichting te realiseren. De aanvrager kan, indien hij zijn voorgenomen verrichting wenst uit te voeren, zich slechts beroepen op de verkregen rechtszekerheid wanneer hij de verrichting ter goeder trouw, overeenkomstig de verstrekte beschrijving uitvoert.

De aanvraag moet verwijzen naar een verrichting die betrekking heeft op een duidelijk omschreven situatie waarin wordt verwezen naar een concreet project waarvan de realisatie ernstig wordt overwogen.

De ontworpen bepaling voegt ook een derde lid in dat bepaalde vragen uitsluit voor interpretatie.

Het 1° beoogt situaties of verrichtingen die identiek zijn aan de aanvragen die al eerder het onderwerp uitmaakten van een interpretatie door het FAGG, ongeacht of het gaat om dezelfde aanvrager of niet, of van een administratief beroep of gerechtelijke handeling tussen het FAGG of de Belgische Staat en de aanvrager. In deze gevallen bestaat het risico dat de interpretaties zouden inwerken op eerdere interpretaties door het FAGG.

Het 2° beoogt algemene categorieën waarvoor het verlenen van een interpretatie niet aangeraden is wegens de aard van de wetgeving. Het betreft materies waarvoor specifieke procedures of delegaties zijn voorzien, materies die niet verenigbaar zijn met een interpretatie, enz.

Voor zover als nodig sluit 3° op een uitdrukkelijke en algemene wijze de aanvragen uit die betrekking hebben op de toepassing van de bepalingen betreffende de bij wet opgelegde maatregelen of uitvoering van de

relaties tot de toepassing van de wetgeving. Het eerste lid van paragraaf 2 machtigt de Koning om een reglementering vast te leggen inzake het regulatorisch advies.

L'alinéa 1^{er} du paragraphe 2 habilite le Roi à fixer une réglementation relative à l'avis réglementaire.

L'alinéa 2 donne la définition d'“interprétation”. L'interprétation est un acte unilatéral qui engage l'afmps concernant la manière dont la législation sera appliquée en ce qui concerne une situation individuelle ou une opération que vise le justiciable.

L'interprétation donne au demandeur le droit à une sécurité juridique en présence d'opérations ou situations individuelles qu'il soumet à l'afmps dans le cadre de sa demande et pour autant qu'il réalise ces opérations ou que cette situation se concrétise conformément à la description qu'il lui a donnée.

Il n'y a pas d'obligation pour le demandeur de réaliser l'opération projetée. Le demandeur peut, s'il souhaite effectuer son opération projetée, invoquer la sécurité juridique obtenue uniquement quand il effectue l'opération de bonne foi conformément à la description fournie.

La demande doit renvoyer à une opération relative à une situation clairement définie dans laquelle il est fait référence à un projet concret dont la réalisation est envisagée sérieusement.

La disposition en projet insère également un troisième alinéa qui exclut certaines questions pour interprétation.

Le 1° vise des situations ou des opérations qui sont identiques aux demandes qui ont déjà fait l'objet auparavant d'une interprétation par l'afmps, qu'il s'agisse ou non du même demandeur, ou d'un recours administratif ou d'un acte judiciaire entre l'afmps ou l'État belge et le demandeur. Dans ces cas, le risque existe que les interprétations influent sur des interprétations antérieures par l'afmps.

Le 2° vise des catégories générales pour lesquelles le fait de fournir une interprétation n'est pas recommandée en raison de la nature de la législation. Il s'agit de matières pour lesquelles des procédures ou délégations spécifiques sont prévues, des matières qui sont inconciliables avec une interprétation, etc.

Dans la mesure nécessaire, le 3° exclut de manière explicite et générale les demandes concernant l'application des dispositions relatives aux mesures imposées par la loi ou à l'exercice de l'action publique vu le fait

strafvordering, gelet op het feit dat deze bepalingen betrekking hebben op verrichtingen die al uitwerking hebben gehad.

Verder voegt de ontworpen bepaling een lid 4 in dat het FAGG voor de toekomst bindt aan zijn interpretaties, en geeft een opsomming van de oorzaken van nietigheid of verval van een interpretatie.

Het 1° en 2° beogen de uitvoering ter goeder trouw van de oorspronkelijke voorgestelde verrichtingen. Onder de omstandigheden zoals bedoeld in 1° en 2° is de interpretatie nietig ex tunc.

Het 3° beoogt gevallen waar het verval voortvloeit uit wijzigingen die aan het juridisch kader van de interpretatie werden aangebracht. In dit geval is het FAGG niet langer gebonden door haar interpretatie wanneer een wijziging van de rechtsregels die in de situatie of op de verrichting die het voorwerp van de aanvraag uitmaakt, van toepassing wordt.

Zulks is het gevolg van de bindende kracht van het onmiddellijke effect van de algemeen toepasselijke rechtsregels (verdragen, bepalingen van het gemeenschapsrecht of beslissingen van gemeenschapsinstellingen die rechtsstreekse uitwerking hebben, wetten, decreten, besluiten, enz.). Het verval van de interpretatie is gerechtvaardigd omwille van het feit dat lid 4 het principe van de tegenstelbaarheid van de interpretatie aan het FAGG aanvoert.

Het doel van de rechtszekerheid mag immers niet tot gevolg hebben dat de toepassing van een nieuwe rechtsregel ten name van de aanvrager zou worden vermeden. Dit zou als gevolg hebben dat met betrekking tot twee gelijke situaties een andere interpretatie wordt verleend.

Daarom primeert onder 3° de toepassing van de nieuwe wet, onverminderd eventuele overgangsmaatregelen. Op grond van deze principes vervallen de eerdere interpretaties met ingang van de inwerkingstreding van de nieuwe bepalingen die betrekking hebben op de gevolgen van de verrichtingen of op de situaties die onder eerdere interpretaties vallen.

Het 4° beoogt te verduidelijken dat het FAGG niet gebonden is indien de interpretatie niet werd getroffen overeenkomstig de bepalingen van de verdragen, van het gemeenschapsrecht of van de internrechtelijke bepalingen terzake.

Verschillende hypothesen moeten in dat opzicht worden overwogen. Deze moeten als niet beperkend worden beschouwd.

que ces dispositions concernent des opérations qui ont déjà produit un effet.

Le projet de disposition insère également un alinéa 4 qui lie l'afmps pour l'avenir à ses interprétations, et énumère les causes de nullité ou déchéance d'une interprétation.

Les 1° et 2° visent l'exécution de bonne foi des opérations initialement prévues. Dans les circonstances telles que visées aux 1° et 2°, l'interprétation est nulle ex tunc.

Le 3° vise les cas où la déchéance découle de modifications qui ont été apportées au cadre juridique. Dans ce cas, l'afmps n'est plus liée par son interprétation en cas de modification des règles juridiques qui s'appliquent dans la situation ou à l'opération qui fait l'objet de la demande.

Telle est la conséquence de la force contraignante de l'effet immédiat des règles juridiques généralement applicables (traités, dispositions du droit communautaire ou décision des institutions communautaires qui produisent des effets directs, lois, décrets, arrêtés, etc.) La déchéance de l'interprétation est justifiée par le fait que l'alinéa 4 avance le principe du caractère opposable de l'interprétation à l'afmps.

Le but de la sécurité juridique ne peut en effet pas avoir pour conséquence que l'application d'une nouvelle règle de droit au nom du demandeur serait évitée. Cela aurait pour conséquence qu'une interprétation différente soit donnée concernant deux situations pareilles.

C'est pourquoi, au 3°, l'application de la nouvelle loi prime, sans préjudice d'éventuelles mesures transitoires. En vertu de ces principes, les interprétations antérieures expireront à compter de l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions relatives aux conséquences des opérations ou aux situations relevant d'interprétations antérieures.

Le 4° vise à expliquer que l'afmps n'est pas liée si l'interprétation n'a pas été prise conformément aux dispositions des traités, du droit communautaire ou des dispositions de droit interne en la matière.

Différentes hypothèses doivent être envisagées à cet égard. Celles-ci ne doivent pas être considérées comme limitatives.

Dit ontwerp impliceert een strikt respect voor het beginsel van wettelijkheid. De interpretaties kunnen niet tot gevolg hebben dat zij leiden tot een vermindering of verkeerde toepassing van de wettelijke vereisten, noch dat zij onwettelijke situaties zouden toestaan of bekrachtigen.

Naast de onwettelijkheid die verbonden is met individuele situaties, kan de onwettelijkheid in bepaalde gevallen uitmonden in een gangbare interpretatie uitgaande van het FAGG, en waarvan het foutieve karakter uiteindelijk wordt bestraft door een constante rechtspraak van de hoven en rechtbanken.

Het beginsel van wettelijkheid impliceert eveneens dat de interpretaties geen afbreuk kunnen doen aan de primauté van het gemeenschapsrecht en aan de getrouwe uitvoering van de verdragen.

Inzake het gemeenschapsrecht kunnen de beslissingen van de juridische autoriteiten zoals het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen, maar ook de dwingende beslissingen die door andere autoriteiten worden getroffen, het niet in overeenstemming zijn van de bepalingen van het interne recht aantonen, en bijgevolg van de op deze basis gemaakte interpretaties met betrekking tot het gemeenschapsrecht. Deze situaties zijn eveneens van die aard dat zij de nietigheid *ex tunc* van de interpretaties die niet in overeenstemming zijn met het gemeenschapsrecht vaststellen.

De ontworpen bepaling voegt ook een lid vijf in dat erin voorziet dat een interpretatie ophoudt het FAGG te verbinden indien de beschreven situatie wordt beïnvloed of gewijzigd in één van zijn essentiële gevolgen door één of meer ermee verband houdende of laterale elementen die rechtstreeks of onrechtstreeks aan de aanvrager kunnen worden toegeschreven.

De wet moet de administratie inderdaad behoeden voor ingewikkelde frauduleuze praktijken waarbij de ermee verband houdende of latere elementen die rechtstreeks of onrechtstreeks aan de aanvrager kunnen worden toegeschreven, in voorkomend geval op aansporing van derden, doorslaggevend blijken te zijn. Het betreft specifieke situaties waar het verlenen van de rechtszekerheid in aanvaring komt met het algemeen belang.

In dergelijke gevallen is het duidelijk dat het algemeen belang zich verzet tegen het toekennen van rechtszekerheid. De interpretatie blijft tegenstelbaar tot op het ogenblik van het aan de aanvrager ten laste gelegde feit.

Niets verzet zich er evenwel tegen dat het FAGG een voor de aanvrager gunstige interpretatie laat vergezellen

Ce projet implique un respect strict du principe de légalité. Les interprétations ne peuvent pas avoir pour conséquence qu'elles conduisent à une diminution ou une application erronée des exigences légales, ni qu'elles autorisent ou légitiment des situations illégales.

Outre l'illégalité qui est liée aux situations individuelles, l'illégalité peut aboutir dans certains cas à une interprétation courante émanant de l'afmps, et dont le caractère fautif est puni par une jurisprudence constante des cours et tribunaux.

Le principe de légalité implique également que les interprétations ne peuvent porter préjudice à la primauté du droit communautaire et à l'exécution fidèle des traités.

Concernant le droit communautaire, les décisions des autorités juridiques telles que la Cour de Justice des Communautés européennes, mais également les décisions contraignantes qui ont été prises par d'autres autorités peuvent prouver la non-conformité des dispositions de droit interne, et par conséquent des interprétations relatives au droit communautaire faites sur cette base. Ces situations sont également de telle nature qu'elles constatent la nullité *ex tunc* des interprétations qui ne sont pas conformes au droit communautaire.

Le projet de disposition ajoute également un alinéa 5 qui prévoit qu'une interprétation cesse de lier l'afmps si la situation décrite est influencée ou modifiée dans une de ses conséquences essentielles par un ou plusieurs éléments connexes ou latéraux qui peuvent être directement ou indirectement imputables au demandeur.

La loi doit en effet prémunir l'administration contre des pratiques frauduleuses complexes où les éléments connexes ou ultérieurs qui peuvent être directement ou indirectement imputables au demandeur, le cas échéant à l'instigation de tiers, s'avèrent déterminants. Il s'agit de situations spécifiques où le fait de conférer la sécurité juridique entre en conflit avec l'intérêt général.

Dans ces cas, il est clair que l'intérêt général s'oppose au fait de conférer la sécurité juridique. L'interprétation reste opposable jusqu'au moment du fait imputé au demandeur.

Rien ne s'oppose toutefois à ce que l'afmps assortisse une interprétation favorable au demandeur de

van strikte voorwaarden en voorbehouden die hem beschermen tegen situaties zoals hierboven beschreven. In dat geval zou het niet naleven van de voorwaarden en beperkingen vallen onder de toepassing van lid 4,1° (onverminderd het naleven van de voorwaarde van de wettelijkheid bedoeld in lid 4, 4°).

Verder voegt de ontworpen bepaling ook een lid 6 in dat voorziet in de verplichting om de interpretaties na weglating van de vertrouwelijke commerciële informatie te publiceren. De publicatie beantwoordt eveneens aan de bezorgdheid om transparantie van administratieve praktijken en om de burger en de administratieve diensten te informeren.

Afdeling 4

Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, overeengekomen te Moskou op 28 oktober 2011

De artikelen 51 en 53 strekken ertoe om de algemene opmerkingen van de Raad van State, uitgebracht in zijn advies nr. 57.180/VR van 9 april 2015 inzake een voorontwerp van wet houdende instemming met het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, overeengekomen te Moskou op 28 oktober 2011, te volgen.

Onder punt 5.1 van het genoemde advies wordt het volgende gesteld: “voor medische hulpmiddelen zijn er evenwel geen uitdrukkelijke bepalingen in de geneesmiddelenwet, noch in andere wetgeving die voorzien in strafrechtelijke sancties voor de namaak en de vervalsing ervan”.

Om artikel 5, § 1 en 2 van het voornoemde Verdrag te eerbiedigen, strekt het ontwerp er dus in eerste instantie toe om een specifieke inbreuk in te voeren voor de vervaardiging, invoer, het in de handel brengen, de inbedrijfstelling, de levering of het gebruik van vervalste medische hulpmiddelen.

Het ontwerp integreert de verzwarende omstandigheden (voor zover de erin opgesomde omstandigheden geen constitutief bestanddeel van het misdrijf zelf uitmaken) voor inbreuken op grond van het ontworpen artikel 16, § 1, 2 en § 3, 3 en 4 en het ontworpen artikel 16bis, § 2, 6°, om zich te conformeren aan artikel 13 van het Verdrag.

Punt 5.3 van het hierboven genoemde advies van de Raad van State stelt namelijk dat een uitdrukkelijke wetsbepaling voor verzwarende omstandigheden is

conditions et réserves strictes qui le protègent de situations telles que décrites ci-dessus. Dans ce cas, le non-respect des conditions et limitations relève de l'application de l'alinéa 4,1° (sans préjudice du respect de la condition de légalité visée à l'alinéa 4, 4°).

Le projet de disposition ajoute également un alinéa 6 qui prévoit l'obligation de publier les interprétations après avoir enlevé les informations commerciales confidentielles. La publication répond également au souci de transparence des pratiques administratives et d'informer le citoyen et les services administratifs.

Section 4

Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, conclue à Moscou, le 28 octobre 2011

Les articles 51 et 53 visent à suivre les observations générales rendues par le Conseil d'État dans son avis n° 57.180/VR du 9 avril 2015 sur un avant-projet de loi portant assentiment à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, conclue à Moscou, le 28 octobre 2011.

Le point 5.1 de l'avis précité mentionne que “pour ce qui est des dispositifs médicaux, aucune disposition expresse dans la loi sur les médicaments ni dans d'autres lois ne prévoit cependant des sanctions pénales pour la contrefaçon et leur falsification”.

Afin de respecter l'article 5, § 1^{er} et 2 de la Convention précitée, le projet vise donc tout d'abord à introduire une infraction spécifique pour la fabrication, l'importation, la mise sur le marché, la mise en service, la fourniture ou l'utilisation de dispositifs médicaux contrefaits.

Le projet intègre les circonstances aggravantes (pour autant qu'elles ne soient pas déjà des éléments constitutifs de l'infraction) pour les infractions prévues à l'article 16, § 1^{er}, 2° et § 3, 3° et 4° et à l'article 16bis, § 2, 6° en projet, afin de se conformer à l'article 13 de la Convention.

Le point 5.3 de l'avis précité du Conseil d'État indique en effet qu'une disposition légale expresse prévoyant ces circonstances aggravantes est requise pour que ces

vereist opdat deze laatsten zouden kunnen worden beschouwd, overeenkomstig het legaliteitsbeginsel in strafzaken.

De laatste ontworpen wijziging bestaat in het invoeren van de mogelijkheid voor de strafrechter om rekening te houden met de vroegere definitieve veroordelingen uitgesproken door de strafgerichten van een andere Partij bij het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, voor de inbreuken bepaald in het ontworpen artikel 16, § 1, 2 en § 3, 3 en 4 en het ontworpen artikel 16*bis*, § 2, 6°.

De Raad van State heeft namelijk aangegeven dat ook hier deze mogelijkheid moet worden opgenomen in een uitdrukkelijke wetsbepaling, overeenkomstig hetzelfde legaliteitsbeginsel in strafzaken, teneinde zich te conformeren aan artikel 14 van het Verdrag.

Art. 51

Het ontworpen artikel strekt ertoe om een specifieke inbreuk in te voeren teneinde de vervaardiging, invoer, het in de handel brengen, de inbedrijfstelling, de levering of het gebruik van vervalste medische hulpmiddelen strafbaar te stellen.

Art. 52

Het ontworpen artikel strekt ertoe om verzwarende omstandigheden in te voeren voor inbreuken op de artikelen 16, § 1, 2° en § 3, 3° en 4° en 16*bis*, § 2, 6° van de wet.

Art. 53

Het ontworpen artikel strekt ertoe om de mogelijkheid voor de strafrechter in te voeren om rekening te houden met de vroegere definitieve veroordelingen uitgesproken door de strafgerichten van een andere Partij bij het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid onder dezelfde voorwaarden als de veroordelingen uitgesproken door de Belgische strafgerichten voor de inbreuken bepaald in de artikelen 16, § 1, 2° en § 3, 3° en 4° en 16*bis*, § 2, 6°.

dernières puissent être considérées, conformément au principe de légalité en matière pénale.

La dernière modification en projet consiste à introduire la possibilité pour le juge pénal de prendre en considération les condamnations définitives prononcées par les juridictions pénales d'un autre État partie à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, pour les infractions prévues à l'article 16, § 1^{er}, 2° et § 3, 3° et 4° et à l'article 16*bis*, § 2, 6° en projet.

Le Conseil d'État a en effet indiqué qu'il revient ici aussi de reprendre cette possibilité dans une disposition législative expresse, en application du même principe de légalité en matière pénale, afin de se conformer à l'article 14 de la Convention.

Art. 51

L'article en projet vise à introduire une infraction spécifique afin de sanctionner la fabrication, l'importation, la mise sur le marché, la mise en service et l'utilisation de dispositifs médicaux contrefaits.

Art. 52

L'article en projet vise à introduire des circonstances aggravantes pour les infractions aux articles 16, § 1^{er}, 2° et § 3, 3° et 4° et 16*bis*, § 2, 6° de la loi.

Art. 53

L'article en projet vise à permettre au juge pénal de prendre en compte les condamnations définitives prononcées par les juridictions pénales d'un autre État partie à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique dans les mêmes conditions que les condamnations prononcées par les juridictions pénales belges pour les infractions prévues aux articles 16, § 1^{er}, 2° et § 3, 3° et 4° et 16*bis*, § 2, 6°.

Afdeling 5

Administratieve schikking

Artikel 17 regelt de procedure voor de totstandkoming van een administratieve minnelijke schikking die de strafvordering doet vervallen in geval van vastgestelde inbreuken op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Het eerste lid wordt volledig herschreven zonder evenwel aan de principes van de huidige regeling te raken. De huidige tekst van dit artikel verwijst naar titel 3, hoofdstuk 3, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen of op de uitvoeringsbesluiten ervan. Evenwel is de overtreding van deze bepalingen van de wet van 15 december 2013 strafbaar gesteld bij artikel 16*bis*, § 1, 2°, a), van de onderhavige wet op de geneesmiddelen en derhalve is een herneming overbodig in artikel 17. Omwille van de leesbaarheid wordt “ambtenaar” consequent vervangen door “ambtenaar-jurist” zodat niet steeds moet worden verwezen naar het eerste lid. De verplichting om gebruik te maken van aangetekende zendingen wordt opgeheven. Dit sluit niet aan bij de praktijk van het openbaar ministerie, is duur en vaak onnodig. De wijze van overmaking valt voortaan onder de appreciatie van de partijen. Gezien dit artikel van toepassing is maar de Koning er nog geen uitvoering aan heeft gegeven, past het om de delegatie voor het vaststellen van de procedureregels en de nadere betalingsregels, optioneel te maken.

De gevolgen van een voorgestelde schikking onder de omstandigheid dat de zaak reeds onder de rechter is, worden gepreciseerd.

Tenslotte worden enkele bepalingen die in de praktijk niet of moeilijk toepasbaar zijn zonder rechtsgevolgen, opgeheven. Zo wordt de voorwaarde opgeheven die bepaalt dat de eventueel aan een ander veroorzaakte schade geheel vergoed dient te zijn vooraleer een schikking kan worden voorgesteld. Deze bepaling wordt in de praktijk niet toegepast. Het regelt de burgerrechtelijke aansprakelijkheid die reeds onder het gemeen recht is geregeld. De mogelijkheid om een effectief handhavingsbeleid te voeren aan de hand van artikel 17 zou gefrustreerd worden indien inbreuken die worden vastgesteld naar aanleiding van klachten door derden die veelal een pecuniair belang hebben bij de zaak, aan deze voorwaarde moeten voldoen. Dit terwijl derden tevens de mogelijkheid hebben om een klacht met burgerlijke partijstelling neer te leggen en op die manier de mogelijkheid van een schikking uit te sluiten.

Section 5

Transaction administrative

L'article 17 régle la procédure de mise en place d'une transaction administrative qui éteint l'action publique en cas d'infractions constatées à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

L'alinéa 1^{er} est entièrement réécrit sans toutefois toucher aux principes de la réglementation actuelle. Le texte actuel de cet article renvoie au titre 3, chapitre 3, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ou aux arrêtés d'exécution de celle-ci. Toute infraction à ces dispositions de la loi du 15 décembre 2013 est toutefois rendue passible de sanctions par l'article 16*bis*, § 1^{er}, 2°, a) de la présente loi sur les médicaments et une reprise est dès lors superflue à l'article 17. Pour des raisons de lisibilité, le mot “fonctionnaire” est logiquement remplacé par “fonctionnaire-juriste” afin de ne pas toujours devoir faire référence à l'alinéa 1^{er}. L'obligation d'utiliser des envois recommandés est supprimée. Cela ne correspond pas à la pratique du ministère public, c'est cher et cela n'est souvent pas nécessaire. La méthode de remise relève désormais de l'appréciation des parties. Vu que cet article s'applique mais que le Roi ne l'a pas encore exécuté, il convient de rendre optionnelle la délégation pour l'établissement des règles de procédure et des modalités de paiement.

Les conséquences d'une transaction proposée dans la circonstance que l'affaire est déjà en instance sont précisées.

Enfin, quelques dispositions qui, dans la pratique, ne sont pas applicables, ou du moins difficilement, sont supprimées. Ainsi, la condition qui prévoit que le dommage éventuellement causé à autrui doit être entièrement réparé avant qu'une transaction puisse être proposée, est supprimée. Ce paiement n'est pas appliqué dans la pratique. Cela est réglé par la responsabilité civile qui est déjà régie par le droit commun. Il n'est pas possible de mener une politique efficace en matière d'exécution de la loi au moyen de l'article 17 si des infractions constatées à la suite de plaintes par des tiers qui ont souvent un intérêt pécuniaire dans l'affaire doivent répondre à cette condition. Ce tandis que des tiers ont également la possibilité de déposer plainte avec constitution de partie civile, ce qui exclut ainsi la possibilité d'une transaction.

Art. 54

Het ontworpen artikel wijzigt artikel 17 van de wet:

— de verwijzing naar de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, wordt opgeheven;

— “ambtenaar” wordt systematisch vervangen door “ambtenaar-jurist”;

— omwille van de leesbaarheid worden waar mogelijk verwijzingen binnen het artikel weggelaten;

— de procedure wordt verlicht door de verplichting van aangetekende zendingen op te heffen;

— de verplichting om nadere regels vast te stellen bij koninklijk besluit wordt vervangen door de mogelijkheid;

— de toepassing van artikel 41*bis* van het Strafwetboek voor rechtspersonen wordt opgeheven;

— de verplichting in hoofde van het FAGG om een interne en externe audit uit te voeren, wordt opgeheven;

— de gevolgen van een nietige schikking worden bepaald;

— de voorwaarde wordt opgeheven die bepaalt dat de eventueel aan een ander veroorzaakte schade geheel vergoed dient te zijn vooraleer een schikking kan worden voorgesteld.

Afdeling 6

Strafrechtelijke sanctie

Het ontworpen artikel voegt een punt toe aan artikel 16*bis*, § 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen teneinde een strafrechtelijke sanctie in te voeren voor de niet-naleving van de toekomstige artikelen 59 en 60 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, die tot doel zal hebben de installatie, het onderhoud en de verwijdering van medische hulpmiddelen in het kader van de thuiszorg te omkaderen door middel van een accreditatie van ondernemingen werkzaam in die gebieden.

Art. 55

Het ontworpen artikel bepaalt een strafrechtelijke sanctie bij niet-naleving van de toekomstige artikelen 59 en 60 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen.

Art. 54

L'article en projet modifie l'article 17 de la loi:

— le renvoi à la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux est supprimé;

— “fonctionnaire” est systématiquement remplacé par “fonctionnaire-juriste”;

— pour des raisons de lisibilité, les renvois au sein de l'article sont supprimés si possible;

— la procédure est allégée par la suppression de l'obligation d'envois recommandés;

— l'obligation de fixer les modalités par arrêté royal est remplacée par la possibilité;

— l'application de l'article 41*bis* du Code pénal est supprimée pour les personnes morales;

— l'obligation dans le chef de l'AFMPS d'effectuer un audit interne et externe est supprimée;

— les conséquences d'une transaction nulle sont prévues;

— la condition qui prévoit que le dommage éventuellement causé à autrui doit être entièrement réparé avant qu'une transaction puisse être proposée, est supprimée.

Section 6

Sanction pénale

L'article en projet ajoute un point à l'article 16*bis*, § 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments afin de prévoir une sanction pénale en cas de non-respect du futur article 59 et 60 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, qui visera à encadrer, par le biais d'une accréditation d'entreprises exerçant ce type d'activité, l'installation, la maintenance et le retrait de dispositifs médicaux dans le cadre de leur utilisation à domicile.

Art. 55

L'article en projet prévoit une sanction pénale en cas de non-respect du futur article 59 et 60 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux.

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Artikel 56 strekt ertoe de algemene opmerkingen van de Raad van State in zijn advies nr. 57.180/VR van 9 april 2015 inzake een voorontwerp van wet houdende instemming met het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011, wat betreft experimenten op de menselijke persoon, te volgen. Artikel 33 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon wordt zodoende op vier punten gewijzigd.

Ten eerste, nieuwe inbreuken met betrekking tot namaak van geneesmiddelen voor onderzoek, om zich te conformeren aan artikel 5, § 1 en 2 van het Verdrag, dat wel degelijk de geneesmiddelen ontwikkeld voor studiedoelinden beoogt, zoals blijkt uit artikel 4, b), iii. De Raad van State heeft inderdaad geoordeeld dat de strafbaarstellingen van artikel 33 onvoldoende waren om de opzettelijke vervaardiging van deze categorie van geneesmiddelen te bestraffen.

Ten tweede worden de verzwarende omstandigheden bedoeld in het nieuwe artikel 16ter van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen van toepassing op deze inbreuken, teneinde artikel 13 van het Verdrag na te leven.

Ten derde laat dit artikel de strafrechter toe om rekening te houden met de vroegere definitieve veroordelingen uitgesproken door de strafgerichten van een andere Partij bij het Verdrag wegens de bedoelde misdrijven, door er het nieuwe artikel 18, § 2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen op toepasbaar te maken, teneinde artikel 14 van het Verdrag na te leven.

Ten vierde stelt het de rechter in staat om de verbeurdverklaring uit te spreken van nagemaakte, vervalste, bedorven, ontaarde of niet-conforme geneesmiddelen voor onderzoek als er een bedreiging is voor de volksgezondheid. Dit, om te voldoen aan artikel 12, § 3, a) van het Verdrag.

Art. 56

Het ontworpen artikel wijzigt artikel 33 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon op vijf punten:

CHAPITRE 3

Modifications à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

L'article 56 a suivi les observations générales rendues par le Conseil d'État dans son avis n° 57.180/VR du 9 avril 2015 sur un avant-projet de loi portant assentiment à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, faite à Moscou, le 28 octobre 2011, en ce qui concerne les expérimentations sur la personne humaine. L'article 33 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine est ainsi modifiée sur quatre points.

Premièrement, de nouvelles infractions relatives à la contrefaçon de médicaments expérimentaux afin de se conformer à l'article 5, § 1^{er} et 2 de la Convention, qui vise bien les médicaments mis au point à des fins d'étude, ainsi qu'il ressort de son article 4, b), iii. Le Conseil d'État a effet jugé que les incriminations de l'article 33 n'étaient pas suffisante pour sanctionner la fabrication intentionnelle de cette catégorie de médicaments.

Deuxièmement, il rend applicable à ces infractions les circonstances aggravantes visées à l'article 16ter nouveau de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, afin de se conformer à l'article 13 de la Convention.

Troisièmement, il permet au juge pénal de prendre en compte les condamnations antérieures définitives prononcées par les juridictions pénales d'un autre État partie à la Convention aux infractions visées, en y rendant applicable l'article 18, § 2 nouveau de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, pour se conformer à l'article 14 de la Convention.

Quatrièmement, il permet au juge de prononcer la confiscation des médicaments expérimentaux falsifiés, contrefaits, corrompus, altérés ou non conformes s'il existe des motifs de santé publique. Ceci permet de se conformer à l'article 12, § 3, a) de la Convention.

Art. 56

L'article en projet modifie l'article 33 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine sur cinq points:

1° het schept nieuwe inbreuken met betrekking tot de namaak van geneesmiddelen ontwikkeld voor studiedoeleinden;

2° het maakt de verzwarende omstandigheden bedoeld in het nieuwe artikel 16^{ter} van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen van toepassing op deze inbreuken;

3° het laat de strafrechter toe om rekening te houden met de vroegere definitieve veroordelingen uitgesproken door de strafgerichten van een andere Partij bij het Verdrag wegens de bedoelde misdrijven;

4° het behoudt de strafbare poging zoals vastgesteld bij de huidige wet, die wordt gestraft met dezelfde straf als toepasselijk op het misdrijf zelf;

5° het stelt de rechter in staat om de verbeurdverklaring uit te spreken van nagemaakte, vervalste, bedorven, ontaarde of niet-conforme geneesmiddelen voor onderzoek als er een bedreiging is voor de volksgezondheid.

HOOFDSTUK 4

Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Enige afdeling

Inning van retributies

Art. 57

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten wordt in 15 à 20 % van de gevallen geconfronteerd met problemen bij de invordering van retributies naar aanleiding van uitgevoerde inspecties. Het ontwerp beoogt de definitieve vaststelling en inning of invordering van deze retributies te regelen met het oog op de effectieve handhaving.

Er wordt een administratief beroep georganiseerd waarbij de retributieplichtige de mogelijkheid krijgt om zich ten gronde te verzetten en waarbij de rechten van verdediging worden gewaarborgd. Na uitputting van het georganiseerd beroep staat beroep open bij de bevoegde rechtbank. Bij gebreke van beroep binnen de 30 dagen, wordt de retributie definitief. Hierdoor ontstaat een onweerlegbaar vermoeden dat de retributie verschuldigd is.

1° il érige de nouvelles infractions relatives à la contrefaçon de médicaments mis au point à des fins d'étude;

2° il rend applicable à ces infractions les circonstances aggravantes visées à l'article 16^{ter} nouveau de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

3° il permet au juge pénal de prendre en compte les condamnations antérieures définitives prononcées par les juridictions pénales d'un autre État partie à la Convention aux infractions visées;

4° il retient la tentative de commettre un délit prévu à la présente loi, qui est punie de la même peine que celle applicable au délit lui-même;

5° il permet au juge de prononcer la confiscation des médicaments expérimentaux falsifiés, contrefaits, corrompus, altérés ou non conformes s'il existe des motifs de santé publique.

CHAPITRE 4

Modifications à la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Section unique

Perception de rétributions

Art. 57

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé est confrontée, dans 15 à 20 % des cas, à des problèmes lors du recouvrement de rétributions à la suite d'inspections menées. Le projet vise à régler l'établissement définitif et la perception ou le recouvrement de ces rétributions en vue de l'application effective.

Un recours administratif est organisé. Dans le cadre de celui-ci, le redevable reçoit la possibilité de s'opposer sur le fond et les droits de la défense sont garantis. Après épuisement du recours organisé, le recours est ouvert auprès du tribunal compétent. À défaut de recours dans les 30 jours, la rétribution devient définitive. Il en résulte une présomption irréfragable selon laquelle la rétribution est due.

Als sluitstuk wordt beroep gedaan op de Algemene administratie van de Inning en de Invordering van de Federale Overheidsdienst Financiën voor de inning en invordering van de definitieve retributies. Deze administratie is bevoegd voor de invordering van niet-fiscale schulden.

Het ontworpen artikel voegt een nieuw artikel 13/1 in.

HOOFDSTUK 5

Wijzigingen van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten

De leeftijdsgrenzen voor het wegnemen van eicellen en het indienen van een verzoek om implantatie van embryo's of inseminatie met gameten behoeven verduidelijking.

Op heden is de grens "maximum 45 jaar". Deze formulering kan echter aanleiding geven tot twee verschillende lezingen: tot de dag van de 45ste verjaardag, dan wel tot de dag voorafgaand aan de 46ste verjaardag. Deze tweede lezing stemt overeen met de meest recente omzendbrief dienaangaand van het College van Geneesheren Reproductieve Geneeskunde (17 oktober 2011).

De wet moet in die zin worden verduidelijkt dat het wegnemen van eicellen en het indienen van een verzoek tot inseminatie of implantatie uiterlijk op de dag voorafgaandelijk aan de 46ste verjaardag van de vrouw dient plaats te vinden.

Momenteel vermeldt artikel 4, derde lid, van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten dat de implantatie van embryo's of de inseminatie met gameten niet kan worden uitgevoerd bij vrouwen ouder dan 47 jaar. Deze formulering is mogelijk verwarrend en laat juridische onzekerheid bestaan omtrent het feit of een implantatie of een inseminatie wettelijk gezien uitgevoerd kan worden bij een vrouw ouder dan 47 jaar en 6 maanden bijvoorbeeld. Bijgevolg wil dit wetsontwerp de wettelijke bepaling verduidelijken overeenkomstig de consensus die bestaat binnen het College van Geneesheren "Reproductieve geneeskunde". Dit ontwerp wijzigt dus artikel 4, derde lid, van voormelde wet van 2007 en bepaalt dat de implantatie van embryo's of de inseminatie met gameten kan worden uitgevoerd bij een meerderjarige vrouw tot op de dag die voorafgaat aan haar 48^e verjaardag.

Enfin, il est fait appel à l'Administration générale de la Perception et du Recouvrement du Service public fédéral Finances pour la perception et le recouvrement des rétributions définitives. Cette administration est compétente pour le recouvrement de dettes non fiscales.

Le projet d'article insère un nouvel article 13/1.

CHAPITRE 5

Modifications à la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes

Les limites d'âge qui s'appliquent aux femmes qui souhaitent faire appel à la procréation médicalement assistée nécessitent de la clarification.

A l'heure actuelle, la limite est fixée à "45 ans maximum". Cette formulation peut toutefois donner lieu à deux lectures différentes: jusqu'au jour du 45^{ème} anniversaire, ou bien jusqu'au jour qui précède le 46^{ème} anniversaire. La deuxième lecture correspond à la circulaire la plus récente du Collège de Médecins "Médecine de la Reproduction" (17 octobre 2011).

La loi doit être clarifiée en précisant que le prélèvement d'ovules ou la demande de insémination ou d'implantation doit être effectuée au plus tard le jour précédant le 46^{ème} anniversaire de la femme.

Actuellement, l'article 4, alinéa 3 de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes mentionne que l'implantation d'embryons ou l'insémination de gamètes ne peut être effectuée chez la femme âgée de plus de 47 ans. Cette formulation porte potentiellement à confusion et laisse planer une insécurité juridique quant au fait de pratiquer légalement une implantation ou une insémination sur une femme âgée de 47 ans et 6 mois par exemple. Par conséquent, le présent projet de loi souhaite clarifier la disposition légale conformément au consensus existant au sein du Collège de Médecins "Médecine de la Reproduction". Le présent projet modifie donc l'article 4, alinéa 3 de la loi de 2007 précitée en précisant que l'implantation d'embryons ou l'insémination de gamètes peut être effectuée sur une femme majeure jusqu'au jour précédant son 48^{ème} anniversaire.

Niettegenstaande de bepalingen van dit hoofdstuk een loutere verduidelijking van bestaande leeftijdsgrenzen inhouden, heeft de Raad van State geoordeeld dat het een nieuwe wilsuiking van de wetgever betreft. Dientengevolge dient de wetgever de gekozen leeftijdsgrenzen opnieuw te verantwoorden, daarbij onder meer rekening houdend met de meest recente inzichten van de medische wetenschap en medische ethiek met betrekking tot de betrokken aangelegenheid. Noch de medische, noch de ethische inzichten aangaande de leeftijd tot de welke een vrouw de betrokken behandelingen kan ondergaan zijn evenwel gewijzigd ten opzichte van deze die ten grondslag lagen aan de totstandkoming van de wet van 6 juli 2007. Er kan dus worden verwezen naar de memorie van toelichting bij het wetsontwerp dat de basis van de wet van 6 juli 2007 heeft gevormd.

Art. 58

Het ontworpen artikel expliciteert de in artikel 4 van de wet van 6 juli 2007 opgenomen leeftijdsgrenzen voor het wegnemen van eicellen en het indienen van een verzoek voor de inseminatie van gameten of de implantatie van embryo's. Daartoe wordt de huidige formulering, zijnde "maximum 45 jaar" vervangen door de niet voor interpretatie vatbare bewoordingen "tot op de dag die aan hun 46ste verjaardag voorafgaat".

Art. 59

Dit artikel wijzigt artikel 4, derde lid, van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten teneinde de maximumleeftijd te verduidelijken waarop een vrouw een implantatie van embryo's of een inseminatie met gameten kan krijgen. Veeleer dan gewoon de leeftijd van 47 jaar als maximumleeftijd te vermelden preciseert deze bepaling dat een implantatie van embryo's of een inseminatie met gameten kan worden uitgevoerd bij een vrouw tot op de dag die voorafgaat aan haar 48^e verjaardag.

Nonobstant que les dispositions de ce chapitre impliquent une simple clarification des limites d'âge, le Conseil d'État a jugé qu'il s'agit d'une nouvelle manifestation de la volonté du législateur. Par conséquent, le législateur doit à nouveau justifier les limites d'âge choisies, notamment en tenant compte à cet égard des dernières avancées de des sciences médicales et évolutions de l'éthique médicale en ce qui concerne la matière concernée. Ni les connaissances médicales, ni les points de vue éthiques relatifs à l'âge jusqu'auquel une femme peut recevoir les traitements concernés n'ont toutefois pas changé par rapport à ceux qui étaient à la base de la réalisation de la loi du 6 juillet 2007. Dès lors, il peut être fait référence à l'exposé des motifs dans le projet de loi qui a constitué la base de la loi du 6 juillet 2007.

Art. 58

L'article en projet explicite les limites d'âge qui se trouvent à l'article 4 de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes. A cette fin, le libellé actuel de "45 ans maximum" est remplacé par le libellé ne donnant pas lieu à des interprétations "jusqu'au jour qui précède leur 46^{ième} anniversaire".

Art. 59

Cet article modifie l'article 4, alinéa 3 de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes afin de clarifier l'âge limite permettant à une femme de bénéficier d'une implantation d'embryons ou d'une insémination de gamètes. Ainsi, plutôt que de mentionner simplement l'âge de 47 ans comme une limite, la présente disposition précise qu'une implantation d'embryons ou d'une insémination de gamètes peut être effectuée sur une femme jusqu'au jour qui précède son 48^{ème} anniversaire.

HOOFDSTUK 6

Wijzigingen van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen**Afdeling 1**

Thuisondersteuning voor de installatie, het onderhoud en de verwijdering van medische hulpmiddelen

Thuiszorg groeit al enkele jaren aanzienlijk. Toch bestaat er op het gebied van medische hulpmiddelen geen reglementering ter omkadering van de uitoefening van beroepen verantwoordelijk voor de installatie, het onderhoud en de verwijdering van medische hulpmiddelen bij patiënten thuis.

Voor medische hulpmiddelen vereisen deze activiteiten echter een kwaliteitssysteem dat de kwaliteit van de producten en diensten waarborgt, alsook de voorlichting aan de patiënt en de doorgifte van informatie aan de behandelende gezondheidszorgbeoefenaars.

In die context wordt voorzien om een autocontrole-systeem in te voeren voor natuurlijke of rechtspersonen die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van bovengenoemde taken.

Dit systeem is gericht op het gebruik door Belgische en buitenlandse ondernemingen zonder onderscheid en beoogt de gezondheid en de veiligheid van patiënten te verzekeren.

Gezien dat er geen geharmoniseerde regels bestaan op Europees niveau, kunnen de lidstaten op dit vlak regelgeving uitvaardigen.

Teneinde te voorkomen dat deze maatregel een inbreuk zou vormen op het vrij verkeer van diensten, is het noodzakelijk om voor buitenlandse ondernemingen een regime van wederzijdse erkenning van gelijkwaardige buitenlandse systemen in te voeren.

Art. 60

Het ontworpen artikel voegt een nieuwe titel in in de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen aangaande de omkadering van beroepen verantwoordelijk voor de installatie, het onderhoud en de verwijdering van medische hulpmiddelen in het kader van de thuiszorg.

CHAPITRE 6

Modifications de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux**Section 1^{re}**

Encadrement de l'installation, de la maintenance et du retrait de dispositifs médicaux dans le cadre de leur utilisation à domicile

Les soins à domicile connaissent depuis plusieurs années un développement considérable. En matière de dispositifs médicaux, il n'existe pourtant pas de réglementation encadrant l'exercice des professions chargées d'assurer l'installation, la maintenance et le retrait de dispositifs au domicile des patients.

Pour les dispositifs médicaux, ces activités exigent toutefois un système de qualité qui garantit la qualité des produits et services, ainsi que l'information au patient et la transmission d'informations aux professionnels de la santé traitants.

Dans ce cadre, il est prévu d'instaurer un système d'autocontrôle pour les personnes physiques ou morales qui sont responsables de l'exécution des tâches mentionnées ci-dessus.

Ce système est destiné à être appliqué par les entreprises belges et étrangères sans distinction et vise à assurer la santé et la sécurité des patients.

Étant donné qu'il n'existe pas de règles harmonisées au niveau européen, les États membres peuvent adopter des réglementations dans cette matière.

Afin que cette mesure ne représente pas une entrave à la libre prestation de services, il est nécessaire d'instaurer pour les entreprises étrangères un régime de reconnaissance mutuelle des systèmes équivalents étrangers.

Art. 60

L'article en projet insère un nouveau titre dans la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux portant sur l'encadrement des professions chargées de l'installation, de la maintenance et du retrait de dispositifs médicaux dans le cadre des soins à domicile.

Art. 61 en 62

De ontworpen Titel verplicht de natuurlijke of rechtspersonen die in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, medische hulpmiddelen installeren en/of onderhouden, een systeem van autocontrole in te voeren. Het machtigt de Koning om een procedure vast te stellen op grond waarvan het FAGG gidsen kan goedkeuren. Deze gidsen kunnen worden gebruikt door de betrokken personen om tegemoet te komen aan de verplichting van een autocontrolesysteem. Tenslotte wordt de Koning gemachtigd om de medische hulpmiddelen aan te duiden die enkel kunnen worden geïnstalleerd en onderhouden door ondernemingen die de door Hem aangeduide gids gebruiken.

De ontworpen Titel bepaalt eveneens dat de Koning een systeem van wederzijdse erkenning vaststelt van gelijkwaardige buitenlandse systemen en zodoende de voorwaarden en nadere regelen bepaalt op grond waarvan buitenlandse ondernemingen worden vrijgesteld van het gebruik van zulke gidsen.

Afdeling 2

Wijziging van Titel 3 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

Het ontwerp strekt er in de eerste plaats toe om bepaalde definities van hoofdstuk 1 van Titel 3 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen te wijzigen.

In titel 3 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, wordt het begrip “distributeur” niet op dezelfde wijze gedefinieerd als in Europees recht. De reden hiervoor is dat Titel 3 betrekking heeft op materies die nog niet zijn geharmoniseerd.

Niettemin schept het bestaan in de wetgeving van verschillende definities van “distributeur” verwarring in de praktijk, met name vanuit het perspectief van de industrie. Bovendien voorziet het ontwerp van Europese Verordening inzake medische hulpmiddelen om het begrip van distributeur van medische hulpmiddelen te standaardiseren.

De ontworpen artikelen beogen dus het herstel van een zekere eenvormigheid van de definities (distributeurs, fabrikanten, invoerders).

De definitie van distributeur in de ontworpen artikelen is de definitie zoals vastgelegd in Verordening nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad

Art. 61 et 62

Le projet de Titre oblige les personnes physiques ou morales qui, dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, installent et/ou maintiennent des dispositifs médicaux, à instaurer un système d'autocontrôle. Il habilite le Roi à fixer une procédure en vertu de laquelle l'afmps peut approuver des guides. Ces guides peuvent être utilisés par les personnes concernées pour répondre à l'obligation d'un système d'autocontrôle. Enfin, le Roi est habilité à désigner les dispositifs médicaux qui peuvent uniquement être installés et maintenus par des entreprises qui utilisent le guide qu'il a désigné.

Le projet de Titre prévoit également que le Roi établisse un régime de reconnaissance mutuelle des systèmes équivalents étrangers et prévoie ainsi les conditions et modalités selon lesquelles les entreprises étrangères sont exemptées de l'utilisation de tels guides.

Section 2

Modification du Titre 3 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Le projet vise tout d'abord à modifier certaines définitions du chapitre 1 du titre 3 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux.

Dans le titre 3 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, la notion de distributeur n'est pas définie de la même manière qu'en droit européen. La raison est que ce titre 3 porte sur des matières qui ne sont pas encore harmonisées.

Néanmoins, l'existence de plusieurs définitions de distributeurs dans la législation crée une certaine confusion dans la pratique, notamment du point de vue du secteur. Par ailleurs, le projet de Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux prévoit d'uniformiser la notion de distributeur de dispositifs médicaux.

Les articles en projet visent donc à rétablir une certaine uniformité des définitions (distributeurs, fabricants, importateurs).

La définition de distributeur prévue dans les articles en projet est celle mentionnée dans le Règlement 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du

van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en de definitie bepaald in de laatste versie van het ontwerp van Europese Verordening inzake medische hulpmiddelen.

Het ontwerp bepaalt ook de definitie van fabrikant, invoerder en marktdeelnemer.

De definitie van fabrikant komt uit de drie Europese Richtlijnen betreffende de medische hulpmiddelen.

De definitie van invoerder komt uit Verordening nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en de laatste versie van het ontwerp van Europese Verordening inzake medische hulpmiddelen.

De definitieve tekst van het ontwerp van Europese verordening staat op het punt om te worden gestemd maar zal de eerste jaren nog niet in werking treden. Haar inwerkingtreding impliceert een grondige herziening van onze nationale wetgeving. In afwachting van deze herziening is het noodzakelijk dat de nationale wet duidelijke regels vaststelt die verenigbaar zijn met het bestaande Europees recht.

De term marktdeelnemer laat toe om de spelers die in aanmerking komen om onderworpen te worden aan de in hoofdstuk 2 van de voornoemde wet bedoelde bijdrage, te verzamelen. Dit zal enkel het geval zijn indien zij de in het toekomstige artikel 33/1 genoemde activiteiten uitoefenen, dat wil zeggen, het ter beschikking stellen van medische hulpmiddelen aan detailhandelaars en eindgebruikers (huidige definitie van distributeur volgens de voornoemde wet).

Thans zijn het reeds deze spelers die onderworpen worden aan de betaling van de bijdrage en de daarmee samenhangende verplichtingen (aangifte van de omzet van medische hulpmiddelen, bijhouden van een bijzonder dagboek, ...), hoewel ze worden ondergebracht onder de huidige term "distributeur".

Het ontwerp is derhalve niet bedoeld om de spelers onderworpen aan deze bijdrage uit te breiden. Het betreft een verduidelijking van de gebruikte terminologie in de wetgeving inzake medische hulpmiddelen.

Daarnaast voorziet het ontwerp enkele aanpassingen voor de berekening van de bijdrage.

Het ontworpen artikel bepaalt dat het bedrag van de jaarlijkse bijdrage een maximum is.

9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et celle qui est mentionnée dans la dernière version du projet de Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux.

Le projet prévoit également l'introduction de la définition de fabricant, d'importateur et d'opérateur.

La définition de fabricant est issue des trois directives européennes relatives aux dispositifs médicaux.

La définition d'importateur est issue du Règlement 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et de la dernière version du projet de Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux.

Le texte final du projet de Règlement européen est sur le point d'être voté mais n'entrera pas en application avant plusieurs années. Son entrée en application imposera une révision profonde de notre législation nationale. Dans l'attente d'une telle révision, il est nécessaire que notre législation nationale énonce des règles claires et qui soient compatibles avec le droit européen existant.

Le terme opérateur permet de rassembler les acteurs qui seront susceptibles d'être soumis à la contribution visée au chapitre 2 de la loi précitée. Cela ne sera le cas que s'ils exercent les activités mentionnées au futur article 33/1, c'est-à-dire la mise à disposition de dispositifs à des détaillants ou utilisateurs finaux (actuelle définition de distributeur de la loi précitée).

Actuellement, ce sont déjà ces acteurs-là qui sont soumis à la contribution et aux obligations liées (déclaration du chiffre d'affaires des dispositifs médicaux, tenue du journal particulier, ...) malgré qu'ils soient repris sous le terme actuel de "distributeur".

Le projet n'a donc pas pour but d'étendre les acteurs soumis à la contribution. Il s'agit en fait d'une clarification des terminologies utilisées dans la législation relative aux dispositifs médicaux.

Ensuite, le projet prévoit certaines modifications liées au calcul de la contribution.

L'article en projet prévoit que le montant de la contribution annuelle est un maximum.

Dit bedrag wordt variabel gemaakt om het FAGG in staat stellen om zijn financiële verplichtingen na te komen zonder overbelasting van de inbreng van de sector. Momenteel is het namelijk zo dat, als de inbreng van de sector hoger is, het positieve saldo in de financiële reserves van het Agentschap zal eindigen. Het is daarom noodzakelijk om het FAGG echte financiële flexibiliteit toe te kennen, zoals vooropgesteld in het "Toekomstpact". Het ingestelde mechanisme beoogt de storting van een voorschot in de loop van het jaar n . Bij de afsluiting van de begrotingsrekeningen, op 31 december n , wordt het daadwerkelijk verschuldigde bedrag berekend om een evenwicht te bereiken. Vanuit juridisch oogpunt is enkel dit laatste bedrag daadwerkelijk verschuldigd. Als het bedrag van het voorschot gestort in de loop van het jaar n groter is dan het bedrag dat daadwerkelijk verschuldigd is, wordt het voorschot van het jaar $n + 1$ verminderd met het verschil. Het moet duidelijk zijn dat het verschil in geen geval moet worden geboekt als inkomsten in het jaar n . Inderdaad, mocht een onderneming haar activiteiten stopzetten op 31 december van het jaar n , dan moet dat verschil haar worden teruggestort, vermits dit op geen enkele manier "verschuldigd" is voor het jaar n , en dit, zonder enige invloed op de ESR-rekeningen.

Tenslotte beogen de laatste twee ontworpen artikelen de toepassing van de registratieplicht voor distributeurs in de zin van de nieuwe definitie, dat wil zeggen elke natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de invoerder, die een product op de markt van de Europese Unie aanbiedt.

Het ontwerp voorziet dat in België gevestigde distributeurs en in de Europese Unie gevestigde distributeurs die in België medische hulpmiddelen op de markt brengen, zich verplicht zullen moeten registreren bij het FAGG.

Het doel is om het FAGG toe te laten een betere kennis te hebben van de spelers die hun activiteiten uitoefenen op het Belgische grondgebied en die dus zijn onderworpen aan de controle van het FAGG, met name door middel van een inspectie. Deze verbeterde kennis van de spelers op de Belgische markt moet het FAGG in staat stellen een uitgebreide databank van de sector van de medische hulpmiddelen te ontwikkelen, en zo een efficiënter systeem van markttoezicht op te richten.

Het ontwerp biedt de mogelijkheid voor de Koning om een aantal distributeurs vrij te stellen van de registratieplicht. Deze vrijstelling kan bedoeld worden voor gezondheidszorgbeoefenaars (van wie sommigen al bekend zijn bij het FAGG, bijvoorbeeld door de registratie van voor het publiek opengestelde apotheken) of

Ce montant est rendu variable afin de permettre à l'Afmps d'honorer ses engagements financiers sans devoir surcharger l'apport du secteur. En effet, actuellement si l'apport du secteur est supérieur, le solde positif finira dans les réserves financières de l'Agence. Il est donc nécessaire d'octroyer à l'Afmps des flexibilités financières réelles telles que mises en avant par le "Pacte d'avenir". Le mécanisme mis en place vise à faire verser une avance en cours d'année n . À la clôture des comptes budgétaires, au 31 décembre n , le montant réellement dû sera calculé pour atteindre l'équilibre. D'un point de vue légal seul ce dernier montant sera effectivement dû. Si le montant avancé en cours d'année n est supérieur au montant réellement dû, la différence viendra diminuer l'avance de l'année $n+1$. Il doit être bien clair que la différence n'est en aucun cas à acter comme une recette en année n . En effet, si une firme venait à quitter son activité au 31 décembre de l'année n , ladite différence devra lui être retournée, puisqu'elle n'est en aucun cas "due" pour l'année n , et ce sans aucun impact pour les comptes SEC.

Enfin les deux derniers articles en projet visent à appliquer l'obligation d'enregistrement aux distributeurs au sens de la nouvelle définition, c'est-à-dire toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit à disposition sur le marché de l'Union européenne.

Le projet prévoit que les distributeurs établis en Belgique et les distributeurs établis dans l'Union européenne qui mettent des dispositifs à disposition en Belgique seront tenus de s'enregistrer auprès de l'afmps.

Le but est de permettre à l'afmps d'avoir une meilleure connaissance des acteurs exerçant leurs activités sur le territoire belge et qui sont de ce fait soumis au contrôle de l'afmps, notamment par le biais d'une inspection. Cette meilleure connaissance des acteurs du marché belge vise à permettre à l'afmps de développer une base de données exhaustive du secteur des dispositifs médicaux et d'ainsi mettre en place un système de surveillance du marché plus efficient.

Le projet prévoit une possibilité pour le Roi de dispenser certains distributeurs de l'obligation d'enregistrement. Cette dispense pourra viser les professionnels de la santé (qui pour certains sont déjà connus par l'afmps, par exemple par le biais de l'enregistrement des officines pharmaceutiques ouvertes au public) ou

bepaalde andere distributeurs die hulpmiddelen met een laag risico aanbieden.

Art. 63

Het ontworpen artikel wijzigt verschillende definities en voegt verschillende definities toe in Titel 3 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen teneinde deze af te stemmen op de Europese definities.

De definitie van “hulpmiddelen” wordt aangepast om te verduidelijken dat het gaat om alle producten en uitrustingen die onder het toepassingsgebied vallen van de Europese richtlijnen “Medische Hulpmiddelen” (93/42/EG), “Actief implanteerbare medische hulpmiddelen” (90/385/EG) en “Medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek” (98/79/EG).

Art. 64

Het ontworpen artikel verduidelijkt het toepassingsgebied van hoofdstuk 2 van Titel 3 van de voornoemde wet. Enkel marktdeelnemers die het type van activiteit uitoefenen genoemd in het ontworpen artikel, worden onderworpen aan de voorschriften van dit hoofdstuk. Dit artikel is een gevolg van de aanpassingen van de in artikel 63 bepaalde definities, maar verandert de huidige situatie niet.

Art. 65, 67 en 71

De ontworpen artikelen omvatten een reeks wijzigingen in verband met de berekening van de bijdrage. De ontworpen artikelen voeren een systeem van variabele bijdrage met een maximum in.

Art. 66, 68, 69, 70 en 72

De ontworpen artikelen strekken ertoe het woord “distributeur” te vervangen door het woord “marktdeelnemer” volgens de nieuwe definities. Deze artikelen veranderen niets aan de inhoud. Dit is louter een terminologische aanpassing.

Art. 73

Het ontworpen artikel wijzigt de formulering van het huidige artikel 45, aangezien met de wijzigingen overwogen door dit ontwerp, de verplichte registratie niet langer gekoppeld zal zijn aan de verplichting om de

certaines autres distributeurs qui fournissent des dispositifs à faible risque.

Art. 63

L'article en projet modifie et ajoute plusieurs définitions du titre 3 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux afin de s'aligner sur les définitions européennes.

La définition de “dispositifs” est modifiée afin de préciser qu'il s'agit de tous les produits et installations qui tombent sous le champ d'application des Directives Européennes “Dispositifs médicaux” (93/42/CE), “Dispositifs médicaux implantables actifs” (90/385/CE) et “Dispositifs médicaux pour le diagnostic in-vitro” (98/79/CE).

Art. 64

L'article en projet précise le champ d'application du chapitre 2 du titre 3 de la loi précitée. Seuls les opérateurs qui exercent le type d'activité cités dans l'article en projet sont soumis aux obligations de ce chapitre. Cet article est rendu nécessaire par la modification des définitions prévues à l'article 63, mais ne change rien à la situation actuelle.

Art. 65, 67 et 71

Les articles en projet prévoient une série de modifications liées au calcul de la contribution. Les articles en projet introduisent un système de contribution variable avec un maximum.

Art. 66, 68, 69, 70 et 72

Les articles en projet visent à remplacer le mot distributeur par le mot opérateur en fonction des nouvelles définitions. Ces articles ne modifient rien sur le fond. Il s'agit d'une simple modification terminologique.

Art. 73

L'article en projet modifie la formulation de l'article 45 actuel étant donné qu'avec les modifications envisagées par le présent projet, l'obligation d'enregistrement ne sera plus liée à l'obligation de payer la contribution.

bijdrage te betalen. Met andere woorden, de spelers die verplicht zijn om de bijdrage te betalen, zijn niet allemaal verplicht om zich te registreren. Het ontworpen artikel heeft tot doel het huidige artikel 45 aan te passen aan deze wijziging. Er wordt bepaald dat, wanneer een marktdeelnemer zijn verplichting tot aangifte van de omzet van medische hulpmiddelen niet nakomt, de bijdrage kan worden vastgelegd voor maximum vijf jaar waarin de marktdeelnemer zich aan deze verplichting heeft onttrokken.

Art. 74

Het ontworpen artikel heeft een uitbreiding van de registratieplicht tot de distributeurs in de zin van de nieuwe definitie tot gevolg, dat wil zeggen elke natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de invoerder, die een product op de markt van de Europese Unie aanbiedt.

Het ontworpen artikel bepaalt dat in België gevestigde distributeurs en in de Europese Unie gevestigde distributeurs die in België medische hulpmiddelen op de markt brengen, zich verplicht zullen moeten registreren bij het FAGG.

Het ontworpen artikel bepaalt tevens dat de Koning een vrijstelling van deze verplichting mag bepalen voor gezondheidszorgbeoefenaars of bepaalde distributeurs die hulpmiddelen met een laag risico aanbieden.

Art. 75

Het ontworpen artikel bepaalt dat artikel 74 van deze wet in werking treedt op een door de Koning te bepalen datum.

HOOFDSTUK 7

Zelfvoorziening plasmaderivaten

De wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid stelde een systeem van zelfvoorziening in op het gebied van stabiele plasmaderivaten in om te vermijden dat beleveringsproblemen zouden ontstaan of forse prijsstijgingen zouden worden doorgevoerd. Dit systeem dat in lijn ligt met het rapport 120 A van het Federaal Kenniscentrum, werd gekoppeld aan openbare dienstverplichtingen van de bloedinstellingen die werden belast met de verzekering van de nood aan volbloed en labiele bloedderivaten, alsook van het aanbod van plasma noodzakelijk voor de zelfvoorziening

En d'autres termes, les acteurs tenus de payer la contribution ne sont pas tous tenus de s'enregistrer. L'article en projet vise donc à adapter l'actuel article 45 à cette modification. Il est prévu que si un opérateur ne respecte pas son obligation de déclaration du chiffre d'affaires des dispositifs médicaux, la contribution pourra être fixée pour au maximum cinq ans durant lesquels l'opérateur s'est soustrait à cette obligation.

Art. 74

L'article en projet a pour effet d'étendre l'obligation d'enregistrement aux distributeurs au sens de la nouvelle définition, c'est-à-dire à toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit à disposition sur le marché de l'Union européenne.

L'article en projet prévoit les distributeurs établis en Belgique, ainsi que les distributeurs établis dans l'Union européenne qui mettent des dispositifs à disposition en Belgique auront l'obligation de s'enregistrer auprès de l'afmps.

L'article en projet prévoit également que le Roi peut prévoir une dispense de cette obligation pour les professionnels de la santé ou certains distributeurs qui fournissent des dispositifs à faible risque.

Art. 75

L'article en projet prévoit que l'entrée en vigueur de l'article 74 de la présente loi se fera à une date déterminée par le Roi.

CHAPITRE 7

Autosuffisance dérivés plasmatiques

La loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé a instauré un système d'autosuffisance dans le domaine des dérivés plasmatiques stables afin d'éviter des problèmes de livraison ou de fortes augmentations de prix. Ce système, qui est en ligne avec le rapport 120 A du Centre fédéral d'Expertise, a été assorti d'obligations de service public des établissements de transfusion sanguine chargés d'assurer le besoin en sang total et dérivés sanguins labiles, ainsi que l'offre de plasma nécessaire à l'autosuffisance en dérivés sanguins stables. Ce système

in stabiele bloedderivaten. Dit systeem kadert tevens in de Europese betrachting naar zelfvoorziening in de Europese Unie zoals bijvoorbeeld uiteengezet door de Europese Commissie in antwoord op een Parlementaire vraag van 2 juni 2015 (vraag E-008923-15):

“The processing, storage and distribution of medicinal products derived from human plasma is regulated under Directive 2001/83/EC, as amended by Directive 2004/27/EC. Article 110 of that directive requires Member States to “take the necessary measures to promote Community self-sufficiency in human blood or human plasma. For this purpose, they shall encourage the voluntary unpaid donation of blood and plasma and shall take the necessary measures to develop the production and use of products derived from human blood or human plasma coming from voluntary unpaid donations.” The Recital (19) to that directive states that “the Community entirely supports the efforts of the Council of Europe to promote voluntary unpaid blood and plasma donation to attain self-sufficiency throughout the Community in the supply of blood products, and to ensure respect for ethical principles in trade in therapeutic substances of human origin”.”

De ontworpen bepalingen raken niet aan de fundamenteën van het systeem. De opdrachten in het kader van de zelfvoorziening worden verzekerd door een Opdrachtnemer aangewezen overeenkomstig de wet overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten van 15 juni 2006.

Bij gebreke aan uitvoeringsmaatregelen werd de overgangsperiode die liep tot 31 december 2015 een eerste maal uitgesteld tot 31 december 2016 bij de Programmawet (I) van 26 december 2015 omdat bij gebreke aan uitvoeringsbesluiten de opdracht niet bepaald was. Om dezelfde reden wordt de overgangsperiode een tweede maal verlengd tot 1 december 2017. Verder wordt de opdracht nader bepaald, wordt de gunnende overheid bepaald en wordt de delegatie aan de Koning beperkt zodat de opdracht op basis van de wet kan worden gunnen.

De tekst wordt tenslotte meer in overeenstemming gebracht met de overheidsopdrachtenreglementering. Gezien de gunnende overheid niet zelf de geneesmiddelen zal afnemen, zal de opdracht de vorm aannemen van een raamovereenkomst. De duur van een raamovereenkomst, alsook van de opdrachten die erop gesteund zijn, is in principe beperkt tot vier jaar. Het past dan ook om de looptijd van de opdracht te beperken tot vier jaar.

De Raad van State brengt in herinnering dat op basis van de rechtspraak van het Hof van Justitie het belang van strategische reserves, de volksgezondheid, en de

s'inscrit dans le cadre de l'aspiration européenne à l'autosuffisance au sein de l'Union européenne, comme exposée par exemple par la Commission européenne en réponse à une question parlementaire du 2 juin 2015 (question E-008923-15):

“The processing, storage and distribution of medicinal products derived from human plasma is regulated under Directive 2001/83/EC, as amended by Directive 2004/27/EC. Article 110 of that directive requires Member States to “take the necessary measures to promote Community self-sufficiency in human blood or human plasma. For this purpose, they shall encourage the voluntary unpaid donation of blood and plasma and shall take the necessary measures to develop the production and use of products derived from human blood or human plasma coming from voluntary unpaid donations.” The Recital (19) to that directive states that “the Community entirely supports the efforts of the Council of Europe to promote voluntary unpaid blood and plasma donation to attain self-sufficiency throughout the Community in the supply of blood products, and to ensure respect for ethical principles in trade in therapeutic substances of human origin”.”

Les dispositions en projet ne modifient pas les principes fondamentaux du système. Les missions dans le cadre de l'autosuffisance sont assurées par un adjudicataire désigné conformément aux dispositions de la loi du 15 juin 2006 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services.

À défaut de mesures d'exécution, la période transitoire qui courait jusqu'au 31 décembre 2015, a été reportée une première fois jusqu'au 31 décembre 2016 par la Loi-programme (I) du 26 décembre 2015 parce que, à défaut d'arrêtés d'exécution, le marché n'était pas déterminé. Pour la même raison, la période transitoire a été prolongée une seconde fois jusqu'au 1^{er} décembre 2017. En outre, le marché a été davantage déterminé, le pouvoir adjudicateur a été défini et la délégation au Roi a été limitée de telle sorte que le marché puisse être attribué sur la base de la loi.

Enfin, le texte est rendu plus conforme à la réglementation relative aux marchés publics. Étant donné que le pouvoir adjudicateur ne va pas lui-même acquérir les médicaments, le marché prendra la forme d'un accord-cadre. La durée d'un accord-cadre, de même que celle des marchés fondés sur cet accord-cadre, ne peut dépasser quatre ans. Il convient donc de limiter la durée du marché à quatre ans.

Le Conseil d'État rappelle que, selon la jurisprudence de la Cour de Justice, l'importance de réserves stratégiques, la santé publique et la nécessité de faire

noodzaak om alle lidstaten te laten participeren aan een communautaire doelstelling als rechtvaardigingsgronden zijn aanvaard om te rechtvaardigen waarom de Europese behoefte aan zelfvoorziening ook op het niveau van België als een individuele lidstaat moet worden doorgetrokken.

Zoals o.m. het Federaal Kenniscentrum heeft vastgesteld in zijn reeds genoemde rapport, kan in Europa niet worden voldaan aan de vraag in stabiele plasmaderivaten op basis van label plasma van vrijwillige en onbetaalde donoren. Het verschil met andere geneesmiddelen die gewoonlijk worden gemaakt op basis van stoffen die in bijna onbeperkte hoeveelheden in de natuur worden aangetroffen, geldt dit echter niet voor de meeste plasmaderivaten die onmogelijk op een andere manier kunnen worden geproduceerd dan door fractionering van menselijk plasma. De hoeveelheden van dit plasma zijn beperkt tot wat kan worden verzameld bij donoren. Dit raakt aan de volksgezondheid gezien stabiele plasmaderivaten vaak de enige mogelijke remedie vormen voor bepaalde ernstige ziekten.

Om bij te dragen aan de zelfvoorziening binnen Europa dienen de lidstaten dan ook de collectie van label plasma te ondersteunen. De verschillen tussen de geneesmiddelenmarkt en de collectie en de distributie van stabiele plasmaderivaten bereid uit menselijk plasma zijn groot. De bloedinstellingen in Europa zijn nationaal georganiseerd.

Zoals in andere landen in Europa worden de geneesmiddelen die gefractioneerd worden uit het nationaal ingezameld plasma in principe op de nationale markt gezet. In België is dit op basis van historische afspraken. Zo is de Centrale Afdeling voor Fractionering de Centrale Afdeling voor Fractionering gegroeid uit het Rode Kruis en werd de belevering van de Belgische markt voortgezet nadat deze activiteit door het Rode Kruis werd afgestoten. Om toch de mededinging te laten spelen, heeft bijvoorbeeld Denemarken gebruik gemaakt van een overheidsopdracht waardoor er weliswaar geen "competition on the market" maar wel "competition for the market" is in overeenstemming met de Europese aanbestedingsregels. Het ontworpen systeem volgt deze weg.

Doordat de Europese landen die beroep doen op vrijwillige en onbetaalde donoren voor stabiele plasmaderivaten, zijn dus afhankelijk van een aanbod aan geneesmiddelen op basis van buitenlands "commercieel" plasma. Er is m.a.w. in Europa onvoldoende plasma afkomstig van vrijwillige en onbezoldigde donoren is om te voldoen aan de vraag naar stabiele plasmaderivaten, zodat de landen die geen beroep doen het plasma afkomstig van donoren in Europa afhankelijk zijn van een

participer tous les États membres à un objectif communautaire sont admises à titre de motifs de justification pour justifier pourquoi le besoin d'autosuffisance européenne doit aussi être étendu au niveau de la Belgique en tant qu'État membre individuel.

Comme l'a déclaré e.a. le Centre fédéral d'expertise dans son rapport précité, on ne peut pas satisfaire en Europe à la demande en dérivés plasmatiques stables uniquement avec le plasma labile provenant de donneurs volontaires et non rémunérés. La différence avec les autres médicaments qui sont habituellement fabriqués à base de substances qui se trouvent en quantités quasi illimitées dans la nature, ne vaut toutefois pas pour la majorité des dérivés plasmatiques qu'il est impossible de produire d'une autre manière que par le fractionnement de plasma humain. Les quantités de ce plasma sont limitées à ce qui peut être recueilli auprès de donneurs. Cela affecte la santé publique vu que les dérivés plasmatiques stables sont souvent le seul remède possible pour certaines maladies graves.

Afin de contribuer à l'autosuffisance en Europe, les États membres doivent donc également soutenir la collecte de plasma labile. Les différences entre le marché des médicaments, et la collecte et la distribution de plasma humain sont grandes. Les établissements de transfusion sanguine en Europe sont organisés au niveau national.

Comme dans le reste de l'Europe, les médicaments qui sont fractionnés à partir du plasma collecté au niveau national sont en principe mis sur le marché national. Dans la plupart des cas, ceci est basé sur des accords historiques. Ainsi, le Département Central de Fractionnement est celui issu de la Croix-Rouge et la livraison du marché belge a été poursuivie après que cette activité a été arrêtée par la Croix-Rouge. Toutefois, afin de laisser jouer la concurrence, le Danemark, par exemple, a eu recours à un marché public. Il n'y a dès lors, il est vrai, pas de "concurrence sur le marché", mais bien "une concurrence pour le marché", conformément aux règles européennes de passation des marchés. Le système conçu poursuit dans cette voie.

Les pays européens qui font appel aux donneurs volontaires et non rémunérés pour des dérivés plasmatiques stables, dépendent donc de l'offre de médicaments à base de plasma "commercial" en provenance de l'étranger. En d'autres mots, en Europe il n'y a pas suffisamment de plasma provenant de donneurs volontaires non rémunérés pour répondre à la demande de dérivés plasmatiques stables, de sorte que les pays qui ne font pas appel au plasma provenant de donneurs en

aanbod aan stabiele plasmaderivaten bereid op basis van buitenlands (buiten EU) “commercieel” plasma. Hierdoor lopen zij een groot risico op tekorten in geval van een internationaal incident. De kans dat bijvoorbeeld de VS de export van stabiele plasmaderivaten verbiedt n.a.v. een terroristische aanslag, is reëel en zou in heel Europa tot tekorten leiden. Daarom is het belangrijk dat de nationaal georganiseerde gezondheidssystemen voorbereid zijn enerzijds door de opbouw van strategische stocks en anderzijds door maatregelen om de vraag te verminderen igv tekort.

Om het doel van zelfvoorziening te bereiken, en inz. de door het ontwerp beoogde percentage van zelfvoorziening te behalen, zal door de bloedinstellingen moeten worden gewerkt aan de donorbasis. Zoals gezegd, is de inzameling van plasma nationaal georganiseerd en het afzetten van dit plasma gedoneerd door vrijwillige en onbetaalde donoren op de internationale markt zou nefast zijn.

Samenvattend, zijn nationale maatregelen om de zelfvoorziening zoals door Europa beoogd, noodzakelijk op grond van de schaarste van labiel plasma, de organisatie op nationaal niveau van de bloedinzameling en het belang van deze geneesmiddelen voor het gezondheidssysteem dat tevens nationaal georganiseerd is. Daarenboven worden de Europese mededingingsprincipes gerespecteerd door de toepassing van een “competition for the market”.

Verder merkt de Raad van State op dat in zoverre de overgangperiode, die gericht is op de voorbereiding van een selectie van een opdrachthouder volgens de regelgeving inzake overheidsopdrachten, voldoende kort is, lijkt de zo even geschetste maatregel nog te kunnen worden verantwoord. Daar zou evenwel anders over kunnen worden geoordeeld indien die overgangperiode zodanig wordt verlengd dat de maatregel niet langer proportioneel is. Deze bepaling heeft in eerste instantie als doel om te verzekeren dat de cvba “Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis”, die op grond van historische redenen tot op heden de uit in België gedoneerd plasma verkregen geneesmiddelen, op de Belgische markt plaatst, deze taak zal voortzetten tot de aanduiding van de opdrachthouder. Zoals het Grondwettelijk Hof heeft vastgesteld in haar arrest 160/2015 van 4 november 2015, dat de cvba “Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis” geen werkelijk (concurrentieel) voordeel heeft bij ontstentenis van de uitvoeringsmaatregelen die de ziekenhuizen verplichten om een bepaald percentage van de door hen benodigde plasmaderivaten af te nemen van deze onderneming.

Europe dépendent d’une gamme de dérivés plasmatiques stables préparés à partir plasma “commercial” étranger (hors UE). De ce fait, ils courent un grand risque de pénuries en cas d’incident international. La probabilité que les États-Unis, par exemple, interdisent l’exportation de plasma à la suite d’une attaque terroriste est réelle, et conduirait à des pénuries dans toute l’Europe. Il est donc important que les systèmes de santé nationaux soient préparés à la fois par des mesures visant à réduire la demande en cas de pénurie et par la constitution de stocks stratégiques.

Pour atteindre l’objectif d’autosuffisance et, en particulier, obtenir le pourcentage d’autosuffisance poursuivi par le projet, les établissements de transfusion sanguine devront travailler sur la base des donneurs. Comme mentionné, la collecte de plasma est organisée à l’échelle nationale et la commercialisation de ce plasma donné par des donneurs volontaires et non rémunérés sur le marché international serait préjudiciable .

En résumé, les mesures nationales pour l’autosuffisance envisagées par l’Europe sont nécessaires en raison de la rareté du plasma labile, de l’organisation au niveau national de la collecte de sang et de l’importance de ces médicaments pour le système de santé qui est également organisé à l’échelle nationale. De plus, les principes de concurrence européens sont respectés par l’application d’une “concurrence pour le marché”.

En outre, le Conseil d’État fait remarquer que “dans la mesure où la période transitoire, qui vise à préparer la sélection d’un chargé de mission selon la législation sur les marchés publics, est suffisamment brève, la mesure évoquée ci-dessus semble encore pouvoir être justifiée. On pourrait cependant en juger autrement si cette période transitoire devrait être prolongée d’une manière telle que la mesure ne serait plus proportionnée”. Cette disposition a, en premier lieu, pour but d’assurer que la SCRL “Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge”, qui, pour des motifs historiques, met jusqu’à présent sur le marché belge des médicaments produits à partir de plasma donné en Belgique, poursuivra cette tâche jusqu’à la désignation du chargé de mission. Ainsi que la Cour constitutionnelle a établi dans son arrêt 160/2015 du 4 novembre 2015, que la SCRL “Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge” n’a pas de véritable avantage (concurrentiel) en l’absence des mesures d’exécution qui obligent les hôpitaux à acheter à cette société un certain pourcentage des dérivés plasmatiques qui leur sont nécessaires .

De Raad van State moet worden gevolgd waar hij stelt dat de overgangperiode enkel kan worden verantwoord indien zij voldoende kort is. De overgangperiode dient dan ook beperkt te blijven tot de tijd die strikt noodzakelijk is voor de voorbereiding van een selectie van een opdrachthouder volgens de regelgeving inzake overheidsopdrachten en de uitvoering van de opdracht dient onverwijld te worden aangevat.

Art. 76

Het ontworpen artikel voegt een definitie in van “ziekenhuis” voor de toepassing van Hoofdstuk III/1. Bepalingen inzake de zelfvoorziening van plasmaderivaten.

Art. 77

Het ontworpen artikel vervangt “prijs” door “vergoeding” om de non-commercialiteit van het labiel plasma te benadrukken ten aanzien van de donor en de bloedinstellingen.

Art. 78

Het ontworpen artikel vervangt artikel 20/1.

HOOFDSTUK 8

Wijziging van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

Huidig wetsontwerp voorziet in de gedeeltelijke omzetting van de Europese richtlijnen 2015/565/EU en 2015/566/EU.

Bij Richtlijn 2015/565/EU van de Commissie van 8 april 2015 wijzigt Richtlijn 2006/86/EG wat bepaalde technische voorschriften voor het coderen van menselijke weefsels en cellen betreft wordt de structuur van de uniforme Europese code vastgelegd. Deze code moet, samen met de begeleidende documentatie, de traceerbaarheid van cellen en weefsels bestemd voor menselijke toepassing waarborgen. De uniforme Europese code dient niet te worden gebruikt voor menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor wetenschappelijk onderzoek.

Le Conseil d'État doit être suivi quand il dit que la période transitoire ne peut être justifiée si elle n'est suffisamment brève. La période transitoire doit alors se limiter à la durée strictement nécessaire pour la préparation de la sélection d'un chargé de mission selon la législation sur les marchés publics, et l'exécution du marché doit être entamée sans délai.

Art. 76

L'article en projet ajoute une définition de “hôpital” pour l'application du Chapitre III/1. Dispositions en matière d'autosuffisance de dérivés plasmatiques.

Art. 77

L'article en projet remplace les mots “d'un prix” par les mots “d'une rémunération” afin de mettre en avant la non-commercialité du plasma labile par rapport au donneur et aux institutions de transfusion sanguine.

Art. 78

L'article en projet remplace l'article 20/1.

CHAPITRE 8

Modification de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

Le présent projet de loi prévoit la transposition partielle des directives européennes 2015/565/UE et 2015/566/UE.

La directive 2015/565/UE de la Commission du 8 avril 2015 modifiant la directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d'origine humaine, établit la structure du code européen unique. Ce code doit, avec les documents d'accompagnement, garantir la traçabilité des cellules et tissus destinés à des applications humaines. Le code européen unique ne doit pas être utilisé pour du matériel corporel humain destiné à la recherche scientifique.

Teneinde een eenvormige toepassing van de uniforme Europese code te verzekeren, stelt de Richtlijn de verplichtingen van de bevoegde autoriteiten (voor België: het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten) en de weefselinstellingen met betrekking tot de toepassing van de code vast.

Voorliggend wetsontwerp wijzigt de algemene verantwoordelijkheden op het gebied van traceerbaarheid niet. Ook het principe van de verplichte codering van menselijk lichaamsmateriaal blijft gelden. Er wordt enkel een specifiek en uniform Europees formaat voorzien voor de code die aan het menselijk lichaamsmateriaal moet worden toegekend. Deze uniforme Europese code bestaat uit twee delen: de donatie-identificatiesequentie en de productidentificatiesequentie. Wanneer de bank voor menselijk lichaamsmateriaal of de productie-instelling (een intermediaire structuur is niet verantwoordelijk voor de verkrijging van menselijk lichaamsmateriaal) het materiaal verkrijgt, dient deze een donatie-identificatiesequentie aan het materiaal toe te kennen. Wanneer de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de productie-instelling, of de intermediaire structuur die hiervoor de toestemming van de bank heeft verkregen, het menselijk lichaamsmateriaal distribueert voor toepassing op de mens wordt de donatie-identificatiesequentie aangevuld met de productidentificatiesequentie waardoor aldus de uniforme Europese code wordt gevormd. Indien het materiaal de bank, intermediaire structuur of productie-instelling daarentegen verlaat zonder dat het wordt gedistribueerd voor toepassing op de mens, volstaat de vermelding van de donatie-identificatiesequentie in de begeleidende documentatie.

In geval van partnerdonatie van gameten is de toepassing van de donatie-identificatiesequentie en de uniforme Europese code niet vereist. Dat geldt eveneens voor menselijk lichaamsmateriaal dat op 29 oktober 2016 reeds in bewaring is en dat uiterlijk vijf jaar na die datum in de Europese Unie in circulatie wordt gebracht. Dat neemt niet weg dat in beide gevallen de traceerbaarheid moet worden verzekerd door middel van codering en documentatie. De elementen waaruit deze code moet bestaan worden bij koninklijk besluit bepaald.

Het wetsontwerp vormt de rechtsgrond voor de door de Koning conform de Richtlijn te bepalen verplichtingen voor de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren, productie-instellingen, ziekenhuizen waar het materiaal wordt toegepast en het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

Onderhavig wetsontwerp voorziet tevens in de omzetting van Richtlijn 2015/566/EU van de Commissie

Afin d'assurer une application uniforme du code européen unique, la directive fixe les obligations des autorités compétentes (pour la Belgique: l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé) et des établissements de tissus en ce qui concerne l'application du code.

Le présent projet de loi ne modifie pas les responsabilités générales en matière de traçabilité. Le principe d'encodage obligatoire du matériel corporel humain reste d'application. Un format européen spécifique et uniforme est prévu uniquement pour le code qui doit être attribué au matériel corporel humain. Ce code européen unique se compose de deux parties: la séquence d'identification du don et la séquence d'identification de production. Lorsque la banque de matériel corporel humain ou l'établissement de production (une structure intermédiaire n'est pas responsable de l'obtention du matériel corporel humain) reçoit le matériel, celle-ci doit attribuer une séquence d'identification du don au matériel. Lorsque la banque de matériel corporel humain, l'établissement de production ou la structure intermédiaire qui a obtenu à cet effet l'autorisation de la banque, distribue le matériel corporel humain pour une application humaine, la séquence d'identification du don est complétée par la séquence d'identification de production, ce qui permet ainsi de former le code européen unique. Si, en revanche, le matériel quitte la banque, la structure intermédiaire ou l'établissement de production sans être distribué pour une application humaine, la mention de la séquence d'identification du don suffit dans les documents d'accompagnement.

En cas de don de gamètes entre partenaires, l'application de la séquence d'identification du don et du code européen unique n'est pas requise. Cela vaut également pour le matériel corporel humain qui, au 29 octobre 2016, est déjà en stock et qui est libéré pour mise en circulation dans l'Union européenne au plus tard cinq ans après cette date. Cela n'empêche pas que, dans les deux cas, la traçabilité doit être assurée au moyen de la codification et des documents. Les éléments dont ce code doit se composer sont fixés par arrêté royal.

Le projet de loi constitue le fondement juridique pour les obligations, à fixer par le Roi conformément à la directive, pour les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires, les établissements de production, les hôpitaux où le matériel est appliqué et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Le présent projet de loi prévoit également la transposition de la directive 2015/566/UE de la Commission

tot uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG aangaande de procedures om na te gaan of er sprake is van gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen voor ingevoerde weefsels en cellen.

Meer bepaald stelt deze Richtlijn erkennings- en inspectieprocedures vast voor importerende weefselinstellingen en bevat het de regels die de instellingen moeten naleven in hun betrekkingen met leveranciers uit derde landen.

Ter omzetting van bovenvermelde richtlijn worden enkele definities van de wet van 19 december 2008 aangepast en wordt verduidelijkt dat enkel de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen menselijk lichaamsmateriaal mogen invoeren. Bovendien worden de controlebepalingen uitgebreid. Aangezien de Richtlijn voornamelijk betrekking heeft op de erkenning van de importerende instellingen en de kwaliteits- en veiligheidsnormen die bij invoer moeten worden nageleefd, wordt het merendeel van de richtlijn-bepalingen omgezet via de wijziging van de koninklijke besluiten van 28 september 2009 die respectievelijk de erkenning en de kwaliteits- en veiligheidsnormen betreffen. Te dien einde wordt de wettelijke basis aangepast.

Het ontwerp bepaalt dat de datum van inwerking-treding van hoofdstuk 8 van titel 3 zal worden bepaald door de Koning. De Raad van State heeft in zijn advies 59 706 geoordeeld dat de wetgever best zelf de datum van inwerkingtreding vaststelt en dit op 29 april 2017, zijnde de datum die door richtlijnen 2015/565/EU en 2015/566/EU is bepaald. Hoewel ernaar wordt gestreefd te voorzien in een tijdige omzetting van beide richtlijnen, kan niet worden uitgesloten dat het omzettingsproces vertraging oploopt. Teneinde de datum van inwerking-treding in de wet niet te hoeven te wijzigen ingeval van vertraging, wordt ervoor geopteerd de datum van inwerkingtreding in de uitvoeringsbesluiten van de wet op te nemen.

Tot slot worden bij huidig wetsontwerp enkele bestaande onduidelijkheden weggewerkt die los staan van de omzetting van bovenvermelde Europese richtlijnen.

Art. 79

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

portant application de la directive 2004/23/CE en ce qui concerne les procédures de vérification des normes équivalentes de qualité et de sécurité des tissus et cellules importés.

Plus précisément, cette directive fixe les procédures d'agrément et d'inspection pour les établissements de tissus importateurs et contient les règles que les établissements doivent respecter dans leurs relations avec les fournisseurs de pays tiers.

Dans le cadre de la transposition de la directive mentionnée ci-dessus, quelques définitions de la loi du 19 décembre 2008 sont adaptées et il est expliqué que seuls les banques de matériel corporel humain et les établissements de production peuvent importer du matériel corporel humain. Les dispositions de contrôle sont également étendues. Vu que la directive concerne principalement l'agrément des établissements importateurs et des normes de qualité et de sécurité qui doivent être respectées lors de l'importation, la majorité des dispositions de la directive sont transposées par le biais de la modification des arrêtés royaux du 28 septembre 2009 qui concernent respectivement l'agrément et les normes de qualité et de sécurité. À cette fin, la base légale est adaptée.

Le projet dispose que la date d'entrée en vigueur du chapitre 8 du titre 3 sera déterminée par le Roi. Le Conseil d'État a jugé dans son avis 59 706 qu'il vaudrait mieux que le législateur fixe lui-même la date d'entrée en vigueur et ceci au 29 avril 2017, étant la date fixée par les directives 2015/565/UE et 2015/566/UE. Bien qu'on s'efforce de transposer les deux directives à temps, il ne peut pas être exclu que le processus de transposition prenne du retard. Afin de ne pas devoir modifier la date d'entrée en vigueur de la loi en cas de retard, il a été choisi de reprendre la date d'entrée en vigueur dans les arrêtés d'exécution de la loi.

Enfin, le présent projet de loi lève quelques doutes existants qui n'ont aucun rapport avec la transposition des directives européennes mentionnées ci-dessus.

Art. 79

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

Art. 80

Het ontworpen artikel introduceert in artikel 2 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek de definities van de termen ten gevolge van de gedeeltelijke omzetting van Richtlijn 2015/565/EU van de Commissie van 8 april 2015 tot wijziging van Richtlijn 2006/86/EG wat bepaalde technische voorschriften voor het coderen van menselijke weefsels en cellen betreft.

Verder wijzigt het artikel, naar aanleiding van de omzetting van Richtlijn 2015/566/EU de definities van “distributie”, “handeling”, “bank voor menselijk lichaamsmateriaal”, “productie-instelling” en “invoer en uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal”.

In de ontworpen definitie van “distributie” wordt aangegeven dat ook de uitvoer onder dit begrip valt. In de huidige wet van 19 december 2008 vermeldt de definitie van “handeling” invoer en uitvoer als zijnde deel uitmakend van de handeling distributie. Het is logischer dit aspect in de definitie van “distributie” zelf op te nemen, zij het enkel voor wat uitvoer betreft. Invoer moet daarentegen als een aparte handeling worden beschouwd. De instellingen die conform de wet erkend zijn om menselijk lichaamsmateriaal te distribueren zijn eveneens gemachtigd tot uitvoer (in het geval van een intermediaire structuur in samenwerking met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal). Voor invoer is dat niet het geval. Bovendien zal de omzetting van de Richtlijn 2015/566/EU ook aan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen de keuze laten om al dan niet een erkenning aan te vragen voor de handeling invoer.

De definitie van “handeling” wordt aangepast naar aanleiding van de gewijzigde definitie van “distributie”, die de uitvoer reeds omvat. Invoer wordt bovendien voortaan als aparte handeling beschouwd, in plaats van een vorm van distributie. Het niet langer verbinden van invoer aan distributie komt de coherentie van de wet van 19 december 2008 ten goede. Zo kan een intermediaire structuur volgens de definitie ervan lichaamsmateriaal distribueren in samenwerking met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal. Uit artikel 8, § 1, 7°, van de wet van 19 december 2008 blijkt dat invoer een verboden handeling is voor een intermediaire structuur. De ontworpen definitie van handeling wordt aldus in lijn gebracht met de overige bepalingen van het dispositief.

Het ontworpen artikel voorziet bovendien in een aanpassing van de definities van “bank voor menselijk

Art. 80

L'article en projet introduit à l'article 2 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique les définitions des termes suite à la transposition partielle de la Directive 2015/565/UE du 8 avril 2015 modifiant la directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d'origine humaine.

En outre l'article modifie, suite à la transposition de la Directive 2015/566/UE, les définitions de “distribution”, “opération”, “banque de matériel corporel humain”, “établissement de production et “importation et exportation de matériel corporel humain”.

Dans le projet de définition de “distribution”, il est indiqué que l'exportation relève également de celle-ci. Dans la loi actuelle du 19 décembre 2008, la définition d' “opération” mentionne l'importation et l'exportation comme faisant partie de l'opération de distribution. Il est plus logique de reprendre cet aspect dans la définition de “distribution” même, ne serait-ce que pour l'exportation. L'importation doit en revanche être considérée comme une opération à part. Les établissements qui sont agréés conformément à la loi pour distribuer du matériel corporel humain sont également autorisés pour l'exportation (dans le cas d'une structure intermédiaire en collaboration avec une banque de matériel corporel humain). En ce qui concerne l'importation, ce n'est pas le cas. La transposition de la directive 2015/566/UE laissera également aux banques de matériel corporel humain et aux établissements de production le choix de demander ou non un agrément pour l'opération d'importation.

La définition d' “opération” est adaptée à la suite de la modification de la définition de “distribution” qui comprend déjà l'exportation. L'importation est désormais également considérée comme une opération à part, au lieu d'une forme de distribution. Le fait de ne plus lier l'importation à la distribution bénéficie à la cohérence de la loi du 19 décembre 2008. Selon la définition de celle-ci, une structure intermédiaire peut ainsi distribuer du matériel corporel humain en collaboration avec une banque de matériel corporel humain. Il ressort de l'article 8, § 1^{er}, 7°, de la loi du 19 décembre 2008 que l'importation est une opération interdite pour une structure intermédiaire. Le projet de définition d' “opération” est donc aligné sur les autres dispositions du dispositif.

Le projet d'article prévoit également une adaptation des définitions de “banque de matériel corporel

lichaamsmateriaal" en "productie-instelling". De handeling "invoer" wordt als optioneel aangemerkt aangezien voor invoer een aparte erkenning zal worden voorzien. In de definitie van "productie-instelling" worden de handelingen opgesomd die een dergelijke instelling kan verrichten met het oog op het industrieel vervaardigen van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie. Het betreft het verkrijgen, testen en in voorkomend geval invoeren van menselijk lichaamsmateriaal. Van zodra met de vervaardiging van het geneesmiddel wordt aangevat, gelden immers de bepalingen van de geneesmiddelenwetgeving.

Tot slot zal de betekenis van de begrippen "in- en uitvoer" beperkt worden tot de rechtstreekse overdracht van en naar een land buiten de Europese Economische Ruimte, eerder dan een land buiten de Europese Unie. De Europese richtlijnen betreffende cellen en weefsels zijn immers evenzeer van kracht in Noorwegen, IJsland en Liechtenstein.

Art. 81

De ontworpen bepaling verduidelijkt dat de wet van 19 december 2008 ook van toepassing is op de invoer van menselijk lichaamsmateriaal. Bovendien worden, conform Richtlijn 2004/23/EG, bereide producten afkomstig van menselijk lichaamsmateriaal opgenomen in het toepassingsgebied van de wet, zij het enkel wat de donatie, de wegneming, het testen, verkrijgen en invoeren betreft indien die producten geregeld worden door andere wetgeving.

Art. 82

Het ontworpen artikel corrigeert het opschrift van de ziekenhuiswet waarnaar het verwijst.

Art. 83

Dit artikel breidt de wettelijke basis voor het bepalen van de kwaliteitsnormen waaraan de productie-instellingen moeten voldoen uit tot normen die betrekking hebben op de invoer van menselijk lichaamsmateriaal. Productie-instellingen zullen immers ook een erkenning kunnen bekomen voor het verrichten van invoeractiviteiten.

Art. 84

Het ontworpen artikel voegt in artikel 8, § 1, 7°, van de wet de productie-instelling expliciet toe als instelling die

humain" et d' "établissement de production". L'opération d' "importation" est considérée comme optionnelle vu que, pour l'importation, un agrément à part sera prévu. La définition d' "établissement de production" énumère les opérations qu'un tel établissement peut effectuer en vue de la fabrication industrielle de médicaments de thérapie innovante. Il s'agit de l'obtention, du contrôle et, le cas échéant, de l'importation de matériel corporel humain. Dès que la fabrication du médicament est commencée, les dispositions de la législation relative aux médicaments s'appliquent en effet.

Enfin, la signification des notions "importation et exportation" sera limitée au transfert direct à partir de, ou vers un pays non membre de l'Espace économique européen, plutôt qu'un pays non membre de l'Union européenne. En effet, les directives européennes concernant le matériel corporel humain sont également en vigueur en Norvège, en Islande et au Liechtenstein.

Art. 81

Le projet de disposition explique que la loi du 19 décembre 2008 s'applique également à l'importation de matériel corporel humain. De plus, conformément à la directive 2004/23/CE, les produits manufacturés dérivés de matériel corporel humain sont repris dans le champ d'application de la loi, ne serait-ce qu'en ce qui concerne le don, le prélèvement, le contrôle, l'obtention, et l'importation si ces produits sont régis par une autre législation.

Art. 82

L'article en projet corrige l'intitulé de la loi sur les hôpitaux à laquelle il fait référence.

Art. 83

Cet article étend la base légale pour l'établissement des normes de qualité auxquelles les établissements de production doivent répondre, aux normes relatives à l'importation de matériel corporel humain. Les établissements de production pourront en effet également obtenir un agrément pour l'exécution d'activités d'importation.

Art. 84

Le projet d'article ajoute explicitement à l'article 8, § 1^{er}, 7°, de la loi, l'établissement de production comme

bevoegd is om menselijk lichaamsmateriaal in en uit te voeren. De huidige formulering van het artikel verbiedt de invoer door elke andere persoon dan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal of biobank en de uitvoer door elke andere persoon dan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, biobank of intermediaire structuur, zij het “met uitzondering van de vervaardigde producten bedoeld in 6° en onverminderd § 2”. Paragraaf 2 stelt dat de productie-instelling alle handelingen mag stellen, zolang deze betrekking hebben op het industrieel vervaardigen van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie voor autoloog gebruik. Het feit dat een productie-instelling menselijk lichaamsmateriaal kan invoeren kan dus reeds worden afgeleid uit de vermelding “onverminderd § 2” in het betrokken artikel. De ontworpen wijziging verbetert evenwel de bevattelijkheid van de tekst en neemt mogelijke twijfel weg.

Art. 85

Het ontworpen artikel voorziet in de vervanging van artikel 14 van de wet van 19 december 2008. Het nieuwe artikel 14 is opgesplitst in twee paragrafen waarbij de eerste de algemene, reeds geldende, verantwoordelijkheden inzake traceerbaarheid beschrijft.

Er wordt verduidelijkt tot op welk moment de traceerbaarheid door de productie-instellingen moeten worden gegarandeerd.

De tweede paragraaf geeft aan op welke wijze de traceerbaarheid moet worden verzekerd, met name via codering en documentatie. Deze codering en documentatie is nog steeds in alle gevallen vereist, ook indien de verplichtingen inzake de uniforme Europese code niet gelden. Dat laatste is het geval voor partnerdonatie van gameten en voor menselijk lichaamsmateriaal dat bij wijze van overgangsmaatregel van de toepassing van de uniforme Europese code is vrijgesteld.

Het artikel bevat ten slotte een machtiging aan de Koning om de nodige uitvoeringsmaatregelen betreffende de codering en documentatie te nemen.

Art. 86

Het ontworpen artikel voegt, naar aanleiding van de omzetting van Richtlijn 2015/566/EU, enkele voorschriften toe aan de controlebepalingen van artikel 23 van de wet van 19 december 2008. Het betreft bepalingen gericht aan de bevoegde autoriteit, zijnde het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

établissement compétent pour importer et exporter du matériel corporel humain. La formulation actuelle de l'article interdit l'importation par toute autre personne qu'une banque de matériel corporel humain ou une biobanque et l'exportation par toute autre personne qu'une banque de matériel corporel humain, une biobanque ou une structure intermédiaire, toutefois “à l'exception des produits fabriqués visés au 6° et sans préjudice du § 2”. Le paragraphe 2 prévoit que l'établissement de production peut effectuer toutes les opérations, pour autant que celles-ci aient trait à la fabrication industrielle de médicaments de thérapie innovante à usage autologue. Le fait qu'un établissement de production puisse importer du matériel corporel humain peut donc déjà être déduit de l'indication “sans préjudice du § 2” dans l'article concerné. Le projet de modification améliore toutefois l'intelligibilité du texte et lève tout doute éventuel.

Art. 85

L'article en projet prévoit le remplacement de l'article 14 de la loi du 19 décembre 2008. Le nouvel article 14 est scindé en deux paragraphes dont le 1^{er} décrit les responsabilités générales déjà en vigueur en matière de traçabilité.

Il est expliqué jusqu'à quel moment la traçabilité doit être garantie par les établissements de production.

Le deuxième paragraphe indique de quelle manière la traçabilité doit être assurée, notamment par le biais de l'encodage et de la documentation. Cet encodage et cette documentation sont encore requis dans tous les cas, même si les obligations relatives au code européen unique ne s'appliquent pas. C'est le cas notamment pour le don de gamètes entre partenaires et pour le matériel corporel humain qui, en guise de mesure transitoire, est dispensé de l'application du code européen unique.

L'article contient enfin une habilitation au Roi pour prendre les mesures exécutoires nécessaires relatives à l'encodage et à la documentation.

Art. 86

Le projet d'article ajoute, à la suite de la transposition de la directive 2015/566/UE, quelques prescriptions aux dispositions de contrôle de l'article 23 de la loi du 19 décembre 2008. Il s'agit de dispositions adressées à l'autorité compétente, à savoir l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Meer bepaald moet het Federaal Agentschap inspecties en andere controlemaatregelen overwegen ten aanzien van de importerende instellingen, evenals ten aanzien van de leveranciers, indien het agentschap daartoe een gemotiveerd verzoek ontvangt van een lidstaat waaraan het ingevoerd menselijk lichaamsmateriaal nadien wordt overgedragen. Het moet bovendien passende maatregelen vaststellen na consultatie van de verzoekende lidstaat.

Bovendien wordt in het artikel de verplichting voor het Federaal Agentschap ingeschreven om op gemotiveerd verzoek van een andere lidstaat of de Europese Commissie informatie te verstrekken over de resultaten van inspecties en andere controlemaatregelen uitgevoerd ten aanzien van importerende instellingen en hun leveranciers gevestigd in derde landen.

Art. 87

Dit artikel vormt de omzetting van de bij Richtlijn 2015/565/EU voorziene overgangsregeling voor menselijk lichaamsmateriaal dat reeds in bewaring is op 29 oktober 2016. Het betrokken lichaamsmateriaal is vrijgesteld van de bepalingen inzake de uniforme Europese code op voorwaarde dat het uiterlijk vijf jaar na die datum in circulatie wordt gebracht en de traceerbaarheid anderszins wordt gewaarborgd. Meer bepaald moet voor het betrokken materiaal het eenduidig donoridentificatiesysteem worden toegepast dat op heden reeds geldt.

Wat het menselijk lichaamsmateriaal dat na het verstrijken van die periode van vijf jaar in circulatie wordt gebracht betreft, gelden de regels inzake de uniforme Europese code onverkort, tenzij deze code niet kan worden toegepast omdat het materiaal diepgevroren is opgeslagen. In dat laatste geval wordt de code met behulp van de begeleidende documentatie op ondubbelzinnige wijze verbonden met het diepgevroren menselijk lichaamsmateriaal.

Art. 88

Het ontworpen artikel machtigt de Koning om de datum van inwerkingtreding van de bepalingen die de wet menselijk lichaamsmateriaal wijzigen vast te stellen.

Plus précisément, l'Agence fédérale doit envisager des inspections et d'autres mesures de contrôle vis-à-vis des établissements importateurs, ainsi que vis-à-vis des fournisseurs, si l'Agence reçoit à cet effet une demande motivée d'un État membre auquel le matériel corporel humain importé doit ensuite être transféré. Elle doit en outre fixer des mesures adéquates après consultation de l'État membre requérant.

L'article inscrit en outre l'obligation pour l'Agence fédérale de fournir, sur demande motivée d'un autre État membre ou de la Commission européenne, des informations sur les résultats des inspections et d'autres mesures de contrôle effectuées vis-à-vis d'établissements importateurs et de leurs fournisseurs établis dans des pays tiers.

Art. 87

Cet article constitue la transposition du régime transitoire prévu par la directive 2015/565/UE pour le matériel corporel humain qui est déjà en stock au 29 octobre 2016. Le matériel corporel concerné est dispensé des dispositions relatives au code européen unique à condition qu'il soit libéré pour mise en circulation au plus tard cinq ans après cette date et que la traçabilité soit garantie autrement. Plus précisément, le système univoque d'identification du donneur qui est déjà en vigueur actuellement doit être appliqué pour le matériel concerné.

En ce qui concerne le matériel corporel humain qui est libéré pour mise en circulation à l'expiration de cette période de cinq ans, les règles relatives au code européen unique s'appliquent intégralement, sauf si ce code ne peut être appliqué parce que le matériel est stocké dans des conditions de congélation. Dans ce dernier cas, le code est lié explicitement au matériel corporel humain congelé à l'aide des documents d'accompagnement.

Art. 88

Le projet d'article habilite le Roi à fixer la date d'entrée en vigueur des dispositions qui modifient la loi sur le matériel corporel humain.

TITEL 4

*FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de
Voedselketen en Leefmilieu*

HOOFDSTUK 1

**Wijzigingen van de gecoördineerde wet van
10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de
gezondheidszorgberoepen**

Afdeling 1

Licentiaat / master

Art. 89

Artikel 89 strekt ertoe om in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen de in het kader van de Bologna-hervorming ingevoerde academische graden gelijk te stellen aan de oude academische graden. Deze gelijkstelling heeft terugwerkende kracht tot op de dag dat de eerste dergelijke graden werden toegekend.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Afdeling 2

Gedemedicaliseerde testen

In het kader van de strijd tegen aids blijft een doeltreffende opsporing van primordiaal belang, vooral bij mensen met een hoog risico op infecties en bij wie men zich mag verwachten aan een hoog aantal laattijdige diagnoses. Een van de manieren om deze sociale groepen te bereiken is de gemedicaliseerde en gecentraliseerde opsporing (gezondheidswerker in klinisch milieu, testen van bloedstalen in laboratoria) aanvullen met een gedemedicaliseerde en gedecentraliseerde opsporing door niet-gezondheidswerkers, buiten de klinische structuren (bv. sociaal werker of opvoeder die binnen een vzw werkt voor HIV- preventie).

Een Franse studie (K. Champenois K, J-M. Le Gall, C. Jacquemin, S. Jean, C. Martin, L. Rios, ANRS-COM'TEST: description of a community-based HIV testing intervention in non-medical settings for men who have sex with men, BMJ Open 2012) toont aan dat de tevredenheidsgraad bij de mannen die gevraagd werden om een snelle HIV-oriëntatietest in een gedecentraliseerd milieu te laten afnemen door een niet-gezondheidswerker, 92 % bedroeg voor de deelnemers met een negatief resultaat en 70 % voor de deelnemers met een positief resultaat. Nagenoeg alle deelnemers

TITRE 4

*SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne
alimentaire et Environnement*

CHAPITRE 1^{ER}

**Modifications de la loi coordonnée du 10 mai 2015
relative à l'exercice des professions des soins de
santé**

Section 1^{re}

Licencié / master

Art. 89

L'article 89 vise à assimiler les grades académiques instaurés dans le cadre de la réforme de Bologne aux anciens grades académiques dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé. Cette assimilation rétroagit à la date d'attribution des premiers grades du nouveau type.

Le projet a été modifié conformément à l'avis du Conseil d'État.

Section 2

Le testing démedicalisé

Dans le cadre de la lutte contre le sida, un dépistage efficace reste primordial, particulièrement auprès des personnes présentant un risque élevé d'infections et où l'on peut s'attendre à une proportion élevée de diagnostics tardifs. Un moyen d'accéder à ces groupes sociaux est de permettre, à côté du dépistage médicalisé et centralisé (professionnel de la santé en milieu clinique, tests d'échantillons sanguins en laboratoire), un dépistage démedicalisé et décentralisé réalisé par des non-professionnels de la santé en dehors de toute structure clinique (ex. assistant social ou éducateur travaillant au sein d'une ASBL pour la prévention VIH).

Il résulte d'une étude française (K. Champenois K, J-M. Le Gall, C. Jacquemin, S. Jean, C. Martin, L. Rios, ANRS-COM'TEST: description of a community-based HIV testing intervention in non-medical settings for men who have sex with men, BMJ Open 2012) que le taux de satisfaction des hommes soumis au test rapide d'orientation au VIH dans un milieu décentralisé par des non-professionnels de la santé s'élève à 92 % pour les participants qui ont reçu un résultat négatif et à 70 % pour ceux qui ont reçu un résultat positif. Quasi tous les participants se sont sentis libres de parler ouvertement

voelden zich vrij om open te praten over hun seksualiteit zonder het gevoel te hebben dat er een oordeel over hen werd geveld. De auteurs besluiten dat men met een dergelijke opsporing gemakkelijker hoogrisicopopulaties kan bereiken.

Uit een Amerikaanse studie (KE Bowles, Implementing Rapid HIV Testing in Outreach and Community Settings: Results from an Advancing HIV Prevention Demonstration Project Conducted in Seven U.S. Cities, Public Health Rep., nov-dec 2008) blijkt ook dat men via de opsporing die door verenigingen op niet gemedicaliseerde plaatsen verricht wordt (bv. parken, bars) minderheidsgroepen en populaties heeft kunnen bereiken die een hoog risico lopen op een HIV-besmetting.

Bovendien stelt men vast dat Frankrijk op basis van de “code de la santé publique” (wetboek volksgezondheid) het besluit van 9 november 2010 heeft aangenomen waarin de voorwaarden worden vastgelegd voor het verrichten van snelle diagnostische oriëntatietests voor het humaan immuundeficiëntievirus (HIV 1 en 2) die buiten een medische structuur worden verricht.

Overwegende dat gedemedicaliseerde en gedecentraliseerde strategieën bijgevolg kunnen bijdragen tot een verbetering van de opsporing van HIV in België in overeenstemming met het nationaal HIV-plan 2014-2019 (acties 38.9 en 38.10), geeft dit ontwerp mensen die geen gezondheidswerkers zijn de toelating om, mits ze daarvoor opgeleid worden en de toestemming krijgen, de technische prestaties te verrichten die onder artikel 46, § 1, 2° van bovengenoemde wet van 10 mei 2015 vallen en die noodzakelijk zijn om oriëntatietests af te nemen voor de opsporing van een mogelijke HIV-infectie. Die tests geven een indicatie van het mogelijke bestaan van een HIV-infectie en moeten in geval van een positief resultaat bevestigd worden met een laboratoriumanalyse.

Afgezien van de HIV-problematiek en aangezien we vaststellen dat het aantal beschikbare snelle oriëntatietests (HCV, cholesterol, glucose, lactaat, ECG, enz.) toeneemt, is een algemene bepaling noodzakelijk om te garanderen dat niet-gezondheidswerkers die tests goed gebruiken ten opzichte van derden.

Art. 90

Deze bepaling geeft mensen die geen gezondheidswerkers zijn, de toelating om bepaalde technische prestaties te verrichten die onder artikel 46, § 1, 2° van bovengenoemde wet van 10 mei 2015 vallen en die noodzakelijk zijn om bij derden oriëntatietests af te nemen om bijvoorbeeld HIV op te sporen. Deze

de leur sexualité sans se sentir jugé. Les auteurs concluent que ce type de dépistage permet d'atteindre plus facilement les populations à haut risque.

Il ressort pareillement d'une étude américaine (KE Bowles, Implementing Rapid HIV Testing in Outreach and Community Settings: Results from an Advancing HIV Prevention Demonstration Project Conducted in Seven U.S. Cities, Public Health Rep., nov-déc 2008) que le dépistage réalisé par des associations dans des lieux non médicalisés (ex. parcs, bars) a permis d'atteindre des groupes minoritaires et des populations à haut risque d'infections au VIH.

En outre, on constate que la France a adopté, sur base de Code de la Santé publique, l'arrêté du 9 novembre 2010 qui fixe les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) réalisés en dehors d'une structure médicale.

Considérant par conséquent, que des stratégies démedicalisées et décentralisées peuvent contribuer à améliorer le dépistage du VIH en Belgique en conformité avec le plan national VIH 2014-2019 (action 38.9 et 38.10), le présent projet autorise des personnes qui ne sont pas des professionnels de la santé, à pratiquer, moyennant formation et autorisation, la ou les prestations techniques relevant de l'article 46, § 1^{er}, 2° de la loi du 10 mai 2015 susmentionnée nécessaire(s) pour faire passer des tests d'orientation pour le dépistage d'une potentielle infection au VIH. Ces tests fournissent un résultat indicatif quant à l'existence d'une infection VIH et doivent être confirmés par une analyse en laboratoire en cas de résultat positif.

Au-delà de la problématique du VIH, étant donné que nous constatons l'augmentation du nombre de tests rapides d'orientation disponibles (HCV, cholestérol, glucose, lactate, EKG, etc.), une disposition générale est nécessaire afin de garantir le bon usage de ces tests par des non professionnels de la santé vis-à-vis des tiers.

Art. 90

Cette disposition permet à des personnes qui ne sont pas des professionnels de la santé de pratiquer certaines prestations techniques relevant de l'article 46, § 1^{er}, 2° de la loi du 10 mai 2015 susmentionnée nécessaires pour faire passer à des tiers des tests d'orientation par exemple pour le dépistage du VIH. Ces

beroepsbeoefenaars moeten werken binnen een structuur zonder winstoogmerk die bijvoorbeeld betrokken is bij de psychosociale ondersteuning van de doelgroepen of actief is in de preventie.

Doordat de oriëntatietest gemakkelijk af te nemen en het resultaat eenvoudig af te lezen is, kunnen niet-gezondheidswerkers oriëntatietests afnemen op voorwaarde dat die personen daartoe worden opgeleid door een arts of een verpleegkundige en dat die hun daarvoor de toestemming geeft. De Koning kan de voorwaarden voor die opleiding, zoals het verwerven van technische kennis, het vermogen om advies te verstrekken en mensen verder te begeleiden naar medische diensten bv., vastleggen. De Koning kan ook de voorwaarden vastleggen voor het verlenen van de toestemming aan het eind van de opleiding.

De Koning kan ook een lijst van toegelaten oriëntatietests vastleggen en de voorwaarden bepalen voor het verrichten van dit soort tests (bv. inwinnen van de instemming, respecteren van de vertrouwelijkheid, informatieplicht en doorverwijzing naar een medische behandeling indien nodig).

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen

Afdeling 1

Modernisering terminologie

Art. 91 t/m 98

De artikelen 91 t/m 98 strekken ertoe om in de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen de verwijzingen naar het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen te vervangen door verwijzingen naar de concorderende bepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Vervolgens strekken zij ertoe om de gebruikte terminologie te wijzigen, doordat de resp. termen “geneesheer” en “geneesheren”, alsook samengestelde woorden die deze termen bevatten, systematisch worden vervangen door de termen “arts” resp. “artsen”, zoals dit eerder ook gebeurde bij het koninklijk besluit van 10 mei 2015 “houdende coördinatie van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”.

professionnels doivent travailler au sein d’une structure non lucrative qui est par exemple impliquée dans le soutien psychosocial auprès des populations cibles ou est active dans la prévention.

La facilité d’exécution du test d’orientation et la lecture simple du résultat permettent notamment à des non professionnels de la santé de faire passer des tests d’orientation, à condition que ces personnes soient formées par un médecin ou un infirmier qui lui remet une autorisation. Le Roi peut déterminer les conditions encadrant cette formation, telles que l’acquisition de connaissances techniques, de capacités de conseil et d’accompagnement vers les services médicaux p.ex. Le Roi peut aussi fixer les conditions encadrant l’octroi de l’autorisation remise au terme de la formation.

Le Roi peut également fixer une liste des tests d’orientation autorisés et déterminer les conditions de réalisation de ce type de tests (ex. recueil du consentement, respect de la confidentialité, devoir d’information et orientation vers une prise en charge médicale si nécessaire).

CHAPITRE 2

Modifications de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d’autres établissements de soins

Section 1^{re}

Modernisation de la terminologie

Art. 91 à 98

Les articles 91 à 98 visent à remplacer, dans la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, les références à l’arrêté royal n° 78 relative à l’exercice des professions des soins de santé par des références aux dispositions correspondantes de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé.

Ils visent ensuite à modifier la terminologie utilisée, du fait qu’en néerlandais, les termes “geneesheer” et “geneesheren”, de même que les mots composés qui contiennent ces termes, sont systématiquement remplacés par les termes “arts” et “artsen”, comme cela a également été fait précédemment dans l’arrêté royal du 10 mai 2015 “portant coordination de l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l’exercice des professions des soins de santé”.

Tot slot strekken zij ertoe de in het kader van de Bologna-hervorming ingevoerde academische graden gelijk te stellen aan de oude academische graden. Deze gelijkstelling heeft terugwerkende kracht tot op de dag dat de eerste dergelijke graden werden toegekend.

De wijzigingen doorgevoerd bij deze artikelen strekken zich slechts uit tot de bepalingen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen waarvoor de federale overheid materieel bevoegd is.

Afdeling 2

Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen

Art. 99

Naar aanleiding van de Zesde Staatshervorming, is het aangewezen om de benaming van de bij artikel 31 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, opgerichte Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, te wijzigen in “Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen”. Dit werd ook aangegeven door de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen (Advies i.v.m. de toekomst van de NRZV naar aanleiding van de Zesde Staatshervorming – NRZV/D/444-2). Gelet op de recente overdracht van bevoegdheden inzake gezondheidszorg aan de gefedereerde entiteiten, en in het bijzonder gelet op het feit dat de Raad een exclusief federaal orgaan zou worden, is de term “federaal” meer passend om de federale verankering van deze Raad te onderstrepen.

In de wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen zal daartoe telkens de benaming Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen worden gehanteerd.

De wijzigingen doorgevoerd bij dit artikel strekken zich slechts uit tot de aanpassing van de bepalingen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen waarvoor de federale overheid materieel bevoegd is.

Art. 100

Naar aanleiding van de Zesde Staatshervorming en zoals ook aangegeven in het bovengenoemde advies van de NRZV, worden om de eenduidigheid te beklemtonen de afdeling programmatie en erkenning en de afdeling financiering samengevoegd. Het opschrift van hoofdstuk II onder titel II van dezelfde wet wordt daartoe aangepast.

Enfin, ils visent à assimiler les grades académiques instaurés dans le cadre de la réforme de Bologne, aux anciens grades académiques. Cette assimilation a un effet rétroactif jusqu’au jour où ces premiers grades ont été décernés.

Les modifications apportées à ces articles ne portent que sur les dispositions de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, pour lesquelles l’autorité fédérale est matériellement compétente.

Section 2

Conseil fédéral des établissements hospitaliers

Art. 99

Suite à la Sixième Réforme de l’État, il s’indique de modifier la dénomination du Conseil national des établissements hospitaliers, institué par l’article 31 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d’autres établissements de soins, en “Conseil fédéral des établissements hospitaliers”. Cette nécessité a également été épinglée par le Conseil national des établissements hospitaliers (Avis relatif à l’avenir du CNEH suite à la Sixième Réforme de l’État CNEH/D/444-2). Compte tenu du récent transfert de compétences en matière de soins de santé aux entités fédérées, et en particulier compte tenu du fait que le Conseil deviendrait un organe exclusivement fédéral, le terme “fédéral” est plus approprié pour souligner l’ancrage fédéral de ce Conseil.

À cet effet, dans la loi du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d’autres établissements de soins, la dénomination “Conseil fédéral des établissements hospitaliers” sera systématiquement adoptée.

Les modifications apportées au présent article ne portent que sur l’adaptation des dispositions de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, pour lesquelles l’autorité fédérale est matériellement compétente.

Art. 100

Suite à la Sixième Réforme de l’État et comme indiqué aussi dans l’avis précité du CNEH, pour lever toute ambiguïté, la section programmation et agrément et la section financement sont fusionnées. L’intitulé du chapitre II du titre II de cette même loi est adapté en ce sens.

Art. 101

Naar aanleiding van de Zesde Staatshervorming en zoals ook aangegeven in het bovengenoemde advies van de NRZV, worden om de eenduidigheid te beklemtonen de afdeling programmatie en erkenning en de afdeling financiering samengevoegd. Artikel 32 van dezelfde wet wordt daartoe aangepast.

Art. 102

In artikel 33 van dezelfde wet wordt ingevolge de boven vermelde samenvoeging van de afdelingen van de Raad, de verwijzing naar de onderscheiden afdelingen verwijderd.

In hetzelfde artikel wordt eveneens, zoals aangegeven in het bovengenoemde advies van de NRZV, het derde lid, dat thans de vertegenwoordiging door de gemeenschappen regelt, opgeheven. De Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen zal voortaan geen door de Gemeenschappen/Gewesten gemandateerde leden meer bevatten, gelet op de recente overdracht van bevoegdheden inzake gezondheidszorg aan de gefedereerde entiteiten, naar aanleiding van de Zesde Staatshervorming.

Art. 103

In artikel 34 van dezelfde wet wordt ingevolge de boven vermelde samenvoeging van de afdelingen van de Raad, de verwijzing naar de onderscheiden afdelingen verwijderd. De samenstelling van het bureau wordt overgelaten aan de Koning, alsook desgevallend de oprichting van werkgroepen.

Art. 104

De bepalingen in hoofdstuk V onder titel II van dezelfde wet zijn voorbijgestreefd; de bevoegdheden onder artikel 35, 1° en 2° worden eveneens verzekerd door artikel 32 van dezelfde wet en de federale overheid heeft geen beslissingsbevoegdheid meer inzake toepassing van de programmatie, waardoor de bepalingen onder 3° zonder voorwerp zijn geworden.. Dit hoofdstuk kan worden opgeheven.

Art. 105

De bepalingen in artikel 35 van dezelfde wet zijn voorbijgestreefd; de bevoegdheden onder 1° en 2° worden eveneens verzekerd door artikel 32 van dezelfde wet

Art. 101

Suite à la Sixième Réforme de l'État et comme indiqué aussi dans l'avis précité du CNEH, pour lever toute ambiguïté, la section programmation et agrément et la section financement sont fusionnées. L'article 32 de cette même loi est adapté en ce sens.

Art. 102

À l'article 33 de la même loi, en conséquence de la fusion précitée des sections du Conseil, le renvoi aux sections distinctes est supprimé.

Dans le même article également, comme indiqué dans l'avis précité du CNEH, le troisième alinéa, qui règle actuellement la représentation des Communautés, est abrogé. Le Conseil fédéral des établissements hospitaliers ne comprendra désormais plus aucun membre mandaté par les Communautés/Régions, compte tenu du récent transfert de compétences en matière de soins de santé aux entités fédérées, suite à la Sixième Réforme de l'État.

Art. 103

À l'article 34 de la même loi, en vertu de la fusion précitée des sections du Conseil, le renvoi aux sections distinctes est supprimé. La composition du bureau est du ressort du Roi, de même que, le cas échéant, la création de groupes de travail.

Art. 104

Les dispositions figurant au chapitre V du titre II de la même loi sont obsolètes; les compétences reprises à l'article 35, 1° et 2° sont aussi assurées par l'article 32 de la même loi et les dispositions reprises à l'article 35, 3° sont devenues sans objet en vertu de la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux Institutions bruxelloises. Ce chapitre peut être abrogé.

Art. 105

Les dispositions de l'article 35 de la même loi sont obsolètes; les compétences reprises sous 1° et 2° sont aussi assurées par l'article 32 de la même loi et les

en de bepalingen onder 3° zijn ingevolge de bijzondere wet van 12 januari 1989 met betrekking tot de Brusselse instellingen, zonder voorwerp geworden. Dit artikel kan worden opgeheven.

Art. 106

Dit artikel strekt ertoe bij wijze van overgangsbepaling te voorzien dat voor de aangelegenheden die behoren tot de bevoegdheden van de gemeenschappen en gewesten en waarvoor de huidige bepalingen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 in een advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen voorzien, die Raad, in haar bestaande samenstelling, haar rol blijft uitoefenen tot de gemeenschappen in een eigen procedureregeling voorzien en de betrokken bepalingen als gevolg daarvan opheffen.

Afdeling 3

Verduidelijken van het recht op vrije kamerkeuze bij een ziekenhuisopname

Art. 107

De kamerkeuze van de patiënt kan voor hem financiële gevolgen hebben. In een individuele kamer kunnen de patiënt supplementen worden aangerekend. Dit is niet het geval in een tweepatiëntenkamer of een gemeenschappelijke kamer. Er wordt vastgesteld dat in sommige ziekenhuizen patiënten worden verplicht om te kiezen voor een individuele kamer zodat supplementen kunnen worden aangerekend. Bij keuze voor een andere kamer wordt de zorg aan de patiënt geweigerd (vb. bij reconstructieve heelkunde) of wordt de keuze inzake behandelende artsen ingeperkt (vb. men kan enkel kiezen voor de gerenommeerde specialist als men ook kiest voor een individuele kamer).

Daarom wordt uitdrukkelijk in de ziekenhuiswet ingeschreven dat een patiënt in een individuele kamer, een tweepatiëntenkamer of een gemeenschappelijke kamer recht heeft op hetzelfde aanbod aan kwaliteitsvolle gezondheidszorg. Met andere woorden, de aangeboden zorg mag niet verschillen in functie van de kamerkeuze van de patiënt. Financiële overwegingen mogen op geen enkele wijze een invloed hebben op de dienstverstreking. Het ziekenhuis is verantwoordelijk voor het naleven van deze verplichting.

dispositions reprises sous 3° sont devenues sans objet en vertu de la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux Institutions bruxelloises. Cet article peut être abrogé.

Art. 106

Le présent article vise, à titre de mesure transitoire, à prévoir que pour les matières relevant des compétences des Communautés et des Régions et pour lesquelles les dispositions actuelles de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 prévoient un avis du Conseil national des établissements hospitaliers, ce Conseil, dans sa composition existante, continue à exercer son rôle jusqu'au moment où les Communautés prévoient un règlement de procédure propre et abrogeront par conséquent les dispositions concernées.

Section 3

Explication du droit au libre choix de la chambre lors d'une hospitalisation

Art. 107

Le choix de chambre du patient peut avoir des implications financières pour lui. En chambre individuelle, des suppléments peuvent être facturés au patient. Ce n'est pas le cas en chambre à deux lits ou en chambre commune. On constate que dans certains hôpitaux, les patients sont obligés d'opter pour une chambre individuelle afin qu'on puisse leur facturer des suppléments. En cas de choix d'une autre chambre, les soins sont refusés au patient (p. ex. dans le cas de chirurgie reconstructrice) ou le choix concernant des médecins traitants est restreint (p.ex. on peut uniquement opter pour le spécialiste renommé si l'on fait également le choix d'une chambre individuelle).

C'est pourquoi il est explicitement inscrit dans la loi relative aux hôpitaux qu'un patient en chambre individuelle, en chambre à deux lits ou en chambre commune a droit à la même offre de soins de santé de qualité. En d'autres termes, il ne peut y avoir aucune différence dans les soins offerts en fonction du choix de chambre du patient. Les considérations financières ne peuvent d'aucune manière avoir une incidence sur la prestation de services. La responsabilité du respect de cette obligation incombe à l'hôpital.

Art. 108

In artikel 128 van de ziekenhuiswet wordt bijkomend een strafsanctie voorzien indien het aanbod van gezondheidszorg wordt bepaald door de aard van de kamer waarvoor de patiënt kiest.

HOOFDSTUK 3

Wijziging aan de programmawet van 27 april 2007

Art. 109

De Hoge Gezondheidsraad heeft op grond van artikel 36, 2., van de Programmawet van 27 april 2007 de opdracht om samen te werken met de Commissie van de Europese Gemeenschappen in het kader van wetenschappelijk onderzoek van vraagstukken in verband met levensmiddelen. Die bevoegdheid werd toegekend ter omzetting van Richtlijn 93/5/EEG van de Raad van 25 februari 1993.

Gezien de Richtlijn (EU) 2015/254 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2015 tot intrekking van Richtlijn 93/5/EEG van de Raad betreffende de bijstand aan de Commissie en de samenwerking van de lidstaten bij het wetenschappelijk onderzoek van vraagstukken in verband met levensmiddelen, de betrokken richtlijn ingetrokken heeft, moet ook deze bevoegdheid van de Hoge Gezondheidsraad geschrapt worden.

HOOFDSTUK 4

**Wijziging aan de wet van 24 januari 1977
betreffende de bescherming van de gezondheid
van de gebruikers op het stuk van de
voedingsmiddelen en andere producten**

Enige afdeling*Verduidelijkingen en technische aanpassingen*

De wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten dient als rechtsgrond voor onder andere het koninklijk besluit van 5 februari 2016 betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van tabaksproducten.

Naar aanleiding hiervan werd vastgesteld dat de terminologie in de Nederlandse en Franse tekst niet uniform op elkaar was afgestemd. Deze wetswijziging helpt dit en stemt de twee taalversies beter op elkaar af, zowel met betrekking tot het begrip “tabaksproducten”

Art. 108

À l'article 128 de la loi relative aux hôpitaux, une sanction pénale supplémentaire est prévue si l'offre de soins de santé est déterminée par la nature de la chambre choisie par le patient.

CHAPITRE 3

Modification de la loi-programme du 27 avril 2007

Art. 109

Sur base de l'article 36,2. de la Loi-programme du 27 avril 2007, le Conseil Supérieur de la Santé a pour mission de coopérer avec la Commission des Communautés européennes en matière d'examen scientifique des questions relatives aux denrées alimentaires. Cette compétence lui a été attribuée en application de la Directive 93/5/CEE du Conseil du 25 février 1993.

Vu que la Directive (UE) 2015/254 du Parlement Européen et du Conseil du 11 février 2015 abrogeant la directive 93/5/CEE du Conseil concernant l'assistance des États membres à la Commission et leur coopération en matière d'examen scientifique des questions relatives aux denrées alimentaires a abrogé la directive concernée, cette compétence du Conseil Supérieur de la Santé doit être également supprimée.

CHAPITRE 4

**Modification à la loi du 24 janvier 1977 relative à
la protection de la santé des consommateurs en
ce qui concerne les denrées alimentaires et les
autres produits**

Section unique*Clarifications et adaptations techniques*

La loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits sert de fondement juridique à entre autre l'arrêté royal du 5 février 2016 relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des produits du tabac.

À la suite de ceci, il a été constaté que la terminologie dans le texte néerlandais et dans le texte français n'était pas harmonisée de façon uniforme. La présente modification législative remédie à cela et harmonise mieux les deux versions linguistiques, tant en ce qui

(= “produits de tabac”) als met betrekking tot de begrippen “het aanbrengen van het merk van een tabaksproduct op affiches (= “l'apposition de la marque d'un produit de tabac sur des affiches”). Dit laatste werd trouwens reeds opgemerkt door de Raad van State in een arrest nr. 95 575 van 17 mei 2001, in de zaak A. 81.642/VII-17 472. Aangezien de Nederlandse tekst er is gekomen na een amendement van een Vlaams Parlements lid, primeert deze taalversie. De Nederlandse tekst spreekt van affiche en de Franstalige tekst spreekt van affichage. Het begrip affichage zou ruimer zijn, waardoor de uitzondering op het verbod voor tabaksreclame ruimer zou kunnen worden geïnterpreteerd (bv. een merk zou ook geafficheerd kunnen worden via een lichtreclame).

Met betrekking tot het schenkingsverbod voor alcohol verbiedt de huidige wetgeving de verkoop van alcoholische dranken aan personen minder dan 16 jaar en van gedistilleerde dranken aan personen minder dan 18 jaar. Deze bepaling heeft als doel om jongeren te beschermen tegen schadelijke gezondheidseffecten ten gevolge van de consumptie van alcohol. Zij dateert van december 2009. Sindsdien is er geen wetenschappelijke vooruitgang die een wijziging van de huidige leeftijden verantwoordt.

Uit de controles op dit verkoopverbod is gebleken dat men de verantwoordelijkheid soms probeert te omzeilen, bv. door een drankenstand te laten uitbaten door jongeren die werden aangeworven door een interimkantoor. Met de huidige wetgeving is het de verkoper of barman die als verantwoordelijke wordt aangewezen. Maar de vraag is te weten wie de échte verantwoordelijke is. Het is de onderneming, het bedrijf of de persoon die belang heeft bij de verkoop van alcohol die een voordeel heeft indien de leeftijd van de jongeren die alcohol kopen niet wordt geverifieerd. Het zijn dus zij die de gevolgen moeten voelen bij een inbreuk. In de huidige situatie is het de verkoper die het schenkingsverbod van alcohol negeert, die een hoge boete riskeert, maar de persoon die uiteindelijk de gelden ontvangt van deze inbreuk, kan proberen om zijn aansprakelijkheid te ontlopen. De organisator van een festival/evenement, die winst maakt op de verkoop van drank, moet eveneens zijn verantwoordelijkheid opnemen en moet er zich van verzekeren dat de leeftijd van klanten geverifieerd wordt wanneer er alcohol wordt geschonken. Bij bepaalde evenementen zijn de opdieners dikwijls vrijwilligers en in dat geval is een goede briefing noodzakelijk. Dit is de verantwoordelijkheid van de organisator. Deze wetwijziging verhelpt dit door de verantwoordelijke voor wiens rekening werd verkocht, geserveerd of aangeboden, eveneens als aansprakelijke te kunnen beschouwen.

concerne le concept de “tabaksproducten” (= “produits de tabac”) qu'en ce qui concerne les concepts de “het aanbrengen van het merk van een tabaksproduct op affiches” (= “l'apposition de la marque d'un produit de tabac sur des affiches”). Cette dernière remarque avait d'ailleurs déjà été émise par le Conseil d'État dans un arrêt n° 95 575 du 17 mai 2001 dans l'affaire A. 81.642/VII-17 472. Puisque le texte néerlandais résulte d'un amendement par un membre du Parlement flamand, cette version linguistique prévaut. Le texte néerlandais parle d'affiches et le texte français d'affichage. Le concept d'affichage serait plus large, de sorte que l'exception à l'interdiction de publicité pour le tabac pourrait être interprétée de façon plus large (p. ex. une marque pourrait aussi être affichée par le biais d'une enseigne lumineuse).

En ce qui concerne l'interdiction de servir de l'alcool, la législation actuelle interdit de vendre des boissons alcoolisées aux personnes âgées de moins de 16 ans et des boissons spiritueuses aux personnes de moins de 18 ans. Cette disposition vise à protéger les jeunes des conséquences nocives pour la santé de la consommation d'alcool. Elle date de décembre 2009. Depuis cette date, aucune avancée scientifique ne justifie une modification des âges actuellement d'application.

Les contrôles de cette mesure d'interdiction de vente ont révélé que l'on essaie parfois d'éluder la responsabilité, p. ex. en confiant l'exploitation d'un stand de boissons à des adolescents recrutés par une agence d'interim. Avec la présente réglementation, c'est le vendeur ou le barman qui est visé comme responsable. Mais la question est de savoir qui est réellement responsable. C'est l'entreprise, la société ou la personne qui a intérêt à la vente d'alcool, qui a un avantage à ce que l'âge des jeunes clients ne soit pas vérifié. C'est donc eux qui doivent sentir les conséquences d'une infraction. Dans la situation actuelle c'est le vendeur qui ignore l'interdiction de servir de l'alcool qui est passible d'une forte amende, mais la personne qui au final perçoit les revenus de cette infraction peut tenter d'échapper à sa responsabilité. L'organisateur d'un festival/événement, qui gagne de l'argent sur la vente des boissons, doit également prendre sa responsabilité, et doit s'assurer que l'âge des clients est vérifié lorsque de l'alcool est servi. Dans certains événements, les serveurs sont souvent des volontaires et dans ce cas, un bon briefing est essentiel. Ceci est la responsabilité de l'organisateur. La présente modification législative remédie à cela en permettant de considérer également comme responsable le commettant pour le compte de qui les boissons sont servies ou offertes.

Ook werd de mogelijkheid tot het vragen van een leeftijdsbewijs voor personen die alcoholische dranken wensen te nuttigen uitgebreid. Een bewijs van leeftijd kan heden worden gevraagd, doch enkel in geval van een jongere die alcohol wil kopen. Het begrip kopen is te eng, want in sommige situaties vindt er geen echte koop plaats, bv. degustaties in supermarkten. Ook dan moet de mogelijkheid worden voorzien om een bewijs van leeftijd te vragen.

Bovendien wordt bijkomstig de mogelijkheid voorzien om de dranken of producten waarvan een min-zestienjarige of een min-achttienjarige, dit naargelang het type drank (al dan niet sterke drank), onwettelijk in het bezit zijn gesteld, te kunnen wegnemen, in beslag te nemen of buiten dienst te stellen. Heden is de controleur hier tegen machteloos en dient hij de jongere te laten gaan met de dranken in de hand.

Verder voorziet deze wet uitdrukkelijk dat schending van artikel 10 van de Wet van 24 januari 1977 strafbaar is. Artikel 10 van voormelde wet is een specifieke rechtsgrond voor het vragen een jaarlijkse notificatievergoeding. Deze vergoeding wordt momenteel gevraagd via het KB van 5 februari 2016 betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van tabaksproducten. Dit KB is een uitvoeringsbesluit van artikel 6 van de Wet van 24 januari 1977. Inbreuken op artikel 6 worden strafbaar gesteld in diezelfde wet.

Voor inbreuken op artikel 10 zijn geen strafbepalingen voorzien. Het zou veiliger zijn dit wettelijk te regelen, aangezien het nieuwe KB over tabak 3 rechtsgronden vermeldt, namelijk artikel 6, artikel 10 en artikel 18.

Daarnaast moeten de regels rond verzegeling dringend verder worden uitgewerkt. Een verzegeling is een preventieve of administratieve maatregel. De vorige regering heeft in de wet de verzegeling voor tabak- en alcoholautomaten ingevoerd. Controles op het terrein hebben immers uitgewezen dat hier nood aan is. Er kan hierbij worden gedacht aan de drankenautomaten die alcoholische dranken bevatten of tabaksautomaten en waarbij er geen controle gebeurt op de leeftijd van de jongere. Onze maatschappij aanvaardt het niet dat kinderen en jongeren zonder controle tabak en sterke dranken via een automaat kunnen aankopen.

De controleurs kunnen dan wel een proces-verbaal opstellen, maar ondertussen blijft de drankenautomaat in werking en worden jongeren niet beschermd. Voor de Inspectiedienst Consumptieproducten ontbreken heden specifieke regels voor de verzegeling. De wettelijke regels voor de verzegeling dienen dus bij MB verder

De même, la possibilité de demander une preuve de l'âge pour les personnes qui souhaitent consommer des boissons alcoolisées a été élargie. Une preuve de l'âge peut aujourd'hui être demandée, mais uniquement dans le cas d'un adolescent qui veut acheter de l'alcool. Le concept d'achat est trop restreint, car dans certaines situations il n'y a pas de véritable achat, p. ex. lors de dégustations dans des supermarchés. Là aussi, il faut prévoir la possibilité de demander une preuve de l'âge.

En outre, la possibilité supplémentaire est prévue d'enlever, de saisir ou de rendre hors d'usage les boissons ou produits dont une personne âgée de moins seize ans ou de moins de dix-huit ans, selon le type de boisson (boisson spiritueuse ou non) est illégalement entrée en possession. Aujourd'hui, le contrôleur est impuissant face à cette situation et il doit laisser l'adolescent repartir avec les boissons en main.

Ensuite, cette loi prévoit explicitement que la violation de l'article 10 de la loi du 24 janvier 1977 est punissable. L'article 10 de la loi précitée établit un fondement juridique spécifique pour l'exigence d'une redevance annuelle de notification. Cette redevance est actuellement exigée par le biais de l'AR du 5 février 2016 relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce de produits du tabac. Cet AR est un arrêté d'exécution de l'article 6 de la loi du 24 janvier 1977. Les infractions à l'article 6 sont rendues punissables dans cette même loi.

Pour les infractions à l'article 10, aucune disposition de sanction n'est prévue. Il serait plus sûr de réglementer cela légalement, puisque le nouvel AR sur le tabac mentionne 3 fondements juridiques, à savoir l'article 6, l'article 10 et l'article 18.

Par ailleurs, il faut préciser d'urgence les règles en matière de mise sous scellés. La mise sous scellés est une mesure préventive ou administrative. Le gouvernement précédent a introduit dans la loi la mise sous scellés pour les distributeurs automatiques de tabac et d'alcool. Des contrôles sur le terrain en ont en effet établi la nécessité. On songe ici aux distributeurs automatiques de boissons contenant des boissons alcoolisées ou aux distributeurs automatiques de tabac non équipés d'un contrôle de l'âge de l'adolescent. Notre société n'admet pas que des enfants et adolescents puissent acheter sans aucun contrôle du tabac et des boissons spiritueuses via un distributeur automatique.

Les contrôleurs peuvent certes dresser procès-verbal, mais entre-temps le distributeur de boissons reste en service et les adolescents ne sont pas protégés. Il manque actuellement au Service d'inspection Produits de consommation des règles spécifiques pour la mise sous scellés. Les règles légales pour la mise sous

uitgewerkt te worden zodat ze door de controleurs kunnen toegepast worden.

Art. 110

Dit artikel vervangt de woorden “produits à base de tabac” en “produits du tabac” in de Franse tekst door de woorden “produits de tabac”.

Daarnaast voorziet dit artikel een uitbreiding op twee vlakken, enerzijds met betrekking tot de personen die aansprakelijk kunnen worden gesteld in geval van overtreding van het schenkingsverbod van alcohol, en anderzijds met betrekking tot de mogelijkheid voor het vragen van een bewijs van leeftijd naar personen die alcohol wensen te nuttigen.

Art. 111

Dit artikel vervangt de woorden “l’affichage de la marque d’un produit” in de Franse tekst door “l’apposition de la marque d’un produit de tabac sur des affiches”.

Art. 112

Dit artikel maakt de minister bevoegd voor de verdere uitwerking van de regels rond verzegeling.

Art. 113

Dit artikel stelt het niet-naleven van artikel 10 uitdrukkelijk strafbaar.

Art. 114

Dit artikel heft een overbodig geworden wetsbepaling die niet meer kan worden uitgevoerd, op.

Art. 115

Dit artikel geeft de controleurs de bevoegdheid om producten of dranken, die jongeren onwettelijk in het bezit hebben verkregen, in beslag te nemen en ter plaatse te vernietigen.

scellés doivent donc être précisées par AM afin de pouvoir être appliquées par les contrôleurs.

Art. 110

Cet article remplace les mots “produits à base de tabac” et “produits du tabac” dans le texte français par les mots “produits de tabac”.

Par ailleurs, cet article prévoit une extension sur deux plans, d’une part relativement aux personnes dont la responsabilité peut être engagée en cas d’infraction à l’interdiction de servir de l’alcool, et d’autre part relativement à la possibilité de demander une preuve de l’âge aux personnes qui souhaitent consommer de l’alcool.

Art. 111

Cet article remplace les mots “l’affichage de la marque d’un produit” dans le texte français par les mots “l’apposition de la marque d’un produit de tabac sur des affiches”.

Art. 112

Cet article accorde compétence au ministre pour préciser les règles en matière de mise sous scellés.

Art. 113

Cet article rend explicitement punissable le non-respect de l’article 10.

Art. 114

Cet article abroge une disposition légale devenue superflue qui ne peut plus être exécutée.

Art. 115

Cet article accorde aux contrôleurs le pouvoir de saisir et de détruire sur place des produits ou boissons dont des adolescents sont illégalement entrés en possession.

TITEL 5

Horizontale bepalingen

ENIG HOOFDSTUK

Wijziging van de wet van 21 december 2013 tot versterking van de transparantie, de onafhankelijkheid en de geloofwaardigheid van de beslissingen en adviezen op het vlak van de Gezondheid, de Ziekteverzekering, de Veiligheid van de voedselketen en het Leefmilieu

Art. 116

Bij het opstellen van de lijst van instanties, bedoeld in artikel 3, die onder het toepassingsgebied van de wet zouden moeten vallen, is er heel veel discussie ontstaan onder de administraties die deze wet behoren uit te voeren (zie ook commentaar bij artikel 117). Er bestond namelijk heel wat verwarring over wat er precies onder “instanties” moest begrepen worden. Het toepassingsgebied van de wet was met andere woorden te vaag.

Hieraan wordt tegemoet gekomen door een definitie van “instanties” in de wet op te nemen. Daarbij wordt onderscheid gemaakt tussen instanties die objectieve adviezen, voorstellen of aanbevelingen aanleveren, en die die adviezen, voorstellen of aanbevelingen van subjectieve aard uitbrengen. Sommige organen hebben net de bedoeling om de opinie van belanghebbenden (stakeholders) te leren kennen. Soms geeft men zelfs beslissingsbevoegdheid aan stakeholdersorganen. Het spreekt voor zich dat het in dergelijke gevallen weinig zin heeft om belangenverklaringen te registreren. De leden van die instanties hebben per definitie “belangenconflicten” aangezien ze hun eigen mening of die van hun organisatie verdedigen. De toepassing van de wet wordt dus beperkt tot die instanties waarvan de leden gekozen zijn omwille van hun objectieve, onafhankelijke expertise.

Art. 117

§ 1. Deze wet heeft geen algemene draagwijdte. Het toepassingsgebied blijft beperkt tot de domeinen volksgezondheid, de ziekteverzekering, de veiligheid van de voedselketen en het leefmilieu. Gezien het beperkte toepassingsgebied is het niet noodzakelijk dat het door de Koning in uitvoering van dit artikel te nemen besluit, waarbij de lijst wordt vastgelegd van de instanties waarop de wet van toepassing zal zijn, in Ministerraad wordt overlegd. Om die reden wordt die passage geschrapt.

TITRE 5

Dispositions horizontales

CHAPITRE UNIQUE

Modification de la loi du 21 décembre 2013 visant à renforcer la transparence, l'indépendance et la crédibilité des décisions prises et avis rendus dans le domaine de la Santé publique, de l'Assurance-maladie, de la Sécurité de la chaîne alimentaire et de l'Environnement

Art. 116

Au moment d'établir la liste des instances, visées à l'article 3, qui devraient relever du champ d'application de la loi, un débat animé s'est élevé parmi les administrations chargées d'exécuter cette loi (voir également le commentaire de l'article 117). En effet, une grande confusion régnait sur ce qu'il fallait précisément entendre par “instances”. En d'autres termes, le champ d'application de la loi était trop vague.

Il y est remédié par l'inscription dans la loi d'une définition des “instances”. Dans celle-ci, une distinction est établie entre les instances qui fournissent des avis, propositions ou recommandations objectifs et celles qui émettent des avis, propositions ou recommandations de nature subjective. Certains organes ont justement pour objet de faire connaître l'opinion des intéressés (parties prenantes). Parfois même, un pouvoir de décision est attribué à ces organes représentant les parties prenantes. Il va de soi que dans des cas semblables, il est peu judicieux d'enregistrer des déclarations d'intérêts. Les membres de ces instances ont par définition des “conflits d'intérêts” puisqu'ils défendent leur opinion ou celle de leur organisation. L'application de la loi est donc limitée aux instances dont les membres sont choisis en raison de leur expertise objective et indépendante.

Art. 117

§ 1^{er}. La présente loi n'est pas de portée générale. Le champ d'application reste limité aux domaines de la santé publique, de l'assurance-maladie, de la sécurité de la chaîne alimentaire et de l'environnement. Vu le champ d'application limité, il n'est pas nécessaire que l'arrêté à prendre par le Roi en exécution de cet article, qui fixe la liste des instances auxquelles la loi sera applicable, soit délibéré en Conseil des ministres. C'est la raison pour laquelle ce passage est supprimé.

§ 2. Anderzijds wordt in de wet geen enkel criterium voorzien op basis waarvan de Koning de lijst van instanties moet vaststellen. Dit is één van de redenen waarom de uitvoering van deze wet praktisch heel moeilijk blijkt en op zich laat wachten. Er ontstaan heel wat discussies over de in- of exclusie van “instanties”. Om te vermijden dat de door de Koning op te stellen lijst wordt gepercipieerd als incoherent en arbitrair, worden er criteria in de wet ingevoegd op basis waarvan de Koning de opname op de lijst moet baseren. Deze ingreep moet ook de praktische uitvoerbaarheid van de wet verhogen.

Art. 118

Aan artikel 4 van de wet worden een aantal wijzigingen aangebracht die de uitvoerbaarheid van de wet dienen te verhogen.

Het moet volstaan om een verklaring op erewoord af te leggen. De thans door de wet voorziene procedure, waarbij een uitspraak van de in artikel 5, eerste lid bedoelde Comité moet worden afgewacht, zal een vertragend effect hebben op de werking van de instanties. Om die reden wordt de laatste zin van het tweede lid geschrapt, te meer nu er afdoende controle- en sanctoneringsmechanismen voorzien zijn in de artikelen 5 en 6. Wel wordt de mogelijkheid geboden om publiciteit te verlenen aan de ingevulde algemene belangenverklaringen via de website of enig ander communicatiekanaal.

Door de voorgaande maatregel wordt echter de uitzondering, bepaald in het vierde lid van artikel 4, overbodig. Het invullen van een belangenverklaring lijkt op het eerste zicht geen vereiste die de start van een opdracht kan vertragen. Bovendien laat deze uitzondering de deur open voor misbruiken.

Tot slot wordt in het derde lid de verplichting voor de “instanties” geschrapt om hun leden of experts op geregelde tijdstippen te herinneren aan de verplichtingen van deze wet. De meerwaarde van deze bepaling kan in vraag gesteld worden aangezien ze niet concreet en controleerbaar is, en bovendien betuttelend kan overkomen. Het kan volstaan dat de instanties hun leden informeren over de verplichtingen en de procedure bij de aanvang van hun opdracht. Instanties kunnen ervoor opteren om hun website in te schakelen om deze informatie consulteerbaar te maken.

Art. 119

De bestaande bepalingen impliceren een ingewikkelde en te omvangrijke regeling inzake het beheer van

§ 2. Par ailleurs, la loi ne prévoit pas de critères sur la base desquels le Roi doit établir la liste des instances. C’est là une des raisons pour lesquelles l’exécution de cette loi s’avère très difficile en pratique et se fait attendre. De nombreuses discussions s’élèvent quant aux “instances” à inclure ou à exclure. Pour éviter que la liste à établir par la Roi soit perçue comme incohérente et arbitraire, des critères sont insérés dans la loi sur lesquels le Roi doit fonder l’inscription sur la liste. Cette intervention doit également augmenter le caractère exécutable de la loi.

Art. 118

À l’article 4 de la loi sont apportées plusieurs modifications qui doivent augmenter le caractère exécutable de la loi.

Le dépôt d’une déclaration sur l’honneur doit suffire. La procédure actuellement prévue par la loi, qui nécessite d’attendre une décision du Comité visé à l’article 5, alinéa premier, aura pour effet de retarder le fonctionnement des instances. C’est la raison pour laquelle la dernière phrase du deuxième alinéa est supprimée, d’autant plus que des mécanismes de contrôle et de sanction suffisants sont prévus aux articles 5 et 6. La possibilité est toutefois offerte d’accorder une publicité aux déclarations générales d’intérêts souscrites via le site internet ou tout autre canal de communication.

En conséquence toutefois de la mesure précédente, la dérogation définie au quatrième alinéa de l’article 4 devient superflue. La souscription d’une déclaration d’intérêts ne semble pas, à première vue, une exigence susceptible de retarder le commencement d’une mission. En outre, cette dérogation laisse la porte ouverte aux abus.

Enfin, dans le troisième alinéa, l’obligation est supprimée pour les “instances” de rappeler à leurs membres ou experts, à échéances régulières, les obligations de la présente loi. La valeur ajoutée de cette disposition peut être mise en doute étant donné qu’elle n’est ni concrète ni contrôlable, et qu’elle peut en outre paraître tatillonne. Il peut suffire que les instances informent leurs membres de leurs obligations et de la procédure au début de leur mission. Les instances peuvent choisir d’utiliser leur site internet pour permettre la consultation de ces informations.

Art. 119

Les dispositions existantes impliquent un régime compliqué et trop lourd en matière de gestion des

belangenconflicten en iedere gecoördineerde aanpak van belangenconflicten ontbreekt. Om die reden wordt er één Deontologisch Comité gecreëerd voor het geheel van de instanties die door de wet worden beoogd in plaats van per instantie een Comité op te richten bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Het Deontologisch Comité kan op basis van een klacht of op eigen initiatief een onderzoek voeren naar vermoeden van een belangenconflict. Indien uit dit onderzoek blijkt dat er wel degelijk een belangenconflict bestond kan het Comité de zaak overmaken aan het Openbaar Ministerie voor verder onderzoek. Het Openbaar Ministerie kan dan beslissen om al dan niet te vervolgen. In dat geval wordt de zaak aanhangig gemaakt bij de rechtbank, die dan, ingeval de feiten bewezen worden verklaard, de sancties zoals voorzien in artikel 6, § 1, kan opleggen. De eventuele vervolging van de feiten beschreven in artikel 6, § 1, heeft geen invloed op de mogelijkheid van de minister om al dan niet een nieuw advies, voorstel, aanbeveling of beslissing aan de betrokken instantie te vragen, zoals bedoeld in § 2 van hetzelfde artikel.

Door de oprichting van één overkoepelende Deontologisch Comité, vermijdt men in de eerste plaats mogelijk tegenstrijdige interpretaties omtrent de inhoud en draagwijdte van onderhavige wet en bijkomende administratieve werklust op het niveau van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Het is de bedoeling dat de belangenverklaringen worden gecentraliseerd in een door het Deontologische Comité beheerd register.

Nu het derde lid enkel de herhaling vormt van de algemene regelgeving inzake openbaarheid van bestuur, wordt ervoor gekozen om dit lid te schrappen.

Art. 120

De bestaande § 2 van artikel 6 voorziet dat het in artikel 5, lid 1 bedoelde Comité bij een belangenconflict uitspraak doet over de geldigheid van een advies, voorstel, aanbeveling of beslissing van een instantie. Het is echter niet opportuun om in elke situatie de beoordeling over de geldigheid over te laten aan een extern orgaan die de adviezen en beslissingen niet op hun inhoudelijke waarde kan beoordelen. Het enkele feit dat er een belangenconflict is, is niet voldoende om te kunnen beslissen over de geldigheid van adviezen, voorstellen, aanbevelingen of beslissingen. Daarom wordt er

conflits d'intérêts et toute prise en charge coordonnée des conflits d'intérêts fait défaut. C'est la raison pour laquelle un Comité déontologique unique est créé pour l'ensemble des instances visées par la loi au lieu d'instituer pour chaque instance un Comité auprès du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Le Comité déontologique peut mener, sur la base d'une plainte ou de sa propre initiative, une enquête en suspicion de conflit d'intérêts. Si cette enquête révèle qu'il existait réellement un conflit d'intérêts, le Comité peut transmettre l'affaire au Ministère public pour complément d'enquête. Le Ministère public peut alors décider de poursuivre ou non. En pareil cas, l'affaire est portée devant le tribunal qui ensuite, au cas où les faits sont déclarés avérés, peut infliger les sanctions prévues à l'article 6, § 1^{er}. L'éventuelle poursuite des faits décrits à l'article 6, § 1^{er}, n'a aucune incidence sur la possibilité pour le ministre de demander ou non un nouvel avis, une nouvelle proposition, recommandation ou décision à l'instance concernée, comme visé au § 2 du même article.

La création d'un Comité déontologique coupole unique permet avant tout d'éviter les éventuelles interprétations contradictoires quant au contenu et à la portée de la présente loi, ainsi qu'une charge administrative supplémentaire au niveau du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

L'intention est de centraliser les déclarations d'intérêts dans un registre géré par le Comité déontologique.

Puisque le troisième alinéa ne constitue qu'un rappel de la réglementation générale en matière de publicité de l'administration, il est opté pour la suppression de cet alinéa.

Art. 120

L'actuel § 2 de l'article 6 prévoit que le Comité visé à l'article 5, § 1^{er}, statue en cas de conflit d'intérêts sur la validité d'un avis, d'une proposition, d'une recommandation ou d'une décision d'une instance. Il n'est toutefois pas opportun de laisser, dans chaque situation, l'évaluation de la validité à un organe externe qui n'est pas en mesure d'évaluer les avis et décisions sur leur valeur intrinsèque. Le simple fait qu'il existe un conflit d'intérêts n'est pas suffisant pour pouvoir décider de la validité d'avis, de propositions, de recommandations ou de décisions. C'est pourquoi il est proposé que le

voorgesteld dat het Deontologisch Comité een rapport ten behoeve van de bevoegde minister (en indien van toepassing, ook ten behoeve van de leidend ambtenaar van de administratie bij welke de betrokken instantie ingericht is) opmaakt wanneer er zich een belangenconflict heeft voorgedaan. Op basis van dit rapport kan de minister dan de beslissing nemen om al dan niet een nieuw advies, aanbeveling of voorstel te vragen. Er zijn omstandigheden denkbaar waarbij het belangrijker is het besluitvormingsproces verder te zetten ook al is het advies of de aanbeveling “aangetast” door een belangenconflict. Gezien de minister op de hoogte is gesteld door het rapport en gezien er transparantie is gecreëerd door het openbaar maken van het rapport, kunnen dan reeds de nodige bijsturingen gedaan worden in de uiteindelijke besluitvorming. Indien de “aantasting” substantieel blijkt, kan de minister alsnog besluiten een nieuwe advies, aanbeveling, voorstel of beslissing van de betrokken instantie te vragen.

In het geval van beslissingen die een directe impact hebben op de rechten en plichten van individuele burgers, groepen of organisaties, dan kunnen die uiteraard aangevochten worden via de gebruikelijke kanalen zoals bijvoorbeeld de Raad van State of specifieke administratieve beroepsorganen. Het openbaar gemaakte rapport dat het belangenconflict beschrijft, kan daarbij een doorslaggevend element zijn in het dossier.

*De minister van Sociale Zaken
en Volksgezondheid,*

Maggie DE BLOCK

Comité déontologique rédige un rapport à l'intention du ministre compétent (et, le cas échéant, également à l'intention du fonctionnaire dirigeant de l'administration auprès de laquelle l'instance concernée est instituée) lorsqu'un conflit d'intérêts s'est présenté. Sur la base de ce rapport, le ministre peut alors prendre la décision de demander ou non un nouvel avis, une nouvelle recommandation ou proposition. On peut imaginer des circonstances où il est plus important de poursuivre le processus décisionnel même si l'avis ou la recommandation sont “viciés” par un conflit d'intérêts. Puisque le ministre a été informé par le rapport et qu'une transparence est créée par la divulgation du rapport, les ajustements nécessaires peuvent déjà être apportés au cours du processus décisionnel final. Si “le vice” s'avère substantiel, le ministre peut encore décider de demander un nouvel avis, une nouvelle recommandation, proposition ou décision de la part de l'instance concernée.

Dans le cas de décisions ayant un impact direct sur les droits et devoirs de citoyens individuels, de groupes ou d'organisations, celles-ci peuvent évidemment être attaquées via les canaux habituels comme par exemple le Conseil d'État ou des organes administratifs professionnels spécifiques. Le rapport rendu public qui décrit le conflit d'intérêts peut à cet égard constituer un élément décisif dans le dossier.

*La ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique,*

Maggie DE BLOCK

VOORONTWERP VAN WET (I)

onderworpen aan het advies van de Raad van State

**Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid**

Inleidende bepaling

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

TITEL I

RIZIV

HOOFDSTUK 1

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

Afdeling 1

Licentiaten in de wetenschappen

Art. 2

Artikel 2 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, wordt aangevuld met de bepaling onder t), luidende:

” t) onder licentiaten in de wetenschappen, de licentiaat in de wetenschappen en de houder van het diploma van master in de wetenschappen en onder licentiaat in de tandheelkunde, de licentiaat in de tandheelkunde en de houder van het diploma van master in de tandheelkunde.”

Art. 3

Artikel 2 heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2009.

Afdeling 2

Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen

Art. 4

In artikel 29*bis*, derde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2004 en vervangen bij de wet van 27 december 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “onder de deskundigen werkzaam bij een universitaire instelling” worden vervangen door de woorden “, die werkzaam is bij een universitaire instelling”;

AVANT-PROJET DE LOI (I)

soumis à l'avis du Conseil d'État

**Avant-projet de loi portant des dispositions diverses
en matière de santé**

Disposition introductive

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

TITRE I^{ER}

INAMI

CHAPITRE 1^{ER}

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

Section 1^{re}

Licenciés en sciences

Art. 2

L'article 2 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015 est complété par le t) rédigé comme suit:

“t) par licencié en sciences, le licencié en sciences et le titulaire du diplôme de master en sciences et par licencié en sciences dentaires, le licencié en sciences dentaires et le titulaire du diplôme de master en sciences dentaires.”

Art. 3

L'article 2 produit ses effets au 1^{er} juillet 2009.

Section 2

Commission de Remboursement des Médicaments

Art. 4

A l'article 29*bis*, alinéa 3, de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2004 et remplacé par la loi du 27 décembre 2005, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “parmi les experts qui travaillent dans une institution universitaire” sont remplacés par les mots “, qui travaille dans une institution universitaire”;

2° het lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“De voorzitter is stemgerechtigd.”

Art. 5

Artikel 4 treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

Afdeling 3

Referentietrugbetaling

Art. 6

In artikel 35^{ter} van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wetten van 25 april 2007, 22 december 2008, 10 december 2009, 23 december 2009, 29 december 2010, 17 februari 2012, 30 juli 2013, 7 februari 2014, 19 december 2014 en 26 december 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, derde lid, worden de woorden “en het tweede lid” vervangen door de woorden “, het tweede lid en het vijfde lid”;

2° in § 1, vierde lid, worden de woorden “Die nieuwe vergoedingsbasis” vervangen door de woorden “De nieuwe vergoedingsbasis bedoeld in het eerste en het tweede lid”;

3° paragraaf 1 wordt aangevuld met drie leden, luidende:

“Een nieuwe vergoedingsbasis wordt eveneens van rechtswege vastgesteld respectievelijk op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), met meer dan één werkzaam bestanddeel, waarvan minstens een van de werkzame bestanddelen hetzelfde werkzaam bestanddeel is van een specialiteit, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) waarvoor de bepalingen van § 1, eerste of tweede lid toegepast worden.

De nieuwe vergoedingsbasis bedoeld in het vijfde lid wordt berekend conform de bepalingen van artikel 35^{bis}, § 2^{bis} en volgens de regels vastgesteld door de Koning.

De nadere regels die gevolgd dienen te worden om aan te geven dat de verminderingsen bedoeld in het vijfde en het zesde lid toegepast werden, worden vastgesteld door de Koning.”

4° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 13, luidende:

“§ 13. Op 1 maart 2017 wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), met meer dan één werkzaam bestanddeel, waarvan minstens een van de werkzame bestanddelen hetzelfde werkzaam bestanddeel is van een specialiteit, bedoeld in artikel 34, eerste lid,

2° l’alinéa est complété par la phrase suivante:

“Le président a le droit de vote.”

Art. 5

L’article 4 entre en vigueur à une date à déterminer par le Roi.

Section 3

Remboursement de référence

Art. 6

A l’article 35^{ter}, de la même loi, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par les lois des 25 avril 2007, 22 décembre 2008, 10 décembre 2009, 23 décembre 2009, 29 décembre 2010, 17 février 2012, 30 juillet 2013, 7 février 2014, 19 décembre 2014 et 26 décembre 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 3, les mots “et 2” sont remplacés par les mots “, 2 et 5”;

2° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 4, les mots “Cette nouvelle base de remboursement” sont remplacés par les mots “La nouvelle base de remboursement visée aux alinéas 1^{er} et 2”;

3° le paragraphe 1^{er} est complété par trois alinéas rédigés comme suit:

“Une nouvelle base de remboursement est également fixée de plein droit respectivement au 1^{er} janvier, au 1^{er} avril, au 1^{er} juillet et au 1^{er} octobre de chaque année pour les spécialités visées à l’article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1), ayant plus qu’un principe actif, dont au moins un principe actif est le même principe actif d’une spécialité, visée à l’article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1) pour laquelle les dispositions du § 1^{er}, alinéa 1^{er} ou 2 sont appliquées.

La nouvelle base de remboursement visée à l’alinéa 5 est calculée conformément aux dispositions de l’article 35^{bis}, § 2^{bis} et selon les règles fixées par le Roi.

Les modalités suivant lesquelles il est indiqué que les diminutions visées aux alinéas 5 et 6 ont été appliquées, sont fixées par le Roi.”

4° l’article est complété par un paragraphe 13, rédigé comme suit:

“§ 13. Au 1^{er} mars 2017, la base de remboursement des spécialités, visées à l’article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1), ayant plus qu’un principe actif, dont au moins un principe actif est le même principe actif d’une spécialité, visée à l’article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1) pour laquelle les dispositions du § 1^{er}, alinéa 1^{er} ou

5°, c), 1) waarvoor de bepalingen van § 1, eerste of tweede lid toegepast werden vóór 1 maart 2017, van rechtswege verminderd conform de bepalingen van § 1, zesde lid.”.

Afdeling 4

Elektronisch medisch dossier

Art. 7

Artikel 36^{septies} van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002, wordt aangevuld met de volgende zin:

“Dit honorarium is slechts verschuldigd als de erkende huisarts een elektronisch medisch dossier gebruikt voor de betrokken rechthebbende, dat wordt beheerd met een softwarepakket dat is geregistreerd door het eHealth-platform, overeenkomstig de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen.”.

Art. 8

Artikel 7 treedt in werking op 1 januari 2017. Voor de huisartsen die vóór 1 januari 2017 erkend zijn als huisarts treedt artikel 7 evenwel in werking op 1 januari 2021.

Afdeling 5

Maximumfactuur

Art. 9

In artikel 37^{duodecies}, § 3, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 5 juni 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “, uit precieze door de Koning vastgestelde criteria.” worden opgeheven;

2° de woorden “die een beduidende vermindering van het gezinsinkomen tot gevolg hebben” worden vervangen door de woorden “die tot gevolg hebben dat het gezinsinkomen is gedaald tot onder een van de door de Koning vastgestelde bedragen”;

3° de woorden “op basis van die elementen en” worden opgeheven.

2 ont été appliquées avant le 1^{er} mars 2017, est diminuée de plein droit conformément aux dispositions du § 1^{er}, alinéa 6.”.

Section 4

Dossier médical électronique

Art. 7

L'article 36^{septies}, de la même loi, inséré par la loi du 22 août 2002, est complété par la phrase suivante:

“Cet honoraire est seulement dû si le médecin généraliste reconnu utilise un dossier médical électronique pour le bénéficiaire concerné, qui est géré par un logiciel enregistré par la plate-forme eHealth conformément à la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions.”.

Art. 8

L'article 7 entre en vigueur le 1^{er} janvier 2017. Pour les médecins généralistes qui sont reconnus comme médecins généralistes avant le 1^{er} janvier 2017, l'article 7 entre toutefois en vigueur le 1^{er} janvier 2021.

Section 5

Maximum à facturer

Art. 9

Dans l'article 37^{duodecies}, § 3, de la même loi, inséré par la loi du 5 juin 2002, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “Lorsque des critères précis, fixés par le Roi, font apparaître” sont remplacés par les mots “Lorsqu'il apparaît”;

2° les mots “entraînant une diminution significative des revenus du ménage” sont remplacés par les mots “qui ont pour conséquence que les revenus du ménage sont devenus inférieurs à un des montants déterminés par le Roi”;

3° les mots “en fonction de ces éléments” sont abrogés.

Afdeling 6*Sociaal statuut verpleegkundigen***Art. 10**

In het opschrift van titel III, hoofdstuk V, afdeling IV van dezelfde wet, wordt het woord „verpleegkundigen” ingevoegd tussen het woord “logopedisten” en de woorden “en kinesitherapeuten”.

Art. 11

In artikel 54, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wet van 14 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden „van de Overeenkomstencommissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale overeenkomst tussen de verpleegkundigen en de verzekeringsinstellingen” worden ingevoegd tussen de woorden “van de Bestendige Commissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale Overeenkomst tussen de logopedisten en de verzekeringsinstellingen” en de woorden “of van de Overeenkomstencommissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale overeenkomst tussen de kinesitherapeuten en de verzekeringsinstellingen”;

2° de woorden „de verpleegkundigen” worden ingevoegd tussen de woorden “of voor de logopedisten” en de woorden “of de kinesitherapeuten die tot”.

Art. 12

In artikel 54, § 1, derde lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008 en de wet van 14 april 2014, wordt het woord „verpleegkundigen” ingevoegd tussen het woord “logopedisten” en de woorden “en kinesitherapeuten”.

Afdeling 7*Deelbudget***Art. 13**

In artikel 69, § 5, van dezelfde wet, wordt het tweede lid vervangen als volgt:

“De Koning kan, binnen het in het eerste lid vermeld globaal budget van de financiële middelen voor de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b), c) en e), een deelbudget vaststellen voor een farmacotherapeutische klasse die Hij aanwijst. Hij kan dit deelbudget verder opsplitsen in functie van de vergoedingsmodaliteiten die gelden binnen de betrokken farmacotherapeutische klasse.”

Section 6*Statut social praticiens de l'art infirmier***Art. 10**

Dans l'intitulé du titre III, chapitre V, section IV, de la même loi, les mots „des praticiens de l'art infirmier” sont insérés entre les mots “des logopèdes” et les mots “et des kinésithérapeutes”.

Art. 11

Dans l'article 54, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, remplacé par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par la loi du 14 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots „de la Commission de convention chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les praticiens de l'art infirmier et les organismes assureurs,” sont insérés entre les mots “de la Commission permanente chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les logopèdes et les organismes assureurs” et les mots “ou de la Commission de convention chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les kinésithérapeutes et les organismes assureurs”;

2° les mots „les praticiens de l'art infirmier” sont insérés entre les mots “ou pour les logopèdes” et les mots “ou les kinésithérapeutes qui adhèrent”.

Art. 12

Dans l'article 54, § 1^{er}, alinéa 3, de la même loi, remplacé par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par les lois du 19 décembre 2008 et du 14 avril 2014, les mots „les praticiens de l'art infirmier” sont insérés entre les mots “les logopèdes” et les mots “et les kinésithérapeutes”.

Section 7*Budget partiel***Art. 13**

Dans l'article 69, § 5, de la même loi, l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit:

“Le Roi peut, dans les limites du budget global des moyens financiers pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b), c) et e), prévu à l'alinéa 1^{er}, fixer un budget partiel pour une classe pharmacothérapeutique qu'il indique. Il peut scinder ce budget partiel en fonction des modalités de remboursement en vigueur dans la classe pharmacothérapeutique concernée.”

Afdeling 8*Dading*

Art. 14

Artikel 167 van dezelfde wet wordt aangevuld met drie leden, luidende:

“De administrateur-generaal kan compromissen en dadingen aangaan in zaken waarbij de belangen van het Instituut betrokken zijn.

De dading of het compromis wordt ter goedkeuring voorgelegd aan het beheerscomité van de bevoegde dienst indien het een bedrag van meer dan 250 000 EUR betreft.

Elk semester wordt een inventaris van de compromissen en dadingen gecommuniceerd aan het Algemeen Beheerscomité.”

Afdeling 9*Stuiving van de verjaring*

Art. 15

In artikel 174, vierde lid, van dezelfde wet, wordt de volgende zin ingevoegd tussen de eerste en de tweede zin:

“Bovendien kunnen de in 3°, 4° en 6° bedoelde verjaringen worden gestuit door een elektronisch bericht onder vermelding van de verstrekkingen bedoeld volgens de praktische modaliteiten vastgelegd door het Verzekeringscomité bij een verordening bedoeld in artikel 22, 11°.”

Afdeling 10*Heffingen*

Art. 16

In artikel 191, 15°, vierde lid, 1°, van wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 10 juni 2006 en gewijzigd bij de wetten van 24 juli 2008 en van 26 december 2013, worden de twee laatste zinnen vervangen als volgt:

“De Koning bepaalt de procedures en stelt de voorwaarden vast volgens dewelke een farmaceutische specialiteit, die dit statuut verloren heeft als gevolg van het einde van de commerciële exclusiviteit van 10 jaar, geniet van een verlenging van deze uitsluiting. Deze verlenging is afhankelijk van de afwezigheid van een vergoedbaar farmaceutisch alternatief. De verlenging is tot een maximum van 5 jaar beperkt.”

Section 9*Transaction*

Art. 14

L'article 167 de la même loi, est complété par trois alinéas rédigés comme suit:

“L'administrateur général peut transiger et compromettre dans les affaires où les intérêts de l'Institut sont engagés.

La transaction ou le compromis est soumis à l'approbation du comité de gestion du service compétent lorsque son objet dépasse un montant de 250 000 EUR.

Un inventaire des transactions et compromis est communiqué chaque semestre au Comité général de gestion.”

Section 10*Interruption de la prescription*

Art. 15

Dans l'article 174, alinéa 4, de la même loi, la phrase suivante est insérée entre la première et la deuxième phrase:

“En outre, les prescriptions visées aux 3°, 4, et 6° peuvent être interrompues par un message électronique précisant les prestations de santé visées selon les modalités pratiques fixées par le Comité de l'assurance par un règlement visé à l'article 22, 11°.”

Section 10*Cotisations*

Art. 16

A l'article 191, 15°, alinéa 4, 1° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 10 juin 2006 et modifié par les lois du 24 juillet 2008 et du 26 décembre 2013, les deux dernières phrases sont remplacées comme suit:

“Le Roi détermine les procédures et fixe les conditions selon lesquelles une spécialité pharmaceutique, qui a perdu ce statut suite à la fin de l'exclusivité commerciale de 10 ans, bénéficie d'une prolongation de cette exclusion. La prolongation est subordonnée à l'absence d'alternative pharmaceutique remboursable. La prolongation est limitée à un maximum de 5 ans.”

Art. 17

Artikel 191, 15^oundecies, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, wordt aangevuld met de volgende zin:

“Voor het jaar t, vanaf het jaar 2016, is deze subsidiaire heffing niet meer van toepassing.”

Art. 18

Artikel 191, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 26 december 2015, wordt aangevuld met de bepaling onder 15^oquaterdecies, luidende:

“15^oquaterdecies. Voor het jaar t wordt, vanaf het jaar 2016 onder de voorwaarden en volgens de nadere regels bepaald in 15^o, een compenserende heffing ingesteld op de omzet die in het jaar t is verwezenlijkt, voor zover er voor dit jaar t een overschrijding van het globaal budget, vastgesteld in uitvoering van artikel 69, § 5, wordt vastgesteld en vastgelegd door de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging, volgens de hierna vastgestelde modaliteiten.

Indien overeenkomstig de bepalingen van artikel 69, § 5, tweede lid, wordt overgegaan tot het opsplitsen van het globaal budget van de financiële middelen in deelbudgetten, waarvoor de overschrijding gekoppeld is aan terugvordering zoals bedoeld in 15^oquingiesdecies, worden, voor de instelling van deze compenserende heffing, deze deelbudgetten in mindering gebracht van het globaal budget vastgesteld in uitvoering van artikel 69, § 5. In dit geval wordt de compenserende heffing ingesteld op het omzetcijfer dat is verwezenlijkt op de Belgische markt van de geneesmiddelen die zijn ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten waarvoor geen deelbudget is vastgesteld.

Het bedrag van de overschrijding bedoeld in het eerste lid, kan worden aangepast door de Algemene Raad, na advies van de Commissie voor Begrotingscontrole, teneinde rekening te houden met de impact van elementen van het jaarlijks budget dat is vastgesteld door de Koning, die niet of niet volledig hun uitwerking hebben gehad.

Indien in november van het jaar t, wordt vastgesteld dat er, op basis van de door de verzekeringsinstellingen geboekte uitgaven van de eerste zeven maanden van het jaar t, een overschrijding is, is de heffing bedoeld in het eerste lid verschuldigd ten belope van het bedrag van de door de Algemene Raad vastgestelde budgetoverschrijding.

Indien in november van het jaar t, wordt vastgesteld dat, op basis van deze door de verzekeringsinstellingen geboekte uitgaven, er geen overschrijding is, is de heffing bedoeld in het eerste lid niet verschuldigd.

Het bedrag van de heffing, bedoeld in het eerste lid, kan worden gelimiteerd. Voor het jaar 2016, wordt het plafond op 100 miljoen euro vastgesteld. Vanaf het jaar 2017, wordt het plafond vastgesteld op 2,5 pct van het globaal budget, vastgesteld in uitvoering van artikel 69, § 5.

Art. 17

L'article 191, 15^oundecies de la même loi, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi du 23 décembre 2009, est complété par la phrase suivante:

“Pour l'année t, à partir de l'année 2016, cette cotisation subsidiaire n'est plus d'application.”.

Art. 18

L'article 191, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 26 décembre 2015, est complété par le 15^oquaterdecies, rédigé comme suit:

“15^oquaterdecies. Pour l'année t, il est instauré, à partir de l'année 2016, selon les conditions et les modalités fixées au 15^o, une cotisation indemnitaire sur le chiffre d'affaires réalisés en t, pour autant qu'un dépassement du budget global fixé en exécution de l'article 69, § 5, est constaté et établi pour cette année t par le Conseil général de l'assurance soins de santé, selon les modalités fixées ci-dessous.

Au préalable, s'il est procédé conformément aux dispositions de l'article 69, § 5, alinéa 2, à la subdivision du budget global des moyens financiers en budgets partiels, dont le dépassement est lié à une récupération au sens du 15^oquingiesdecies, ces budgets partiels sont, pour l'instauration de cette cotisation indemnitaire, portés en déduction du budget global fixé en exécution de l'article 69, § 5. En l'occurrence, la cotisation indemnitaire est établie sur la base du chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments inscrits dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables qui ne constituent pas le ou les budgets partiels fixés.

Le montant du dépassement visé à l'alinéa 1^{er} peut être adapté par le Conseil général, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, afin de tenir compte de l'impact des éléments du budget annuel, déterminés par le Roi, qui n'ont pas ou pas entièrement produit leurs effets.

Si en novembre l'année t, il est établi, sur base des dépenses des sept premiers mois de l'année t comptabilisées par les organismes assureurs, qu'il y a un dépassement, la cotisation visée à l'alinéa 1^{er} est due à concurrence du montant du dépassement budgétaire constaté par le Conseil général.

Si en novembre de l'année t, il est établi, sur base de ces dépenses comptabilisées par les organismes assureurs, qu'il n'y a pas de dépassement, la cotisation visée à l'alinéa 1^{er} n'est pas due.

Le montant de la cotisation visée à l'alinéa 1^{er} peut être plafonné. Pour l'année 2016, le plafond est fixé à 100 millions d'euros. A partir de l'année 2017, le plafond est fixé à 2,5 p.c. du budget global fixé en exécution de l'article 69, § 5.

De farmaceutische specialiteiten die vergoedbaar zijn overeenkomstig artikel 37, § 3 worden uitgezonderd van deze heffing ten belopen van maximum 75 pct. De correctiefactor, toegepast op de aangegeven omzet, is het resultaat van de vermenigvuldiging van 75 pct met de verhouding tussen de uitgaven in het forfait en de totale uitgaven van het instituut voor die specialiteit. Deze verhouding wordt door het instituut berekend op basis van de laatst gekende gegevens, gekend op het moment van de vaststelling van de overschrijding, die zijn meegedeeld met toepassing van artikel 206, § 1. Voor de specialiteiten waarvoor de laatste gegevens niet gekend zijn, is geen uitzondering mogelijk.

De heffing wordt gestort via een voorschot, vastgesteld op de omzet van het jaar t-1, en een saldo, vastgesteld op de omzet van het jaar t, waarvan de percentages door de Algemene Raad vastgesteld worden met de meerderheid van de stemmen van de stemgerechtigde leden, met inbegrip van de stemmen van alle leden van de groep bedoeld in artikel 15, eerste lid, a).

Indien de meerderheid niet wordt bereikt op ten laatste de eerste maandag van de maand december, van het jaar t voor het percentage van het voorschot, en van het jaar t+1 voor het percentage van de afrekening, stelt de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging de minister hiervan in kennis. De minister stelt het of de percentages vast.

De Dienst voor geneeskundige verzorging deelt de vastgestelde percentages mee aan de betrokken aanvragers.

Het voorschot dient vóór 31 december van het jaar t gestort te worden op rekening van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met vermelding van "Voorschot compenserende heffing jaar t". Het saldo dient vóór 31 december van het jaar t+1 gestort te worden op rekening van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met vermelding van "Saldo compenserende heffing jaar t". In het geval dat de minister het percentage van het voorschot en/of van het saldo vaststelt, wordt de overeenstemmende vervaldatum met 3 maanden uitgesteld.

De ontvangsten die voortvloeien uit deze compenserende heffing worden opgenomen in de rekeningen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in het boekjaar t."

Art. 19

In artikel 191, eerste lid, van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 27 december 2015, wordt de bepaling onder 15 quinquiesdecies ingevoegd, luidende:

"15°quinquiesdecies. Voor het jaar t wordt, vanaf het jaar 2016 onder de voorwaarden en volgens de nadere regels bepaald in 15°novies, een terugstorting ingesteld op de omzet die in het jaar t is verwezenlijkt, per deelbudget, vastgesteld in uitvoering van artikel 69, § 5, tweede lid, waarvoor er voor het jaar t een overschrijding wordt vastgesteld, volgens de hierna vastgestelde modaliteiten.

Les spécialités pharmaceutiques, remboursées conformément à l'article 37, § 3, sont exonérées de cette cotisation à concurrence d'un maximum de 75 p.c.. Le facteur de correction appliqué sur chiffre d'affaires déclaré est le résultat de la multiplication de 75 p.c. par le rapport entre les dépenses dans le forfait et les dépenses totales de l'institut pour la spécialité concernée. Ce rapport est établi par l'institut sur base des dernières données connues, au moment de l'établissement du dépassement, qui sont communiquées en application de l'article 206, § 1^{er}. Pour les spécialités pour lesquelles les dernières données ne sont pas connues, il n'y a pas d'exonération possible.

Cette cotisation est versée par le biais d'un acompte, établi sur base du chiffre d'affaires réalisé durant l'année t-1, et d'un décompte, établi sur base du chiffre d'affaires réalisé durant l'année t, dont les pourcentages sont fixés par le Conseil général, à la majorité des voix des membres ayant voix délibérative, en ce compris les voix de tous les membres stipulé au point a) de l'article 15, premier alinéa.

Si la majorité n'est pas atteinte avant le 1^{er} lundi du mois de décembre, de l'année t en ce qui concerne le pourcentage de l'acompte, et de l'année t+1 en ce qui concerne le pourcentage du décompte, le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé en informe le ministre, qui fixe le ou les pourcentages.

Le Service des soins de santé informe les demandeurs concernés des pourcentages fixés.

L'avance de la cotisation doit être versée avant le 31 décembre de l'année t sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant la mention "Avance cotisation indemnitaire année t". Le solde de la cotisation doit être versé avant le 31 décembre de l'année t+1 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant la mention "Solde cotisation indemnitaire année t". En cas de fixation du pourcentage de l'acompte et/ou du décompte par le ministre, l'échéance correspondante est postposée de 3 mois.

Les recettes qui résultent de cette cotisation indemnitaire sont inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable t."

Art. 19

L'article 191, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2015, est complété par le 15° quinquiesdecies, rédigé comme suit:

"15°quinquiesdecies. Pour l'année t, il est instauré, à partir de l'année 2016, selon les conditions et les modalités fixées au 15°novies, une récupération sur le chiffre d'affaires réalisé en t, par budget partiel, fixé en exécution de l'article 69, § 5, deuxième alinéa, dont le dépassement est établi pour l'année t selon les modalités fixées ci-dessous.

De uitgaven en de omzet, die in dit punt worden beschouwd, zijn deze met betrekking tot de vergoedbare farmaceutische specialiteiten van het betrokken deelbudget.

Indien in het tweede trimester van het volgende jaar, of het jaar t+1, wordt vastgesteld dat er, op basis van de door de verzekeringsinstellingen geboekte uitgaven, een overschrijding van het betrokken deelbudget is, is de terugstorting bedoeld in het eerste lid verschuldigd ten belope van het bedrag van de vastgestelde budgetoverschrijding.

Indien in het tweede trimester van het volgende jaar, of het jaar t+1, wordt vastgesteld dat, op basis van de door de verzekeringsinstellingen geboekte uitgaven, er geen overschrijding van het betrokken deelbudget is, is de terugstorting bedoeld in het eerste lid niet verschuldigd.

Het bedrag van de overschrijding bedoeld in het eerste lid, kan worden aangepast door de Algemene Raad, na advies van de Commissie voor Begrotingscontrole, teneinde rekening te houden met de impact van elementen van het jaarlijks budget dat is vastgesteld door de Koning, die niet of niet volledig hun uitwerking hebben gehad.

De terugstorting wordt via een voorschot en een saldo gestort. Het voorschot is vastgesteld op 2 pct. van het in t-1 verwezenlijkte omzetcijfer. Het saldo is het verschil tussen het betaalde bedrag van het in de vorige zin bedoelde voorschot en de in het eerste lid bedoelde terugstorting waarvoor, in functie van de vastgestelde overschrijding voor het betrokken deelbudget, het percentage jaarlijks door het Koning bepaald wordt en op het in t verwezenlijkte omzetcijfer toegepast wordt.

Het voorschot dient vóór 31 december van het jaar t gestort te worden op rekening van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met vermelding van "Voorschot terugstorting jaar t". Het saldo dient vóór 31 december van het jaar t+1 gestort te worden op rekening van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met vermelding van "Saldo terugstorting jaar t".

De ontvangsten die voortvloeien uit deze terugstorting worden opgenomen in de rekeningen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in het boekjaar t."

Art. 20

In artikel 191, eerste lid, 15°, zesde lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 juli 2013, worden de woorden "en 16°bis" vervangen door de woorden "15°quaterdecies en 16°bis".

Art. 21

In artikel 191, eerste lid, 15°, zevende lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 juli 2013, worden de woorden "en 15°terdecies" vervangen door de woorden "15°terdecies, 15°quaterdecies en 15°quinquiesdecies".

Au préalable, il est entendu que les dépenses et les chiffres d'affaires considérés dans cet article sont ceux relatifs aux spécialités pharmaceutiques remboursables dans le budget partiel concerné.

Si au cours du deuxième trimestre de l'année ultérieure, soit l'année t+1 il est établi, sur base des dépenses comptabilisées par les organismes assureurs, qu'il y a un dépassement du budget partiel concerné, la récupération visée à l'alinéa 1^{er} est due à concurrence du montant du dépassement budgétaire constaté.

Si au cours du deuxième trimestre de l'année ultérieure, soit l'année t+1 il est établi, sur base des dépenses comptabilisées par les organismes assureurs, qu'il n'y a pas de dépassement du budget partiel concerné, la récupération visée à l'alinéa 1^{er} n'est pas due.

Le montant du dépassement visé à l'alinéa 1^{er} peut être adapté par le Conseil général, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, afin de tenir compte de l'impact des éléments du budget annuel, déterminés par le Roi, qui n'ont pas ou pas entièrement produit leurs effets.

Cette récupération est versée par le biais d'une avance et d'un solde. L'avance est fixée à 2 % du chiffre d'affaires réalisé en t-1. Le solde est la différence entre le montant perçu de l'avance précitée et la récupération visée à l'alinéa 1^{er} dont le pourcentage est fixé, en fonction du dépassement budgétaire partiel établi, annuellement par le Roi et est appliqué sur le chiffre d'affaires réalisé en t.

L'avance de la récupération doit être versé avant le 31 décembre de l'année t sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant la mention "Avance terugstorting année t". Le solde de la récupération doit être versé avant le 31 décembre de l'année t+1 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant la mention "Solde récupération année t".

Les recettes qui résultent de cette récupération sont inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable t."

Art. 20

Dans l'article 191, alinéa 1^{er}, 15°, alinéa 6, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 11 juillet 2013, les mots "et 16°bis" sont remplacés par les mots "15°quaterdecies et 16°bis".

Art. 21

Dans l'article 191, alinéa 1^{er}, 15°, alinéa 7, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 11 juillet 2013, les mots "et 15°terdecies" sont remplacés par les mots "15°terdecies, 15°quaterdecies et 15°quinquiesdecies".

Art. 22

In artikel 191*bis*, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 juli 2013, worden de woorden “tot 15^oterdecies” vervangen door de woorden “, tot 15^oquinquiesdecies”.

Art. 23

In artikel 191*ter*, eerste lid, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 juli 2013, worden de woorden “tot 15^oterdecies” vervangen door de woorden “tot 15^oquinquiesdecies”.

Art. 24

In artikel 191*quater*, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 juli 2013, worden de woorden “tot 15^oterdecies” vervangen door de woorden “, tot 15^oquinquiesdecies”.

Afdeling 11*Openbaarmaking*

Art. 25

In artikel 218, § 2, eerste lid, van dezelfde wet, vervangen door de wet van 7 februari 2014, wordt de woorden “, werkadres(sen)” ingevoegd tussen de woorden “RIZIV-nummers” en de woorden “en toetredingssituatie aan de akkoorden en overeenkomsten”.

Afdeling 12*Geneeskundige controle*

Art. 26

In artikel 73*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wetten van 29 maart 2012 en 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepaling onder 7° wordt vervangen als volgt:

“Reglementaire documenten niet af te leveren wanneer de aflevering ervan verplicht is of reglementaire documenten op te stellen, te laten opstellen, af te leveren of te laten afleveren die onregelmatig zijn zonder dat de vergoedingsvoorwaarden van de geneeskundige verstrekkingen in het gedrang komen;”

2° het artikel 73*bis* wordt aangevuld met een bepaling onder 9°, luidende:

“9° voorschotten te ontvangen buiten de grenzen bedoeld in artikel 53, § 1/1;”

Art. 22

Dans l'article 191*bis*, alinéa 1^{er}, modifié en dernier lieu par la loi du 11 juillet 2013, les mots “à 15^oterdecies” sont remplacés par les mots “à 15^oquinquiesdecies”.

Art. 23

Dans l'article 191*ter*, alinéa 1^{er}, modifié en dernier lieu par la loi du 11 juillet 2013, les mots “à 15^oterdecies” sont remplacés par les mots “à 15^oquinquiesdecies”.

Art. 24

Dans l'article 191*quater*, alinéa 1^{er}, modifié en dernier lieu par la loi du 11 juillet 2013, les mots “à 15^oterdecies” sont remplacés par les mots “à 15^oquinquiesdecies”.

Section 11*De la publicité*

Art. 25

Dans l'article 218, § 2, alinéa 1^{er}, de la même loi, remplacé par la loi du 7 février 2014, les mots “, adresse(s) de travail” sont insérés entre les mots “numéro INAMI” et les mots “et situation d'adhésion aux accords et conventions”.

Section 12*Contrôle médical*

Art. 26

A l'article 73*bis* de la même loi, inséré par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par les lois du 29 mars 2012 et 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° la disposition sous le 7° est remplacée comme suit:

“de ne pas délivrer les documents réglementaires lorsque leur délivrance est obligatoire ou de rédiger, faire rédiger, délivrer ou faire délivrer des documents réglementaires qui sont irréguliers sans que les conditions de remboursement des prestations de santé soient mises en cause;”

2° l'article 73*bis* est complété par un 9° rédigé comme suit:

“9° d'accepter des acomptes en dehors des limites visées à l'article 53, § 1^{er}/1;”

3° het artikel 73*bis* wordt aangevuld met een bepaling onder 10°, luidende:

“10° het niet naleven van de verplichting tot toepassing van de derdebetalersregeling zoals voorzien in artikel 53, § 1, lid 14.”

4° het artikel 73*bis* wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De hogervermelde reglementaire documenten beogen zowel de papieren documenten als de documenten in elektronische versie overeenkomstig artikel 9*bis* van de wet.”

Art. 27

Artikel 26, 3°, treedt in werking op 1 januari 2017.

Art. 28

In artikel 142 van dezelfde wet, hersteld bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2006, 29 maart 2012, 19 maart 2013 en 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, 7°, worden de woorden “, 9° en 10°” ingevoegd na het woord “7°”;

2° in paragraaf 2, tweede lid, wordt het woord “twee” vervangen door het woord “drie”;

3° in paragraaf 3, 2°, worden de woorden “1°, 2°, 3° en 7°” vervangen door de woorden “1°, 2°, 3°, 7°, 9° en 10°”.

Art. 29

In artikel 143 van dezelfde wet, hersteld bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wetten van 19 december 2008, 29 maart 2012 en 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, 2°, worden de woorden “7° en 8°” vervangen door de woorden “7°, 8°, 9° en 10°”;

2° in paragraaf 3, worden de woorden “1°, 2°, 3°, 7° en 8°” vervangen door de woorden “1°, 2°, 3°, 7°, 8°, 9° en 10°”.

Art. 30

In artikel 156, § 1, derde lid van dezelfde wet, hersteld bij de wet van 21 december 2006 en gewijzigd bij de wetten van 29 maart 2012, 10 april 2014 en 17 juli 2015, worden de woorden “de Patrimoniumdocumentatie” vervangen door de woorden “de inning en de invordering”.

3° l'article 73*bis* est complété par un 10° rédigé comme suit:

“10° de ne pas respecter l'obligation d'application du régime du tiers payant telle que prévue à l'article 53, § 1^{er}, alinéa 14.”

4° l'article 73*bis* est complété par un nouvel alinéa rédigé comme suit:

“Les documents réglementaires précités visent aussi bien les documents papier que les documents en version électronique conformément à l'article 9*bis* de la loi.”

Art. 27

L'article 26, 3°, entre en vigueur le 1^{er} janvier 2017.

Art. 28

A l'article 142 de la même loi, rétabli par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par les lois du 27 décembre 2006, 29 mars 2012, 19 mars 2013 et 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° au § 1^{er}, 7°, les mots “9° et 10°” sont ajoutés après le mot “7°”;

2° au § 2, alinéa 2, le mot “deux” est remplacé par le mot “trois”;

3° au § 3, 2°, les mots “1°, 2°, 3° et 7°” sont remplacés par les mots “1°, 2°, 3°, 7°, 9° et 10°”.

Art. 29

A l'article 143 de la même loi, rétabli par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par les lois du 19 décembre 2008, 29 mars 2012 et 19 mars 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° au § 1^{er}, 2° les mots “7° et 8°” sont remplacés par les mots “7°, 8°, 9° et 10°”;

2° au § 3, les mots “1°, 2°, 3°, 7° et 8°” sont remplacés par les mots “1°, 2°, 3°, 7°, 8°, 9° et 10°”.

Art. 30

A l'article 156 § 1^{er} alinéa 3 de la même loi, rétabli par la loi du 21 décembre 2006 et modifié par les lois du 29 mars 2012, du 10 avril 2014 et du 17 juillet 2015, les mots “documentation patrimoniale” sont remplacés par les mots “perception et du recouvrement”.

Art. 31

In artikel 206 bis, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 14 januari 2002 en gewijzigd bij de wetten van 10 april 2014 en 17 juli 2015, worden de woorden “de Patrimoniumdocumentatie” vervangen door de woorden “de inning en de invordering”.

Afdeling 13*Nieuwe onderzoeksmethode DGEC*

Art. 32

In artikel 146 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, wordt een paragraaf 2/1 ingevoegd, luidende:

“Om de inbreuken bedoeld in artikel 73*bis* vast te stellen en de waarde te berekenen van de prestaties die ten onrechte werden terug betaald door de verplichte ziekteverzekering, kan het inspecterend personeel, bedoeld in paragraaf 1, onder andere gebruik maken van de controlemethode via steekproeftrekking en extrapolatie.

Deze methode bestaat uit:

1° het vaststellen van een steekproefkader door het identificeren en definiëren van een reeks onafhankelijke gevallen die onderzocht zullen worden;

2° het uitvoeren van een willekeurige steekproeftrekking uit dat steekproefkader teneinde een steekproef samen te stellen en het documenteren van de methode van steekproeftrekking;

3° het analyseren van de gevallen in deze steekproef en het berekenen van het percentage van de bedragen die onterecht zijn terugbetaald door de verplichte ziekteverzekering binnen de steekproef;

4° het berekenen van de waarde waarvoor geldt dat de kans dat het percentage op populatieniveau, dat we proberen te schatten, zich eronder bevindt kleiner is dan 2,5 %;

5° het gebruiken van die waarde om het terug te vorderen bedrag te berekenen voor alle prestaties in het steekproefkader.”

Art. 31

A l'article 206*bis*, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 14 janvier 2002 et modifié par les lois du 10 avril 2014 et du 17 juillet 2015, les mots “documentation patrimoniale” sont remplacés par les mots “perception et du recouvrement”.

Section 13*Nouvelle méthode de recherche SECM*

Art. 32

A l'article 146 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, il est inséré un § 2/1 rédigé comme suit:

“Pour constater les infractions visées à l'article 73*bis* et calculer la valeur des prestations indûment remboursées par l'assurance obligatoire soins de santé, le personnel d'inspection visé au § 1^{er} peut notamment utiliser la méthode de vérification par échantillonnage et extrapolation.

Cette méthode consiste à:

1° établir la base de sondage en identifiant un ensemble défini de cas indépendants qui seront examinés;

2° effectuer un tirage aléatoire dans cette base de sondage pour constituer un échantillon et documenter la méthode de tirage;

3° analyser les cas de cet échantillon et calculer pour l'échantillon le pourcentage des montants indûment remboursés par l'assurance soins de santé;

4° calculer la valeur en dessous de laquelle le pourcentage de la population, que l'on cherche à estimer, a une probabilité inférieure à 2.5 % de se trouver;

5° utiliser cette valeur pour calculer le montant d'indu des prestations de la base de sondage.”

HOOFDSTUK 2

Wijziging aan de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (FMO)**Enige afdeling***Toegang patiëntendossier*

Art. 33

In artikel 16 van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg, worden de woorden “toegang tot het patiëntendossier” in beide leden vervangen door de woorden “recht op inzage en afschrift van het patiëntendossier”.

Art. 34

Artikel 33 treedt in werking op 1 september 2012.

TITEL II

FAGG

HOOFDSTUK 1

Sunshine act

Art. 35

§ 1. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, invoerders, fabrikanten en distributeurs van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, bemiddelaars in geneesmiddelen, alsook distributeurs, detailhandelaars en fabrikanten van medische hulpmiddelen, stellen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (verder genoemd: “het FAGG”) in kennis van:

1° alle rechtstreeks of onrechtstreeks toegekende premies of voordelen, verricht vanuit België of elders, in geld of in natura, aan gezondheidszorgberoepbeoefenaars, organisaties in de gezondheidszorgsector, groot- en detailhandelaars van medische hulpmiddelen en aan instellingen waar het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van de geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik of medische hulpmiddelen plaatsvindt, met een praktijk of exploitatie- of maatschappelijke zetel in België;

2° alle rechtstreeks of onrechtstreeks toegekende premies of voordelen, verricht vanuit België of elders, in geld of in natura, aan patiëntenverenigingen met zetel of vaste plaats van activiteit in België en.

§ 2. De verplichting beschreven in paragraaf 1 geldt niet voor de volgende premies en voordelen:

CHAPITRE 2

Modification à la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé (FAM)**Section unique***l'accès au dossier du patient*

Art. 33

Dans l'article 16 de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, les mots “accès au dossier de patient” sont remplacés dans les deux alinéas par les mots “droit à la consultation et à la copie du dossier de patient”.

Art. 34

L'article 33 entre en vigueur le 1^{er} septembre 2012.

TITRE II

AFMPS

CHAPITRE 1^{ER}**Sunshine act**

Art. 35

§ 1^{er}. Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain ou vétérinaire, les importateurs, les fabricants et distributeurs de médicaments à usage humain ou vétérinaire, les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments à usage humain ou vétérinaire, ainsi que les distributeurs, détaillants et fabricants de dispositifs médicaux notifient ce qui suit à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (afmps):

1° toutes les primes et tous les avantages, pécuniaires ou en nature, octroyés directement ou indirectement, depuis la Belgique ou d'ailleurs, à des professionnels de la santé, organisations du secteur de la santé, grossistes et détaillants de dispositifs médicaux, ainsi qu'aux institutions dans lesquelles ont lieu la prescription, la délivrance ou l'administration de médicaments à usage humain ou vétérinaire ou de dispositifs médicaux, avec une activité professionnelle ou un siège d'exploitation ou social en Belgique;

2° toutes les primes et avantages octroyés directement ou indirectement, depuis la Belgique ou d'ailleurs, pécuniaires ou en nature, à des associations de patients ayant son siège ou un lieu fixe d'activité en Belgique.

§ 2. L'obligation décrite au paragraphe 1^{er} ne s'applique pas aux primes et avantages suivants:

1° de premies en voordelen waarvan sprake in artikel 10, § 2, 1° van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

2° de maaltijden en dranken aangeboden in het kader van wetenschappelijke manifestaties zoals bedoeld in artikel 10, § 2, 2°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

3° de economische marges en kortingen die deel uitmaken van de gebruikelijke transacties van de aankoop en verkoop van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen door en tussen een kennisgevingsplichtige onderneming en een begunstigde.

4° de monsters zoals bedoeld in artikel 12 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

§ 3. Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder:

1° “kennisgevingsplichtige onderneming”: elke eenheid die een economische activiteit uitoefent, ongeacht haar rechtsvorm en de wijze waarop zij wordt gefinancierd zoals bedoeld in titel VII van het van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie;

2° “organisatie in de gezondheidszorgsector”: beroepsvereniging of vereniging zonder rechtspersoonlijkheid van beroepsbeoefenaars uit, of ondernemingen actief binnen, de gezondheidszorgsector;

3° “begunstigde”: elkeen waarvan sprake paragraaf 1, 1° en 2°, die een premie of voordeel zoals bedoeld ontvangt.

§ 4. Paragrafen 1 en 2 doen geen afbreuk aan de bepalingen van artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

§ 5. De kennisgeving kan aanleiding geven tot de betaling van een retributie waarvan het bedrag door de Koning wordt bepaald..

Art. 36

§ 1. De kennisgeving bedoeld in artikel 35, omvat tenminste:

1° de naam en het ondernemingsnummer van de kennisgevingsplichtige onderneming zoals bedoeld in artikel 35, § 1;

2° de naam en het ondernemingsnummer of RIZIV-nummer van de begunstigde(n), of een ander uniek identificatiemiddel dat toelaat de begunstigde(n) zonder enige twijfel te identificeren;

3° het totaalbedrag van de toegekende premies en voordelen met betrekking tot het betrokken en volledige referentiejaar, opgedeeld per categorie:

a) voor de kennisgeving bedoeld in artikel 35, § 1, 1°:

— bijdragen in de kosten van wetenschappelijke bijeenkomsten;

1° les primes et avantages dont question à l'article 10, § 2, 1° de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

2° les repas et boissons offerts dans le cadre de manifestations scientifiques visées à l'article 10, § 2, 2° de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

3° les marges économiques et rabais qui font partie des transactions usuelles d'achat et de vente de médicaments ou dispositifs médicaux par une entreprise soumise à notification ou entre cette dernière et un bénéficiaire.

4° les échantillons au sens des dispositions de l'article 12 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

§ 3. Pour l'application de ce chapitre, on entend par:

1° “entreprise soumise à notification”: toute entité qui exerce une activité économique, indépendamment de sa forme juridique et de la manière dont elle est financée, au sens du titre VII du Traité concernant le fonctionnement de l'Union Européenne;

2° “organisation du secteur de la santé”: union professionnelle ou association sans but lucratif de professionnels du, ou entreprises actives dans le, secteur de la santé;

3° “bénéficiaire”: tous ceux visés au paragraphe 1^{er}, 1° et 2° qui reçoivent une prime ou un avantage dont question.

§ 4. Les paragraphes 1^{er} et 2 ne portent pas préjudice aux dispositions de l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

§ 5. La notification peut donner lieu au paiement d'une retribution dont le montant est fixé par le Roi..

Art. 36

§ 1^{er}. La notification visée à l'article 35 contient au moins:

1° le nom et le numéro d'entreprise de l'entreprise soumise à notification visée à l'article 35, § 1^{er};

2° le nom et le numéro d'entreprise ou le numéro INAMI des bénéficiaires, ou tout autre moyen d'identification unique qui permet d'identifier les bénéficiaires avec certitude;

3° le montant total des primes et avantages octroyés pendant l'année de référence complète concernée divisé en catégories:

a) pour la notification visée à l'article 35, § 1^{er}, 1°:

— contributions aux frais relatifs à des manifestations scientifiques;

— honoraria voor diensten en consultancy;

— schenkingen en toelagen die de gezondheidszorg of het wetenschappelijk onderzoek ondersteunen;

b) voor de kennisgeving bedoeld in artikel 35, § 1, 2°:

— honoraria voor diensten;

— financiële bijdrage en andere.

§ 2. De kennisgeving door de kennisgevingsplichtige onderneming moet jaarlijks gebeuren ten laatste op 30 april van het jaar na afloop van het voorgaande kalenderjaar waarin de premies en voordelen werden verleend (verder genoemd: "het referentiejaar"), conform het model en de praktische en technische modaliteiten zoals vastgesteld door het FAGG.

De Koning kan de minimale vereisten van de praktische en technische modaliteiten vaststellen bedoeld in het voorgaande lid.

§ 3. De begunstigden zijn gehouden om aan de kennisgevingsplichtige ondernemingen de noodzakelijke gegevens over te maken met het oog op de uitvoering van dit artikel.

Art. 37

§ 1. Het FAGG maakt de informatie zoals bedoeld in artikel 36, § 1, met uitzondering van de unieke identificatiemiddelen, en § 2, jaarlijks openbaar op één publiek toegankelijke website in het Nederlands en in het Frans, na principiële machtiging van de Afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.

De premies en voordelen worden openbaar gemaakt op een individuele nominatieve basis via een uniek identificatiemiddel dat toelaat de betrokken begunstigden zonder enige twijfel te identificeren. Het uniek identificatiemiddel wordt door de kennisgevingsplichtige onderneming meegedeeld aan het FAGG.

In afwijking van de vorige lid, worden de premies en voordelen die in het kader van onderzoek en ontwikkeling bedoeld in artikel X+36, § 2, worden verricht, openbaar gemaakt op een niet-individuele basis.

De bekendmaking moet gebeuren ten laatste op 30 juni van het jaar na het einde van het referentiejaar.

De bekendmaking bedoeld in het eerste lid, kadert in de patiëntveiligheid door de transparantie te verhogen van de interacties tussen gezondheidszorgberoepbeoefenaars en de farmaceutische industrie en de industrie van de medische hulpmiddelen door belangen publiek te maken.

— honoraires pour services et consultancy;

— donations et subventions dans le but de promouvoir les soins de santé ou la recherche scientifique;

b) pour la notification visée à l'article 35, § 1^{er}, 2°:

— honoraires pour services;

— soutien financier et autre.

§ 2. La notification par l'entreprise soumise à notification doit avoir lieu annuellement au plus tard le 30 avril de l'année suivant la fin de l'année calendrier au cours de laquelle les primes et avantages ont été octroyés (cette dernière, ci-après, dénommée l' "année de référence"), et conformément à un modèle et aux modalités pratiques et techniques déterminés par l'afmps.

Le Roi peut définir des exigences minimum sur les modalités pratiques et techniques visées dans l'alinéa précédent.

§ 3. Les bénéficiaires sont tenus de communiquer aux entreprises soumises à notification les données nécessaires aux fins de l'exécution du présent article.

Art. 37

§ 1^{er}. L'afmps publie annuellement les informations visées à l'article 36, § 1^{er}, à l'exception des identifiants uniques, et § 2, sur un site internet unique accessible au public, en français et en néerlandais, après avoir obtenu l'autorisation de principe de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, visée à l'article 37 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la Sécurité sociale.

Les primes et avantages sont publiés sur une base individuelle nominative, via un moyen d'identification unique qui permet d'identifier avec certitude les bénéficiaires concernés. Le moyen d'identification unique est communiqué à l'afmps par l'entreprise soumise à déclaration.

Par dérogation à l'alinéa précédent, les primes et avantages concernant la recherche et le développement visés à l'article X+36, § 2, seront publiés sur une base non individuelle.

La publication doit avoir lieu au plus tard le 30 juin de l'année suivant la fin de l'année de référence.

La publication visée à l'alinéa 1^{er} cadre dans la protection du patient en renforçant la transparence des interactions entre les professionnels de la santé et l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux en rendant les intérêts publics.

§ 2. Het FAGG bewaart informatie bedoeld in paragraaf 1 gedurende tien jaar vanaf de publicatie overeenkomstig de bepalingen van paragraaf 1.

Art. 38

§ 1. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid (hierna genoemd “de minister”) kan een organisatie erkennen, voor de uitvoering van de taken van het FAGG op grond van de artikelen 35, 36 en 37, in naam en voor rekening van het FAGG, op voorwaarde dat:

1° de organisatie rechtspersoonlijkheid geniet op grond van de wet van 27 juni 1921 betreffende de verenigingen zonder winstoogmerk, de internationale verenigingen zonder winstoogmerk en de stichtingen;

2° de meerderheid van de leden in hoofdzaak is samengesteld uit leden die actoren zijn in het domein van de gezondheidszorg, zoals vertegenwoordigers van gezondheidszorgbeoefenaars, patiëntenverenigingen, de farmaceutische industrie en de industrie van medische hulpmiddelen;

3° de organisatie beschikt over een procedure voor de strikte toepassing en de handhaving van dit hoofdstuk;

4° de organisatie beschikt over een kwaliteitssysteem en een beheersorgaan dat toelaat toe te zien op de naleving van de erkenningsvoorwaarden. Iedere sector van de farmaceutische industrie en van de medische hulpmiddelen moet vertegenwoordigd zijn in dit orgaan;

5° de aanwezigheid van een afgevaardigde van de minister statutair is verzekerd. De afgevaardigde aangeduid in de schoot van het FAGG, neemt deel aan de werkzaamheden van het beheersorgaan van de organisatie.

§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde organisatie verschaft het FAGG toegang tot alle documenten en informatie nodig in het kader van de uitoefening van zijn controlebevoegdheden.

§ 3. De organisatie onderwerpt zich jaarlijks aan een onafhankelijke externe audit in opdracht van het FAGG om na te gaan dat de organisatie de erkenningsvoorwaarden naleeft. De organisatie bezorgt het FAGG eveneens jaarlijks een volledig en uitvoerig activiteitenverslag, alsook alle andere inlichtingen die het FAGG vraagt.

Het auditrapport en het activiteitenverslag worden aan de minister en het FAGG medegedeeld.

§ 4. De in paragraaf 1 bedoelde organisatie kan worden gefinancierd met de retributie bepaald krachtens artikel 35, § 5.

Art. 39

§ 1. De aanvraag houdende erkenning op grond van artikel 38, wordt aangetekend gericht aan de minister

§ 2. L'afmps conserve les informations visées au paragraphe 1^{er} pendant dix ans à dater de la publication conformément aux dispositions du paragraphe 1^{er}.

Art. 38

§ 1^{er}. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions (ci-après dénommé “le ministre”) peut agréer une organisation pour accomplir les missions de l'afmps sur base des articles 35, 36 et 37, au nom et pour compte de l'afmps, aux conditions suivantes:

1° l'organisation jouit de la personnalité juridique sur base de la loi du 27 juin 1921 sur les associations sans but lucratif, les associations internationales sans but lucratif et les fondations;

2° la majorité des membres est principalement composée de membres acteurs dans le domaine des soins de santé, comme des représentants de professionnels du secteur de la santé, des organisations de patients, l'industrie pharmaceutique et l'industrie des dispositifs médicaux;

3° l'organisation dispose d'une procédure assurant une application stricte des dispositions du présent chapitre;

4° l'organisation dispose d'un système de qualité et un organe de gestion qui permet de surveiller le respect des conditions d'agrément. Chaque secteur de l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux doit être représenté au sein de cet organe;

5° la présence d'un délégué du ministre est assurée statutairement. Le délégué qui est désigné au sein de l'afmps assiste aux réunions de l'organe de gestion de l'organisation.

§ 2. L'organisation visée au paragraphe 1^{er} donne accès à l'afmps à tous les documents et toutes les informations qui sont nécessaires dans le cadre de l'exercice de ses compétences de contrôle.

§ 3. L'organisation se soumet annuellement à un audit externe indépendant commandé par l'afmps pour vérifier que l'organisation respecte les conditions de son agrément. L'organisation communique également chaque année à l'afmps un rapport d'activités complet et détaillé, ainsi que tous les autres renseignements que l'afmps demande.

Le rapport d'audit et le rapport d'activités sont communiqués à la ministre et à l'afmps.

§ 4. L'organisation visée au paragraphe 1^{er} peut être financée au moyen de la redevance déterminée en vertu de l'article 35, § 5.

Art. 39

§ 1^{er}. La demande d'agrément basée sur l'article 38, est adressée au ministre par courrier recommandé

De aanvraag dient op straffe van onontvankelijkheid vergezeld te zijn van een dossier houdende de erkenningscriteria zoals bedoeld in artikel 38, § 1, en inzonderheid de gecoördineerde statuten, de interne procedures en de lijst van de leden.

De gemotiveerde beslissing van de minister wordt binnen de 30 dagen bekendgemaakt aan de aanvrager per aangekend schrijven.

§ 2. Iedere wijziging aan de statuten van de organisatie of van de leden wordt onverwijld meegedeeld aan de minister.

§ 3. De minister kan de erkenning intrekken op grond van:

1° dwingende redenen indien de organisatie niet langer voldoet aan de erkenningsvoorwaarden of de opdracht bedoeld in artikel 36 niet wordt verzekerd;

2° een voorafgaande intentie tot intrekking. Van deze intentie wordt minimaal twaalf maanden op voorhand kennis gegeven aan de organisatie alsook van de redenen.

Art. 40

Artikel 14, 14bis en 17 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zijn *mutatis mutandis* van toepassing op dit hoofdstuk.

Art. 41

Wordt gestraft met een boete van 200 tot 15 000 euro, eenieder die de bepalingen van artikelen 35 of 36 overtreedt.

Art. 42

Dit hoofdstuk treedt in werking op 1 januari 2017.

HOOFDSTUK 2

Wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Afdeling 1

Specifieke afleveringswijzen

Art. 43

In artikel 6, § 1 bis, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd bij wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij wet van 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het 4^e streepje van het derde lid, worden de woorden “voor bepaalde groepen specialisten zijn gereserveerd en/

Sous peine d'irrecevabilité, la demande doit être accompagnée d'un dossier relatif aux conditions d'agrément visées à l'article 38, § 1^{er}, et notamment les statuts coordonnés, les procédures internes et la liste des membres.

La décision motivée du ministre est communiquée dans les 30 jours à la requérante par courrier recommandé.

§ 2. Toute modification aux statuts de l'organisation ou aux membres est immédiatement communiquée au ministre.

§ 3. Le ministre peut retirer l'agrément sur base des raisons suivantes:

1° pour motifs graves si l'organisation ne répond plus aux conditions d'agrément ou si la mission visée à l'article 36 n'est pas assurée;

2° une intention préalable de retrait. Cette intention est notifiée à l'organisation au moins douze mois à l'avance, ainsi que les motifs.

Art. 40

Les articles 14, 14bis et 17 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments s'appliquent *mutatis mutandis* à ce chapitre.

Art. 41

Est puni d'une amende de 200 à 15 000 euros, celui qui contrevient aux dispositions des articles 35 ou 36.

Art. 42

Ce chapitre entre en vigueur le 1^{er} janvier 2017.

CHAPITRE 2

Modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Section 1^{re}

Statuts de délivrance spécifiques

Art. 43

A l'article 6, § 1^{er} bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° au 4^{ème} tiret de l'alinéa 3, les mots “réservés à certains groupes de spécialistes et/ou dont la délivrance est réservée

of waarvan de aflevering aan de ziekenhuisapotheker wordt voorbehouden" vervangen door de woorden "zijn voorbehouden tot bepaalde gespecialiseerde milieus".

2° drie leden worden toegevoegd die de leden 9, 10 en 11 zullen vormen, luidende:

"Voor de toepassing van lid 3, 4^e streepje, wordt verstaan onder "geneesmiddelen voorbehouden tot bepaalde gespecialiseerde milieus":

1) de geneesmiddelen waarvan het voorschrijven en/of de toediening voorbehouden is aan beoefenaars van de geneeskunde bedoeld in artikel 3, § 1, van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die houder zijn van een bepaalde bijzondere beroepstitel in de zin van artikel 85 van dezelfde wet, gewoonlijk "medisch specialisten" genoemd; en/of

2) de geneesmiddelen waarvoor het eerste voorschrift moet worden opgesteld door een beoefenaar bedoeld onder punt 1) maar waarvoor de latere voorschriften kunnen worden opgesteld door een beoefenaar van de geneeskunde bedoeld in artikel 3, § 1, van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die geen houder is van een bepaalde bijzondere beroepstitel in de zin van artikel 85 van dezelfde wet, gewoonlijk "huisarts" genoemd; en/of

3) de geneesmiddelen waarvan het voorschrift en/of de toediening is voorbehouden aan de beoefenaars van de tandheelkunde bedoeld in artikel 4 van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015; en/of

4) de geneesmiddelen waarvan de aflevering is voorbehouden aan ziekenhuisapothekers; en/of

5) grote geneesmiddelenverpakkingen bestemd om gebruikt te worden door ziekenhuisapothekers met het oog op de aflevering aan patiënten van de voor hun behandeling noodzakelijke hoeveelheid van dit geneesmiddelen; en/of

6) grote geneesmiddelenverpakkingen bestemd om gebruikt te worden door personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren in het kader van individuele medicatievoorbereiding zoals bedoeld in artikel 12 bis, § 3.

Wanneer een geneesmiddel is onderworpen aan één of meerdere subcategorieën bedoeld in het derde lid, vermeldt de minister of zijn afgevaardigde deze categorieën op de VHB of de registratie van het geneesmiddel, alsook in voorkomend geval, de indeling op grond van de onderverdeling van het negende lid. In de gevallen bedoeld in het negende lid, punten 1) en 2), bepaalt de minister of zijn afgevaardigde tevens de categorieën van medisch specialisten die gemachtigd zijn of het geneesmiddel voor te schrijven of toe te dienen.

De grote geneesmiddelenverpakkingen bedoeld in het negende lid, punten 5) en 6), mogen niet direct aan patiënten worden afgeleverd."

aux pharmaciens d'hôpital" sont remplacés par les mots "réservés à certains milieux spécialisés";

2° trois alinéas, qui deviennent les alinéas 9, 10 et 11, sont ajoutés, rédigés comme suit:

"Pour l'application de l'alinéa 3, 4^e tiret, on entend par "médicaments réservés à certains milieux spécialisés":

1) les médicaments dont la prescription et/ou l'administration est réservée aux praticiens de l'art médical visés par l'article 3, § 1^{er} de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, qui sont porteurs de certains titres professionnels particuliers au sens de l'article 85 de cette même loi, communément appelés "médecins spécialistes"; et/ou

2) les médicaments dont la première prescription doit être établie par un praticien visé au point 1) mais dont les prescriptions postérieures peuvent être établies par un praticien de l'art médical visé par l'article 3, § 1^{er} de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, qui n'est pas porteur de certains titres professionnels particuliers au sens de l'article 85 de cette même loi, communément appelé "médecin généraliste"; et/ou

3) les médicaments dont la prescription et/ou l'administration est réservée aux praticiens de l'art dentaire visés par l'article 4 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé; et/ou

4) les médicaments dont la délivrance est réservée aux pharmaciens hospitaliers; et/ou

5) les grands conditionnements de médicaments destinés à être utilisés par les pharmaciens hospitaliers en vue de la délivrance aux patients de la quantité de ce médicament nécessaire à leur traitement; et/ou

6) les grands conditionnements de médicaments destinés à être utilisés par les personnes habilitées à délivrer des médicaments dans le cadre de la préparation de médication individuelle telle que visée à l'article 12 bis, § 3.

Lorsqu'un médicament est soumis à une ou plusieurs sous-catégorie(s) visée(s) à l'alinéa 3, le ministre ou son délégué précise cette/ces sous-catégorie(s) dans l'AMM ou l'enregistrement du médicament, ainsi que, le cas échéant, le classement conforme la division de l'alinéa 9. Dans les cas visés à l'alinéa 9, points 1) et 2), le ministre ou son délégué précise également la ou les catégorie(s) de médecins spécialistes autorisés à prescrire ou à administrer ce médicament.

Les grands conditionnements de médicaments visés à l'alinéa 9, points 5) et 6), ne peuvent pas être délivrés directement aux patients."

Afdeling 2*Uitzondering afleveringsregels van geneesmiddelen voor menselijk gebruik op grond van terugbetalingsvoorwaarden***Art. 44**

§ 1. In artikel 6, § 2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt het derde lid vervangen als volgt:

“De ziekenhuisapotheker kan, evenals apothekers in een voor het publiek opengestelde apotheek, aan ambulante patiënten geneesmiddelen voor menselijk gebruik en medische hulpmiddelen afleveren in het kader van een in het ziekenhuis opgestarte of ambulante behandeling, onder de voorwaarden en nadere regelen vastgesteld door de Koning bij in Ministerraad overlegd besluit.

§ 2. Artikel 6, § 2, van dezelfde wet wordt aangevuld met twee leden, luidende:

“De ziekenhuisapotheker eveneens de volgende geneesmiddelen afleveren aan ambulante patiënten onder de voorwaarden en nadere regelen vastgesteld door de Koning bij in Ministerraad overlegd besluit:

1° weesgeneesmiddelen;

2° geneesmiddelen voor menselijk gebruik die onderworpen zijn aan een beperkt medisch voorschrift waarvan de aflevering voorbehouden is aan de ziekenhuisapotheker.”.

De ziekenhuisapotheker kan aan ambulante patiënten geneesmiddelen voor menselijk gebruik afleveren waarvan de exclusieve aflevering door een ziekenhuisapothek gesteld is als voorwaarde voor de terugbetaling, overeenkomstig de bepalingen van artikel 35bis, § 1, eerste lid van de wet gecoördineerd op 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.”.

Afdeling 3*Regulatoir advies***Art. 45**

In artikel 6 sexies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd bij wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij wet van 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het enige lid worden de woorden “Directoraat-generaal Geneesmiddelen bij de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu,” vervangen door het woord “FAGG”;

2° het artikel waarvan de bestaande tekst paragraaf 1 zal vormen, wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidende:

Section 2*Exception aux règles de délivrance des médicaments à usage humain en vertu des conditions de remboursement***Art. 44**

§ 1^{er}. Dans l'article 6, § 2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'alinéa 3 est remplacé par ce qui suit:

“Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les pharmaciens dans une officine pharmaceutique ouverte au public, délivrer des médicaments à usage humain et des dispositifs médicaux à des patients ambulatoires dans le cadre d'un traitement commencé à l'hôpital ou en ambulatoire, sous les conditions et modalités déterminées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

§ 2. L'article 6, § 2, de la même loi est complété par deux alinéas, rédigé comme suit:

“Le pharmacien hospitalier peut également délivrer les médicaments suivants à des patients ambulatoires sous les conditions et modalités déterminées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres:

1° les médicaments orphelins;

2° les médicaments à usage humain qui sont soumis à une prescription médicale limitée dont la délivrance est réservée au pharmacien hospitalier.”.

Le pharmacien hospitalier peut délivrer des médicaments à usage humain à des patients ambulatoires dont la délivrance exclusive par une officine hospitalière a été posée comme condition du remboursement, conformément aux dispositions de l'article 35bis, § 1^{er}, al. 1^{er} de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.”.

Section 3*Avis réglementaire***Art. 45**

À l'article 6sexies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa unique, les mots “la Direction générale Médicaments auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement” sont remplacés par le mot “l'afmps”;

2° l'article dont le texte existant constituera le paragraphe 1^{er} est complété par un paragraphe 2, libellé comme suit:

“§ 2 De Koning kan de voorwaarden en regels vastleggen waaronder het FAGG in antwoord op concrete en individuele vragen een interpretatie geeft van de wetgeving.

Onder “interpretatie” wordt verstaan de juridische handeling waarbij het FAGG overeenkomstig de van kracht zijnde bepalingen vaststelt hoe de wet wordt toegepast op een bijzondere situatie of verrichting.

Een interpretatie kan niet worden gegeven wanneer:

1° de vraag betrekking heeft op situaties of verrichtingen die identiek zijn aan die welke reeds het voorwerp uitmaken van een administratief beroep of gerechtelijke handeling tussen het FAGG of de Belgische Staat en de aanvrager;

2° een interpretatie niet aangewezen is of zonder uitwerking is op grond van de in de aanvraag aangevoerde wettelijke of reglementaire bepalingen;

3° de vraag betrekking heeft op de toepassing van een bij of krachtens deze wet opgelegde maatregel of de uitoefening van de strafvordering.

Het FAGG verleent, als administratieve overheid, de interpretatie. Deze bindt het FAGG voor de toekomst, behalve:

1° indien de voorwaarden waaraan de interpretatie is onderworpen, niet vervuld zijn;

2° indien blijkt dat de situatie of de verrichtingen door de aanvrager onvolledig of onjuist omschreven zijn, of indien essentiële elementen van de verrichtingen niet werden verwezenlijkt op de door de aanvrager omschreven wijze;

3° in geval van wijziging van de bepalingen van de verdragen, van het gemeenschapsrecht of van het interne recht die van toepassing zijn op de door de interpretatie beoogde situatie of verrichting;

4° indien blijkt dat de interpretatie niet in overeenstemming is met de bepalingen van de verdragen, van het gemeenschapsrecht of van het interne recht.

Bovendien bindt de interpretatie het FAGG niet meer wanneer de voornaamste gevolgen van de situatie of de verrichtingen gewijzigd zijn door één of meer ermee verband houdende of erop volgende elementen, die rechtstreeks of onrechtstreeks zijn toe te schrijven aan de aanvrager. In dat geval heeft de intrekking van de interpretatie uitwerking vanaf de dag van de aan de aanvrager ten laste gelegde feiten

De interpretaties worden bekendgemaakt op de website van het FAGG na weglating van de vertrouwelijke commerciële informatie.”.

“§ 2. Le Roi peut fixer les conditions et les règles dans le cadre desquelles l’afmps donne une interprétation de la législation en réponse à des questions concrètes et individuelles relatives à l’application de la législation.

Par “interprétation”, on entend l’acte juridique dans lequel l’afmps fixe, conformément aux dispositions en vigueur, la manière dont la loi est appliquée à une situation ou opération particulière.

Une interprétation ne peut être donnée quand:

1° la question concerne des situations ou des opérations qui sont identiques à celles faisant déjà l’objet d’un recours administratif ou d’un acte judiciaire entre l’afmps ou l’État belge et le demandeur;

2° une interprétation n’est pas indiquée ou est sans effet en vertu des dispositions légales ou réglementaires invoquées dans la demande;

3° la question concerne l’application d’une mesure imposée par ou en vertu de cette loi ou l’exercice de l’action publique.

L’afmps fournit, en tant qu’autorité administrative, l’interprétation. Celle-ci engage l’afmps pour l’avenir, sauf:

1° si les conditions auxquelles l’interprétation est soumise ne sont pas remplies;

2° s’il s’avère que la situation ou les opérations sont décrites par le demandeur de manière incomplète ou incorrecte, ou si des éléments essentiels des opérations n’ont pas été réalisés de la manière décrite par le demandeur;

3° en cas de modification des dispositions des traités, du droit communautaire ou du droit interne qui s’appliquent à la situation ou opération visée par l’interprétation;

4° s’il s’avère que l’interprétation n’est pas conforme aux dispositions des traités, du droit communautaire ou du droit interne.

En outre, l’interprétation ne lie plus l’afmps quand les conséquences principales de la situation ou des opérations ont été modifiées par un ou plusieurs éléments connexes ou subséquents qui sont directement ou indirectement imputables au demandeur. Dans ce cas, le retrait de l’interprétation produit un effet à partir du jour des faits imputés au demandeur.

Les interprétations sont publiées sur le site web de l’afmps après suppression des informations commerciales confidentielles.”.

Afdeling 4

Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, overeengekomen te Moskou op 28 oktober 2011

Art. 46

In artikel 16*bis*, § 2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, wordt een punt 6° ingevoegd, luidende:

“6° een nagemaakt medisch hulpmiddel of medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek vervaardigt, invoert, in de handel brengt, in gebruik neemt, laat circuleren of gebruikt, in welke hoedanigheid ook.”.

Art. 47

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

“De straffen voor de in de artikelen 16, § 1, 2° en § 3, 3° en 4° en 16*bis*, § 2, 6° bedoelde inbreuken worden verdubbeld indien deze:

1° hebben geleid tot het overlijden van de proefpersoon of zijn lichamelijke en geestelijke gezondheid hebben aangetast;

2° werden begaan door personen die misbruik maken van het vertrouwen dat zij genieten in hoofde van hun hoedanigheid van beroepsbeoefenaar, fabrikant of leverancier;

3° aangaande inbreuken inzake de levering of het voorstel tot levering, werden gepleegd door systemen voor grootschalige verspreiding te gebruiken zoals geïnformatiseerde systemen, waaronder het internet;

4° werden begaan in het kader van een criminele organisatie;

5° werden begaan door een persoon die al werd veroordeeld voor soortgelijke inbreuken. De bepalingen van artikel 18, § 2 zijn van toepassing op de in dit punt bedoelde veroordelingen.”.

Art. 48

In dezelfde wet wordt artikel 18, waarvan de huidige tekst paragraaf 1 zal vormen, aangevuld met een paragraaf 2, luidende:

“§ 2. Onverminderd de artikelen 57*bis* en 99*bis* van het Strafwetboek, worden vroegere definitieve veroordelingen uitgesproken door de strafgerichten van een andere Partij bij het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, overeengekomen te Moskou op 28 oktober 2011, in aanmerking genomen onder dezelfde voorwaarden als de veroordelingen uitgesproken

Section 4

Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, conclue à Moscou, le 28 octobre 2011

Art. 46

A l'article 16*bis*, § 2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, il est inséré un point 6° libellé comme suit:

“6° fabrique, importe, met sur le marché, met en service, laisse circuler ou utilise en quelque qualité que ce soit un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic in vitro contrefaits.”.

Art. 47

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

“Les peines des infractions prévues aux articles 16, § 1^{er}, 2° et § 3, 3° et 4° et 16*bis*, § 2, 6° seront doublées si elles:

1° ont causé le décès ou a porté atteinte à la santé physique ou mentale du participant;

2° ont été commises par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de professionnel de la santé, de fabricant ou de fournisseur;

3° pour ce qui concerne les infractions de fourniture et d'offre de fourniture, ont été commises en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, tels que des systèmes informatisés, y compris l'internet;

4° ont été commises dans le cadre d'une organisation criminelle;

5° ont été commises par un auteur déjà condamné pour des infractions de même nature. Les dispositions de l'article 18, § 2 s'appliquent aux condamnations visées à ce point.”.

Art. 48

Dans la même loi, l'article 18, dont le texte actuel formera le paragraphe 1^{er}, est complété par un paragraphe 2 rédigé comme suit:

“§ 2. Sans préjudice des articles 57*bis* et 99*bis* du Code pénal, les condamnations définitives prononcées par les juridictions pénales d'un autre État partie à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, conclue à Moscou, le 28 octobre 2011, sont prises en compte dans les mêmes conditions que les condamnations prononcées par les juridictions pénales belges pour les infractions

door de Belgische strafgerichten voor de inbreuken bedoeld in de artikelen 16, § 1, 2° en § 3, 3° en 4° en 16bis, § 2, 6°, en hebben deze dezelfde rechtsgevolgen als deze veroordelingen.”.

Afdeling 5

Administratieve schikking

Art. 49

In artikel 17 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, gewijzigd bij de wetten van 15 december 2013 en 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:

“§ 1 In geval van inbreuk op de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten kan de ambtenaar-jurist, houder van een diploma van doctor, licentiaat of master in de rechten, daartoe aangewezen door de Administrateur-generaal van het FAGG, aan de dader van de inbreuk een schikking voorstellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen.

De schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal.

In geval van betaling van de schikking binnen de maand na de verzending, stelt de ambtenaar-jurist de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het schikkingsvoorstel over.

Door betaling van de schikking vervalt de strafvordering, tenzij de procureur des Konings binnen een maand, te rekenen van de kennisgeving van betaling van de schikking, de dader van de inbreuk kennis geeft van zijn voornemen die vordering in te stellen.

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.

In geval van niet-betaling van de schikking binnen de maand na de verzending, stelt de ambtenaar-jurist de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het schikkingsvoorstel over.

Indien de ambtenaar-jurist geen schikking voorstelt, maakt hij het origineel proces-verbaal over aan de procureur des Konings binnen een termijn van drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal. De procureur des Konings kan het origineel proces-verbaal terugzenden aan de ambtenaar-jurist

prévues aux articles 16, § 1^{er}, 2° et § 3, 3° et 4° et 16bis, § 2, 6°, et elles produiront les mêmes effets juridiques que ces condamnations.”.

Section 5

Transaction administrative

Art. 49

A l'article 17 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 1^{er} est remplacé comme suit

“§ 1^{er} En cas d'infraction aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, le fonctionnaire-juriste, titulaire du diplôme de doctorat, licence ou master en droit, désigné à cette fin par l'Administrateur général de l'afmps, peut proposer à l'auteur présumé de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique.

La transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois de la date du procès-verbal.

En cas de paiement de la transaction dans le mois de son envoi, le fonctionnaire-juriste transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction au procureur du Roi qu'il informe du paiement.

Le paiement de la transaction éteint l'action publique, sauf si le procureur du Roi notifie à l'auteur de l'infraction, dans le mois de la date à laquelle l'information du paiement lui a été adressés, qu'il entend exercer cette action.

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.

En cas de non-paiement de la transaction dans le mois de son envoi, le fonctionnaire-juriste transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction au procureur du Roi et l'informe du non-paiement.

Si le fonctionnaire-juriste ne fait pas de proposition de transaction, il transmet l'original du procès-verbal au procureur du Roi dans un délai de trois mois de la date du procès-verbal. Le procureur du Roi peut retourner l'original du procès-verbal au fonctionnaire-juriste afin qu'il propose une transaction à

voor een schikkingsvoorstel. De schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de terugzending.

De procedureregels en de nadere betalingsregels bedoeld in deze paragraaf, kunnen worden vastgesteld door de Koning.”;

2° in paragraaf 2 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a. het derde lid wordt vervangen als volgt:

“Wanneer de transactie betrekking heeft op inbreuken van bepalingen waarvoor ten aanzien van de betrokkene, binnen 3 jaar na de vaststelling, reeds inbreuken werden vastgesteld bij proces-verbaal of het voorwerp hebben uitgemaakt van een waarschuwing, wordt het maximumbedrag van de minnelijke schikking verdubbeld.”

b. het vijfde lid wordt vervangen als volgt:

“Een schikking kan zowel aan een natuurlijk als aan een rechtspersoon worden voorgesteld. Het bedrag van de geldboete wordt bepaald op basis van de geldboete gesteld voor de inbreuk zonder rekening te houden met de gebeurlijke gevangenisstraf.”;

3° in paragraaf 3 worden de woorden “in de § 1 bedoelde ambtenaar” vervangen door de woorden “ambtenaar-jurist”;

4° in paragraaf 5 worden de woorden “in § 1 bedoelde” opgeheven;

5° paragraaf 6 wordt opgeheven;

6° in paragraaf 8 worden de woorden “toebedeeld in § 1” vervangen door de woorden “om aan de dader van de inbreuk een schikking voor testellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen”;

7° paragraaf 9 wordt opgeheven.

Afdeling 6

Strafrechtelijke sanctie

Art. 50

In artikel 16*bis*, § 1, 2°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, wordt een punt d) toegevoegd, luidende:

“d) inbreuk maakt op de artikelen 59 en 60 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, en haar uitvoeringsbesluiten.”

l’auteur présumé de l’infraction. Cette transaction est envoyée à l’auteur de l’infraction dans les trois mois du renvoi.

Les règles de procédure et les modalités de paiement visées au présent paragraphe peuvent être fixées par le Roi.”;

2° au paragraphe 2, les modifications suivantes sont apportées:

a. l’alinéa 3 est remplacé comme suit:

“Lorsque la transaction concerne des infractions aux dispositions pour lesquelles, à l’égard de l’intéressé, des infractions au procès-verbal avaient déjà été constatées ou avaient déjà fait l’objet d’un avertissement dans les 3 ans de la date de constatation, le montant maximal de la transaction est doublé.”

b. l’alinéa 5 est remplacé comme suit:

“Une transaction peut être proposée aussi bien à une personne morale qu’à une personne physique. Le montant de l’amende est établi sur la base de l’amende fixée pour l’infraction sans tenir compte de l’éventuelle peine d’emprisonnement.”;

3° au paragraphe 3, les mots “fonctionnaire visé au § 1^{er}” sont remplacés par les mots “fonctionnaire-juriste”;

4° au paragraphe 5, les mots “visées au § 1^{er}” sont supprimés;

5° le paragraphe 6 est supprimé;

6° au paragraphe 8, les mots “prévue par le § 1^{er}” sont remplacés par les mots “de proposer à l’auteur de l’infraction une transaction dont le paiement éteint l’action publique”;

7° le paragraphe 9 est supprimé.

Section 6

Sanction pénale

Art. 50

A l’article 16*bis*, § 1^{er}, 2°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, un point d) est ajouté et libellé comme suit:

“d) contrevient à l’article 59 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, ainsi qu’à ses arrêtés d’exécution.”

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Art. 51

In artikel 33 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:

“Onverminderd de toepassing van de straffen voorzien in andere wetten en, in voorkomend geval, de toepassing van tuchtmaatregelen, zal gestraft worden met gevangenisstraf van een maand tot twee jaar en een geldboete van 500 EUR tot 250 000 EUR of met een van deze straffen alleen:

1° wie een inbreuk pleegt op de artikelen 5 tot 10, 12, 17, 19 tot 21, 22, § 2, 24, 25, 27, 28, § § 1 en 2, 29, § 2 en 32, § 1;

2° hij die bedorven, ontaarde, vervallen, vervalste of nagemaakte geneesmiddelen voor onderzoek alsook geneesmiddelen voor onderzoek die niet conform de bepalingen van deze wet zijn, aankoopt, bezit, verkoopt, te koop aanbiedt, aflevert, levert, verdeelt, verschaft, in- of uitvoert;

3° hij die geneesmiddelen voor onderzoek welke bestemd zijn om verkocht, te koop aangeboden, afgeleverd, geleverd, verdeeld, verschaft, in- of uitgevoerd te worden, vervalst of nagemaakt heeft of laten vervalsen of namaken heeft;

4° hij bij wie geneesmiddelen voor onderzoek zijn gevonden bestemd voor verkoop, het te koop aanbieden, aflevering, levering, verdeling, verschaffing, in- of uitvoer, en die ze verkoopt, te koop aanbiedt, aflevert, levert, verdeelt, verschaft, in- of uitvoert, wetende dat ze bedorven, ontaard, vervallen, vervalst, nagemaakt of niet conform met de bepalingen van deze wet zijn.

Indien een inbreuk op hoger genoemde artikelen hetzij een ziekte die ongeneeslijk lijkt, hetzij een ongeschiktheid tot het verrichten van persoonlijke arbeid van meer dan vier maanden, hetzij het volledig verlies van het gebruik van een orgaan tot gevolg heeft, zal de gevangenisstraf drie maand tot drie jaar en de geldboete 1 000 euro tot 500 000 euro bedragen.

Artikel 16ter van de wet van 25 maart 1964 is van toepassing op de inbreuken voorzien in § 1, tweede lid.”.

2° artikel 33, § 2, waarvan de huidige tekst het eerste lid zal vormen, wordt aangevuld met een lid 2, luidende:

“Artikel 18, § 2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen is van toepassing op de in paragraaf 1, tweede lid bepaalde misdrijven.”.

3° artikel 33 wordt aangevuld met een paragraaf 6, luidende:

CHAPITRE 3

Modifications de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Art. 51

A l'article 33 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

“Sans préjudice de l'application des peines prévues par d'autres lois et, le cas échéant de l'application de sanctions disciplinaires, est puni d'une peine d'emprisonnement d'un mois à deux ans et d'une amende de 500 euros à 250 000 euros, ou de l'une de ces peines seulement:

1° celui qui contrevient aux articles 5 à 10, 12, 17, 19 à 21, 22, § 2, 24, 25, 27, 28, § § 1^{er} et 2, 29, § 2 et 32, § 1^{er};

2° celui qui achète, possède, vend, offre en vente, délivre, livre, distribue, fournit, importe ou exporte des médicaments expérimentaux avariés, altérés, périmés, falsifiés ou imités ou non conformes aux dispositions de la présente loi;

3° celui qui a falsifié ou imité ou a fait falsifier ou imiter des médicaments expérimentaux qui sont destinés à être vendus, offerts à la vente, délivrés, livrés, distribués, fournis, importés ou exportés;

4° celui chez qui sont trouvés des médicaments expérimentaux qui sont destinés à être vendus, offerts à la vente, délivrés, livrés, distribués, fournis, importés ou exportés, et qui les vend, offre à la vente, délivre, livre, distribue, fournit, importe ou exporte sachant qu'ils sont avariés, altérés, périmés, falsifiés, imités ou non conformes aux dispositions de la présente loi.

Si la violation des articles précités a causé soit une maladie paraissant incurable, soit une incapacité de travail personnel de plus de quatre mois, soit la perte complète de l'usage d'un organe, la peine sera de 3 mois à 3 ans et l'amende de 1 000 euros à 500 000 euros.

L'article 16ter de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments s'applique aux infractions prévues au paragraphe 1^{er}, al. 2.”.

2° l'article 33, § 2, dont le texte actuel formera l'alinéa 1^{er}, est complété par un alinéa 2 rédigé comme suit:

“L'article 18, § 2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments s'applique aux infractions prévues au paragraphe 1^{er}, al. 2.”.

3° l'article 33 est complété par le paragraphe 6 rédigé comme suit:

“§ 6. Indien uit oogpunt van volksgezondheid daartoe redenen bestaan, spreekt de rechter de verbeurdverklaring van de vervalste, nagemaakte, bedorven, ontaarde of niet conforme geneesmiddelen uit.”

HOOFDSTUK 4

Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Enige afdeling

Inning van retributies

Art. 52

In de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, wordt een artikel 13/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 13/1 § 1. Tenzij de retributie werd gesteld op straffe van onontvankelijkheid, kan de retributieplichtige een met redenen omkleed administratief beroep instellen binnen de 30 dagen na de ontvangst van het betalingsbericht op straffe van verval. Bij gebreke aan administratief beroep wordt de retributie definitief.

Op straffe van nietigheid wordt het beroepschrift gericht aan de administrateur-generaal van het FAGG en bevat:

1° de handtekening van de retributieplichtige of, in geval van een rechtspersoon, de handtekeningen van de personen die de rechtspersoon rechtens vertegenwoordigen;

2° de vermelding of de retributieplichtige wenst gehoord te worden;

en

3° een afschrift van het betalingsbericht.

De administrateur-generaal of zijn afgevaardigde legt het bedrag van de retributie vast in een beslissing nadat de retributieplichtige, indien hij daarom heeft verzocht, werd gehoord of naar behoren werd opgeroepen. Van deze beslissing wordt kennis gegeven aan de retributieplichtige binnen de 3 maanden na het instellen van het beroep.

Bij gebreke van kennisgeving van beslissing binnen de 3 maanden zoals bedoeld in de 3° lid, kan de retributieplichtige de zaak aanhangig maken bij de bevoegde rechtbank.

§ 2 Indien een administratief beroep werd ingesteld overeenkomstig de bepalingen van paragraaf 1 wordt de retributie definitief:

1° bij het verstrijken van een termijn van 3 maanden indien de retributieplichtige geen beroep heeft ingesteld bij de

“§ 6. S’il existe des motifs de santé publique, le juge prononce la confiscation des médicaments expérimentaux falsifiés, contrefaits, corrompus, altérés ou non conformes.”

CHAPITRE 4

Modifications de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Section unique

Perception de rétributions

Art. 52

Dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, un article 13/1, libellé comme suit, est inséré:

“Art. 13/1, § 1^{er}. Sauf si la rétribution a été fixée sous peine d’irrecevabilité, le redevable peut introduire un recours administratif motivé dans les 30 jours de la réception de l’avis de paiement, sous peine de déchéance. À défaut de recours administratif, la rétribution devient définitive.

Sous peine de nullité, l’acte de recours est adressé à l’administrateur général de l’afmps et contient:

1° la signature du redevable ou, dans le cas d’une personne juridique, les signatures des personnes qui représentent de droit la personne juridique;

2° l’indication si le redevable souhaite être entendu;

et

3° une copie de l’avis de paiement.

L’administrateur général ou son représentant fixe le montant de la rétribution dans une décision après que le redevable, s’il l’a demandé, a été entendu ou dûment convoqué. Cette décision est notifiée au redevable dans les 3 mois après l’introduction du recours.

À défaut de notification de décision dans les 3 mois telle que visée à l’alinéa 3, le redevable peut saisir le tribunal compétent.

§ 2. Si un recours administratif a été introduit conformément aux dispositions du paragraphe 1^{er}, la rétribution devient définitive:

1° à l’échéance d’un délai de 3 mois si le redevable n’a pas introduit de recours auprès du tribunal compétent après

bevoegde rechtbank nadat hij kennis heeft gekregen van de in paragraaf 1, derde lid bedoelde beslissing; of

2° indien de retributie werd vastgesteld bij vonnis of arrest met kracht van gewijsde.

§ 3. De inning en de invordering van de overeenkomstig § 2 definitief geworden retributies gebeurt op verzoek van het Agentschap door de administratie belast met de inning en de invordering van niet-fiscale schuldvorderingen van de Federale Overheidsdienst Financiën met alle rechtsmiddelen, overeenkomstig artikel 3 van de Domaniale wet van 22 december 1949.

HOOFDSTUK 5

Wijzigingen van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten

Art. 53

In artikel 4, eerste en tweede lid, van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten worden de woorden "maximum 45 jaar" telkens vervangen door de woorden "tot op de dag die aan hun 46ste verjaardag voorafgaat".

Art. 54

In artikel 4, derde lid, van dezelfde wet, worden de woorden "niet worden uitgevoerd bij meerderjarige vrouwen ouder dan 47 jaar" vervangen door de woorden "worden uitgevoerd bij meerderjarige vrouwen tot op de dag die aan hun 48^{ste} verjaardag voorafgaat".

HOOFDSTUK 6

wijzigingen van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

Afdeling 1

Thuisondersteuning voor de installatie, het onderhoud en de verwijdering van medische hulpmiddelen

Art. 55

In de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen wordt een Titel 5 toegevoegd, luidende:

"Titel 5. – Thuisondersteuning voor de installatie, het onderhoud en de verwijdering van medische hulpmiddelen

qu'il a eu connaissance de la décision visée au paragraphe 1^{er}, alinéa 3; ou

2° si la rétribution a été constatée au moyen d'un jugement ou d'un arrêt avec force de chose jugée.

§ 3. La perception et le recouvrement des rétributions devenues définitives conformément au § 2 se fait à la demande de l'Agence par l'Administration générale de la Perception et du Recouvrement du Service public fédéral Finances par toute voie de droit. Le cas échéant, les contraintes sont édictées par les fonctionnaires de cette Administration.

CHAPITRE 5

Modifications de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes

Art. 53

A l'article 4, alinéas 1^{er} et 2, de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes les mots " , âgées de 45 ans maximum " sont remplacés par les mots " jusqu'au jour qui précède leur 46^{ième} anniversaire ".

Art. 54

A l'article 4, alinéa 3, de la même loi, les mots " ne peut être effectuée chez la femme majeure, âgée de plus de 47 ans " sont remplacés par les mots " peut être effectuée chez les femmes majeures jusqu'au jour qui précède leur 48^{ième} anniversaire ".

CHAPITRE 6

modifications de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Section 1^{re}

Encadrement de l'installation, de la maintenance et du retrait de dispositifs médicaux dans le cadre de leur utilisation à domicile

Art. 55

Dans la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, il est ajouté un Titre 5, rédigé comme suit:

"Titre 5. – Encadrement de l'installation, de la maintenance et du retrait de dispositifs médicaux dans le cadre de leur utilisation à domicile

Art. 59

Ondernemingen die die in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, medische hulpmiddelen installeren en/of onderhouden, moeten een systeem van autocontrole instellen, toepassen en handhaven, teneinde:

1° de veiligheid van producten te verzekeren;

2° de kwaliteit van de verbonden diensten te waarborgen;

3° de noodzakelijke instructies te geven aan de patiënt en de behandelende gezondheidszorgbeoefenaars met betrekking tot het voor het correct en veilig gebruik van het materiaal;

4° de behandelende gezondheidszorgbeoefenaars in kennis te stellen van incidenten of risico's op incidenten waarvan de personen die de installatie of het onderhoud uitvoeren kennis hebben.

De in het eerste lid bedoelde ondernemingen stellen de verantwoordelijke gezondheidszorgbeoefenaars in kennis van de essentiële kenmerken en de risico's van het geïnstalleerde of onderhouden hulpmiddelen.

De Koning kan de principes vaststellen waarop het in het eerste lid bedoelde systeem moet stelen.

Art. 60

§ 1. Om te voldoen aan artikel 59 kan de onderneming gebruik maken van door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten goedgekeurde gidsen.

De Koning bepaalt de procedure en de nadere regelen voor de in het eerste lid bedoelde goedkeuring.

§ 2. Onverminderd de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 6ter, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, kan de Koning de medische hulpmiddelen aanduiden die in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, geïnstalleerd en/of onderhouden moeten worden door ondernemingen die gebruik maken van een door Hem aangewezen gids die werd goedgekeurd overeenkomstig de bepalingen van paragraaf 1.

De ondernemingen die medische hulpmiddelen aangewezen overeenkomstig de bepalingen van het eerste lid installeren en/of onderhouden, stellen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten hiervan in kennis. De Koning kan de nadere regelen van deze kennisgeving vaststellen.

Onverminderd de verantwoordelijkheid van de geneesheer met betrekking tot de informatie aan de patiënt, zien de in het eerste lid bedoelde ondernemingen er tevens toe op de door hun personeel aan de patiënten gegeven noodzakelijke instructies voor het correct gebruik van het materiaal alsook met betrekking tot het veilig gebruik.”

Art. 59

Les entreprises qui, dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, installent et/ou maintiennent des dispositifs médicaux, doivent installer, appliquer et exécuter un système d'autocontrôle afin:

1° d'assurer la sécurité des produits;

2° de garantir la qualité des services liés;

3° de donner les instructions nécessaires au patient et aux professionnels de la santé traitants en ce qui concerne l'utilisation correcte et sûre du matériel;

4° d'informer les professionnels de la santé traitants d'incidents ou de risques d'incidents dont ont connaissance les personnes qui effectuent l'installation ou la maintenance.

Les entreprises visées à l'alinéa 1^{er} informent les professionnels de la santé responsables, des caractéristiques essentielles et des risques des dispositifs installés ou maintenus.

Le Roi peut fixer les principes sur lesquels doit reposer le système visé à l'alinéa 1^{er}.

Art. 60

§ 1^{er}. Pour répondre à l'article 59, l'entreprise peut avoir recours à des guides approuvés par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Le Roi détermine la procédure et les modalités de l'approbation visée à l'alinéa 1^{er}.

§ 2. Sans préjudice des dispositions fixées par et en vertu de l'article 6ter, § 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, le Roi peut désigner les dispositifs médicaux qui, dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, doivent être installés et/ou maintenus par des entreprises qui ont recours à un guide qu'il a désigné qui a été approuvé conformément aux dispositions du paragraphe 1^{er}.

Les entreprises qui installent et/ou maintiennent des dispositifs médicaux conformément aux dispositions de l'alinéa 1^{er}, en informent l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Le Roi peut fixer les modalités de cette notification.

Sans préjudice de la responsabilité du médecin en ce qui concerne l'information au patient, les entreprises visées à l'alinéa 1^{er} veillent également aux instructions nécessaires données aux patients par leur personnel pour l'utilisation correcte du matériel ainsi qu'en ce qui concerne l'utilisation sûre.”

Afdeling 2*Wijziging van Titel 3 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen***Art. 56**

In artikel 33, § 1, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) punt 3° wordt vervangen als volgt:

“3° “distributeur”: elke natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de invoerder, die een product op de markt van de Europese Unie aanbiedt.”

b) onder punt 4°, worden de woorden “elke natuurlijke of rechtspersoon” vervangen door het woord “distributeur”.

c) punt 7° wordt vervangen als volgt:

“7° “hulpmiddelen”:

— medisch hulpmiddel of hulpstuk;

of

— actief implanteerbaar medisch hulpmiddel of hulpstuk;

of

— medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek of hulpstuk.”

d) een punt 16° wordt toegevoegd, luidende:

“16° “fabrikant”: de natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ontwerp, de fabricage, de verpakking en de etikettering van een hulpmiddel met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam, ongeacht of deze verrichtingen door diezelfde persoon of voor zijn rekening door een derde worden uitgevoerd. Wordt eveneens beschouwd als fabrikant, de natuurlijke of rechtspersoon die een of meer geprefabriceerde producten assembleert, verpakt, behandelt, vernieuwt en/of etiketteert en/of tot hulpmiddel bestemt om deze producten onder eigen naam in de handel te brengen. Dit is niet van toepassing voor de persoon die, zonder fabrikant te zijn in de zin van het eerste lid, hulpmiddelen die reeds in de handel zijn voor een individuele patiënt assembleert of aanpast overeenkomstig hun beoogde doel.”

e) een punt 17° wordt toegevoegd, luidende:

“17° “invoerder”: elke in de Europese Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een product uit een derde land in de Europese Unie in de handel brengt.”

f) een punt 18° wordt toegevoegd, luidende:

Section 2*Modification du Titre 3 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux***Art. 56**

A l'article 33, § 1^{er}, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, les modifications suivantes sont apportées:

a) le point 3° est remplacé par ce qui suit:

“3° “distributeur”: toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit à disposition sur le marché de l'Union européenne.”

b) au point 4°, les mots “toute personne physique ou morale” sont remplacés par le mot “distributeur”.

c) le point 7° est remplacé par ce qui suit:

“7° “dispositifs”:

— un dispositif médical ou un accessoire d'un dispositif médical;

ou

— un dispositif médical implantable actif ou un accessoire de dispositif médical implantable actif;

ou

— un dispositif médical de diagnostic in vitro ou un accessoire d'un dispositif médical de diagnostic in vitro.”

d) un point 16° est ajouté et libellé comme suit:

“16° “fabricant”: la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son propre nom, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne. Est également considérée comme fabricant, la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf et/ou étiquette un ou plusieurs produits préfabriqués et/ou leur assigne la destination d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son nom propre. Cela ne s'applique pas à la personne qui, sans être fabricant aux termes du premier alinéa, assemble ou adapte conformément à leur destination des dispositifs déjà mis sur le marché, pour un patient individuel.”

e) un point 17° est ajouté et libellé comme suit:

“17° “importateur”: toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne qui met un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union européenne.”

f) un point 18° est ajouté et libellé comme suit:

“18° “marktdeelnemer”: fabrikant, invoerder of distributeur.”

Art. 57

In hoofdstuk 2 van de voornoemde wet wordt een artikel 33/1 toegevoegd, luidende:

“Art. 33/1. Dit hoofdstuk is van toepassing op de marktdeelnemers, met uitzondering van de detailhandelaar, gevestigd in de Europese Unie, die hulpmiddelen ter beschikking stellen aan detailhandelaren of aan eindgebruikers gevestigd in België.”

Art. 58

Artikel 34 van de voornoemde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 34. Marktdeelnemers zijn een jaarlijkse bijdrage verschuldigd van maximum 0,4026092 % op hun op de Belgische markt gerealiseerde omzet van medische hulpmiddelen van het voorgaande kalenderjaar.

De in het vorige lid bedoelde jaarlijkse bijdrage wordt voor het betrokken bijdragejaar vermenigvuldigd met het quotiënt van het te financieren tekort op de uitvoeringsrekening van de begroting, zoals bedoeld in artikel 6, § 2, van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut, van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voor het betrokken bijdragejaar en de noemer.

De in het vorige lid bedoelde noemer is de som van:

— de maximum jaarlijkse bijdrage; deze bedraagt minstens 500 euro per distributeur;

— het totaal aantal vergunningen dat onderworpen is aan de in artikel 225 § 1 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen bedoelde forfaitaire bijdrage en vermenigvuldigd met het maximum-bedrag ervan.

Voor de toepassing van deze bepaling is het te financieren tekort op de uitvoeringsrekening, het verschil tussen de uitgaven en de ontvangsten voor dit jaar vóór de aanrekening van deze jaarlijkse bijdrage en de in artikel 225 § 1 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen bedoelde forfaitaire bijdrage.

Het quotiënt is positief en bedraagt maximum 1. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten maakt het bedrag van het quotiënt bekend op zijn website voor 31 mei van het jaar dat volgt op het bijdragejaar.

De in het tweede lid bedoelde jaarlijkse bijdrage wordt voldaan door de betaling van een voorschot voor 31 december van het betrokken bijdragejaar en een saldo. Het voorschot wordt berekend op basis van het maximum van de bijdrage, met een minimum van 500 euro. Het saldo wordt terugbetaald.

“18° “opérateur”: fabricant, importateur ou distributeur.”

Art. 57

Au chapitre 2, de la loi précitée, est ajouté un article 33/1, libellé comme suit:

“Art. 33/1. Le présent chapitre s’applique aux opérateurs, à l’exception du détaillant, établis dans l’Union européenne, qui mettent à disposition des détaillants ou des utilisateurs finaux établis en Belgique des dispositifs.”

Art. 58

L’article 34 de la loi précitée est remplacé par ce qui suit:

“Art. 34. Les opérateurs sont redevables d’une contribution annuelle d’un maximum de 0,4026092 % sur leur chiffre d’affaires de dispositifs médicaux réalisé l’année civile précédente sur le marché belge.

La contribution annuelle visée à l’alinéa précédent, est, pour l’année de contribution concernée, multipliée par le quotient du déficit à financer au compte d’exécution du budget tel que visé à l’article 6, § 2, de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d’intérêt public, de l’Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé pour l’année de contribution concernée et du dénominateur.

Le dénominateur visé à l’alinéa précédent est la somme de:

— la contribution annuelle maximum, celle-ci ne pouvant être inférieure à 500 euros par distributeur;

— le nombre total d’autorisations qui est soumis à la contribution forfaitaire visée à l’article 225 § 1^{er} de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses et multiplié par le montant maximum de celle-ci.

Pour l’application de la présente disposition, le déficit à financer au compte d’exécution est la différence entre les dépenses et les recettes pour cette année avant l’imputation de la présente contribution annuelle et de la contribution forfaitaire visée à l’article 225 § 1^{er} de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses.

Le quotient est positif et est de maximum 1. L’Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé publie le montant du quotient sur son site web avant le 31 mai de l’année qui suit l’année de contribution.

La contribution annuelle visée à l’alinéa 2 est réglée par le paiement d’une avance avant le 31 décembre de l’année de contribution concernée et d’un solde. L’avance est calculée sur la base du maximum de la contribution, avec un minimum de 500 euros. Le solde est remboursé.

In afwijking van het vorige lid, verreken het FAGG het saldo met het voorschot voor het volgende bijdragejaar indien de bijdrageplichtige dezelfde blijft.

Het bedrag van 500 euro van het vorige hoofdstuk wordt jaarlijks aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijzen, in functie van het indexcijfer van de maand september. Het aanvangsindexcijfer is dat van de maand september voorafgaand aan de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*. De geïndexeerde bedragen worden bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* en zijn invorderbaar vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing is uitgevoerd.”

Art. 59

In artikel 35 van de voornoemde wet, worden de volgende aanpassingen aangebracht:

- a) in het eerste lid worden de woorden “de distributeurs” vervangen door de woorden “de marktdeelnemers”;
- b) in het tweede lid worden de woorden “van de distributeur” vervangen door de woorden “van de marktdeelnemer”;
- c) in het tweede, derde en vierde lid worden de woorden “de distributeur” vervangen door de woorden “de marktdeelnemer”.

Art. 60

In artikel 36 van de voornoemde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- a) het eerste lid wordt aangevuld met de volgende zin:
“Het quotiënt gebruikt voor het vastleggen van de jaarlijkse bijdrage is 1.”;
- b) in het tweede en derde lid worden de woorden “de distributeur” vervangen door de woorden “de marktdeelnemer”.

Art. 61

In artikel 37 van de voornoemde wet worden de woorden “aan de distributeur” vervangen door de woorden “aan de marktdeelnemer”.

Art. 62

In artikel 38, § 1 en 2 van de voornoemde wet worden de woorden “de distributeur” vervangen door de woorden “de marktdeelnemer”.

Par dérogation à l’alinéa précédent, l’afmps calcule l’avance, pour l’année de contribution suivante, en y incluant le solde si le redevable reste le même.

Le montant de 500 euros du présent chapitre est adapté 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 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.”

Art. 59

A l’article 35 de la loi précitée, les modifications suivantes sont apportées:

- a) à l’alinéa 1^{er}, les mots “les distributeurs sont remplacés par les mots “les opérateurs”;
- b) à l’alinéa 2, les mots “du distributeur” sont remplacés par les mots “de l’opérateur”;
- c) aux alinéas 2, 3 et 4, les mots “le distributeur” sont remplacés par les mots “l’opérateur”.

Art. 60

A l’article 36 de la loi précitée, les modifications suivantes sont apportées:

- a) l’alinéa 1^{er} est complété par la phrase suivante:
“Le quotient utilisé pour la fixation de la contribution annuelle est 1.”;
- b) aux alinéas 2 et 3, les mots “le distributeur” sont remplacés par les mots “l’opérateur”.

Art. 61

A l’article 37 de la loi précitée, les mots “au distributeur” sont remplacés par les mots “à l’opérateur”.

Art. 62

A l’article 38, § 1^{er} et 2 de la loi précitée, les mots “le distributeur” sont remplacés par les mots “l’opérateur”.

Art. 63

In artikel 39, eerste lid, van de voornoemde wet worden de woorden “de distributeur” vervangen door de woorden “de marktdeelnemer”.

Art. 64

In artikel 40, § 1, van de voornoemde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de woorden “en dat van het voorschot worden betaald” worden ingevoegd na de woorden “van de bijdrage”;

b) de woorden “wordt betaald” worden opgeheven.

Art. 65

In artikel 42, eerste lid, worden de woorden “de distributeur” vervangen door de woorden “de marktdeelnemer”.

Art. 66

In artikel 45 van de voornoemde wet wordt het eerste lid vervangen als volgt:

“Wanneer de aangifte bedoeld in artikel 35, § 3, niet wordt gedaan, kan de bijdrage overeenkomstig dit hoofdstuk worden vastgesteld voor ten hoogste vijf bijdragejaren waarin de bijdrage werd ontdoken door de marktdeelnemer en voorafgaand aan het jaar van de vaststelling.”.

Art. 67

In artikel 50 van de voornoemde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) het eerste lid wordt als volgt vervangen:

“In België gevestigde distributeurs en in de Europese Unie gevestigde distributeurs die in België hulpmiddelen ter beschikking stellen, zijn onderworpen aan een voorafgaande registratie bij het FAGG.”;

b) in het tweede lid worden de woorden “die hij aan de eindgebruiker of detailhandelaar in België levert” vervangen door de woorden “die hij ter beschikking stelt”;

c) het voornoemde artikel wordt aangevuld door een vierde en vijfde lid, luidende:

“De Koning kan ofwel bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen vrijstellen van de verplichte voorafgaande registratie bij het fagg, ofwel bepaalde aanpassingen van deze verplichting

Art. 63

A l'article 39, alinéa 1^{er}, de la loi précitée, les mots “le distributeur” sont remplacés par les mots “l'opérateur”.

Art. 64

A l'article 40, § 1^{er}, de la loi précitée, les modifications suivantes sont apportées:

a) les mots “ainsi que celui de l'avance, sont payés” sont insérés après les mots “de la contribution”;

b) les mots “est payé” sont supprimés.

Art. 65

A l'article 42, alinéa 1^{er}, les mots “le distributeur” sont remplacés par les mots “l'opérateur”.

Art. 66

A l'article 45 de la loi précitée, l'alinéa premier est remplacé comme suit:

“En cas d'absence de déclaration visée à l'article 35, § 3, la contribution peut être fixée conformément au présent chapitre pour au maximum cinq années de contribution durant lesquelles l'opérateur s'est soustrait à la contribution et précédant l'année de la fixation.”.

Art. 67

A l'article 50 de la loi précitée, les modifications suivantes sont apportées:

a) l'alinéa 1^{er} est remplacé comme suit:

“Les distributeurs établis en Belgique et les distributeurs établis dans l'Union européenne qui mettent des dispositifs à disposition en Belgique sont soumis à un enregistrement préalable auprès de l'afmps.”;

b) à l'alinéa 2, les mots “qu'il fournit à l'utilisateur final ou au détaillant en Belgique”, sont remplacés par les mots “qu'il met à disposition”;

c) l'article précité est complété par un alinéa 4 et 5 libellés comme suit:

“Le Roi peut soit dispenser certains professionnels de la santé visés dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé de l'obligation d'enregistrement préalable auprès de l'afmps, soit prévoir certaines adaptations de cette obligation pour les professionnels

bepalen voor de gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

De Koning kan ook distributeurs die medische hulpmiddelen van klasse I of klasse IIa en/of sommige medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek ter beschikking stellen of in dienst stellen, vrijstellen van de verplichte voorafgaande registratie bij het FAGG.”

Art. 68

Artikel 67 van deze wet treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

De Koning bepaalt de overgangsbepalingen voor de registratie van de distributeurs die hun activiteiten reeds uitoefenen.

HOOFDSTUK 7

Zelfvoorziening plasmaderivaten

Art. 69

Artikel 1, § 2, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong wordt aangevuld met de bepaling onder 6°, luidende:

“6° ziekenhuis: een ziekenhuis zoals omschreven in artikel 2 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, met inbegrip van de universitaire ziekenhuizen en de ziekenhuizen uitgebaat door het Ministerie van Landsverdediging.”

Art. 70

In artikel 4/1, 3° van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 66 van de wet van 10 april 2014, wordt het woord “prijs” vervangen door het woord “vergoeding”.

Art. 71

Artikel 20/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 68 van de wet van 10 april 2014, gedeeltelijk vernietigd bij het arrest nr. 160/2015 van het Grondwettelijk Hof en gewijzigd bij artikel 73 van de wet van 26 december 2015, wordt vervangen als volgt:

“Art. 20/1. § 1. Een opdrachtnemer, aangewezen door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu overeenkomstig de wet overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten van 15 juni 2006, wordt voor een periode van vier jaar belast met:

1° de verwerking van het plasma geleverd door de instellingen die zijn erkend door de voor de Volksgezondheid bevoegde minister krachtens artikel 4 van de deze wet;

de la santé visés dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.

Le Roi peut également dispenser les distributeurs qui mettent à disposition ou mettent en service des dispositifs de classe I ou classe IIa et/ou certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de l'obligation d'enregistrement préalable auprès de l'afmps.”

Art. 68

L'article 67 de la présente loi entre en vigueur à une date déterminée par le Roi.

Le Roi prévoit des mesures transitoires pour l'enregistrement des distributeurs qui exercent déjà leurs activités.

CHAPITRE 7

Autosuffisance dérivés plasmatiques

Art. 69

L'article 1^{er}, § 2, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine est complété par le 6° rédigé comme suit:

“6° “hôpital”: un hôpital tel que décrit à l'article 2 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, y compris les hôpitaux universitaires et les hôpitaux exploités par le Ministère de la Défense nationale;”

Art. 70

Dans l'article 4/1, 3° de la même loi, inséré par l'article 66 de la loi du 10 avril 2014, le mot “d'un prix” est remplacé par le mot “d'une rémunération”.

Art. 71

L'article 20/1 de la même loi, inséré par l'article 68 de la loi du 10 avril 2014, partiellement annulé par l'arrêt de la Cour constitutionnelle n° 160/2015 et modifié par l'article 73 de la loi du 26 décembre 2015, est remplacé par ce qui suit:

“Art. 20/1. § 1^{er}. Un adjudicataire, désigné par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement conformément à la loi du 15 juin 2006 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services, est chargé pour une période de quatre ans:

1° du traitement du plasma délivré par les établissements qui sont agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions en vertu de l'article 4 de la présente loi;

2° het in quarantaine plaatsen en het onderhoud van plasma in afwachting van de acceptatie, uitgifte of weigering ervan;

3° de verzekering van een voldoende aanbod van stabiele plasmaderivaten vervaardigd op basis van dit plasma aan de ziekenhuizen ter vervulling van hun verplichtingen op grond van paragraaf 2, en de opbouw en onderhoud van een strategische voorraad van de betrokken producten vervaardigd op basis van dit plasma.

Voor de toepassing van dit artikel worden als stabiele plasmaderivaten beschouwd:

1° de normale menselijke immuunglobulinen voor intraveneuze toediening;

2° albumine-oplossingen:

- albumine 20 %-oplossing voor intraveneuze infusie;
- albumine 4 %-oplossing voor intraveneuze toediening.

De Koning kan wijzigingen aanbrengen aan de in het tweede lid bedoelde definities van immuunglobulinen en van albumine-oplossingen.

De opdrachtnemer beschikt over:

1° een certificaat van overeenstemming met de gemeenschapswetgeving voor het plasmabasisdossier voor het plasma geleverd door de instellingen die zijn erkend door de voor de Volksgezondheid bevoegde minister krachtens artikel 4 van deze wet als bedoeld in richtlijn nr. 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001, Bijlage 1, Deel III, 1.1.;

2° vergunningen voor het in de handel brengen, als bedoeld in artikel 6, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor de stabiele plasmaderivaten;

3° een traceerbaarheidssysteem dat waarborgt dat de verwerking uitsluitend gebeurt op grond van het door de erkende instellingen geleverde plasma.

De opdrachtnemer verzekert tenminste:

1° een quarantainevorraad overeenstemmend met het volume om gedurende 2 maanden immuunglobulinen zoals bedoeld in het tweede lid te vervaardigen;

2° een strategische voorraad in België van stabiele plasmaderivaten overeenstemmend met de verkoop door de opdrachthouder van 3 maanden.

De Koning kan de in het vorige lid bedoelde termijnen wijzigen. Deze wijziging heeft geen gevolgen voor de lopende opdracht.

In afwachting van de aanwijzing van de opdrachtnemer worden de contractuele verbintenissen die de erkende instellingen hebben aangegaan voor de inwerkingtreding van dit

2° de la mise en quarantaine du plasma et de son entretien, dans l'attente de son acceptation, de sa distribution ou de son rejet;

3° de l'assurance, aux hôpitaux, d'une offre suffisante de dérivés plasmatiques stables, produits à partir de ce plasma afin de remplir leurs obligations en vertu du paragraphe 2, et de la constitution et l'entretien d'une réserve stratégique des produits concernés fabriqués à partir de ce plasma.

Pour l'application du présent article, sont considérées comme dérivés plasmatiques stables:

1° les immuno-globulines humaines normales pour administration intraveineuse;

2° les solutions d'albumine:

- albumine 20 % solution pour perfusion intraveineuse;
- albumine 4 % solution pour administration intraveineuse.

Le Roi peut modifier les définitions des immunoglobulines et des solutions d'albumine, visées à l'alinéa 2.

L'adjudicataire dispose:

1° d'un certificat de conformité à la législation communautaire pour le dossier permanent du plasma pour le plasma délivré par les établissements qui sont agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions en vertu de l'article 4 de la présente loi, visé au 1.1, de la partie III de l'Annexe 1 à la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001;

2° d'autorisations de mise sur le marché, visées à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, pour les dérivés plasmatiques stables;

3° d'un système de traçabilité qui garantit que le traitement est effectué exclusivement sur la base du plasma délivré par les établissements agréés.

L'adjudicataire garantit au moins:

1° une réserve de quarantaine correspondant au volume nécessaire pour la production, pendant 2 mois, des immuno-globulines visées à l'alinéa 2;

2° une réserve stratégique, en Belgique, de dérivés plasmatiques stables correspondant à une vente, par le chargé de mission, de 3 mois.

Le Roi peut modifier les délais visés à l'alinéa précédent. Cette modification n'a aucune incidence sur le marché en cours.

Dans l'attente de la désignation de l'adjudicataire, les engagements contractuels pris par les établissements agréés avant l'entrée en vigueur du présent chapitre avec la SCRL

hoofdstuk met de cvba Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis voortgezet uiterlijk tot 1 december 2017. De stabiele plasmaderivaten die worden vervaardigd door de cvba Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis op basis van dit plasma zijn bestemd voor de in het eerste lid bedoelde opdracht ter vervulling van de verplichtingen van de ziekenhuizen op grond van paragraaf 2, 1^e lid.

§ 2. De ziekenhuizen nemen tenminste de volgende stabiele plasmaderivaten van de opdrachtnemer af overeenkomstig de prijs en de voorwaarden van de overeenkomstig paragraaf 1 gegunde opdracht:

1° 50 % van de door hen benodigde immunoglobulinen; en

2° 100 % van de door hen benodigde albumine-oplossingen.

De Koning kan alle maatregelen nemen met het oog op de uitvoering van deze bepaling. Hiertoe bepaalt hij met name de voorwaarden en nadere regels van:

1° de hiërarchie van indicaties waarvoor de stabiele plasmaderivaten worden voorgeschreven in geval van onvoldoende aanbod van stabiele plasmaderivaten op de markt om aan de vraag van de ziekenhuizen tegemoet te komen (verder: “marktfalen”);

2° de hoeveelheid plasma vereist voor de zelfvoorziening;

3° de wijze waarop marktfalen wordt vastgesteld door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de wijze waarop de quarantainevorraad en de strategische voorraad bedoeld in paragraaf 1, 6^e lid, in geval van marktfalen kunnen worden aangewend.

HOOFDSTUK 8

Wijziging van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

Art. 72

De bepalingen van dit hoofdstuk voorzien hoofdzakelijk in de gedeeltelijke omzetting van:

1° Richtlijn 2015/565/EU van de Commissie van 8 april 2015 tot wijziging van Richtlijn 2006/86/EG wat bepaalde technische voorschriften voor het coderen van menselijke weefsels en cellen betreft;

2° Richtlijn 2015/566/EU van de Commissie van 8 april 2015 tot uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG aangaande de procedures om na te gaan of er sprake is van gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen voor ingevoerde weefsels en cellen.

Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge sont maintenus jusqu'au 1^{er} décembre 2017 au plus tard. Les dérivés plasmatiques stables produits par la SCRL Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge à partir de ce plasma, sont destinés au marché visé à l'alinéa 1^{er} afin de remplir les obligations des hôpitaux en vertu du paragraphe 2, alinéa 1^{er}.

§ 2. Les hôpitaux se procurent au moins les dérivés plasmatiques stables suivants auprès de l'adjudicataire et ce, conformément aux prix et aux conditions du marché attribué conformément à l'alinéa 1^{er}:

1° 50 % des immunoglobulines qui leur sont nécessaires; et

2° 100 % des solutions d'albumine qui leur sont nécessaires .

Le Roi est habilité à prendre toutes les mesures en vue de l'exécution de cette disposition. A cet effet, il détermine notamment les conditions et les modalités concernant:

1° la hiérarchie des indications pour lesquelles les dérivés plasmatiques stables sont prescrits en cas de pénurie de dérivés plasmatiques stables sur le marché afin de répondre à la demande des hôpitaux (ci-après: “dysfonctionnement du marché”);

2° le volume de plasma requis pour l'autosuffisance;

3° la manière dont le dysfonctionnement du marché est constaté par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et la manière dont la réserve de quarantaine et la réserve stratégique visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 6, peuvent être utilisées en cas de dysfonctionnement du marché.

CHAPITRE 8

Modification de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

Art. 72

Les dispositions de ce chapitre prévoient principalement la transposition partielle de:

1° la Directive 2015/565/UE de la Commission du 8 avril 2015 modifiant la directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d'origine humaine;

2° la Directive 2015/566/UE de la Commission du 8 avril 2015 portant application de la directive 2004/23/CE en ce qui concerne les procédures de vérification des normes équivalentes de qualité et de sécurité des tissus et cellules importés.

Art. 73

In artikel 2 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepaling onder 17° wordt vervangen als volgt:

“17° “distributie”: elk transport en elke aflevering van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een specifiek gebruik, met inbegrip van de uitvoer ervan;”;

2° in de bepaling onder 18° worden de woorden “of distribueren, met inbegrip van de invoer en de uitvoer” vervangen door de woorden “, distribueren of invoeren;”;

3° de bepaling onder 24° wordt vervangen als volgt:

“24° “bank voor menselijk lichaamsmateriaal”: de georganiseerde structuur die menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor de geneeskundige toepassing op de mens verkrijgt, test, bewerkt, preserveert, bewaart, distribueert en in voorkomend geval invoert. Deze is ook, onverminderd artikel 8, § 2, als enige bevoegd om te beslissen over de toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal;”;

4° de bepaling onder 26° wordt vervangen als volgt:

“26° “productie-instelling”: de georganiseerde structuur die menselijk lichaamsmateriaal kan verkrijgen, testen en in voorkomend geval invoeren, met het oog op het industrieel vervaardigen van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie als bedoeld in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, en dit met het oog op een therapeutisch en op voorhand vastgesteld gebruik dat louter autoloog is;”;

5° in de bepaling onder 34° wordt het woord “Unie” vervangen door de woorden “Economische Ruimte”;

6° het artikel wordt aangevuld met de bepalingen onder 38° tot 50°, luidende:

“38° “uniforme Europese code” of “SEC” (“Single European Code”): de unieke identificatiecode, samengesteld uit een donatie-identificatiesequentie en een productidentificatiesequentie, die wordt vastgesteld voor menselijk lichaamsmateriaal dat in de Europese Unie wordt gedistribueerd en bestemd is voor de geneeskundige toepassing op de mens;

39° “donatie-identificatiesequentie”: het eerste deel van de uniforme Europese code, bestaande uit de EU-code van de weefselinstelling en het uniek donatienummer;

40° “EU-code van de weefselinstelling”: de unieke identificatiecode voor weefselinstellingen in de Europese Unie die in het bezit zijn van een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning (voor België betreft het de erkende banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen). De

Art. 73

À l'article 2 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, modifiée dernièrement par la loi du 22 juin 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° le 17° est remplacé comme suit:

“17° “distribution”; tout transport et toute fourniture de matériel corporel humain en vue d'une utilisation particulière, y compris l'exportation de celui-ci;”;

2° au 18°, les mots “ou de distribution, y compris l'importation et l'exportation” sont remplacés par les mots, “, de distribution, ou d'importation;”;

3° le 24° est remplacé comme suit:

“24° “banque de matériel corporel humain”: la structure organisée qui obtient, contrôle, traite, conserve, stocke, distribue et le cas échéant importe, du matériel corporel humain destiné à l'application médicale humaine. Cette structure est, sans préjudice de l'article 8, § 2, seule compétente pour décider de l'attribution du matériel corporel humain;”;

4° le 26° est remplacé comme suit:

“26° “établissement de production”: la structure organisée qui peut effectuer l'obtention, le contrôle et le cas échéant l'importation, en vue de la fabrication industrielle de médicaments de thérapie innovante tel que visé à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, et ce en vue d'un usage thérapeutique et prédéterminé qui est exclusivement autologue;”;

5° au 34°, les mots “l'Union européenne” sont remplacés par les mots “l'Espace économique européen”;

6° l'article est complété par les 37° jusque 48° rédigés comme suit:

38° “code européen unique” ou “SEC” (Single European Code): l'identifiant unique, composé d'une séquence d'identification du don et d'une séquence d'identification du produit, qui est appliqué au matériel corporel humain distribué dans l'Union européenne et destiné à des applications médicales humaines.

39° “séquence d'identification du don”: la première partie du code européen unique, composée du code d'établissement de tissus de l'Union et du numéro unique de don;

40° “code d'établissement de tissus de l'Union”: l'identifiant unique pour les établissements de tissus agréés, désignés, autorisés ou titulaires d'une licence dans l'Union européenne (pour la Belgique il s'agit des banques de matériel corporel humain et structures intermédiaires agréées et des établissements de production agréés). Le code d'établissement de

EU-code van de weefselinstelling bestaat uit de ISO-landcode en het weefselinstellingsnummer in het EU-repertoire van weefselinstellingen;

41° “uniek donatienummer”: het unieke nummer dat door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal of productie-instelling wordt toegekend aan een specifieke donatie van weefsels en cellen;

42° “productidentificatiesequentie”: het tweede deel van de uniforme Europese code, bestaande uit de productcode, het splitsingsnummer en de vervaldatum;

43° “productcode”: de identificatiecode voor het specifieke soort menselijk lichaamsmateriaal in kwestie. De productcode bestaat uit de identificatiecode van het coderingssysteem voor producten die aangeeft welk coderingssysteem door de weefselinstelling wordt gehanteerd (“E” voor EUTC, “A” voor ISBT128, “B” voor Eurocode) en het productnummer voor weefsels en cellen dat in het respectieve coderingssysteem voor de productsoort wordt gebruikt;

44° “splittingsnummer”: het nummer dat weefsels en cellen die hetzelfde unieke donatienummer en dezelfde productcode hebben en van dezelfde bank voor menselijk lichaamsmateriaal of productie-instelling afkomstig zijn, van elkaar onderscheidt en op unieke wijze identificeert;

45° “vervaldatum”: de datum waarop het menselijk lichaamsmateriaal uiterlijk mag worden toegepast;

46° “EU-repertoire van weefselinstellingen”: het register van alle weefselinstellingen zoals bedoeld in Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 die erkend, aangewezen of gemachtigd zijn door, dan wel een vergunning hebben gekregen van de bevoegde autoriteit of bevoegde autoriteiten van de lidstaten en dat informatie over deze instellingen en gegevens over hun erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning bevat;

47° “EU-repertoire van weefsel- en celproducten”: het register van alle soorten weefsel en cellen die in de Europese Unie circuleren en de respectieve productcodes volgens de drie toegestane coderingssystemen (EUTC, ISBT128 en Eurocode);

48° “EUTC”: het door de Europese Unie ontwikkelde productcoderingssysteem voor weefsels en cellen, bestaande uit een register van alle soorten weefsel en cellen die in de Unie circuleren en overeenkomstige productcodes;

49° “in circulatie gebracht”: distributie voor toepassing op de mens of overbrenging naar een andere bank voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuur, productie-instelling of een derde, bijvoorbeeld voor verdere bewerking al dan niet gevolgd voor terugzending.”;

50° “derde land”: een land buiten de Europese Economische Ruimte.”.

tissus est composé du code ISO du pays et du numéro de l'établissement de tissus figurant dans le registre des établissements de tissus de l'Union;

41° “numéro unique de don”: le numéro unique attribué à un don de matériel corporel humain par la banque de matériel corporel humain ou l'établissement de production;

42° “séquence d'identification du produit”: la deuxième partie du code européen unique, composée du code de produit, du numéro de sous-lot et de la date d'expiration;

43° “code de produit”: le code identifiant le type spécifique de matériel corporel humain concerné. Ce code est composé de l'identifiant du système de codification du produit, qui indique le système de codification utilisé par l'établissement de tissus (“E” pour EUTC, “A” pour ISBT 128, “B” pour Eurocode), et du numéro du produit tissulaire ou cellulaire prévu dans le système de codification correspondant pour le type de produit;

44° “numéro de sous-lot”: le numéro qui distingue et identifie de manière unique le matériel corporel humain ayant le même numéro unique de don et le même code de produit et provenant de la même banque de matériel corporel humain ou du même établissement de production;

45° “date d'expiration”: la date jusqu'à laquelle le matériel corporel humain peut être utilisé;

46° “registre des établissements de tissus de l'Union”: le registre de tous les établissements de tissus visé à la Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 qui sont autorisés, titulaires d'une licence, désignés ou agréés par la ou les autorités compétentes des États membres et qui contient des informations concernant ces établissements ainsi que des informations sur l'autorisation, l'agrément, la désignation ou la licence de l'établissement;

47° “registre des produits tissulaires et cellulaires de l'Union”: le registre de tous les types de tissus et cellules circulant dans l'Union européenne et des codes de produit correspondants dans les trois systèmes de codification autorisés (EUTC, ISBT 128 et Eurocode);

48° “EUTC”: le système de codification des produits pour les tissus et cellules mis en place par l'Union européenne consistant en un registre de tous les types de tissus et cellules circulant dans l'Union et de leurs codes de produit correspondants;

49° “libéré pour mise en circulation”: la distribution pour l'application humaine ou le transfert à une autre banque de matériel corporel humain, structure intermédiaire, établissement de production ou un tiers, par exemple en vue d'une transformation ultérieure avec ou sans retour.”;

50° “pays tiers”: un pays en dehors de l'Espace économique européen.”.

Art. 74

In artikel 3, § 1, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt:

“Deze wet is van toepassing op de donatie, de wegneming, het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren, invoeren en gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal en van bereide producten afkomstig van menselijk lichaamsmateriaal, bestemd voor de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.”;

2° tussen het eerste en tweede lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

“In afwijking van het eerste lid is deze wet alleen van toepassing op het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen en invoeren van menselijk lichaamsmateriaal uitsluitend bestemd voor gebruik in bereide producten die onder andere wetgeving vallen.”.

Art. 75

In artikel 4, § 1, eerste lid, van dezelfde wet worden de woorden “de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen”.

Art. 76

In artikel 7, § 4, tweede lid, van dezelfde wet worden de woorden “en de verkrijging” vervangen door de woorden “, het verkrijgen en de invoer”.

Art. 77

In artikel 8, § 1, 7°, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “hetzij een erkende productie-instelling,” worden ingevoegd tussen de woorden “geleverd heeft” en “hetzij”;

2° de woorden “de invoer door een andere persoon dan een erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal of een aangemelde biobank” vervangen door de woorden “de invoer door een andere persoon dan een voor invoer erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal, een voor invoer erkende productie-instelling of een aangemelde biobank”.

Art. 78

Artikel 14 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

Art. 74

A l'article 3, § 1^{er}, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 1^{er} est remplacé comme suit:

“La présente loi s'applique au don, au prélèvement, à l'obtention, au contrôle, au traitement, à la conservation, au stockage, à la distribution, à l'importation et à l'utilisation du matériel corporel humain et des produits manufacturés dérivés de matériel corporel humain, destinés à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique.”;

2° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2:

“Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, la présente loi s'applique uniquement au don, au prélèvement, à l'obtention, au contrôle et à l'importation du matériel corporel humain destiné à être utilisé exclusivement dans des produits manufacturés qui sont régis par une autre législation.”.

Art. 75

A l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots “loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins”.

Art. 76

À l'article 7, § 4, alinéa 2, de la même loi les mots “et l'obtention” sont remplacés par les mots “, l'obtention et l'importation”.

Art. 77

À l'article 8, § 1^{er}, 7° de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “soit un établissement de production agréé” sont insérés entre les mots “qui a procuré le matériel corporel” et “, soit”;

2° les mots “l'importation par une autre personne qu'une banque de matériel corporel humain agréée ou une biobanque notifiée” sont remplacées par les mots “l'importation par une autre personne qu'une banque de matériel corporel humain agréée pour l'importation, un établissement de production agréé pour l'importation, ou une biobanque notifiée”.

Art. 78

L'article 14 de la même loi est remplacé comme suit:

“§ 1. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuur en de productie-instelling verzekert de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal opgenomen in respectievelijk de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuur en de productie-instelling.

Ingeval menselijk lichaamsmateriaal bestemd is voor het bereiden van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, wordt de traceerbaarheid overeenkomstig deze wet verzekerd ten minste tot op het moment dat het materiaal aan de fabrikant van het geneesmiddel wordt overgemaakt of, indien de vervaardiging van het geneesmiddel plaatsvindt binnen een instelling die over een erkenning als productie-instelling beschikt, tot op het moment dat deze vervaardiging aanvangt.

Ingeval menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een handeling wordt toevertrouwd aan een derde die noch een bank noch een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal is, vergewist de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal zich van het behoud van de traceerbaarheid en van de naleving van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

In geval van overdracht van menselijk lichaamsmateriaal tussen banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren en productie-instellingen moeten de verschillende beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal zich vergewissen van de continuïteit van de traceerbaarheid.

Alle personen die wegnemingen verrichten of met menselijk lichaamsmateriaal handelingen uitvoeren, zijn gehouden tot het verschaffen aan de betrokken beheerders van menselijk lichaamsmateriaal van alle informatie die noodzakelijk is om de traceerbaarheid te garanderen.

Alle personen die verantwoordelijk zijn voor het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal of voor de bereiding van producten met menselijk lichaamsmateriaal, zijn ertoe gehouden alle nodige maatregelen te nemen en alle nodige inlichtingen te verschaffen teneinde de traceerbaarheid te garanderen.

§ 2. Het verzekeren van de traceerbaarheid voor menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor de geneeskundige toepassing op de mens geschiedt door middel van documentatie en de codering van het menselijk lichaamsmateriaal vanaf de verkrijging ervan.

De codering geschiedt door middel van de donatie-identificatiesequentie en, uiterlijk vóór de distributie van het menselijk lichaamsmateriaal voor toepassing op de mens, de uniforme Europese code.

Het tweede lid is niet van toepassing op gameten bij partnerdonatie. De Koning bepaalt de voorwaarden waaraan de codering in dat geval moet voldoen.

De Koning bepaalt de nadere regelen met betrekking tot de in deze paragraaf bedoelde codering en documentatie. Deze regelen betreffen in het bijzonder de verplichtingen van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren, de productie-instellingen en de in artikel 4, § 1,

“§ 1^{er}. Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la banque de matériel corporel humain, au sein de la structure intermédiaire ou au sein de l'établissement de production s'assure de la traçabilité du matériel corporel humain contenu dans respectivement la banque de matériel corporel humain, la structure intermédiaire et l'établissement de production.

Dans le cas où du matériel corporel humain est destiné à la préparation des médicaments de thérapie innovante, la traçabilité est assurée au titre de la présente loi au moins jusqu'à son transfert chez le fabricant du médicament ou, si la préparation du médicament a lieu au sein d'un établissement qui dispose d'un agrément comme établissement de production, jusqu'au moment où la préparation débute.

Dans le cas où du matériel corporel humain est confié, en vue d'une opération, à un tiers qui n'est ni une banque, ni une structure intermédiaire de matériel corporel humain, le gestionnaire s'assure que la traçabilité est poursuivie et que la présente loi et ses arrêtés d'exécution sont respectés.

En cas de cession de matériel corporel humain entre banques de matériel corporel humain, structures intermédiaires et établissements de production, les différents gestionnaires de matériel corporel humain doivent s'assurer de la continuité de la traçabilité.

Toutes les personnes qui effectuent le prélèvement ou des opérations avec du matériel corporel humain, sont tenues de communiquer aux gestionnaires de matériel corporel humain concernés toutes les informations nécessaires à la garantie de la traçabilité.

Toute personne responsable de l'utilisation de matériel corporel humain ou de la préparation de produits au moyen de matériel corporel humain, est tenue de prendre les mesures nécessaires et de transmettre toutes les informations afin de garantir la traçabilité.

§ 2. L'assurance de la traçabilité pour le matériel corporel humain destiné à des applications humaines se fait par la documentation et l'encodage du matériel corporel humain dès l'obtention de celui-ci.

L'encodage se fait moyennant la séquence d'identification du don et, au plus tard avant la distribution du matériel corporel humain en vue de l'application humaine, du code européen unique.

L'alinéa 2 n'est pas applicable aux gamètes lors d'un don entre partenaires. Le Roi fixe les conditions auxquelles l'encodage doit répondre.

Le Roi fixe les modalités de l'encodage et de la documentation visés au présent paragraphe. Ces règles concernent en particulier les obligations des banques de matériel corporel humain, des structures intermédiaires, des établissements de production et des hôpitaux visés à l'article 4, § 1^{er} en ce qui

bedoelde ziekenhuizen inzake de codering en documentatie. Tevens bepaalt Hij de verplichtingen van het Federaal Agentschap inzake de toepassing van en de controle op de codering en documentatie.”

Art. 79

In artikel 23 van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 wordt tussen het eerste en tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

“Het in het eerste lid bedoelde toezicht omvat ook de inspecties en andere controlemaatregelen ten aanzien van leveranciers gevestigd in derde landen die menselijk lichaamsmateriaal naar België uitvoeren.”;

2° er wordt een paragraaf 4/1 ingevoegd, luidende:

“§ 4/1. Het Federaal Agentschap overweegt, op een met redenen omkleed verzoek van een andere lidstaat waar in België ingevoerd menselijk lichaamsmateriaal vervolgens wordt gedistribueerd, inspecties of andere controlemaatregelen te verrichten ten aanzien van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen die menselijk lichaamsmateriaal invoeren en de werkzaamheden van leveranciers gevestigd in derde landen. Het Federaal Agentschap stelt na raadpleging van de lidstaat die het verzoek heeft ingediend passende maatregelen vast.

Indien naar aanleiding van het in het eerste lid bedoelde verzoek een inspectie ter plaatse wordt verricht, wordt door het Federaal Agentschap met de bevoegde autoriteit(en) van de lidstaat die het verzoek heeft ingediend, overeengekomen of en hoe die lidstaat aan de inspectie deelneemt. Het definitieve besluit over een dergelijke deelname is aan het Federaal Agentschap. De redenen voor een besluit tot weigering van deelname worden uiteengezet ten aanzien van de verzoekende lidstaat.”;

3° paragraaf 5 wordt aangevuld met een lid, luidend als volgt:

“Het Federaal Agentschap verstrekt eveneens op een met redenen omkleed verzoek van een andere lidstaat of van de Europese Commissie informatie over de resultaten van de inspecties en andere controlemaatregelen ten aanzien van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen die menselijk lichaamsmateriaal invoeren en leveranciers van menselijk lichaamsmateriaal gevestigd in derde landen die menselijk lichaamsmateriaal aan deze banken of productie-instellingen leveren.”.

Art. 80

In dezelfde wet wordt een artikel 45/2 ingevoegd, luidende:

concerne l'encodage et la documentation. Il détermine également les obligations de l'Agence fédérale concernant l'application et le contrôle de l'encodage et de la documentation.”

Art. 79

À l'article 23 de la même loi, modifié par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, il est inséré un alinéa entre l'alinéa 1^{er} et l'alinéa 2 rédigé comme suit:

“Le contrôle visé à l'alinéa 1^{er} comprend également les inspections et autres mesures de contrôle des fournisseurs établis dans des pays tiers qui exportent du matériel corporel humain vers la Belgique.”;

2° il est inséré un paragraphe 4/1 rédigé comme suit:

“§ 4/1. À la demande dûment justifiée d'un autre État membre dans lequel du matériel corporel humain importé en Belgique est ensuite distribué, l'Agence fédérale envisage d'inspecter les banques de matériel corporel humain et les établissements de production qui importent du matériel corporel humain et les activités de tout fournisseur établi dans un pays tiers ou de les soumettre à d'autres mesures de contrôle. L'Agence fédérale décide des mesures adéquates à prendre après avoir consulté l'État membre qui a fait la demande.

Lorsqu'une inspection est effectuée sur place à la suite d'une demande visée à l'alinéa 1^{er}, l'Agence fédérale et la ou les autorités compétentes de l'État membre qui a fait la demande s'accordent sur la question de savoir si et de quelle manière l'État membre qui a fait la demande participe à l'inspection. La décision finale concernant cette participation appartient à l'Agence fédérale. Les motifs de toute décision de refus de cette participation sont expliqués à l'État membre qui a fait la demande.”;

3° le paragraphe 5 est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“À la demande dûment justifiée d'un autre État membre ou de la Commission européenne, l'Agence fédérale fournit également des informations sur les résultats des inspections et des autres mesures de contrôle relatives aux banques de matériel corporel humain et établissements de production qui importent du matériel corporel humain et aux fournisseurs de matériel corporel humain établis dans des pays tiers qui fournissent du matériel corporel humain à ces banques ou établissements de production.”.

Art. 80

Dans la même loi, il est inséré un article 45/2 rédigé comme suit:

“Art. 45/2. De in artikel 14, § 2 voorziene codering door middel van de donatie-identificatiesequentie en uniforme Europese code is niet van toepassing op menselijk lichaamsmateriaal dat op 29 oktober 2016 reeds in bewaring is, op voorwaarde dat het materiaal uiterlijk vijf jaar na die datum in de Europese Unie in circulatie wordt gebracht en dat volledige traceerbaarheid op een andere manier wordt gewaarborgd, in het bijzonder door toepassing van het door de Koning omschreven eenduidig donoridentificatiesysteem.

Voor menselijk lichaamsmateriaal dat in bewaring blijft en pas na het verstrijken van de in het eerste lid bedoelde periode van vijf jaar in circulatie wordt gebracht en waarvoor de uniforme Europese code niet kan worden toegepast, met name omdat het menselijk lichaamsmateriaal diepgevroren is opgeslagen, maken de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen gebruik van de door de Koning bepaalde procedures die van toepassing zijn op de producten met kleine etiketten.”

Art. 81

De bepalingen van dit hoofdstuk treden in werking op een door de Koning bepaalde datum.

TITEL III

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en leefmilieu

HOOFDSTUK 1

Wijzigingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Afdeling 1

Licentiaat / master

Art. 82

In de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015 en de wet van 22 juni 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het woord “licentiaat” wordt telkens vervangen door de woorden “licentiaat/ master”;

2° het woord “licentiaten” wordt telkens vervangen door de woorden “licentiaten/ masters”.

“Art. 45/2. L’encodage au moyen de la séquence d’identification du don et du code européen unique prévu à l’article 14, § 2 ne s’applique pas au matériel corporel humain déjà en stock au 29 octobre 2016, à condition que le matériel soit libéré pour mise en circulation dans l’Union européenne au plus tard dans les cinq ans suivant cette date et que la traçabilité complète soit garantie par d’autres moyens, en particulier par l’application du système univoque d’identification du donneur décrit par le Roi.

Pour du matériel corporel humain qui reste en stock et n’est libéré pour mise en circulation qu’après l’expiration de la période visée à l’alinéa 1^{er} de cinq ans et pour lequel l’application du code européen unique n’est pas possible, notamment parce qu’il est stocké dans des conditions de congélation, les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production mettent en œuvre les procédures applicables aux produits portant des étiquettes de petites dimensions déterminées par le Roi.”

Art. 81

Les dispositions de ce chapitre entrent en vigueur à une date à déterminer par le Roi.

TITRE III

SPF Santé publique Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement

CHAPITRE 1^{ER}

Modifications de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé

Section 1^{re}

Licencié / master

Art. 82

Dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé, modifiée par la loi du 17 juillet 2015 et la loi du 22 juin 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° le terme “licencié” est chaque fois remplacé par les termes “licencié/master”;

2° le terme “licenciés” est chaque fois remplacé par les termes “licenciés/masters”.

Afdeling 2*Gedemedicaliseerde testen***Art. 83**

Artikel 124, 1° van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Die bepaling is evenmin van toepassing op personen die bij derden diagnostische oriëntatietests afnemen, na een opleiding gegeven door een arts of een verpleegkundige en nadat ze van die laatste de toelating hebben gekregen om bij derden één of meerdere technische prestaties te verrichten zoals bedoeld in artikel 46, § 1, 2° en die noodzakelijk zijn om bovengenoemde oriëntatietests te kunnen afnemen. Het document dat de arts of de verpleegkundige aflevert, vermeldt de identiteit van de persoon die de nodige toestemming krijgt om de toegelaten technische prestaties te verrichten alsook de duur van die toestemming en de eventuele bijkomende voorwaarden die de arts of de verpleegkundige oplegt om de technische prestatie(s) te verrichten. De Koning legt de lijst van de betrokken diagnostische oriëntatietests en de finaliteiten van die tests, de voorwaarden voor het verrichten van die tests vast alsook de voorwaarden waaraan de opleiding en de toestemming die aan het eind daarvan verleend wordt, moeten voldoen.”.

HOOFDSTUK 2**Wijzigingen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen****Afdeling 1***Modernisering terminologie***Art. 84**

In artikel 8 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepaling onder 3° wordt vervangen als volgt:

“wordt verstaan onder arts: de beoefenaar van de geneeskunde bedoeld in artikel 3, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”;

2° de bepaling onder 5° wordt vervangen als volgt:

“onder verpleegkundige wordt verstaan: de beoefenaar van de verpleegkunde bedoeld in artikel 45, § 1, van voornoemde gecoördineerde wet van 10 mei 2015”;

3° de bepaling onder 7° wordt vervangen als volgt:

Section 2*le testing démedicalisé***Art. 83**

Dans l'article 124, 1° de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Cette disposition n'est pas non plus d'application aux personnes qui font passer à des tiers des tests d'orientation diagnostique, et ce au terme d'une formation délivrée par un médecin ou un infirmier et après avoir reçu l'autorisation de ce dernier d'effectuer auprès de tiers une ou plusieurs prestations techniques visées à l'article 46, § 1^{er}, 2° nécessaires pour faire passer les tests d'orientation susmentionnés. Le document délivré par le médecin ou l'infirmier indique l'identité de la personne recevant l'autorisation nécessaire pour exécuter les prestations techniques autorisées ainsi que la durée de cette autorisation et les éventuelles conditions supplémentaires posées par le médecin ou l'infirmier pour exécuter la ou les prestations techniques. Le Roi fixe la liste des tests d'orientation diagnostique concernés et les finalités de ces tests, les conditions de réalisation de ces tests, ainsi que les conditions auxquelles la formation et l'autorisation octroyée à son terme doivent répondre.”.

CHAPITRE 2**Modifications de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins****Section 1^{re}***Modernisation de la terminologie***Art. 84**

À l'article 8 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, les modifications suivantes sont apportées:

1° le 3° est remplacé par la disposition suivante:

“il faut entendre par médecin: le praticien de l'art médical visé à l'article 3, § 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé”;

2° le 5° est remplacé par la disposition suivante:

“il faut entendre par infirmier: le praticien de l'art infirmier visé à l'article 45, § 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 susmentionnée”;

3° le 7° est remplacé par la disposition suivante:

“onder zorgkundige wordt verstaan: de zorgkundige, zoals bedoeld in artikel 59 van voornoemde gecoördineerde wet van 10 mei 2015 en die aan het ziekenhuis verbonden is”;

4° de bepaling onder 9° wordt vervangen als volgt:

“onder ondersteunend personeel wordt verstaan: alle personeelsleden die niet behoren tot één der categorieën van de beroepsbeoefenaars, bedoeld in de voornoemde gecoördineerde wet van 10 mei 2015, en die het verpleegkundig personeel helpen met hun administratieve en logistieke taken”.

Art. 85

Artikel 9 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 10 december 2009, wordt vervangen als volgt:

“Voor de bepalingen van de artikelen 18 tot 22, met uitzondering van artikel 18, tweede lid, 1°, en van Titel IV worden de beoefenaars van de tandheelkunde bedoeld in artikel 4, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen evenals de in het ziekenhuis werkzame apothekers of licentiaten/ masters in de scheikundige wetenschappen die overeenkomstig artikel 23, § 2, van dezelfde wet gemachtigd zijn analyses van klinische biologie te verrichten, gelijkgesteld met een ziekenhuisarts.”.

Art. 86

Artikel 13 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“De bepalingen van de artikelen 23 tot 27 die op de verpleegkundigen van toepassing zijn, zijn mede van toepassing op de aan het ziekenhuis verbonden vroedvrouwen, bedoeld in artikel 3, § 2, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.”.

Art. 87

In artikel 18 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013 en de wet van 10 april 2014, wordt het vijfde lid vervangen als volgt:

“In afwijking van het tweede lid, 2°, kunnen apothekers of licentiaten/ masters in de scheikundige wetenschappen die overeenkomstig artikel 23, § 2, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen gemachtigd zijn analyses van klinische biologie te verrichten, worden benoemd of aangewezen tot diensthoofd van een laboratorium voor klinische biologie.”.

Art. 88

In artikel 30/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2012, wordt het tweede lid vervangen als volgt:

“il faut entendre par aide-soignant: l’aide-soignant visé à l’article 59 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 susmentionnée et attaché à l’hôpital”;

4° le 9° est remplacé par la disposition suivante:

“il faut entendre par personnel de soutien: l’ensemble des membres du personnel qui ne relèvent pas d’une des catégories de praticiens professionnels visées dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 susmentionnée, et qui aident le personnel infirmier pour leurs tâches administratives et logistiques”.

Art. 85

L’article 9 de la même loi, remplacé par la loi du 10 décembre 2009, est remplacé comme suit:

“Pour les dispositions des articles 18 à 22, à l’exception de l’article 18, alinéa 2, 1°, et du Titre IV, les praticiens de l’art dentaire visés à l’article 4, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé, de même que les pharmaciens ou les licenciés/titulaires de masters en sciences chimiques travaillant en milieu hospitalier qui sont habilités, en vertu de l’article 23, § 2, du même arrêté, à effectuer des analyses de biologie clinique, sont assimilés au médecin hospitalier.”.

Art. 86

L’article 13 de la même loi est remplacé comme suit:

“Les dispositions des articles 23 à 27 applicables aux praticiens de l’art infirmier, sont également d’application pour les accoucheuses attachées à l’hôpital, visées à l’article 3, § 2, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé.”.

Art. 87

À l’article 18 de la même loi, modifiée par la loi du 19 mars 2013 et la loi du 10 avril 2014, l’alinéa 5 est remplacé comme suit:

“Par dérogation à l’alinéa 2, 2°, les pharmaciens ou licenciés/titulaires de masters en sciences chimiques qui, conformément à l’article 23, § 2, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé, sont habilités à effectuer des analyses de biologie clinique, peuvent être nommés ou désignés chef de service d’un laboratoire de biologie clinique.”.

Art. 88

À l’article 30/1 de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2012, l’alinéa 2 est remplacé comme suit:

“Inzake het aanrekenen van supplementen kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de in artikel 152, § 2, eerste en tweede lid, en in artikel 152, § 4, bedoelde bepalingen naar andere in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, bedoelde en in het ziekenhuis werkzame categorieën van beroepsbeoefenaars, uitbreiden.”.

Art. 89

In artikel 66, tweede lid, van dezelfde wet wordt de bepaling onder 3° vervangen als volgt:

“de organisatie van de verstrekking van dringende geneeskundige verzorging, in samenwerking met het artsenkorps, onverminderd de bepalingen van artikel 28 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.”.

Art. 90

In artikel 102 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 15 december 2013, wordt in de bepaling onder 3° het woord “licentiaten” vervangen door de woorden “licentiaten/ masters”.

Art. 91

In dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden in de Nederlandse versie de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het woord “geneesheer” wordt telkens vervangen door het woord “arts”;

2° het woord “geneesheren” wordt telkens vervangen door het woord “artsen”;

3° het woord “ziekenhuisgeneesheer” wordt telkens vervangen door het woord “ziekenhuisarts”;

4° het woord “ziekenhuisgeneesheren” wordt telkens vervangen door het woord “ziekenhuisartsen”;

5° het woord “hoofdgeneesheer” wordt telkens vervangen door het woord “hoofddarts”;

6° het woord “geneesheer-diensthooft” word telkens vervangen door het woord “arts-diensthooft”;

7° het woord “geneesheren-diensthooft” wordt telkens vervangen door het woord “artsen-diensthooft”;

8° het woord “geneesheren-specialisten” wordt telkens vervangen door het woord “artsen-specialisten”;

9° het woord “geneesheren-adviseurs” wordt telkens vervangen door het woord “artsen-adviseurs”.

“Concernant l'imputation de suppléments, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, étendre les dispositions visées à l'article 152, § 2, alinéas 1^{er} et 2, et à l'article 152, § 4, à d'autres catégories de professionnels de santé visés par la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, exerçant dans l'hôpital.”.

Art. 89

À l'article 66, alinéa 2, de la même loi, le 3° est remplacé par la disposition suivante:

“l'organisation de la dispensation des soins médicaux urgents en collaboration avec le corps médical, sans préjudice des dispositions de l'article 28 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.”.

Art. 90

À l'article 102 de la même loi, modifié par la loi du 15 décembre 2013, dans la disposition au 3°, le mot “licenciés” est remplacé par les mots “licenciés/titulaires de masters”.

Art. 91

Dans la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées dans la version en néerlandais:

1° le mot “geneesheer” est chaque fois remplacé par le mot “arts”;

2° le mot “geneesheren” est chaque fois remplacé par le mot “artsen”;

3° le mot “ziekenhuisgeneesheer” est chaque fois remplacé par le mot “ziekenhuisarts”;

4° le mot “ziekenhuisgeneesheren” est chaque fois remplacé par le mot “ziekenhuisartsen”;

5° le mot “hoofdgeneesheer” est chaque fois remplacé par le mot “hoofddarts”;

6° le mot “geneesheer-diensthooft” est chaque fois remplacé par le mot “arts-diensthooft”;

7° le mot “geneesheren-diensthooft” est chaque fois remplacé par le mot “artsen-diensthooft”;

8° le mot “geneesheren-specialisten” est chaque fois remplacé par le mot “artsen-specialisten”;

9° le mot “geneesheren-adviseurs” est chaque fois remplacé par le mot “artsen-adviseurs”;

Afdeling 2*Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen***Art. 92**

In de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de woorden “Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen”, de woorden “Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, afdeling programmatie en erkenning” en de woorden “Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, afdeling financiering” telkens vervangen door de woorden “Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen”.

Art. 93

Onder titel II van dezelfde wet wordt het opschrift van hoofdstuk II vervangen als volgt:

“Hoofdstuk II. Opdracht”.

Art. 94

In dezelfde wet wordt artikel 32 vervangen als volgt:

“De Raad heeft, benevens de adviezen voorzien in de artikelen 5, 6, 36, 38, 40, 41, 52, 53, 54, 57, 61, 63, 85, 96, 100, 105, 108, 109 en 113 en 124 als opdracht advies uit te brengen over alle problemen inzake de programmatie van ziekenhuisvoorzieningen en inzake de toepassing van de programmatie met betrekking tot de ziekenhuizen waaromtrent de federale overheid beslissingsbevoegdheid heeft, alsook advies uit te brengen over alle problemen die zich in het kader van deze gecoördineerde wet stellen met betrekking tot de financiering van de ziekenhuizen. De Raad adviseert omtrent de kostprijsselementen voor de zorgprogramma's.”.

Art. 95

In artikel 33 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden in de eerste zin de woorden “en van de afdelingen” opgeheven;

2° in het eerste lid worden in de tweede zin de woorden “De samenstelling van de Raad en de afdelingen zal derwijze geschieden dat de te benoemen leden hetzij bijzonder vertrouwd zijn met de opdrachten van de afdelingen” vervangen door de woorden “De samenstelling van de Raad zal derwijze geschieden dat de te benoemen leden hetzij bijzonder vertrouwd zijn met de opdrachten van de Raad”;

3° het derde lid wordt opgeheven.

Section 2*Conseil fédéral des établissements hospitaliers***Art. 92**

Dans la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, les mots “Conseil national des établissements hospitaliers”, les mots “Conseil national des établissements hospitaliers, section programmation et agrément” et les mots “Conseil national des établissements hospitaliers, section financement” sont chaque fois remplacés par les mots “Conseil fédéral des établissements hospitaliers”.

Art. 93

Au titre II de la même loi, l'intitulé du chapitre II est remplacé comme suit:

“Chapitre II. Mission”

Art. 94

Dans la même loi, l'article 32 est remplacé comme suit:

“Le Conseil a pour mission, outre les avis prévus aux articles 5, 6, 36, 38, 40, 41, 52, 53, 54, 57, 61, 63, 85, 96, 100, 105, 108, 109 et 113 et 124, d'émettre un avis sur tout problème de programmation hospitalière et sur tout problème d'application de la programmation relative aux hôpitaux pour lesquels l'autorité fédérale a pouvoir de décision, ainsi que d'émettre un avis sur tout problème qui, dans le cadre de cette loi coordonnée, se pose concernant le financement des hôpitaux. Le Conseil formule un avis au sujet des éléments du coût des programmes de soins.”

Art. 95

À l'article 33 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le premier alinéa, première phrase, les mots “et des sections” sont supprimés;

2° dans le premier alinéa, deuxième phrase, les mots “Le Conseil et les sections seront composés de façon à nommer des membres qui sont, soit particulièrement familiarisés avec les missions des sections” sont remplacés par les mots “Le Conseil sera composé de façon à nommer des membres qui sont, soit particulièrement familiarisés avec les missions du Conseil”;

3° le troisième alinéa est abrogé.

Art. 96

Artikel 34 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“De Koning bepaalt de samenstelling van het bureau van de Raad.

De Koning kan werkgroepen oprichten binnen de Raad.

De Raad en het bureau worden voorgezeten door de door de Koning benoemde voorzitter van de Raad.

Het bureau organiseert de werkzaamheden van de Raad.

Het bureau onderzoekt de adviesaanvragen en maakt deze desgevallend over aan de betrokken werkgroep.

Het bureau coördineert desgevallend de adviezen van de werkgroepen en maakt deze over aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Het secretariaat van de Raad en van het bureau wordt waargenomen door een ambtenaar-generaal aangeduid door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

De Koning stelt de overige regels vast voor de werking van de Raad en bepaalt de termijnen binnen dewelke de gevraagde adviezen moeten worden verstrekt.”.

Art. 97

Onder titel II van dezelfde wet wordt hoofdstuk V opgeheven.

Art. 98

Artikel 35 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Afdeling 3

Verduidelijken van het recht op vrije kamerkeuze bij een ziekenhuisopname

Art. 99

In de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, wordt in Titel I, Hoofdstuk V, een artikel 29/1 ingevoegd, luidende:

“Ongeacht de keuze voor een opname in een individuele kamer, een tweepatiëntenkamer of een gemeenschappelijke kamer heeft de patiënt altijd recht op hetzelfde aanbod aan kwaliteitsvolle gezondheidszorg.

Het in het eerste lid bedoelde aanbod betreft zowel de verstrekkingen die in het ziekenhuis worden aangeboden, de termijn waarbinnen deze verstrekkingen worden aangeboden, als de artsen die in het ziekenhuis werkzaam zijn.”.

Art. 96

L'article 34 du même arrêté est remplacé comme suit:

“Le Roi fixe la composition du bureau du Conseil.

Le Roi peut créer des groupes de travail au sein du Conseil.

Le Conseil et le bureau sont présidés par le président du Conseil nommé par le Roi.

Le bureau organise les activités du Conseil.

Le bureau examine les demandes d'avis et les transmet, le cas échéant, au groupe de travail concerné.

Le bureau coordonne, le cas échéant, les avis des groupes de travail et transmet ceux-ci au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Le secrétariat du Conseil et du bureau est assuré par un fonctionnaire général désigné par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Le Roi fixe les autres règles de fonctionnement du Conseil et détermine les délais dans lesquels les avis demandés doivent être fournis.”.

Art. 97

Au titre II de la même loi, le chapitre V est abrogé.

Art. 98

L'article 35 de la même loi est abrogé.

Section 3

Précision sur le droit au libre choix de la chambre en cas d'hospitalisation

Art. 99

Dans la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, au Titre I^{er}, Chapitre V, un article 29/1 est inséré, libellé comme suit:

“Quel que soit le choix d'une admission en chambre individuelle, en chambre à deux lits ou en chambre commune, le patient a droit à la même offre de soins de santé de qualité.

L'offre visée à l'alinéa 1^{er} concerne tant les prestations fournies à l'hôpital, le délai dans lequel ces prestations sont offerts, que les médecins qui sont actifs à l'hôpital.”.

Art. 100

Artikel 128 van dezelfde wet wordt aangevuld met de bepaling onder 13°, luidende:

“13° hij die met overtreding van artikel 29/1 patiënten ongelijk behandelt.”.

HOOFDSTUK 3

Wijziging aan de programmawet van 27 april 2007

Art. 101

Artikel 36, 2., van de Programmawet van 27 april 2007 wordt opgeheven.

HOOFDSTUK 4

Wijziging aan de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten

Enige afdeling*Verduidelijkingen en technische aanpassingen*

Art. 102

In artikel 6 van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 4, ingevoegd bij de wet van 19 juli 2004, worden in de Franse tekst de woorden “produits à base de tabac” en “produits du tabac” vervangen door de woorden “produits de tabac”;

2° paragraaf 6, ingevoegd bij de wet van 10 december 2009, wordt vervangen als volgt:

“§ 6. Het is verboden om elke drank of product waarvan het effectief alcoholvolumegehalte hoger is dan 0,5 % vol, te verkopen, te schenken of aan te bieden aan min-zestienjarigen.

De verantwoordelijke voor wiens rekening deze drank of dit product werd verkocht, geserveerd of aangeboden, kan eveneens aansprakelijk worden gesteld in geval van niet-naleving van dit verbod.

Van elke persoon, die dranken of andere producten op basis van alcohol wil kopen of nuttigen, mag worden gevraagd aan te tonen dat hij of zij ouder is dan zestien.

Het is verboden om sterke drank, zoals bepaald in artikel 16 van de wet van 7 januari 1998 betreffende de structuur en de accijnstarieven op alcohol en alcoholhoudende

Art. 100

L'article 128 de la même loi est complété par la disposition au point 13°, libellée comme suit:

“13° celui qui, en infraction à l'article 29/1, traite les patients de façon inégale.”.

CHAPITRE 3

Modification de la loi-programme du 27 avril 2007

Art. 101

L'article 36, 2., de la Loi-programme du 27 avril 2007 est abrogé.

CHAPITRE 4

Modification à la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits

*Section unique**Clarifications et adaptations techniques*

Art. 102

A l'article 6 de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 4, inséré par la loi du 19 juillet 2004, les mots “produits à base de tabac” et “produits du tabac” sont remplacés dans le texte Français par les mots “produits de tabac”;

2° le paragraphe 6, inséré par la loi du 10 décembre 2009, est remplacé par ce qui suit:

“§ 6. Il est interdit de vendre, de servir ou d'offrir toute boisson ou produit ayant un titre alcoométrique acquis supérieur à 0,5 % vol aux jeunes de moins de seize ans.

Le responsable pour le compte duquel cette boisson ou ce produit a été vendu, servi ou offert peut également être tenu responsable en cas de non-respect de cette interdiction.

Il peut être exigé de toute personne qui entend acheter ou consommer des boissons ou d'autres produits à base d'alcool de prouver qu'elle a atteint l'âge de seize ans.

Il est interdit de vendre, de servir ou d'offrir des boissons spiritueuses comme défini à l'article 16 de la loi du 7 janvier 1998 concernant la structure et les taux des droits

dranken, te verkopen, te schenken of aan te bieden aan min-achttienjarigen.

De verantwoordelijke voor wiens rekening deze drank werd verkocht, geserveerd of aangeboden, kan eveneens aansprakelijk worden gesteld in geval van niet-naleving van dit verbod.

Van elke persoon, die sterke drank wil kopen of nuttigen, mag worden gevraagd aan te tonen dat hij of zij ouder is dan achttien.”

Art 103

In artikel 7, § 2 bis, 2°, derde streep van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 december 1997 en gewijzigd bij de wet van 19 juli 2004, worden in de Franse tekst de woorden “l’affichage de la marque d’un produit de tabac” vervangen door de woorden “l’apposition de la marque d’un produit de tabac sur des affiches”.

Art. 104

Artikel 11, § 2, vijfde lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014 wordt aangevuld met de volgende zin: “De voorwaarden hiervoor worden uitgewerkt door de minister.”

Art. 105

Artikel 14 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 december 2012 en gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, wordt vervangen als volgt:

“Art. 14. Met een gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en met een geldboete van vijftig euro tot drieduizend euro of met een van die straffen alleen wordt gestraft hij die voedingsmiddelen of andere in deze wet bedoelde producten fabriceert of invoert en hij die, zonder de fabrikant of de invoerder te zijn, wetens voedingsmiddelen of andere in deze wet bedoelde producten in de handel brengt met overtreding van artikel 6, § 4 en 6, en artikel 8 en de besluiten genomen ter uitvoering van artikelen 2, eerste en tweede lid, 3, 1°, a), en 2° tot 5°, 4, § 4, 6 en 10. “

Art. 106

In artikel 15, § 3, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 december 1997, worden de woorden “of de besluiten genomen in uitvoering van artikel 7, § 2 in verband met tabaksproducten” opgeheven.

Art. 107

In artikel 18 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet 22 maart 1989, bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001

d’accise sur l’alcool et les boissons alcoolisées, aux jeunes de moins de dix-huit ans.

Le responsable pour le compte duquel cette boisson a été vendue, servie ou offerte peut également être tenu responsable en cas de non-respect de cette interdiction.

Il peut être exigé de toute personne qui entend acheter ou consommer des boissons spiritueuses de prouver qu’elle a atteint l’âge de dix-huit ans ”.

Art 103

Dans l’article 7, § 2 bis, 2°, troisième tiret de la même loi, inséré par la loi du 10 décembre 1997 et modifié par la loi du 19 juillet 2004, les mots “l’affichage de la marque d’un produit de tabac” sont remplacés dans le texte Français par les mots “l’apposition de la marque d’un produit de tabac sur des affiches”.

Art. 104

L’article 11, § 2, alinéa 5, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, est complété par la phrase suivante: “Les conditions à cet effet sont élaborées par le ministre.”

Art. 105

L’article 14 de la même loi, remplacé par la loi du 27 décembre 2012 et modifié par la loi du 10 avril 2014, est remplacé par ce qui suit:

“Art. 14. Est puni d’un emprisonnement de huit jours à six mois et d’une amende de cinquante à mille euros ou de l’une de ces peines seulement, celui qui fabrique ou importe et celui qui, sans être le fabricant ou l’importateur, introduit sciemment dans le commerce des denrées alimentaires ou autres produits visés par la présente loi en infraction à l’article 6, § 4 et 6, et à l’article 8 et aux arrêtés pris en exécution des articles 2, alinéas 1^{er} et 2, 3, 1°, a), et 2° à 5°, 4, § 4, 6 et 10.”

Art. 106

Dans l’article 15, § 3, alinéa 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 10 décembre 1997, les mots “, ou les arrêtés d’exécution de l’article 7, § 2, relatifs aux produits de tabac” sont abrogés.

Art. 107

Dans l’article 18 de la même loi, modifié par la loi du 22 mars 1989, par l’arrêté royal du 22 février 2001 et par la loi

en bij de wet van 22 december 2003, wordt een paragraaf 4/1 ingevoegd, luidende:

“§ 4/1. Zij kunnen overgaan tot de inbeslagname van dranken of andere producten op basis van alcohol die werden verkregen met miskenning van artikel 6, § 6. Zij kunnen de inbeslaggenomen dranken ter plaatse vernietigen. In geen geval is vergoeding verschuldigd.”.

TITEL IV

Horizontale bepalingen

ENIG HOOFDSTUK

Wijziging van de wet van 21 december 2013 tot versterking van de transparantie, de onafhankelijkheid en de geloofwaardigheid van de beslissingen en adviezen op het vlak van de gezondheid, de ziekteverzekering, de veiligheid van de voedselketen en het leefmilieu

Art. 108

Artikel 2, van de wet van 21 december 2013 tot versterking van de transparantie, de onafhankelijkheid en de geloofwaardigheid van de beslissingen en adviezen op het vlak van de gezondheid, de ziekteverzekering, de veiligheid van de voedselketen en het leefmilieu, wordt aangevuld met de bepaling onder 5., luidende:

“‘instanties’: de adviescolleges, comités, commissies en andere organen, bevoegd op het vlak van de volksgezondheid, de ziekteverzekering, de veiligheid van de voedselketen en het leefmilieu, die de opdracht hebben om objectieve adviezen uit te brengen en zijn samengesteld uit leden die ten persoonlijke titel en omwille van hun expertise zetelen; de instanties, samengesteld uit leden die belangengroepen vertegenwoordigen en die de opdracht hebben om de visie van belangengroepen samen te vatten en mee te delen, worden uitgesloten van de toepassing van deze wet.”.

Art. 109

§ 1. In artikel 3, van dezelfde wet, worden de woorden “vastgesteld na overleg in de Ministerraad” opgeheven.

§ 2. Artikel 3 van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De in het eerste lid bedoelde lijst bevat enkel instanties die:

— ofwel beslissingen nemen die een impact kunnen hebben op de rechten en plichten van individuele burgers, groepen of organisaties;

— ofwel adviezen uitbrengen met een bindend karakter hebben voor de bevoegde minister of regering;

du 22 décembre 2003, il est inséré un paragraphe 4/1 rédigé comme suit:

“§ 4/1. Ils peuvent procéder à la saisie des boissons ou d’autres produits à base d’alcool qui ont été obtenues par méconnaissance de l’article 6, § 6. Ils peuvent détruire sur place les boissons saisies. En aucun cas une indemnité n’est due.”.

TITRE IV

Dispositions horizontales

CHAPITRE UNIQUE

Modification de la loi du 21 décembre 2013 visant à renforcer la transparence, l’indépendance et la crédibilité des décisions prises et avis rendus dans le domaine de la santé publique, de l’assurance-maladie, de la sécurité de la chaîne alimentaire et de l’environnement

Art. 108

L’article 2 de la loi du 21 décembre 2013 visant à renforcer la transparence, l’indépendance et la crédibilité des décisions prises et avis rendus dans le domaine de la santé publique, de l’assurance-maladie, de la sécurité de la chaîne alimentaire et de l’environnement est complété par la disposition classée sous 5, libellée comme suit:

“‘instances’: les collèges consultatifs, comités, commissions et autres organes compétents dans le domaine de la santé publique, de l’assurance-maladie, de la sécurité de la chaîne alimentaire et de l’environnement, qui ont pour mission d’émettre des avis objectifs et qui sont composés de membres siégeant à titre personnel et en raison de leur expertise; les instances composées de membres qui représentent des groupes d’intérêts et qui ont pour mission de synthétiser et de communiquer la vision de groupes d’intérêts, sont exclues de l’application de la présente loi.”.

Art. 109

§ 1^{er}. À l’article 3 de la même loi, les mots “par arrêté délibéré en Conseil des ministres” sont supprimés.

§ 2. L’article 3 de la même loi est complété par un alinéa libellé comme suit:

“La liste visée à l’alinéa premier comprend uniquement les instances qui:

— soit prennent des décisions susceptibles d’avoir un impact sur les droits et devoirs de citoyens individuels, de groupes ou d’organisations;

— soit émettent des avis à caractère contraignant pour le ministre ou le gouvernement compétents;

— ofwel adviezen of beleidsaanbevelingen uitbrengen die de wetenschappelijke evidentie vormen waarop besluitvorming is gebaseerd.”

Art. 110

In artikel 4, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid wordt de zin “Het in artikel 5, eerste lid, bedoelde Comité doet, op grond van de in die algemene belangenverklaring vervatte inlichtingen, uitspraak over de deelname van de betrokken persoon aan de werkzaamheden, beraadslagingen en stemmingen.” vervangen door de zin “De in artikel 3 bedoelde instanties kunnen beslissen om de algemene belangenverklaringen van hun leden of experts te publiceren op een website of met behulp van een ander communicatiekanaal publiek te maken”;

2° in het derde lid worden de woorden “en herinneren hen op geregelde tijdstippen aan hun verplichtingen ter zake” opgeheven;

3° het vierde lid wordt opgeheven.

Art. 111

Artikel 5 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 5. Alle in deze wet bedoelde instanties stellen hun eigen systeem op voor het beheer van belangenconflicten. Er wordt bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu een Deontologisch Comité opgericht die ermee belast wordt de systemen voor het beheer van belangenconflicten door te lichten en bijsturingen voor te stellen.

Het Deontologisch Comité kan een onderzoek instellen naar potentiële belangenconflicten. Het kan hierbij zowel gaan om belangenconflicten die vermeld werden, als om belangenconflicten die niet vermeld werden in de algemene belangenverklaringen van de personen bedoeld in artikel 4. Dit onderzoek kan opgestart worden op eigen initiatief of na een klacht. Indien het onderzoek aan het licht brengt dat er een bepaling van artikel 6, § 1, overtreden werd, licht het Comité het openbaar ministerie in.

De in deze wet bedoelde instanties maken hun systeem voor het beheer van belangenconflicten en de in artikel 4 bedoelde belangenverklaringen over aan het Deontologisch Comité die deze laatsten in een register bijhoudt.

De Koning bepaalt de nadere toepassingsregels van dit artikel, met inbegrip van de regels betreffende de samenstelling en de werkwijze van voornoemd Deontologisch Comité, en met inbegrip van een voor alle instanties gemeenschappelijk model voor de algemene belangenverklaring.

— soit émettent des avis ou des recommandations politiques constituant le fondement scientifique sur lequel repose le processus décisionnel.”

Art. 110

À l'article 4 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le deuxième alinéa, la phrase: “Le Comité visé à l'article 5, alinéa 1^{er}, sur base des informations contenues dans cette déclaration générale d'intérêts, statue sur la participation aux travaux, à la délibération et aux votes de la personne concernée.” est remplacée par la phrase: “Les instances visées à l'article 3 peuvent décider de publier les déclarations générales d'intérêts de leurs membres ou experts sur un site internet ou de les rendre publiques au moyen d'un autre canal de communication”;

2° dans le troisième alinéa, les mots “et de rappeler, à échéances régulières, leurs obligations en la matière.” sont supprimés;

3° le quatrième alinéa est abrogé.

Art. 111

L'article 5 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 5. Toutes les instances visées par la présente loi établissent leur propre système de gestion des conflits d'intérêts. Un Comité déontologique est institué auprès du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, qui est chargé d'analyser les systèmes de gestion de conflits d'intérêts et de proposer des ajustements.

Le Comité déontologique peut ouvrir une enquête sur des conflits d'intérêts potentiels. Il peut s'agir, en l'occurrence, aussi bien de conflits d'intérêts mentionnés que de conflits d'intérêts non mentionnés dans les déclarations générales d'intérêts des personnes visées à l'article 4. Le Comité peut lancer cette enquête de sa propre initiative ou à la suite d'une plainte. Si l'enquête révèle qu'une disposition de l'article 6, § 1^{er}, a été transgressée, le Comité en informe le ministère public.

Les instances visées par la présente loi communiquent leur système de gestion de conflits d'intérêts et transmettent les déclarations d'intérêts visées à l'article 4 au Comité déontologique qui enregistre ces dernières dans un registre.

Le Roi précise les règles d'application du présent article, y compris les règles relatives à la composition et au mode de fonctionnement du Comité déontologique précité et y compris un modèle commun à toutes les instances de déclaration générale d'intérêts.

Art. 112

In artikel 6, § 2, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid wordt het woord “doet” vervangen door het woord “maakt” en worden de woorden “in het licht van de omvang van dat belangenconflict, uitspraak over de geldigheid” vervangen door de woorden “een rapport over aan de bevoegde minister en, indien van toepassing, aan de leidend ambtenaar van de administratie bij welke de betrokken instantie ingericht is, over de impact van dat belangenconflict op de deugdelijkheid”;

2° het eerste lid wordt aangevuld met de volgende zinnen:

“Op basis van dit rapport kan de bevoegde minister beslissen een nieuw advies, voorstel, aanbeveling of beslissing te vragen aan de instantie die vervolgens uitspraak doet zonder deelname van de persoon die bij het belangenconflict is betrokken, aan de werkzaamheden. Ter bevordering van de transparantie worden de rapporten door het Deontologisch Comité openbaar gemaakt.

Art. 113

In artikel 7, eerste lid, van dezelfde wet worden de woorden “de eerste dag van de 24^e maand na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*” vervangen door de woorden “1 juli 2017”.

Art. 112

À l'article 6, § 2, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° au premier alinéa, les mots “statuer, au vu de l'importance de ce conflit d'intérêts, sur la validité” sont remplacés par les mots “transmettre au ministre compétent et, le cas échéant, au fonctionnaire dirigeant de l'administration auprès de laquelle l'instance concernée est instituée, un rapport sur l'impact de ce conflit d'intérêts sur la légitimité”;

2° le premier alinéa est complété comme suit:

“Sur la base de ce rapport, le ministre compétent peut décider de demander un nouvel avis, une nouvelle proposition, recommandation ou décision à l'instance, qui statue ensuite sans que la personne impliquée dans le conflit d'intérêts ne participe aux travaux. Pour favoriser la transparence, les rapports sont rendus publics par le Comité déontologique.

Art. 113

À l'article 7, premier alinéa, de la même loi, les mots “le premier jour du 24^e mois suivant sa publication au *Moniteur belge*” sont remplacés par les mots “le 1^{er} juillet 2017”.

VOORONTWERP VAN WET (II)**onderworpen aan het advies van de Raad van State****Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid**

TITEL –

HOOFDSTUK –

Afdeling*Begroting geneeskundige verzorging***Artikel X**

In artikel 18 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, vervangen bij de wet van 25 januari 1999 en gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999, 10 augustus 2001 en 27 december 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “uiterlijk op 15 september van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar,” vervangen door de woorden “uiterlijk de achtste werkdag volgend op de 15^{de} september van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar,”;

2° het tweede lid, opgeheven bij koninklijk besluit van 17 september 2005 wordt hersteld als volgt: “De Commissie voor Begrotingscontrole analyseert het globale voorstel van het Verzekeringscomité bedoeld in artikel 39 op de conformiteit met het begrotingskader en meerjarentraject zoals de Ministerraad heeft besloten en brengt uiterlijk op de tweede maandag van oktober advies uit aan de Algemene Raad.”

Art. X+2

In artikel 38 van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij koninklijk besluit van 25 april 1997, bij de wetten van 25 januari 1999 en 24 december 1999 en bij het koninklijk besluit van 17 september 2005, worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste en het tweede lid worden de woorden “voor de financiering” vervangen door de woorden “voor de financiering van prioritaire aanpassingen”;

2° in het tweede lid worden de woorden “de middelen” vervangen door “de financiële middelen”;

3° het eerste lid wordt aangevuld met volgende zin: “Deze prioritaire aanpassingen houden rekening met het begrotingskader, het meerjarentraject en de beleidsmatige prioriteiten inzake nieuw beleid en bijsturingen van het bestaande beleid zoals meegedeeld door het Verzekeringscomité en de Algemene Raad.”

AVANT-PROJET DE LOI (II)**soumis à l’avis du Conseil d’État****Avant-projet de loi portant des dispositions diverses
en matière de santé**

TITRE –

CHAPITRE –

Section*Budget soins de santé***Article X^{er}**

Dans l’article 18 de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, remplacé par la loi du 25 janvier 1999 et modifié par les lois du 24 décembre 1999, 10 août 2001 et 27 décembre 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le premier alinéa les mots “au plus tard le 15 septembre de l’année précédant l’exercice budgétaire,” sont remplacés par les mots “au plus tard le huitième jour ouvré suivant le 15 septembre de l’année précédant l’exercice budgétaire,”;

2° le deuxième alinéa, abrogé par arrêté royal du 17 septembre 2005 est rétabli comme suit: “La Commission de contrôle budgétaire analyse la proposition globale du Comité de l’assurance visée à l’article 39 en ce qui concerne la conformité avec le cadre budgétaire et le trajet pluriannuel décidés par le Conseil des ministres et émet un avis au Conseil général au plus tard le 2e lundi d’octobre.”

Art. X+2

Dans l’article 38 de la même loi, comme modifié par l’arrêté royal du 25 avril 1997, par les lois du 25 janvier 1999 et 24 décembre 1999 et par l’arrêté royal du 17 septembre 2005, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans les premier et deuxième alinéas, les mots “pour le financement” sont remplacés par les mots “pour le financement des adaptations prioritaires”;

2° dans le deuxième alinéa les mots “les moyens” sont remplacés par “les moyens financiers”;

3° le premier alinéa est complété par la phrase suivante: “Ces adaptations prioritaires tiennent compte du cadre budgétaire, le trajet pluriannuel et les priorités stratégiques en matière de nouvelle politique et les adaptations de la politique existante telles qu’elles ont été communiquées par le Comité de l’assurance et le Conseil général.”

4° in het tweede lid wordt volgende zin ingevoegd tussen de eerste en de tweede zin: “Deze prioritaire aanpassingen houden eveneens rekening met het begrotingskader, het meerjarentraject en de beleidsmatige prioriteiten inzake nieuw beleid en bijsturingen van het bestaande beleid zoals meege-deeld door het Verzekeringscomité en de Algemene Raad.”

5° in het derde lid worden de woorden “voor prioritaire aanpassingen” ingevoegd tussen de woorden “de nodige financiële middelen” en de woorden “, vertrekkende van het uitgangsniveau”;

6° tussen het huidige derde en vierde lid worden twee leden ingevoegd die respectievelijk het vierde en vijfde lid worden en luiden als volgt:

“De overeenkomsten- en akkoordencommissies delen , uiterlijk op 1 september van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar, de financiële middelen voor de financiering van prioritaire aanpassingen mee.

De overeenkomsten- en akkoordencommissies delen, uiterlijk op 1 september van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar, voorstellen mee van compenserende maatregelen, enerzijds indien er op basis van de technische ramingen , zoals opgesteld door de Dienst uiterlijk op 31 mei van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar, er een overschrijding geraamd wordt van de partiële begrotingsdoelstelling waarvoor de overeenkomsten- en akkoordencommissie bevoegd is en anderzijds om eventueel nieuw beleid te financieren.”

7° in het huidige vierde lid, dat het zesde lid wordt, worden de woorden “30 juni” vervangen door de woorden “31 mei” en worden de woorden “uiterlijk veertien dagen voor de eerste maandag van de maand oktober” vervangen door de woorden “uiterlijk op 15 september van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar.”

Art. X+3

In artikel 40, § 1, eerste lid van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 augustus 2015, wordt de eerste zin vervangen door de volgende zin: “Gelet op het globale voorstel van het Verzekeringscomité bedoeld in artikel 39, op de voorstellen tot besparingsmaatregelen van de Commissie voor Begrotingscontrole bedoeld in artikel 18 en op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole over het globale voorstel van het Verzekeringscomité bedoeld in artikel 18, hecht de Algemene Raad uiterlijk de tweede maandag van oktober van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar zijn goedkeuring aan de begroting van de verzekering voor geneeskundige verzorging, de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging en de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen van de overeenkomsten- of akkoordencommissies.”

4° dans le deuxième alinéa, la phrase suivante est insérée entre la première et la deuxième phrase: “Ces adaptations prioritaires tiennent compte du cadre budgétaire, le trajet pluriannuel et les priorités stratégiques en matière de nouvelle politique et les adaptations de la politique existante telles qu’elles ont été communiquées par le Comité de l’assurance et le Conseil général.”

5° dans le troisième alinéa, les mots “pour des adaptations prioritaires” sont insérés entre les mots “des moyens financiers nécessaires” et les mots “, partant du niveau des dépenses”;

6° deux alinéas sont insérés entre le troisième et le quatrième alinéa qui deviennent respectivement le quatrième et cinquième alinéa, libellés comme suit:

“Les Commissions de conventions et d’accords communiquent au plus tard le 1^{er} septembre de l’année précédant l’exercice budgétaire, les moyens financiers en vue du financement d’adaptations prioritaires.

Les Commissions de conventions et d’accords communiquent au plus tard le 1^{er} septembre de l’année précédant l’exercice budgétaire, des propositions de mesures compensatoires si sur la base des estimations techniques, telles qu’établies par le Service au plus tard le 31 mai de l’année précédant l’exercice budgétaire, on présume un dépassement de l’objectif budgétaire partiel pour lequel la Commission de conventions et d’accords est compétente et par ailleurs pour éventuellement financer une nouvelle politique.”

7° dans l’actuel quatrième alinéa, qui devient le sixième alinéa, les mots “30 juin” sont remplacés par les mots “31 mai” et les mots “au plus tard 14 jours avant le premier lundi d’octobre” sont remplacés par les mots “au plus tard le 15 septembre de l’année précédant l’exercice budgétaire.”

Art. X+3

À l’article 40, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 août 2015, la première phrase est remplacée par la phrase: “Compte tenu de la proposition globale du Comité de l’assurance visée à l’article 39, et des propositions de mesures d’économie de la Commission de contrôle budgétaire visées à l’article 18 et de l’avis de la Commission de contrôle budgétaire sur la proposition globale du Comité de l’assurance visé à l’article 18, le Conseil général approuve le budget de l’assurance soins de santé, l’objectif budgétaire annuel global de l’assurance soins de santé et les objectifs budgétaires annuels partiels des commissions de conventions ou d’accords au plus tard le deuxième lundi d’octobre de l’année précédant l’exercice budgétaire.”

Art. X+4

In artikel 40 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 augustus 2015, wordt paragraaf 2 vervangen als volgt:

“§ 2. Indien de begroting en begrotingsdoelstelling niet worden goedgekeurd, stelt de Algemene raad de minister hiervan in kennis. In dat geval bepaalt de Ministerraad, op voorstel van de minister, de begroting en het bedrag van de jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging (bepaalt de partiële doelstellingen) en de globale begrotingen van de financiële middelen voor de verstrekkingen of groepen van verstrekkingen waarvoor dat systeem van toepassing is.”

Art. X+5

In artikel 51, § 4 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, worden de woorden “15 mei” vervangen door “30 juni”.

Art. X+6

In artikel 39 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door het koninklijk besluit van 17 september 2005, wordt het derde lid vervangen als volgt:

“Het Verzekeeringscomité bezorgt de Algemene Raad en de Commissie voor Begrotingscontrole uiterlijk op de eerste maandag van oktober van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar een globaal voorstel dat de groeinorm, de stijging van de gezondheidsindex bedoeld in artikel 40, § 1, derde lid, het begrotingskader, het meerjarentraject en de beleidsmatige prioriteiten inzake nieuw beleid en bijstellingen van het bestaande beleid naleeft.”

*Afdeling**Overeenkomsten*

Art. X+7

In artikel 35bis, § 7, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 19 december 2008, 17 juni 2009 en 10 december 2009, wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

“Indien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een negatief gemotiveerd voorstel voor terugbetaling heeft geformuleerd, en de minister wenst af te wijken van dit voorstel maar de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de criteria bedoeld in § 2 of indien de minister van mening is dat de inschrijving op de lijst van de terugbetaalbare specialiteiten onzekerheden bevat op budgettair vlak kan de minister de

Art. X+4

Dans l'article 40 de la même loi, modifié pour la dernière fois par la loi du 10 août 2014, le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit:

“§ 2. En cas de non-approbation du budget et de l'objectif budgétaire, le Conseil général en avise le ministre. Dans ce cas, sur proposition du ministre, le Conseil des ministres fixe le budget et le montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé, fixe les objectifs partiels et les budgets globaux des moyens financiers pour les prestations ou groupes de prestations auxquels ce système est applicable.”

Art. X+5

Dans l'article 51, § 4 de la même loi, la dernière fois remplacé par la loi du 19 décembre 2008, les mots “15 mai” sont remplacés par les mots “30 juin”.

Art. X+6

Dans l'article 39 de la même loi, modifié pour la dernière fois par l'arrêté royal du 17 septembre 2005, l'alinéa 3 est remplacé par ce qui suit:

“Le Comité de l'assurance transmet au Conseil général et à la Commission de contrôle budgétaire, au plus tard le premier lundi d'octobre de l'année précédant l'exercice budgétaire, une proposition globale qui respecte la norme de croissance, l'augmentation de l'indice santé visées à l'article 40, § 1^{er}, alinéa 3, le cadre budgétaire, le trajet pluriannuel et les priorités politiques concernant la politique nouvelle et les ajustements de la politique existante.”

*Section**Conventions*

Art. X+7

Dans l'article 35bis, § 7, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 19 décembre 2008, 17 juin 2009 et 10 décembre 2009, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1 et 2:

“Si la Commission de remboursement des médicaments a formulé une proposition motivée négative, et que le ministre s'écarte de cette proposition, mais estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n'est pas proportionnelle à l'évaluation des critères visés au § 2, ou si le ministre estime que l'inscription de la spécialité sur la liste des spécialités remboursables comporte des incertitudes sur le plan budgétaire, le ministre peut proposer au demandeur

aanvrager voorstellen een overeenkomst met het Instituut af te sluiten dat compensatieregels voorziet voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.”

de conclure une convention avec l’institut, qui prévoit des modalités de compensation pour l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités.”



Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen

Indien u vragen heeft, contacteer ria-air@premier.fed.be

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- Bevoegd regeringslid > [Maggie De Block.](#)
- Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > [Sylvia Van Meirvenne.](#)
- Overheidsdienst > [Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering](#)
- Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > [Philippe Vray, jur_reg@riziv.fgov.be, 02/739 78 68.](#)

B. Ontwerp

- Titel van de regelgeving > [Licentiaten in de wetenschappen.](#)
- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

Het artikel beoogt de nieuwe academische graden die voortvloeien uit de zogenaamde Bologna hervorming gelijk te stellen met de oude academische graden in de gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Deze gelijkstelling heeft uitwerking met terugwerkende kracht tot de datum van de eerste verwervingen van de nieuwe graden.
- Impactanalyses reeds uitgevoerd > Nee
 Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden > [Click here to enter text.](#)

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

- Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

[Raad van State](#)

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

[Click here to enter text.](#)

E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

- [25/05/2016](#)

Impactanalyse formulier

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

- Er wordt een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken zonder hiervoor telkens de handleiding te moeten raadplegen.
Indien er een positieve en/of negatieve impact is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.
- Voor de **thema's 3, 10, 11 et 21** worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Kansarmoedebestrijding [1]

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden)

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen [3]

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen? Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

De houders van het diploma van master in de wetenschappen en de houders van het diploma van master in de tandheelkundige wetenschappen. De naar geslacht uitgesplitste samenstelling is niet beschikbaar.

→ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen:

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Er wordt geen enkel verschil ingevoerd in de respectieve situatie van vrouwen en mannen.

→ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan volgende vraag:

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

[Click here to enter text.](#)

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

[Click here to enter text.](#)

→ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Impactanalyse formulier

Gezondheid [4]

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Werkgelegenheid [5]

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Consumptie- en productiepatronen [6]

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Economische ontwikkeling [7]

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Investerings [8]

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Onderzoek en ontwikkeling [9]

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Kmo's [10]

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken? Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers). Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

[Er is geen enkele onderneming betrokken. Enkel natuurlijke personen zijn betrokken.](#)

→ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

Impactanalyse formulier

[N.B. de impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden]

[Click here to enter text.](#)

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vragen:*

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] >

[Leg uit](#)

[Click here to enter text.](#)

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > [Leg uit](#)

[Click here to enter text.](#)

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Administratieve lasten [11]

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

→ *Indien ondernemingen en/of burgers betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. **Geen enkele onderneming of burger wordt onderworpen aan een bijkomende formaliteit. De aanpassing is louter formeel.**

[Huidige regelgeving *](#)

> [Ontwerp van regelgeving **](#)

→ *Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

[Huidige regelgeving](#)

> [Ontwerp van regelgeving](#)

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

[Huidige regelgeving](#)

> [Ontwerp van regelgeving](#)

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

[Huidige regelgeving](#)

> [Ontwerp van regelgeving](#)

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

** Invullen indien het ontwerp van regelgeving formaliteiten/verplichtingen wijzigt of nieuwe toevoegt.

Energie [12]

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, voorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ [Leg uit](#)

[Click here to enter text.](#)

☒ **Geen impact**

Mobiliteit [13]

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ [Leg uit](#)

[Click here to enter text.](#)

☒ **Geen impact**

Voeding [14]

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Impactanalyse formulier

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact

↓ Leg uit

X Geen impact

[Click here to enter text.](#)**Klimaatverandering [15]**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact

↓ Leg uit

X Geen impact

[Click here to enter text.](#)**Natuurlijke hulpbronnen [16]**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact

↓ Leg uit

X Geen impact

[Click here to enter text.](#)**Buiten- en binnenlucht [17]**

Luchtqualiteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SO_x, NO_x, NH₃), fijn stof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact

↓ Leg uit

X Geen impact

[Click here to enter text.](#)**Biodiversiteit [18]**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact

↓ Leg uit

X Geen impact

[Click here to enter text.](#)**Hinder [19]**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact

↓ Leg uit

X Geen impact

[Click here to enter text.](#)**Overheid [20]**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact

↓ Leg uit

X Geen impact

[Click here to enter text.](#)**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid. Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

De aanpassing is louter formeel en terminologisch.

Impactanalyse formulier

→ *Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). zie bijlage

[Click here to enter text.](#)

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)



Analyse d'impact intégrée

Référez-vous au manuel pour compléter l'analyse d'impact
Contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent > [Maggie De Block.](#)
- Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > [Sylvia Van Meirvenne](#)
- Administration > [Institut National assurance maladie invalidité.](#)
- Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > [Philippe Vray, jur_reg@inami.fgov.be, 02/739 78 68.](#)

B. Projet

- Titre de la réglementation > [Licenciés en sciences.](#)
- Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

[L'article vise à assimiler aux anciens grades académiques les nouveaux grades académiques issus de la réforme dite de Bologne dans la loi coordonnée relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Cette assimilation rétroagira à la date des premières obtentions des nouveaux grades..](#)
- Analyses d'impact déjà réalisées > Non
Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document > [Click here to enter text.](#)

C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

[Conseil d'Etat.](#)

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

- Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

[Click here to enter text.](#)

E. Date de finalisation de l'analyse d'impact

- [Click here to enter a date.](#)

Formulaire d'analyse d'impact

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.
- Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Lutte contre la pauvreté [1]

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire)

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Égalité des femmes et les hommes [3]

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ? Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Les titulaires du diplôme de master en sciences et les titulaires du diplôme de master en sciences dentaires. La composition sexuée n'est pas disponible.](#)

→ Si des personnes sont concernées, répondez aux questions suivantes :

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

[Aucune différence n'est introduite entre la situation respective des femmes et des hommes](#)

→ S'il existe des différences, répondez à la question suivante :

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

[Click here to enter text.](#)

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

Santé [4]

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique,

Formulaire d'analyse d'impact

alimentation, pollution), qualité de la vie.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Emploi [5]

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Modes de consommation et production [6]

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Développement économique [7]

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Investissements [8]

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Recherche et développement [9]

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

PME [10]

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs). Aucune entreprise n'est concernée, seules des personnes physiques) sont concernées..

[Click here to enter text.](#)

→ Si des PME sont concernées, répondez à la question suivante :

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
[N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11]

[Click here to enter text.](#)

→ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ?

Formulaire d'analyse d'impact

[O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)**Charges administratives [11]**

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

→ Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. Si aucune entreprise et aucun citoyen n'est astreint à une formalité complémentaire, l'adaptation est purement formelle.

Réglementation actuelle *

>

Réglementation en projet **

→ S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

Réglementation actuelle

>

Réglementation en projet

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

Réglementation actuelle

>

Réglementation en projet

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

Réglementation actuelle

>

Réglementation en projet

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

Énergie [12]

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif
 ☐ Impact négatif
 ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Mobilité [13]

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif
 ☐ Impact négatif
 ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Alimentation [14]

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif
 ☐ Impact négatif
 ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Formulaire d'analyse d'impact

Changements climatiques [15]

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Ressources naturelles [16]

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Biodiversité [18]

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Nuisances [19]

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Autorités publiques [20]

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. L'adaptation est purement formelle et terminologique.

[Click here to enter text.](#)

→ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :

Formulaire d'analyse d'impact

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

[Click here to enter text.](#)

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs?

[Click here to enter text.](#)

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Minister Maggie De Block
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Ellen Vanhaeren ellen.vanhaeren@minsoc.fed.be 02 528 59 36
Overheidsdienst	RIZIV
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Francis Arickx francis.arickx@riziv.fgov.be 02 739 76 76

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid II
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	De voorzitter van de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen moet een expert in het domein van de geneesmiddelen zijn, werkzaam in een universitaire instelling, maar hij of zij moet niet meer noodzakelijkerwijze aangeduid worden onder de bank van experts werkzaam in universitaire instellingen binnen de Commissie. Bovendien wordt er bepaald dat de voorzitter ook stemrecht heeft.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ ☒ Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Minister van Begroting. Raad Van State. Ministerraad.

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	Niet van toepassing

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

08.04.2016

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?



Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11 en 21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit. ☒ Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit. ☒ Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

[Des experts \(homme ou femme\) dans le domaine des médicaments, travaillant dans une institution universitaire.](#)

Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

[Geen](#)

Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Werkgelegenheid .5.**

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Consumptie- en productiepatronen .6.**

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Economische ontwikkeling .7.**

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Investerings .8.**

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Les institutions universitaires et plus particulièrement le service de pharmacologie qui emploie des experts dans le domaine des médicaments.

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.
N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

Geen

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit
4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit
5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.
Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a. *La modification ne fait qu'élargir les critères pour devenir éligible pour le rôle de président de la CRM et lui octroie un droit de vote.*

b. *La modification ne fait qu'élargir les critères pour devenir éligible pour le rôle de président de la CRM et lui octroie un droit de vote.*

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?
- a. b.
3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?
- a. *Niet van toepassing* b. *Niet van toepassing*
4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?
- a. *Niet van toepassing* b. *Niet van toepassing*
5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Energie .12.

Energie mix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact
Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

☒ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☐ Geen impact

Het gaat om een [administratieve vereenvoudiging met vereenvoudiging en harmonisatie van de procedures](#).

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

☐ voedselveiligheid	☐ inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
☐ gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	☐ mobiliteit van personen
☐ waardig werk	☐ leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
☐ lokale en internationale handel	☐ vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

[Enkel van toepassing voor Belgische rechthebbenden.](#)



Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage

[Niet van toepassing](#)



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Niet van toepassing](#)

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Ministre Maggie De Block
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Ellen Vanhaeren ellen.vanhaeren@minsoc.fed.be 02 528 59 36
Administration compétente	INAMI
Contact administration (nom, email, tél.)	Francis Arickx francis.arickx@riziv.fgov.be 02 739 76 76

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Loi portant des dispositions diverses en matière de santé II	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Le président de la Commission de Remboursement des Médicaments doit être un expert dans le domaine des médicaments, travaillant dans une institution universitaire, mais il ou elle ne doit plus être nécessairement désigné(e) parmi les experts travaillant dans une institution universitaire qui siègent à la Commission. En outre, il est établi que le président a également le droit de vote.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : --

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Ministre du Budget, Conseil d'Etat, Conseil des Ministres

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	Pas d'application

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

05.04.2016

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.

S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif



Expliquez.

☒ Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif

☐ Impact négatif



Expliquez.

☒ Pas d'impact

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Des experts \(homme ou femme\) dans le domaine des médicaments, travaillant dans une institution universitaire.](#)



Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

[Aucune](#)



S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--



S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☒ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact**Emploi .5.**

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Les institutions universitaires et plus particulièrement le service de pharmacologie qui emploie des experts dans le domaine des médicaments.

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

Aucun

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez
4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. La modification ne fait qu'élargir les critères pour devenir éligible pour le rôle de président de la CRM et lui octroie un droit de vote.	b. La modification ne fait qu'élargir les critères pour devenir éligible pour le rôle de président de la CRM et lui octroie un droit de vote.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ? a.	b.
3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ? a.	b.
4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ? a. Pas d'application	b. Pas d'application
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ? Pas d'application	

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Ressources naturelles .16.

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

o sécurité alimentaire

o santé et accès aux

médicaments

o travail décent

o commerce local et international

o revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)

o mobilité des personnes

o environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)

o paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

[Pas d'application](#)

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

[Pas d'application](#)

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Pas d'application](#)

Geïntegreerde impactanalyse

Beschrijvende fiche

A. Auteur

Bevoegd regeringslid

Minister Maggie De Block

Contactpersoon beleidscel

Naam : Ellen Vanhaeren

E-mail : ellen.vanhaeren@minsoc.fed.be

Tel. Nr. : 02 528 59 36

Overheidsdienst

RIZIV

Contactpersoon overheidsdienst

Naam : Francis Arickx

E-mail : francis.arickx@riziv.fgov.be

Tel. Nr. : 02 739 76 76

B. Ontwerp

Titel van de regelgeving

WIJZIGINGEN AAN DE WET BETREFFENDE DE VERPLICHTE VERZEKERING VOOR
GENEESKUNDIGE VERZORGING EN UITKERINGEN GECOÖRDINEERD OP 14 JULI 1994 -
Afdeling - Overeenkomsten

Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

Artikel 35bis, § 7, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, vormt de wettelijke basis voor het sluiten van overeenkomsten tussen het Riziv en ondernemingen betreffende de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten.

De huidige bepaling voorziet dat de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen of de onderneming die de terugbetaling van een specialiteit aanvraagt aan de Minister van Sociale Zaken kunnen voorstellen om een overeenkomst te sluiten indien de Commissie de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de wettelijke evaluatiecriteria of indien ze van mening is dat de inschrijving op de lijst van de terugbetaalbare specialiteiten onzekerheden bevat op budgettair vlak.

Vandaag kan de Minister om sociale en/of budgettaire redenen afwijken van een negatief voorstel van de Commissie en een beslissing nemen voor inschrijving op de lijst of wijziging van de vergoedingsmodaliteiten. De wetswijziging creëert de mogelijkheid dat de Minister bij een negatief voorstel van de Commissie kan voorstellen om een overeenkomst te sluiten indien de Minister de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de wettelijke evaluatiecriteria of indien de Minister van mening is dat de inschrijving op de lijst van de terugbetaalbare specialiteiten onzekerheden bevat op budgettair vlak.

Impactanalyses reeds uitgevoerd:

☐ Ja ☒ Nee

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

WIJZIGINGEN AAN DE WET BETREFFENDE DE VERPLICHTE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE
VERZORGING EN UITKERINGEN GECOÖRDINEERD OP 14 JULI 1994 - Afdeling - Overeenkomsten - (v1) -
Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen 12/07/2016 16:49

Minister van Begroting. Raad Van State. Ministerraad.

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en referentiepersonen

niet van toepassing

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

1. Kansarmoedebestrijding

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

2. Gelijke kansen en sociale cohesie

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

3. Gelijkheid van vrouwen en mannen

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

☒ Er zijn personen betrokken. | ☐ Personen zijn niet betrokken.

Beschrijf en meld de % vrouwen-mannen aan:

Alle patiënten

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

nihil

☐ Vink dit aan indien er verschillen zijn.

4. Gezondheid

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☐ Geen impact

Leg uit

De nieuwe regelgeving creëert bijkomende mogelijkheden om innovatieve geneesmiddelen vergoedbaar en dus toegankelijk te maken voor patiënten via contracten, waar een klassieke inschrijving in de lijst van vergoedbare specialiteiten niet mogelijk of wenselijk is omwille van wetenschappelijke of budgettaire onzekerheden.

5. Werkgelegenheid

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

6. Consumptie- en productiepatronen

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☐ Geen impact

Leg uit

De nieuwe regelgeving creëert bijkomende mogelijkheden om innovatieve geneesmiddelen vergoedbaar en dus toegankelijk te maken voor patiënten via contracten, waar een klassieke inschrijving in de lijst van vergoedbare specialiteiten niet mogelijk of wenselijk is omwille van wetenschappelijke of budgettaire onzekerheden.

7. Economische ontwikkeling

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☐ Geen impact

Leg uit

De nieuwe regelgeving creëert bijkomende mogelijkheden om innovatieve geneesmiddelen commercialiseerbaar via contracten, waar een klassieke inschrijving in de lijst van vergoedbare specialiteiten niet mogelijk of wenselijk is omwille van wetenschappelijke of budgettaire onzekerheden.

8. Investerings

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☐ Geen impact

Leg uit

De nieuwe regelgeving creëert bijkomende mogelijkheden om innovatieve geneesmiddelen commercialiseerbaar via contracten, waar een klassieke inschrijving in de lijst van vergoedbare specialiteiten niet mogelijk of wenselijk is omwille van wetenschappelijke of budgettaire onzekerheden.

9. Onderzoek en ontwikkeling

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☐ Geen impact

Leg uit

De nieuwe regelgeving creëert bijkomende mogelijkheden om innovatieve geneesmiddelen commercialiseerbaar via contracten, waar een klassieke inschrijving in de lijst van vergoedbare specialiteiten niet mogelijk of wenselijk is omwille van wetenschappelijke of budgettaire onzekerheden.

10. Kmo's

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

☒ Er zijn ondernemingen (inclusief kmo's) betrokken. | ☐ Ondernemingen zijn niet betrokken.

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (

Alle farmaceutische bedrijven

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

N.B. de impact op de administratieve lasten moet bij het punt 11 gedetailleerd worden

De nieuwe regelgeving creëert bijkomende mogelijkheden om innovatieve geneesmiddelen commercialiseerbaar via contracten, waar een klassieke inschrijving in de lijst van vergoedbare specialiteiten niet mogelijk of wenselijk is omwille van wetenschappelijke of budgettaire onzekerheden.

☐ Er is een negatieve impact.

11. Administratieve lasten

| ☒ Ondernemingen of burgers zijn betrokken. ☐ Ondernemingen of burgers zijn niet betrokken.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.

Huidige regelgeving

Ontwerp van regelgeving

Aanvraag voor vergoeding, met mogelijkheid artikel 81 overeenkomst

Aanvraag voor vergoeding, met uitgebreide mogelijkheid artikel 81 overeenkomst

☒ Vink dit aan indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige regelgeving.

☒ Vink dit aan indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

Huidige regelgeving

Ontwerp van regelgeving

Aanvraag voor vergoeding, met aanvraag voor contract art 81

Aanvraag voor vergoeding, met aanvraag voor contract art 81

WIJZIGINGEN AAN DE WET BETREFFENDE DE VERPLICHTE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING EN UITKERINGEN GECOÖRDINEERD OP 14 JULI 1994 - Afdeling - Overeenkomsten - (v1) - 12/07/2016 16:49

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

Huidige regelgeving

Ontwerp van regelgeving

Schriftelijke aanvraag

Schriftelijke aanvraag

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

Huidige regelgeving

Ontwerp van regelgeving

enige aanvraag

enige aanvraag

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

nihil

12. Energie

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

13. Mobiliteit

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

14. Voeding

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

15. Klimaatverandering

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

16. Natuurlijke hulpbronnen

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

17. Buiten- en binnenlucht

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

18. Biodiversiteit

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

19. Hinder

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

20. Overheid

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

21. Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling

WIJZIGINGEN AAN DE WET BETREFFENDE DE VERPLICHTE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE
VERZORGING EN UITKERINGEN GECOÖRDINEERD OP 14 JULI 1994 - Afdeling - Overeenkomsten - (v1) -
12/07/2016 16:49

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid.

☐ Impact op ontwikkelingslanden. | ☒ Geen impact op ontwikkelingslanden.

Leg uit waarom:

Nationale procedure voor besluitvorming

MODIFICATIONS À LA LOI RELATIVE À L'ASSURANCE OBLIGATOIRE SOINS DE SANTÉ ET INDEMNITÉS,
COORDONNÉE LE 14 JUILLET 1994 - Section - Conventions - (v1) - 12/07/2016 16:49

Analyse d'impact intégrée

Fiche signalétique

A. Auteur

Membre du Gouvernement compétent

Madame la Ministre Maggie De Block

Contact cellule stratégique

Nom : **Ellen Vanhaeren**

E-mail : **ellen.vanhaeren@minsoc.fed.be**

Téléphone : **02 528 59 36**

Administration

INAMI

Contact administration

Nom : **Francis Arickx**

E-mail : **francis.arickx@riziv.fgov.be**

Téléphone : **02 739 76 76**

B. Projet

Titre de la réglementation

MODIFICATIONS À LA LOI RELATIVE À L'ASSURANCE OBLIGATOIRE SOINS DE SANTÉ ET INDEMNITÉS, COORDONNÉE LE 14 JUILLET 1994 -

Section - Conventions

Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

L'article 35bis, §7 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 constitue la base légale pour la conclusion de conventions entre l'Institut et des entreprises concernant le remboursement de spécialités pharmaceutiques.

La disposition actuelle prévoit que la Commission de remboursement des médicaments ou une entreprise qui demande le remboursement d'une spécialité au Ministre des Affaires sociales peuvent proposer de conclure une convention si la Commission estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n'est pas proportionnelle aux critères d'évaluation légaux, ou si elle estime que l'inscription sur la liste des spécialités remboursables comporte des incertitudes sur le plan budgétaire.

Aujourd'hui, le Ministre peut s'écarter d'une proposition négative de la Commission pour des raisons sociales et/ou budgétaires et prendre une décision d'inscription sur la liste ou de modification des modalités de remboursement. La modification de Loi crée la possibilité pour le Ministre en cas de proposition négative de la Commission de proposer de conclure une convention si le Ministre estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n'est pas proportionnelle aux critères d'évaluation légaux, ou si le Ministre estime que l'inscription sur la liste des spécialités remboursables comporte des incertitudes sur le plan budgétaire.

Analyses d'impact déjà réalisées :

☐ Oui ☒ Non

C. Consultations sur le projet de réglementation

MODIFICATIONS À LA LOI RELATIVE À L'ASSURANCE OBLIGATOIRE SOINS DE SANTÉ ET INDEMNITÉS,
COORDONNÉE LE 14 JUILLET 1994 - Section - Conventions - (v1) - 12/07/2016 16:49

Consultation obligatoire, facultative ou informelle

Ministre du Budget, Conseil d'Etat, Conseil des Ministres

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

Statistiques, documents, institutions et personnes de référence

ne pas d'application

MODIFICATIONS À LA LOI RELATIVE À L'ASSURANCE OBLIGATOIRE SOINS DE SANTÉ ET INDEMNITÉS,
COORDONNÉE LE 14 JUILLET 1994 - Section - Conventions - (v1) - 12/07/2016 16:49

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

1. Lutte contre la pauvreté

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

2. Égalité des chances et cohésion sociale

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

3. Égalité des femmes et des hommes

1. Quelles personnes sont (directement et indirectement) concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

☒ Des personnes sont concernées. | ☐ Aucune personne n'est concernée.

Décrivez et indiquez le % femmes-hommes :

Tous les patients

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

nihil

☐ S'il existe des différences, cochez cette case.

4. Santé

☒ Impact positif ☐ Impact négatif | ☐ Pas d'impact

Expliquez

La nouvelle réglementation crée des possibilités additionnelles pour rendre des médicaments innovants remboursables, et donc accessibles à des patients, via des contrats, quand une inscription classique dans la liste des médicaments remboursables n'est pas possible ou pas souhaitable à cause d'incertitudes sur le plan scientifique ou budgétaire.

5. Emploi

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

6. Modes de consommation et production

☒ Impact positif ☐ Impact négatif | ☐ Pas d'impact

Expliquez

La nouvelle réglementation crée des possibilités additionnelles pour rendre des médicaments innovants remboursables, et donc accessibles à des patients, via des contrats, quand une inscription classique dans la liste des médicaments remboursables n'est pas possible ou pas souhaitable à cause d'incertitudes sur le plan scientifique ou budgétaire.

7. Développement économique

☒ Impact positif ☐ Impact négatif | ☐ Pas d'impact

MODIFICATIONS À LA LOI RELATIVE À L'ASSURANCE OBLIGATOIRE SOINS DE SANTÉ ET INDEMNITÉS,
COORDONNÉE LE 14 JUILLET 1994 - Section - Conventions - (v1) - 12/07/2016 16:49

Expliquez

La nouvelle réglementation crée des possibilités additionnelles pour rendre des médicaments innovants commercialisables, via des contrats, quand une inscription classique dans la liste des médicaments remboursables n'est pas possible ou pas souhaitable à cause d'incertitudes sur le plan scientifique ou budgétaire.

8. Investissements

☒ Impact positif ☐ Impact négatif | ☐ Pas d'impact

Expliquez

La nouvelle réglementation crée des possibilités additionnelles pour rendre des médicaments innovants commercialisables, via des contrats, quand une inscription classique dans la liste des médicaments remboursables n'est pas possible ou pas souhaitable à cause d'incertitudes sur le plan scientifique ou budgétaire.

9. Recherche et développement

☒ Impact positif ☐ Impact négatif | ☐ Pas d'impact

Expliquez

La nouvelle réglementation crée des possibilités additionnelles pour rendre des médicaments innovants commercialisables, via des contrats, quand une inscription classique dans la liste des médicaments remboursables n'est pas possible ou pas souhaitable à cause d'incertitudes sur le plan scientifique ou budgétaire.

10. PME

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ?

☒ Des entreprises (dont des PME) sont concernées. | ☐ Aucune entreprise n'est concernée.

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (

Tous les firmes pharmaceutiques

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

La nouvelle réglementation crée des possibilités additionnelles pour rendre des médicaments innovants commercialisables, via des contrats, quand une inscription classique dans la liste des médicaments remboursables n'est pas possible ou pas souhaitable à cause d'incertitudes sur le plan scientifique ou budgétaire.

☐ Il y a des impacts négatifs.

11. Charges administratives

| ☒ Des entreprises/citoyens sont concernés. ☐ Les entreprises/citoyens ne sont pas concernés.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

Réglementation actuelle

Réglementation en projet

Demande de remboursement, avec possibilité de convention article 81

Demande de remboursement, avec possibilité élargie de convention article 81

☒ S'il y a des formalités et/ou des obligations dans la réglementation actuelle, cochez cette case.

☒ S'il y a des formalités et/ou des obligations pour la réglementation en projet, cochez cette case.

MODIFICATIONS À LA LOI RELATIVE À L'ASSURANCE OBLIGATOIRE SOINS DE SANTÉ ET INDEMNITÉS,
COORDONNÉE LE 14 JUILLET 1994 - Section - Conventions - (v1) - 12/07/2016 16:49

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

Réglementation actuelle

Demande de remboursement, avec demande
de contrat art 81

Réglementation en projet

Demande de remboursement, avec demande
de contrat art 81

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

Réglementation actuelle

Demande par écrit

Réglementation en projet

Demande par écrit

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

Réglementation actuelle

demande unique

Réglementation en projet

demande unique

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

nihil

12. Énergie

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

13. Mobilité

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

14. Alimentation

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

15. Changements climatiques

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

16. Ressources naturelles

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

17. Air intérieur et extérieur

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

18. Biodiversité

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

19. Nuisances

MODIFICATIONS À LA LOI RELATIVE À L'ASSURANCE OBLIGATOIRE SOINS DE SANTÉ ET INDEMNITÉS,
COORDONNÉE LE 14 JUILLET 1994 - Section - Conventions - (v1) - 12/07/2016 16:49

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

20. Autorités publiques

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

21. Cohérence des politiques en faveur du développement

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité.

☐ Impact sur les pays en développement. | ☒ Pas d'impact sur les pays en développement.

Expliquez pourquoi :

Procédure nationale pour prise de décision



Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen

Indien u vragen heeft, contacteer ria-air@premier.fed.be

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- Bevoegd regeringslid > [Maggie De Block.](#)
 - Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > [Ellen Van Haeren](#)
(Ellen.Vanhaeren@minsoc.fed.be).
- Overheidsdienst > [RIZIV – Dienst Geneeskundige Verzorging.](#)
 - Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > [Yoyeriska](#) [Antonissen](#)
(Yoyeriska.Antonissen@riziv.fgov.be - 02/739.71.44).

B. Ontwerp

- Titel van de regelgeving > [Programmawet tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.](#)
- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

Het invoeren van een van rechtswege vermindering van de vergoedingsbasis voor combipreparaten indien het referentierugbetalingssysteem toegepast wordt voor minstens een van de samenstellende werkzame bestanddelen.
- Impactanalyses reeds uitgevoerd > ☐ Ja / ☒ Nee
 Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden > [Click here to enter text.](#)

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

- Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

[Inspecteur van Financiën](#)
[Minister van Begroting](#)
[Raad van State](#)

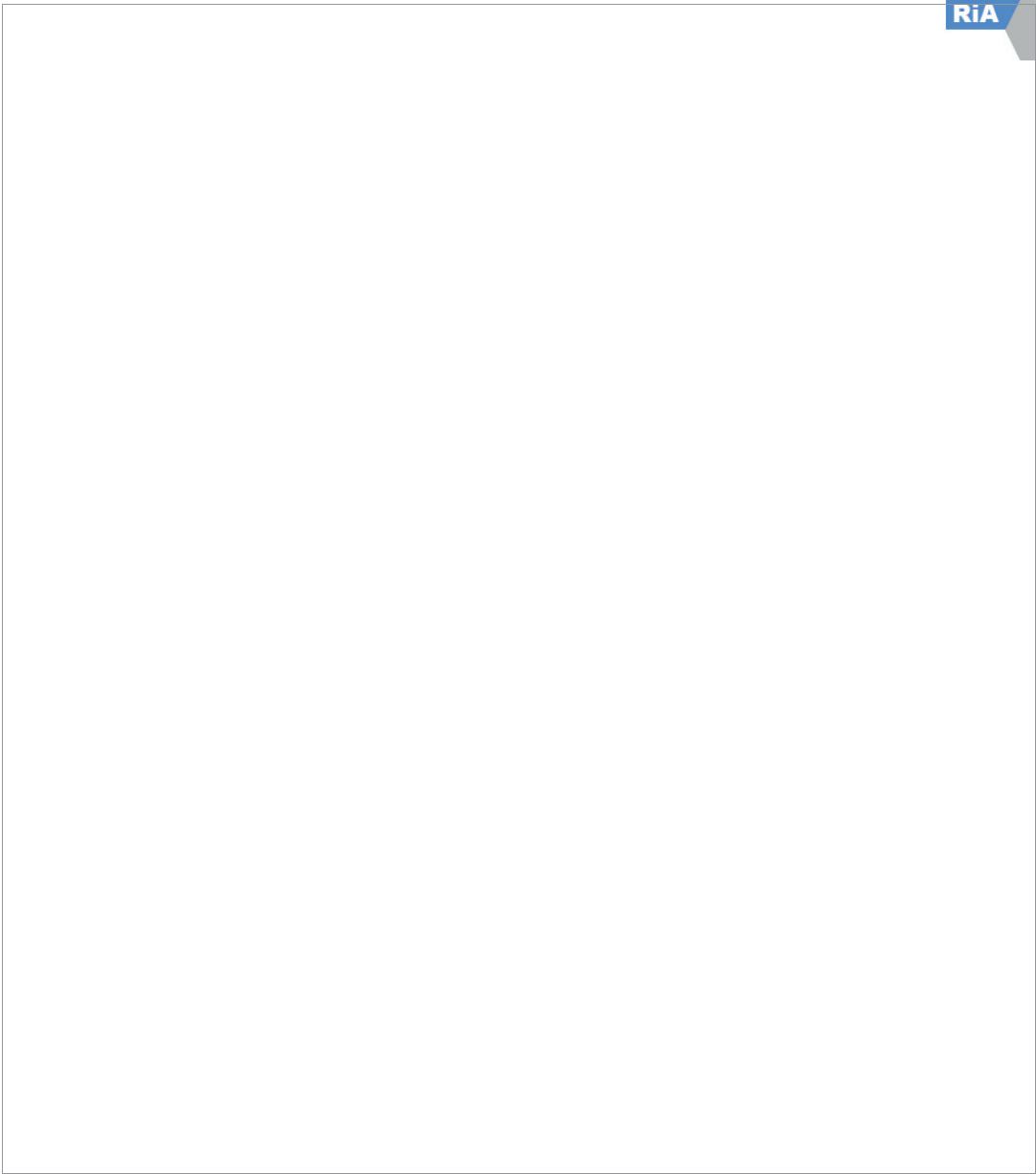
D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

[Farmanet-databank](#)

E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

- [06.04.2016.](#)

RiA

Impactanalyse formulier

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

- Er wordt een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken zonder hiervoor telkens de handleiding te moeten raadplegen.
Indien er een positieve en/of negatieve impact is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.
- Voor de **thema's 3, 10, 11 et 21** worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Kansarmoedebestrijding [1]

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden)

☐ Geen impact

Bijkomende daling in prijs en vergoedingsbasis voor combipreparaten indien het referentierugbetalingssysteem toegepast wordt, voor een monopreparaat (dit is een geneesmiddel dat minstens een van de samenstellende werkzame bestanddelen bevat).

Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

☐ Geen impact

Bijkomende daling in prijs en vergoedingsbasis voor combipreparaten indien het referentierugbetalingssysteem toegepast wordt, voor een monopreparaat (dit is een geneesmiddel dat minstens een van de samenstellende werkzame bestanddelen bevat).

Gelijkheid van vrouwen en mannen [3]

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen? Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Mannen en vrouwen (er wordt geen onderscheid gemaakt tussen beiden).

→ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen:

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Geen.

→ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan volgende vraag:

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

[Click here to enter text.](#)

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

Geen impact.

→ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Impactanalyse formulier

Gezondheid [4]

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

☐ Geen impact

Bijkomende daling in prijs en vergoedingsbasis voor combipreparaten indien het referentierugbetalingssysteem toegepast wordt, voor een monopreparaat (dit is een geneesmiddel dat minstens een van de samenstellende werkzame bestanddelen bevat).

Werkgelegenheid [5]

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

☒ Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Consumptie- en productiepatronen [6]

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

☒ Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Economische ontwikkeling [7]

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

☒ Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Investerings [8]

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

☒ Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Onderzoek en ontwikkeling [9]

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

☒ Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Kmo's [10]

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken? Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers). Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Alle farmaceutische bedrijven die vergoedbare combipreparaten in de Belgische handel brengen.

Impactanalyse formulier

→ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.
[N.B. de impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden]

→ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vragen:

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] >
Leg uit

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Administratieve lasten [11]

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

→ Indien ondernemingen en/of burgers betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien geen enkele onderneming of burger betrokken is, leg uit waarom.

Huidige regelgeving *

>

Ontwerp van regelgeving **

→ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn, beantwoord dan volgende vragen:

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

Huidige regelgeving

>

Ontwerp van regelgeving

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

Huidige regelgeving

>

Ontwerp van regelgeving

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

Huidige regelgeving

>

Ontwerp van regelgeving

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

** Invullen indien het ontwerp van regelgeving formaliteiten/verplichtingen wijzigt of nieuwe toevoegt.

Energie [12]

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Mobiliteit [13]

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Voeding [14]

Impactanalyse formulier

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Klimaatverandering [15]

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen [16]

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Buiten- en binnenlucht [17]

Luchtqualiteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SO_x, NO_x, NH₃), fijn stof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Biodiversiteit [18]

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Hinder [19]

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Overheid [20]

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid. Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Impactanalyse formulier

Geen ontwikkelingsland betrokken: het dossier betreft een aanpassing van de prijzen van vergoedbare farmaceutische specialiteiten in België.

→ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). zie bijlage

[Click here to enter text.](#)

→ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)



Analyse d'impact intégrée

Référez-vous au manuel pour compléter l'analyse d'impact
Contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent > [Maggie De Block.](#)
 - Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > [Ellen](#) [Van](#) [Haeren](#)
(Ellen.Vanhaeren@minsoc.fed.be).
- Administration > [INAMI – Service Soins de Santé.](#)
 - Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > [Yoyeriska](#) [Antonissen](#)
(Yoyeriska.Antonissen@riziv.fgov.be – 02/739.71.44).

B. Projet

- Titre de la réglementation > [Loi programme modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.](#)
- Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

[L'introduction d'une diminution de plein droit de la base de remboursement des préparations combinées lorsque le système de remboursement de référence est appliqué pour au moins un des principes actifs composants.](#)
- Analyses d'impact déjà réalisées > ☐ Oui / ☒ Non
Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document > [Click here to enter text.](#)

C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

[Inspecteur de Finances](#)
[Ministre du Budget](#)
[Conseil d'Etat](#)

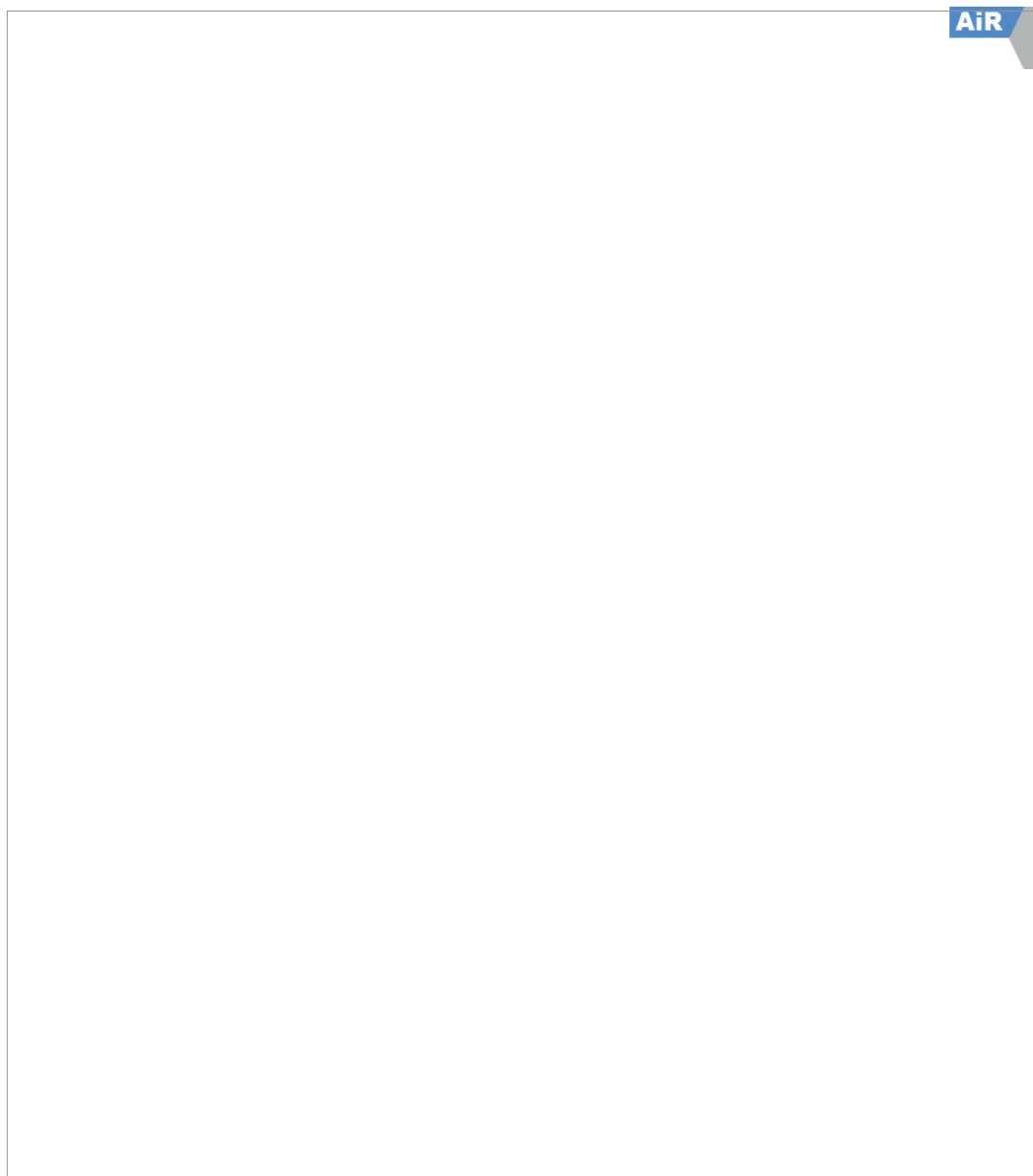
D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

- Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

[Banque de données pharmanet](#)

E. Date de finalisation de l'analyse d'impact

- [06.04.2016](#)



Formulaire d'analyse d'impact

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.
- Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Lutte contre la pauvreté [1]

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire)

Une diminution supplémentaire du prix et base de remboursement pour les préparations combinées lorsque le système de remboursement de référence est appliqué, pour une préparation mono (c.à.d. un médicament contenant au moins un des principes actifs composants).

☐ Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☒ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

Une diminution supplémentaire du prix et base de remboursement pour les préparations combinées lorsque le système de remboursement de référence est appliqué, pour une préparation mono (c.à.d. un médicament contenant au moins un des principes actifs composants).

☐ Pas d'impact

Égalité des femmes et les hommes [3]

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ? Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Hommes et femmes (pas de distinction)

→ Si des personnes sont concernées, répondez aux questions suivantes :

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

Rien.

→ S'il existe des différences, répondez à la question suivante :

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

Pas d'impact

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

Formulaire d'analyse d'impact

Santé [4]

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

☐ Pas d'impact

Une diminution supplémentaire du prix et base de remboursement pour les préparations combinées lorsque le système de remboursement de référence est appliqué, pour une préparation mono (c.à.d. un médicament contenant au moins un des principes actifs composants).

Emploi [5]

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

☒ Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Modes de consommation et production [6]

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

☒ Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Développement économique [7]

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

☒ Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Investissements [8]

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

☒ Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Recherche et développement [9]

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

☒ Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

PME [10]

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs). Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Toutes les firmes pharmaceutiques qui commercialisent des préparations combinées remboursables (sur le marché belge)

Formulaire d'analyse d'impact

→ Si des PME sont concernées, répondez à la question suivante :

- Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
[N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11]

→ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :

- Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ?
[O/N] > expliquez

- Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

- Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

Charges administratives [11]

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

→ Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :

- Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. Si aucune entreprise et aucun citoyen n'est concerné, expliquez pourquoi.

Réglementation actuelle * > Réglementation en projet **

→ S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :

- Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

Réglementation actuelle > Réglementation en projet

- Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

Réglementation actuelle > Réglementation en projet

- Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

Réglementation actuelle > Réglementation en projet

- Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

Énergie [12]

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Mobilité [13]

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Formulaire d'analyse d'impact

Alimentation [14]

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Changements climatiques [15]

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Ressources naturelles [16]

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Biodiversité [18]

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Nuisances [19]

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Autorités publiques [20]

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les

Formulaire d'analyse d'impact

domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné

Pas de pays en voie de développement concerné : il s'agit d'une adaptation des prix des spécialités pharmaceutiques remboursables en Belgique.

→ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

[Click here to enter text.](#)

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs?

[Click here to enter text.](#)



Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen

Indien u vragen heeft, contacteer ria-air@premier.fed.be

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- Bevoegd regeringslid > [Maggie De Block.](#)
- Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > [Frank Ponsaert.](#)
- Overheidsdienst > [Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering](#)
- Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > [Erlend Pulinx, \[jur_reg@riziv.fgov.be\]\(mailto:jur_reg@riziv.fgov.be\), 02/739 77 76.](#)

B. Ontwerp

- Titel van de regelgeving > [Elektronisch medisch dossier](#)
- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

[Door de toevoeging zal het honorarium voor het beheer van het globaal medisch dossier slechts verschuldigd zijn als de huisarts een gelabeld elektronisch medisch dossier gebruikt.](#)
- Impactanalyses reeds uitgevoerd > Nee
 Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden > [Click here to enter text.](#)

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

- Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

[Raad van State](#)

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

[Click here to enter text.](#)

E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

- [25/05/2016.](#)

Impactanalyse formulier

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

- Er wordt een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken zonder hiervoor telkens de handleiding te moeten raadplegen.
Indien er een positieve en/of negatieve impact is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.
- Voor de **thema's 3, 10, 11 et 21** worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Kansarmoedebestrijding [1]

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden)

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen [3]

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen? Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Alle huisartsen (mannen en vrouwen) zijn betrokken, hetzij 9.654 mannen en 5.228 vrouwen op 31/12/2012 (bron: jaarstatistieken met betrekking tot de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen in België van de FOD Volksgezondheid)

→ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen:

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Er wordt geen enkel verschil ingevoerd in de respectieve situatie van vrouwen en mannen.

→ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan volgende vraag:

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

[Click here to enter text.](#)

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

[Click here to enter text.](#)

→ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Impactanalyse formulier

Gezondheid [4]

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Werkgelegenheid [5]

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Consumptie- en productiepatronen [6]

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Economische ontwikkeling [7]

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Investerings [8]

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Onderzoek en ontwikkeling [9]

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Kmo's [10]

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken? Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers). Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

[Alle huisartsen zijn betrokken.](#)

→ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

Impactanalyse formulier

[N.B. de impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden]

De huisartsen zullen informatica moeten gebruiken voor het beheer van het globaal medisch dossier en zullen niet meer de papieren procedure kunnen gebruiken.

→ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vragen:

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] >

Leg uit

Er zijn geen grote ondernemingen betrokken.

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

De verwachte winst in termen van vereenvoudiging en snelheid hebben de overhand op de negatieve impact voor de huisartsen die nog niet zouden geïnformatiseerd zijn.

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Zie punt 11 administratieve lasten.

Administratieve lasten [11]

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

→ Indien ondernemingen en/of burgers betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien geen enkele onderneming of burger betrokken is, leg uit waarom.

Huidige regelgeving *

> Ontwerp van regelgeving **

→ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn, beantwoord dan volgende vragen:

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

Bijhouden van het globaal medisch dossier in papieren vorm of in elektronische vorm.

> Bijhouden van het globaal medisch dossier enkel in elektronische vorm.

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

Bijhouden van het dossier door de huisarts

> Bijhouden van het dossier door de huisarts

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

Bij elk contact met de patiënt

> Bij elk contact met de patiënt

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

1) Er wordt een overgangsregeling voorzien tot 1 januari 2020

2) Het Riziv zal opleidingen organiseren en financieren

3) Er zullen toelagen worden betaald aan de huisartsen voor het gebruik van telematica

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

** Invullen indien het ontwerp van regelgeving formaliteiten/verplichtingen wijzigt of nieuwe toevoegt.

Energie [12]

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Mobiliteit [13]

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

X Geen impact

Impactanalyse formulier

[Click here to enter text.](#)

Voeding [14]

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Klimaatverandering [15]

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen [16]

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Buiten- en binnenlucht [17]

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SO_x, NO_x, NH₃), fijn stof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Biodiversiteit [18]

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctröoen in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Hinder [19]

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Overheid [20]

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale

Impactanalyse formulier

handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid. *Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.*

De aanpassing betreft enkel België.

→ *Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). zie bijlage

[Click here to enter text.](#)

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)



Analyse d'impact intégrée

Référez-vous au manuel pour compléter l'analyse d'impact
Contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent > [Maggie De Blok.](#)
- Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > [Frank Ponsaert](#)
- Administration > [Institut National assurance maladie invalidité.](#)
- Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > [Erlend Pulinx, jur_reg@inami.fgov.be, 02/739 77 76.](#)

B. Projet

- Titre de la réglementation > – [Dossier médical informatisé.](#)
- Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

[Par cet ajout, l'honoraire pour la gestion du dossier médical global ne sera seulement dû que si le médecin généraliste utilise un dossier médical électronique labellisé,](#)

- Analyses d'impact déjà réalisées > Non
Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document > [Click here to enter text.](#)

C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

[Conseil d'Etat.](#)

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

- Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

[Click here to enter text.](#)

E. Date de finalisation de l'analyse d'impact

- [Click here to enter a date.](#)

Formulaire d'analyse d'impact

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.
- Pour les **thèmes 3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Lutte contre la pauvreté [1]

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire)

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Égalité des femmes et les hommes [3]

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ? Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Tous les Médecins généralistes (hommes et femmes) sont concernés. Soit 9 654 hommes et 5 228 femmes au 31/12/2012 (source statistiques annuelles concernant les professionnels des soins de santé en Belgique du SPF santé publique)

→ Si des personnes sont concernées, répondez aux questions suivantes :

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

[Aucune différence n'est introduite entre la situation respective des femmes et des hommes](#)

→ S'il existe des différences, répondez à la question suivante :

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

[Click here to enter text.](#)

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

Santé [4]

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques

Formulaire d'analyse d'impact

(maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Emploi [5]

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Modes de consommation et production [6]

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Développement économique [7]

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Investissements [8]

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Recherche et développement [9]

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

X Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

PME [10]

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs). [Tous les médecins généralistes sont concernés...](#)

[Click here to enter text.](#)

→ Si des PME sont concernées, répondez à la question suivante :

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
[Les médecins généralistes devront utiliser l'électronique pour la gestion du dossier médical global et ne pourront plus utiliser la procédure papier]

[Click here to enter text.](#)

Formulaire d'analyse d'impact

→ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ?

[Non] >

Les grandes entreprises ne sont pas concernées.

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [oui] >

Les bénéfices escomptés en terme de simplification, de rapidité l'emportent sur les impacts négatifs pour les médecins généralistes qui ne seraient pas encore informatisés.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Voir point 11 charges administratives

Charges administratives [11]

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

→ Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

Réglementation actuelle *

>

Réglementation en projet **

→ S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

Tenue du dossier médicale global sous
forme papier ou sous forme électronique

>

Tenue du dossier médicale global **uniquement** sous
forme électronique

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

Tenue du dossier par le médecin
généraliste

>

Tenue du dossier par le médecin généraliste

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

A chaque contact avec le patient

>

A chaque contact avec le patient

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

1) Une période transitoire est prévue jusqu'au 1er janvier 2020

2) Des formations seront organisées et financées par l'INAMI.

3) Des primes sont versées aux médecins généralistes pour l'utilisation de la télématique.

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

Énergie [12]

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Mobilité [13]

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Alimentation [14]

Formulaire d'analyse d'impact

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Changements climatiques [15]

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Ressources naturelles [16]

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Biodiversité [18]

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Nuisances [19]

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Autorités publiques [20]

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. L'adaptation ne concerne

Formulaire d'analyse d'impact

que la Belgique.

[Click here to enter text.](#)

→ *S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :*

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

[Click here to enter text.](#)

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs?

[Click here to enter text.](#)

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Mevr. Maggie De Block, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	---
Overheidsdienst	Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	E. Pulinx, E-mail: jur_reg@riziv.fgov.be , Tel: 02/739.77.76

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid - Hoofdstuk X – Wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 - Afdeling X+11 – Maximumfactuur
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Het ontwerp wijzigt artikel 37duodecies van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 teneinde toe te laten dat alle gezinnen van wie het inkomen is gedaald ten opzichte van het inkomen van drie jaar voordien, kunnen vragen om voor de toepassing van de maximumfactuur in de verzekering voor geneeskundige verzorging rekening te houden met hun huidige inkomsten.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: -- ☒ Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Observatorium voor de chronische ziekten, Werkgroep verzekeraarheid

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	--

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

25/05/2016

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?



Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11 en 21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☐ Geen impact

De maximumfactuur houdt in dat het totaal bedrag aan persoonlijke aandelen dat een gezin gedurende een bepaald kalenderjaar ten laste moet nemen wordt beperkt tot een maximumbedrag, in functie van de sociale categorie waartoe dat gezin behoort of in functie van het inkomen van dat gezin. Voor de inkomens MAF wordt in principe rekening gehouden met de inkomsten van het derde voorafgaande jaar, zoals die worden meegedeeld door de FOD Financiën. Een gezin waarvan de inkomsten ondertussen zijn gedaald kan in een aantal behartigenswaardige situaties vragen om rekening te houden met zijn huidige inkomsten. Door niet meer te vereisen dat het gezin zich in een welbepaalde situatie bevindt, wordt die procedure mogelijk voor alle gezinnen wiens inkomen is gedaald tot onder een van de door de Koning vastgestelde grensbedragen. De maatregel vermijdt dus dat gezinnen omwille van gezondheidsredenen in financiële moeilijkheden zouden komen.

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☐ Geen impact

Door niet meer te vereisen dat een gezin zich in een welbepaalde situatie bevindt (bv. zes maanden werkloos of zes maanden arbeidsongeschikt) worden alle gezinnen waarvan de inkomsten zijn gedaald tot onder een van de vastgestelde grensbedragen gelijk behandeld.

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

De maximumfactuur geldt voor alle rechthebbenden van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. Er wordt geen onderscheid gemaakt in functie van het geslacht.

Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

--

Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

☒ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☐ Geen impact

De beperking van de kosten voor geneeskundige verzorging in functie van de sociale situatie of het gezinsinkomen vermijdt dat gezinnen om financiële redenen geen beroep zouden doen op geneeskundige verzorging of deze zouden uitstellen.

Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Consumptie- en productiepatronen .6.

Prijstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Economische ontwikkeling .7.

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Investerings .8.

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Onderzoek en ontwikkeling .9.

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit.	☒ Geen impact

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

De maatregel is van toepassing op de rechthebbenden van de verplichte verzekering en wordt uitgevoerd door de ziekenfondsen.

Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit**4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit****5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?****Administratieve lasten .11.**

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a. *Het gezin kan aan zijn ziekenfonds vragen om rekening te houden met zijn huidige inkomsten. In dat geval moet het een verklaring op eer met betrekking tot zijn huidige inkomsten bezorgen aan zijn ziekenfonds. Bij de verklaring moeten een aantal bewijsstukken betreffende die inkomsten worden gevoegd. Het ziekenfonds verifieert of het gezin zich in een welbepaalde situatie bevindt en berekent het huidige bedrag van de inkomsten.*

b. *Het ziekenfonds moet niet meer verifiëren of het gezin zich in een welbepaalde situatie bevindt.*

Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. *Verklaring op eer met betrekking tot de inkomsten, documenten die toelaten om het huidige bedrag van de inkomsten vast te stellen (loonfiches, rekeninguittreksels, ...)*

b. *Verklaring op eer met betrekking tot de inkomsten, documenten die toelaten om het huidige bedrag van de inkomsten vast te stellen (loonfiches, rekeninguittreksels, ...)*

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?
- a. Het gezin moet deze zelf verzamelen en bezorgen aan zijn ziekenfonds.
- b. Het gezin moet deze zelf verzamelen en bezorgen aan zijn ziekenfonds.
4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?
- a. De procedure gebeurt op vraag van het betrokken gezin. Indien het gezin dit niet wenst, wordt rekening gehouden met de inkomsten van het derde voorafgaande jaar zoals die worden overgemaakt door de FOD Financiën.
- b. De procedure gebeurt op vraag van het betrokken gezin. Indien het gezin dit niet wenst, wordt rekening gehouden met de inkomsten van het derde voorafgaande jaar zoals die worden overgemaakt door de FOD Financiën.
5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?
- Het gezin moet enkel aangeven over welke inkomsten het beschikt. Het ziekenfonds zal het bedrag van de inkomsten berekenen.

Energie .12.

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Buiten- en binnenlucht .17.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

☐ voedselveiligheid	☐ inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
☐ gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	☐ mobiliteit van personen
☐ waardig werk	☐ leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
☐ lokale en internationale handel	☐ vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

[De maatregel is van toepassing op de rechthebbenden van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en wordt uitgevoerd door de ziekenfondsen.](#)

↓ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). [Zie bijlage](#)

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Mme Maggie De Block, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	---
Administration compétente	Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité
Contact administration (nom, email, tél.)	E. Pulinx, E-mail: jur_reg@inami.fgov.be , Tel: 02/739.77.76

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Loi portant des dispositions diverses en matière de santé - Chapitre X – Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 - Section X+11 – Maximum à facturer	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Le projet modifie l'article 37duodécies de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 afin de permettre que tous les ménages dont le revenu a diminué par rapport au revenu d'il y a trois ans puissent demander, pour l'application du maximum à facturer de l'assurance soins de santé, de tenir compte de leurs revenus actuels.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document :

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Observatoire des maladies chroniques, Groupe de travail assurabilité

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	---

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

25/05/2016

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.

S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☐ Pas d'impact

Le maximum à facturer vise à ce que le montant total des interventions personnelles qu'un ménage doit supporter durant une certaine année calendaire soit limité à un montant maximum, en fonction de la catégorie sociale à laquelle appartient le ménage ou en fonction du revenu du ménage. Pour les revenus M&F, il est en principe tenu compte des revenus de la troisième année précédente, tels que communiqués par le SFP Finances. Un ménage dont les revenus ont entretemps diminué peut demander dans certaines situations dignes d'intérêt de tenir compte de ses revenus actuels. Par le fait de ne plus exiger qu'un ménage se trouve dans une situation spécifique, cette procédure est rendue possible pour tous les ménages dont le revenu a diminué jusqu'en dessous d'un des seuils déterminés par le Roi. La mesure évite donc que les ménages ne soient confrontés à des difficultés financières pour des raisons de santé.

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☒ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☐ Pas d'impact

Par le fait de ne pas exiger qu'un ménage se trouve dans une situation déterminée (par ex. six mois au chômage ou six mois en incapacité), tous les ménages dont les revenus ont diminué sous un des seuils déterminés sont traités de la même manière.

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Le maximum à facturer vaut pour tous les bénéficiaires de l'assurance obligatoire soins de santé. Aucune distinction n'est faite en fonction du sexe.

Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

--

S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez.

☐ Pas d'impact

La limitation des coûts pour soins de santé en fonction de la situation sociale ou du revenu du ménage évite que les ménages pourraient ne pas avoir recours aux soins de santé ou pourraient les reporter pour des raisons financières.

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

La mesure est d'application aux bénéficiaires de l'assurance obligatoire et est exécutée par les organismes assureurs.

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

- a. Le ménage peut demander à son organisme assureur de tenir compte de son revenu actuel. Dans ce cas, une déclaration sur l'honneur relative à ses revenus actuels doit être remise à son organisme assureur. Avec la déclaration, certains documents justificatifs relatifs à ces revenus sont joints. L'organisme assureur vérifie si le ménage se trouve dans une situation spécifique et calcule le montant actuel des revenus.

- b. L'organisme assureur ne doit plus vérifier si le ménage se trouve dans une situation spécifique.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

- a. La déclaration sur l'honneur relative aux revenus, les documents qui permettent de déterminer le montant actuel des revenus (fiches de paie, extraits de compte, ...).

- b. La déclaration sur l'honneur relative aux revenus, les documents qui permettent de déterminer le montant actuel des revenus (fiches de paie, extraits de compte, ...).

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

- a. Le ménage doit lui-même les collecter et les

- b. Le ménage doit lui-même les collecter et les

transmettre à l'organisme assureur.

transmettre à l'organisme assureur.

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

- a. La procédure se produit sur demande du ménage concerné. Si le ménage ne le désire pas, il est tenu compte des revenus de la troisième année précédente comme cela est communiqué par le SPF Finances.
- b. La procédure se produit sur demande du ménage concerné. Si le ménage ne le désire pas, il est tenu compte des revenus de la troisième année précédente comme cela est communiqué par le SPF Finances.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

Le ménage doit seulement indiquer de quels revenus il dispose. L'organisme assureur calculera le montant des revenus.

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif
☐ Impact négatif
 Expliquez.
☒ Pas d'impact

Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif
☐ Impact négatif
 Expliquez.
☒ Pas d'impact

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif
☐ Impact négatif
 Expliquez.
☒ Pas d'impact

Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif
☐ Impact négatif
 Expliquez.
☒ Pas d'impact

Ressources naturelles .16.

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif
☐ Impact négatif
 Expliquez.
☒ Pas d'impact

Air intérieur et extérieur .17.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact

Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

☐ sécurité alimentaire	☐ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
☐ santé et accès aux médicaments	☐ mobilité des personnes
☐ travail décent	☐ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
☐ commerce local et international	☐ paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

[La mesure est d'application aux bénéficiaires de l'assurance obligatoire soins de santé et est exécutée par les organismes assureurs.](#)

S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Maggie DE BLOCK, Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	---
Overheidsdienst	RIZIV
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Alain GHILAIN, Adviseur-generaal alain.ghilain@riziv.fgov.be 02.739.77.38

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Afdeling X+8 – Zoals voor de artsen, tandartsen, apothekers, kinesitherapeuten en logopedisten, gaat het hier om een systeem van sociale voordelen te creëren voor de zelfstandige thuisverpleegkundigen.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: -- ☒ Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Overeenkomstencommissie verpleegkundigen-verzekeringsinstellingen

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	--

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

25/05/2016

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?



Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11 en 21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

--

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

--

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

[Het project maaky geen verschil tussen mannen en vrouwen.](#)



Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.



2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

[Geen verschil](#)



Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.



3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--



4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.



5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Werkgelegenheid .5.**

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Consumptie- en productiepatronen .6.**

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Economische ontwikkeling .7.**

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Investerings .8.**

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Geen onderneming is betrokken : deze maatregel is bestemd voor individuele zorgverleners.

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

--

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a. Nu bestaat deze reglementering niet.

b. De zorgverlener indient zijn aanvraag bij het RIZIV voor een toekenning van de sociale voordelen et vraagt aan zijn leven-verzekeraar een attest (bestaan van een contract)

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. --*

b. De zorgverlener indient zijn aanvraag bij het RIZIV voor een toekenning van de sociale voordelen et vraagt aan zijn leven-verzekeraar een attest (bestaan van een contract)

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. --*

b. Verzending naar het RIZIV

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. --*

b. 1x/jaar

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Een project is voorzien voor de informatisering van de aanvraagprocedure.

Energie .12.

Energie mix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact

--

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact

--

Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact

--

Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact

--

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact

--

Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact

--

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoortrooiën in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact

--

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- o voedselveiligheid
- o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen
- o waardig werk
- o lokale en internationale handel

- o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
- o mobiliteit van personen
- o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
- o vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

[Geen impact : maatregel voorzien om sociale voordelen toe te kennen aan zorgverleners die in België hun beroep uitoefenen.](#)

Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Maggie DE BLOCK, Ministre des Affaires sociales et de la santé publique
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	---
Administration compétente	INAMI
Contact administration (nom, email, tél.)	Alain GHILAIN, Conseiller général alain.ghilain@inami.fgov.be 02.739.77.38

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Loi portant des dispositions diverses en matière de santé
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Section X+8 – Comme pour les médecins, dentistes, pharmaciens, kinésithérapeutes et logopèdes, il s'agit de créer un régime d'avantages sociaux pour les praticiens de l'art infirmier indépendant à domicile.
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non
	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document :

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Commission de conventions particiens de l'art infirmier – organismes assureurs

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

[25/05/2016](#)

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.

S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif



Expliquez.

☒ Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif

☐ Impact négatif



Expliquez.

☒ Pas d'impact

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Le projet ne fait pas de différences entre hommes et femmes](#)



Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

[Pas de différence](#)



S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--



S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Aucune entreprise n'est concernée : il s'agit d'une mesure visant des dispensateurs de soins individuels.

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

--

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

--

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

--

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

- a. Cette réglementation n'existe pas actuellement.

- b. Le dispensateur de soins introduira une demande d'octroi des avantages sociaux auprès de l'INAMI et devra demander une attestation à son assureur-vie (existence d'un contrat d'assurance)

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

- a. --*

- b. Le dispensateur de soins introduira une demande d'octroi des avantages sociaux auprès de l'INAMI et devra demander une attestation à son assureur-vie (existence d'un contrat d'assurance)

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

- a. --*

- b. Par envoi vers l'INAMI

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

- a. --*

- b. 1x/an

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

Un projet d'informatisation de la procédure de demande est envisagée.

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Ressources naturelles .16.

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact
Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact
Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

☐ sécurité alimentaire

☐ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)

☐ santé et accès aux

☐ mobilité des personnes

☐ médicaments

☐ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)

☐ travail décent

☐ paix et sécurité

☐ commerce local et international

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

Aucun impact : mesure visant à octroyer des avantages sociaux à des dispensateurs exerçant en Belgique.

S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

--

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (III) - Afdeling 9 : Bepaling mbt de dading - (v4) -
06/06/2016 13:54

Geïntegreerde impactanalyse

Beschrijvende fiche

A. Auteur

Bevoegd regeringslid

Mevrouw Maggie De Block, Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid

Contactpersoon beleidscel

Naam : Pedro Facon

E-mail : Pedro.Facon@minsoc.fed.be

Tel. Nr. : gsm 0494 19 00 96

Overheidsdienst

RIZIV

Contactpersoon overheidsdienst

Naam : Guy Lombaerts ou Caroline Lekane

E-mail : guy.lombaerts@inami.fgov.be ou caroline.lekane@inami.fgov.be

Tel. Nr. : 02/739.70.10 ou 02/739.73.01

B. Ontwerp

Titel van de regelgeving

Wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (III) - Afdeling 9 : Bepaling mbt de dading

Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

De desbetreffende bepaling heeft tot doel het RIZIV de mogelijkheid te bieden dadingen aan te gaan en compromissen te sluiten om bepaalde geschillen te voorkomen of te vermijden. De bevoegdheid zal worden uitgeoefend door de administrateur-generaal, onder voorbehoud van de voorafgaande toestemming van het beheerscomité van de bevoegde dienst (in bepaalde gevallen) en met een zesmaandelijks follow-up door het Algemeen Beheerscomité.

Impactanalyses reeds uitgevoerd:

☐ Ja ☒ Nee

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen

Inspecteur Financiën, Minister van Begroting, Raad van State

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en referentiepersonen

Interne gegevens van het RIZIV en rechtsleer.

Wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (III) - Afdeling 9 : Bepaling mbt de dading - (v4) -
06/06/2016 13:54

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

1. Kansarmoedebestrijding

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

2. Gelijke kansen en sociale cohesie

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

3. Gelijkheid van vrouwen en mannen

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

☐ Er zijn personen betrokken. | ☒ Personen zijn niet betrokken.

Leg uit waarom:

Het ontwerp van wettelijke bepaling heeft louter impact op de inhoud van de taken, de strategie of de beslissingen die moeten worden genomen door de verschillende diensten, advocaten en organen van het RIZIV die betrokken zijn bij het beheer van de geschillen en bij de tenuitvoerlegging van deze bepaling. Er is dus geen impact op personen op basis van hun geslacht.

4. Gezondheid

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

5. Werkgelegenheid

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

6. Consumptie- en productiepatronen

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

7. Economische ontwikkeling

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

8. Investerings

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

9. Onderzoek en ontwikkeling

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

10. Kmo's

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

☐ Er zijn ondernemingen (inclusief kmo's) betrokken. | ☒ Ondernemingen zijn niet betrokken.

Leg uit waarom:

Het ontwerp van wettelijke bepaling heeft louter impact op de inhoud van de taken, de strategie of de beslissingen die moeten worden genomen door de verschillende diensten, advocaten en organen van het RIZIV die betrokken zijn bij het beheer van de geschillen en bij de tenuitvoerlegging van deze bepaling. Er is dus geen impact op ondernemingen, behoudens een eventuele positieve impact door het beperken en het voorkomen van geschillen met het RIZIV.

Wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (III) - Afdeling 9 : Bepaling mbt de dading - (v4) -
06/06/2016 13:54

11. Administratieve lasten

☐ Ondernemingen of burgers zijn betrokken. ☒ Ondernemingen of burgers zijn niet betrokken.

12. Energie

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

13. Mobiliteit

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

14. Voeding

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

15. Klimaatverandering

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

16. Natuurlijke hulpbronnen

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

17. Buiten- en binnenlucht

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

18. Biodiversiteit

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

19. Hinder

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

20. Overheid

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☐ Geen impact

Leg uit

De bepaling heeft een positieve impact op de behandeling van de klachten, vorderingen in beroep of betwistingen, aangezien zij het mogelijk maakt om in een aantal gevallen en binnen de bij wet vastgestelde grenzen bepaalde geschillen te beëindigen of te vermijden. Bij het benutten van die mogelijkheid moeten de beginselen inzake gelijke behandeling van burgers en rechtszekerheid in acht worden genomen aangezien er enkel gebruik van kan worden gemaakt als met het voorwerp van de dading of van de minnelijke schikking geen afbreuk wordt gedaan aan de bepalingen van openbare orde. De tenuitvoerlegging ervan heeft een positieve impact, in termen van transparantie, op de werking van de instelling aangezien de voorafgaande toestemming van het beheerscomité van de bevoegde dienst vereist is als het om aanzienlijke bedragen gaat en op zesmaandelijks basis een inventaris van de beslissingen van de administrateur-generaal aan het Algemeen Beheerscomité van het RIZIV zal worden voorgelegd.

21. Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid.

☐ Impact op ontwikkelingslanden. | ☒ Geen impact op ontwikkelingslanden.

3/4

Wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (III) - Afdeling 9 : Bepaling mbt de dading - (v4) -
06/06/2016 13:54

Leg uit waarom:

Het ontwerp van wettelijke bepaling heeft louter impact op de inhoud van de taken, de strategie of de beslissingen die moeten worden genomen door de verschillende diensten, advocaten en organen van het RIZIV die betrokken zijn bij het beheer van de geschillen en bij de tenuitvoerlegging van deze bepaling. Er is dus geen impact op de ontwikkelingslanden.

Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé (III) – section 9 : Disposition relative à la transaction - (v4) - 06/06/2016 13:54

Analyse d'impact intégrée

Fiche signalétique

A. Auteur

Membre du Gouvernement compétent

Ministre Maggie De Block, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Contact cellule stratégique

Nom : Pedro Facon

E-mail : Pedro.Facon@minsoc.fed.be

Téléphone : gsm 0494 19 00 96

Administration

INAMI

Contact administration

Nom : Guy Lombaerts ou Caroline Lekane

E-mail : guy.lombaerts@inami.fgov.be ou caroline.lekane@inami.fgov.be

Téléphone : 02/739.70.10 ou 02/739.73.01

B. Projet

Titre de la réglementation

Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé (III) – section 9 : Disposition relative à la transaction

Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

Cette disposition a pour objectif de permettre à l'INAMI de transiger et de compromettre afin de prévenir ou éviter certains litiges. L'administrateur général exercera cette compétence, sous réserve de l'approbation préalable du Comité de gestion du service compétent (dans certains cas) et avec un suivi semestriel du comité général de gestion.

Analyses d'impact déjà réalisées :

☐ Oui ☒ Non

C. Consultations sur le projet de réglementation

Consultation obligatoire, facultative ou informelle

Inspecteur des Finances, Ministre du Budget, Conseil d'Etat

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

Statistiques, documents, institutions et personnes de référence

Données internes à l'INAMI et doctrine.

Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé (III) – section 9 : Disposition relative à la transaction – (v4) - 06/06/2016 13:54

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

1. Lutte contre la pauvreté

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

2. Égalité des chances et cohésion sociale

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

3. Égalité des femmes et des hommes

1. Quelles personnes sont (directement et indirectement) concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

☐ Des personnes sont concernées. | ☒ Aucune personne n'est concernée.

Expliquez pourquoi :

Le projet de disposition législative a seulement un impact sur le contenu des tâches, la stratégie ou les décisions à adopter par les différents services, avocats et organes de l'INAMI associés à la gestion du contentieux et à la mise en oeuvre de cette disposition. Il n'y a donc pas d'impact sur les personnes en fonction de leur sexe.

4. Santé

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

5. Emploi

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

6. Modes de consommation et production

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

7. Développement économique

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

8. Investissements

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

9. Recherche et développement

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

10. PME

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ?

☐ Des entreprises (dont des PME) sont concernées. | ☒ Aucune entreprise n'est concernée.

Expliquez pourquoi :

Le projet de disposition législative a seulement un impact sur le contenu des tâches, la stratégie ou les décisions à adopter par les différents services, avocats et organes de l'INAMI associés à la gestion du contentieux et à la mise en oeuvre de cette disposition. Il n'y a donc pas d'impact sur les entreprises, sous réserve d'un éventuel impact positif par la limitation ou la prévention de litiges avec l'INAMI.

11. Charges administratives

2/4

Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé (III) – section 9 : Disposition relative à la transaction - (v4) - 06/06/2016 13:54

| ☐ Des entreprises/citoyens sont concernés. ☒ Les entreprises/citoyens ne sont pas concernés.

12. Énergie

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

13. Mobilité

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

14. Alimentation

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

15. Changements climatiques

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

16. Ressources naturelles

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

17. Air intérieur et extérieur

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

18. Biodiversité

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

19. Nuisances

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

20. Autorités publiques

☒ Impact positif ☐ Impact négatif | ☐ Pas d'impact

Expliquez

Cette disposition a un impact positif sur le traitement des plaintes, recours ou contestations, puisqu'elle permettra, dans un certain nombre de cas et dans les limites fixées par la loi, de mettre fin ou d'éviter certains litiges. L'exercice de cette faculté se fera dans le respect des principes d'égalité de traitement entre citoyens et de sécurité juridique, puisqu'elle ne pourra être utilisée qu'à condition que l'objet de la transaction ou de la conciliation ne porte pas atteinte à des dispositions d'ordre public. Sa mise en oeuvre a un impact positif, en terme de transparence, sur le fonctionnement de l'institution puisque l'approbation préalable du Comité de gestion du service compétent est requise dans l'hypothèse où les montants en jeu sont importants et qu'un inventaire des décisions prises par l'Administrateur général sera présenté, sur base semestrielle, au Comité général de gestion de l'INAMI.

21. Cohérence des politiques en faveur du développement

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité.

☐ Impact sur les pays en développement. | ☒ Pas d'impact sur les pays en développement.

Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé (III) – section 9 : Disposition relative à la transaction - (v4) - 06/06/2016 13:54

Expliquez pourquoi :

Le projet de disposition législative a seulement un impact sur le contenu des tâches, la stratégie ou les décisions à adopter par les différents services, avocats et organes de l'INAMI associés à la gestion du contentieux et à la mise en oeuvre de cette disposition. Il n'y a donc pas d'impact sur les pays en développement.



Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen

Indien u vragen heeft, contacteer ria-air@premier.fed.be

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- Bevoegd regeringslid > [Maggie De Block.](#)
- Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > [Frank Ponsaert.](#)
- Overheidsdienst > [Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering](#)
- Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > [Philippe Vray, jur_reg@riziv.fgov.be, 02/739 78 68.](#)

B. Ontwerp

- Titel van de regelgeving > [Stuiving van de verjaring.](#)
- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

[Het artikel heeft tot doel de zorgverstrekkers en de verzekeringsinstellingen de mogelijkheid te bieden om de verjaring te stuiten door een elektronisch bericht.](#)
- Impactanalyses reeds uitgevoerd > Nee
 Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden > [Click here to enter text.](#)

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

- Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

[Raad van State](#)

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

[Click here to enter text.](#)

E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

- [25/05/2016](#)

Impactanalyse formulier

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

- Er wordt een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken zonder hiervoor telkens de handleiding te moeten raadplegen.
Indien er een positieve en/of negatieve impact is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.
- Voor de **thema's 3, 10, 11 et 21** worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Kansarmoedebestrijding [1]

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden)
[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit
[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen [3]

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen? Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

[Alle zorgverleners \(mannen en vrouwen\) zijn betrokken.](#)

→ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen:

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

[Er wordt geen enkel verschil ingevoerd in de respectieve situatie van vrouwen en mannen.](#)

→ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan volgende vraag:

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

[Click here to enter text.](#)

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

[Click here to enter text.](#)

→ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Gezondheid [4]

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van

Impactanalyse formulier

chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Werkgelegenheid [5]

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Consumptie- en productiepatronen [6]

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Economische ontwikkeling [7]

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Investerings [8]

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Onderzoek en ontwikkeling [9]

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Kmo's [10]

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken? Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers). Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

[Alle zorgverleners en alle verzekeringsinstellingen zijn betrokken.](#)

→ *Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

[N.B. de impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden]

[De zorgverleners zullen de verjaring kunnen stuiten door een elektronisch bericht en niet meer enkel via een aangetekende brief.](#)

Impactanalyse formulier

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vragen:*

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] >

Leg uit

[Click here to enter text.](#)

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

[Click here to enter text.](#)

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Administratieve lasten [11]

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

→ *Indien ondernemingen en/of burgers betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. [De zorgverleners zullen de verjaring kunnen stuiten door een elektronisch bericht en niet meer enkel via een aangetekende brief.](#)

Huidige regelgeving *

> Ontwerp van regelgeving **

→ *Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

[Aangetekende brief](#)

> [Aangetekende brief en elektronisch bericht](#)

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

[Huidige regelgeving](#)

> [Ontwerp van regelgeving](#)

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

[Huidige regelgeving](#)

> [Ontwerp van regelgeving](#)

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

** Invullen indien het ontwerp van regelgeving formaliteiten/verplichtingen wijzigt of nieuwe toevoegt.

Energie [12]

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Mobiliteit [13]

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Voeding [14]

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Impactanalyse formulier

Klimaatverandering [15]

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen [16]

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Buiten- en binnenlucht [17]

Luchtqualiteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SO_x, NO_x, NH₃), fijn stof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Biodiversiteit [18]

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctröoien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Hinder [19]

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Overheid [20]

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid. Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

[De aanpassing betreft enkel België.](#)

→ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). zie

Impactanalyse formulier

bijlage

[Click here to enter text.](#)→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)



Analyse d'impact intégrée

Référez-vous au manuel pour compléter l'analyse d'impact
Contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent > [Maggie De Blok.](#)
 - Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > [Frank Ponsaert](#)
- Administration > [Institut National assurance maladie invalidité.](#)
- Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > [Philippe Vray, jur_reg@inami.fgov.be, 02/739 78 68.](#)

B. Projet

- Titre de la réglementation > – [Interruption de la prescription.](#)
- Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

[.L'article vise à permettre aux dispensateurs de soins et aux organismes assureurs d'interrompre une prescription par un message électronique,](#)
- Analyses d'impact déjà réalisées > Non
Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document > [Click here to enter text.](#)

C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

[Conseil d'Etat.](#)

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

- Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

[Click here to enter text.](#)

E. Date de finalisation de l'analyse d'impact

- [25/05/2016](#)

Formulaire d'analyse d'impact

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.
- Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Lutte contre la pauvreté [1]

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire)
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Égalité des femmes et les hommes [3]

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ? Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Tous les dispensateurs de soins \(hommes et femmes\) sont concernés.](#)

→ Si des personnes sont concernées, répondez aux questions suivantes :

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

[Aucune différence n'est introduite entre la situation respective des femmes et des hommes](#)

→ S'il existe des différences, répondez à la question suivante :

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

[Click here to enter text.](#)

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

Santé [4]

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Formulaire d'analyse d'impact

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Emploi [5]

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Modes de consommation et production [6]

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Développement économique [7]

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Investissements [8]

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Recherche et développement [9]

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

PME [10]

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs). [Tous les dispensateurs de soins et tous les organismes assureurs sont concernés...](#)

[Click here to enter text.](#)

→ Si des PME sont concernées, répondez à la question suivante :

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

[Les dispensateurs de soins pourront interrompre la prescription par un message électronique et non plus seulement par une lettre recommandée]

[Click here to enter text.](#)

→ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ?

Formulaire d'analyse d'impact

[O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)**Charges administratives [11]**

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

→ Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. Si Les dispensateurs de soins et les organismes assureurs pourront interrompre la prescription par un message électronique et non plus seulement par une lettre recommandée.

[Réglementation actuelle *](#)

>

[Réglementation en projet **](#)

→ S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

[Lettre recommandée](#)

>

[Lettre recommandée et message électronique](#)

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

[Réglementation actuelle](#)

>

[Réglementation en projet](#)

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

[Réglementation actuelle](#)

>

[Réglementation en projet](#)

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

Énergie [12]

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez[Click here to enter text.](#)☒ Pas d'impact**Mobilité [13]**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez[Click here to enter text.](#)☒ Pas d'impact**Alimentation [14]**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez[Click here to enter text.](#)☒ Pas d'impact

Formulaire d'analyse d'impact

Changements climatiques [15]

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Ressources naturelles [16]

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Biodiversité [18]

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Nuisances [19]

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Autorités publiques [20]

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

X Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. L'adaptation ne concerne que la Belgique.

[Click here to enter text.](#)

→ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :

Formulaire d'analyse d'impact

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

[Click here to enter text.](#)

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs?

[Click here to enter text.](#)

Regelgevingsimpactanalyse

RIA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Minister Maggie De Block
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Ellen Vanhaeren ellen.vanhaeren@minsoc.fed.be 02 528 59 36
Overheidsdienst	RIZIV
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Céline Hermans celine.hermans@riziv.fgov.be 02 739 78 42

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Afdeling Heffingen : Overgang naar een nieuw recuperatiesysteem in het geval van een overschrijding van het budget om rekening te houden met twee bijkomende maanden van gegevens met betrekking tot de uitgaven om de schatting van de overschrijding van het budget voor het jaar t te consolideren.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: -- ☒ Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Inspecteur van Financiën, Minister voorbegroting, Raad van State.

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	Niet van toepassing

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

10/03/2016

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?



Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11 en 21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

[Deze nieuwe formulering van de claw-back betreft de farmaceutische bedrijven en geen personen.](#)

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Werkgelegenheid .5.**

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Consumptie- en productiepatronen .6.**

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Economische ontwikkeling .7.**

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Investerings .8.**

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

[Alle farmaceutische ondernemingen, welke hun statuut ook is, kunnen onder deze maatregel vallen.](#)

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

[Dit project betreft alle farmaceutische bedrijven, KMO of niet. Ze worden allen gelijkgesteld.](#)

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

--

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a. [De percentages worden door het overheid vastgesteld](#)

b. [De percentages worden door het overheid vastgesteld](#)

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. [Niet van toepassing](#)

b. [Niet van toepassing](#)

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. [Niet van toepassing](#)

b. [Niet van toepassing](#)

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. [Niet van toepassing](#)

b. [Niet van toepassing](#)

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Niet van toepassing](#)

Energie .12.

Energie mix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

☐ Positieve impact☒ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- o voedselveiligheid
- o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen
- o waardig werk
- o lokale en internationale handel

- o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
- o mobiliteit van personen
- o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
- o vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Het betreft een [nieuwe formulering van de claw-back die een heffing is die toegepast wordt voor de bedrijven die vergoedbare geneesmiddelen commercialiseren in België.](#)



Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage

--



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Ministre Maggie De Block
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Ellen Vanhaeren ellen.vanhaeren@minsoc.fed.be 02 528 59 36
Administration compétente	INAMI
Contact administration (nom, email, tél.)	Céline Hermans celine.hermans@riziv.fgov.be 02 739 78 42

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Loi portant des dispositions diverses en matière de santé	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Section Cotisations : Passage à un nouveau système de récupération en cas de dépassement budgétaire pour tenir de deux mois supplémentaires de données sur les dépenses pour consolider l'estimation du dépassement budgétaire de l'année en cours ou année t.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Inspection des finances, Ministre du Budget, Conseil d'Etat

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	Pas d'application

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

10/03/2016

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.

S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif



Expliquez.

☒ Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif

☐ Impact négatif



Expliquez.

☒ Pas d'impact

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Cette nouvelle formulation du claw-back concerne les firmes pharmaceutiques et non des personnes](#)



Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.



S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?



S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact**Emploi .5.**

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact**Modes de consommation et production .6.**

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☒ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact**Développement économique .7.**

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact**Investissements .8.**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact**Recherche et développement .9.**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Toutes les firmes pharmaceutiques, quelque soit leur statut, sont concernées par la mesure.

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

Le projet concerne toutes les entreprises pharmaceutiques, PME ou non. Toutes sont sur le même pied d'égalité

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

--

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

--

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. Les pourcentages sont établis par l'administration

b. Les pourcentages sont établis par l'administration.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

a. Pas d'application

b. Pas d'application

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. Pas d'application

b. Pas d'application

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. Pas d'application

b. Pas d'application

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

Pas d'application

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Ressources naturelles .16.

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact
Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact
Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

☐ sécurité alimentaire	☐ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
☐ santé et accès aux médicaments	☐ mobilité des personnes
☐ travail décent	☐ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
☐ commerce local et international	☐ paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

[Il s'agit d'une nouvelle formulation du claw-back qui est une taxe appliquée sur les sociétés commercialisant des médicaments remboursables en Belgique.](#)

S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Maggie DE BLOCK, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	---
Overheidsdienst	RIZIV
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Alain GHILAIN, Adviseur-generaal alain.ghilain@riziv.fgov.be

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Openbaarmaking – Publiceren de werkadressen van de zorgverleners op de Website van het RIZIV
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: -- ☒ Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	--

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	--

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

25/05/2016

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?



Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11 en 21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

--

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

--

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

[Alle zorgverleners \(mannen en vrouwen\) worden getroffen](#)



Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

[Geen verschillen](#)



Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☐ Geen impact

De burger zal toegang hebben aan de werkadressen van de zorgverleners. Deze informatie is belangrijk voor de burger : ik zal de mogelijkheid krijgen om een zorgverlener dichtbij hem te kiezen.

Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

--

Consumptie- en productiepatronen .6.

Prijstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

--

Economische ontwikkeling .7.

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

--

Investerings .8.

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

--

Onderzoek en ontwikkeling .9.

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

--

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

[Geen onderneming is betroffen : het gaat om de werkadressen van de zorgverleners te publiceren](#)

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

--

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a. [Het artikel 218 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 ziet de publicatie voor van de naam, voornaam, RIZIV-nummer en teotredingssituatie aan de akkorden en overeenkomsten.](#)

b. [De werkadressen zullen online door de zorgverlener gecommuniceerd worden via een Webapplicatie op de Website van het RIZIV.](#)

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. --*

b. [De werkadressen zullen online door de zorgverlener gecommuniceerd worden via een Webapplicatie op de Website van het RIZIV.](#)

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. --*

b. [De werkadressen zullen online door de zorgverlener gecommuniceerd worden via een Webapplicatie op de Website van het RIZIV.](#)

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. --*

b. [Permanente updating](#)

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[De georganiseerde applicatie is zeer gemakkelijk te gebruiken](#)

Energie .12.

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit. ☒ Geen impact

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit. ☒ Geen impact

Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit. ☒ Geen impact

Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit. ☒ Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit. ☒ Geen impact

Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit. ☒ Geen impact

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit. ☒ Geen impact

RIA formulier - v2 - oct. 2014

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

☒ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☐ Geen impact

De burger zal toegang hebben aan de werkadressen van de zorgverleners. Deze informatie is belangrijk voor de burger : ik zal de mogelijkheid krijgen om een zorgverlener dichtbij hem te kiezen.

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

☐ voedselveiligheid	☐ inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
☐ gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	☐ mobiliteit van personen
☐ waardig werk	☐ leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
☐ lokale en internationale handel	☐ vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Geen impact : de werkadressen zijn dewelke die de zorgverleners in België gebruiken



Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Maggie DE BLOCK, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	---
Administration compétente	INAMI
Contact administration (nom, email, tél.)	Alain GHILAIN, Conseiller général alain.ghilain@inami.fgov.be 02.739.77.38.

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Loi portant des dispositions diverses en matière de santé
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Art.X+8 – Publicité - Publier sur le site WEB de l'INAMI, les adresses de travail des dispensateurs de soins
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non
	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : --

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	--

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	--

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

[25/05/2016](#)

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.

S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif



Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif

☐ Impact négatif



Expliquez.

☒ Pas d'impact

T

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Tous les dispensateurs de soins (hommes et femmes) sont concernés.



Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

Pas de différences.



S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--



S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☐ Pas d'impact

Le citoyen aura accès aux adresses de travail des dispensateurs de soins. Cette information est importante pour que le citoyen puisse choisir un dispensateur de soin proche de chez lui.

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Aucune entreprise n'est concernée : il s'agit de publier les adresses de travail des dispensateurs de soins.

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

--

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

--

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

--

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

- a. L'article 218 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée du 14 juillet 1994, prévoit la publication des nom, prénom, numéro INAMI et situation d'adhésion à un accord ou une convention.

- b. Les adresses de travail seront communiquées par le dispensateurs de soins via une application Web on line sur le site de l'INAMI

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

- a. --*

- b. Les adresses de travail seront communiquées par le dispensateurs de soins via une application Web on line sur le site de l'INAMI

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

- a. --*

- b. Les adresses de travail seront communiquées par le dispensateurs de soins via une application Web on line sur le site de l'INAMI

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

- a. --*

- b. Mise à jour permanente

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

L'application mise en place est très simple à utiliser.

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact
Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact
Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact
Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact
Ressources naturelles .16.

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact
Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact
Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

☒ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☐ Pas d'impact

Le citoyen aura accès aux adresses de travail des dispensateurs de soins. Cette information est importante pour que le citoyen puisse choisir un dispensateur de soin proche de chez lui.

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

☐ sécurité alimentaire	☐ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
☐ santé et accès aux médicaments	☐ mobilité des personnes
☐ travail décent	☐ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
☐ commerce local et international	☐ paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

Aucun impact : les adresses de travail concernent celles où exercent les dispensateurs de soins en Belgique

S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	M. DE BLOCK
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	---
Overheidsdienst	RIZIV - Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	BRIFFEUIL Paul-André, paulandre.briffeuil@inami.fgov.be, 02/739 79 59

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	VOORONTWERP VAN WET HOUDENDE DIVERSE BEPALINGEN INZAKE GEZONDHEID (3)
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	De artikelen X+26 tot X+29 horen samen. Zij voegen nieuwe categorieën inbreuken toe in de reglementering gericht tegen zorgverleners die de verplichtingen voortvloeiend uit artikel 53 van de gecoördineerde ZIV-wet zoals gewijzigd, niet respecteren. Die artikelen bepalen ook de toepasselijke sanctie (administratieve geldboete) voor die inbreuken. Ze wijzen de bevoegde Dienst aan om de inbreuken vast te stellen en te sanctioneren (de DGEC). De artikelen X+30 en X+31 verbeteren een fout met betrekking tot de naam van de Administratie belast met de invordering van de schuldvorderingen van het RIZIV. Artikel X+32 stelt een nieuwe onderzoekstechniek voor in de wet die gebruikt kan worden door de inspecteurs van de DGEC.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: -- ☒ Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	geen

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	geen

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

25.04.2016

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?



Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3**, **10**, **11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.



Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.



2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.



Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.



3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit



4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.



5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact
Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact
Consumptie- en productiepatronen .6.

Prijstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact
Economische ontwikkeling .7.

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact
Investerings .8.

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact
Onderzoek en ontwikkeling .9.

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

--

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.
N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

--

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.
Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a. __ huidige regelgeving*

b. __ ontwerp van regelgeving**

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. __ *

b. __ **

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. __ *

b. __ **

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. __ *

b. __ **

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Energie .12.

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- o voedselveiligheid
- o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen
- o waardig werk
- o lokale en internationale handel

- o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
- o mobiliteit van personen
- o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
- o vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.



Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	M. DE BLOCK
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	---
Administration compétente	I.N.A.M.I. Service d'évaluation et de contrôle médicaux
Contact administration (nom, email, tél.)	BRIFFEUIL Paul-André, paulandre.briffeuil@inami.fgov.be, 02/739.79.59

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé (3)	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Les articles X+26 à X+29 sont liés. Ils introduisent dans la réglementation de nouvelles catégories d'infractions visant les dispensateurs de soins ne respectant pas les obligations que leur imposent l'article 53 de la loi ASSI coordonnée. Ces articles fixent aussi les sanctions applicables (amende administrative) à ces infractions. Ils désignent le Service compétent pour constater et sanctionner ces infractions (le SECM). Les articles X+30 et X+31 corrigent une erreur relative à la dénomination de l'Administration chargée du recouvrement des créances de l'INAMI. L'article X+32 introduit dans la loi une nouvelle technique d'enquête utilisable par les inspecteurs du SECM.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : --

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	néant

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	néant

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

25.04.2016

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.

S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif



Expliquez.

☒ Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif

☐ Impact négatif



Expliquez.

☒ Pas d'impact

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.



Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.



S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?



S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

--

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

--

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

--

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

--

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. __ réglementation actuelle*

b. __ réglementation en projet**

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

a. __ *

b. __ **

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. __ *

b. __ **

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. __ *

b. __ **

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

--

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Ressources naturelles .16.

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact
Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact
Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

☐ sécurité alimentaire

☐ santé et accès aux

☐ médicaments

☐ travail décent

☐ commerce local et international

☐ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)

☐ mobilité des personnes

☐ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)

☐ paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.



S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2.

Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel



S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3.

Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?



Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen
Indien u vragen heeft, contacteer ria-air@premier.fed.be

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- Bevoegd regeringslid > [Mevrouw Maggie De Block, Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid](#)
- Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > [Meneer Pedro Facon, \[Pedro.Facon@minsoc.fed.be\]\(mailto:Pedro.Facon@minsoc.fed.be\), gsm 0494 19 00 96](#)
- Overheidsdienst > [Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering](#)
- Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > [Michel Breda, \[actuaris, Michel.Breda@riziv.fgov.be\]\(mailto:Michel.Breda@riziv.fgov.be\); 02 / 739 77 37](#)

B. Ontwerp

- Titel van de regelgeving > [Wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheid II](#)
- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

Deze bepalingen stemmen enerzijds de huidige begrotingskalender van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging af op het nieuwe Europese budgettaire kader en wijzigen anderzijds de begrotingsprocedure in die zin dat voortaan rekening wordt gehouden met een algemeen begrotingskader en meerjarentraject om de prioriteiten te bepalen en dat budgettaire evoluties nauwkeuriger kunnen worden opgevolgd.

- Impactanalyses reeds uitgevoerd > ☐ Ja / x Nee
Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden > [Click here to enter text.](#)

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

- Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

[Verzekeringscomité van 11 april 2016 en 2 mei 2016](#), [Algemene raad van 18 april 2016 en 23 mei 2016](#), [Inspecteur Financiën](#), Minister van Begroting, Raad van State

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

[Click here to enter text.](#)

E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

- [30 mei 2016](#)

Impactanalyse formulier

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

- Er wordt een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken zonder hiervoor telkens de handleiding te moeten raadplegen.
Indien er een positieve en/of negatieve impact is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.
- Voor de **thema's 3, 10, 11 et 21** worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Kansarmoedebestrijding [1]

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden)
[Click here to enter text.](#)

x Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit
[Click here to enter text.](#)

x Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen [3]

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen? Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Het wetsontwerp heeft louter impact op de inhoud en timing van het takenpakket van de overleg- en beslissingsorganen die betrokken zijn bij de opmaak van de begroting van de verzekering voor geneeskundige verzorging: de Algemene raad, het Verzekeringscomité, de Commissie voor begrotingscontrole en de overeenkomsten- en akkoordencommissies. Er is dus geen impact op personen in functie van hun geslacht.

→ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen:

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

[Click here to enter text.](#)

→ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan volgende vraag:

3. Bepalen bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

[Click here to enter text.](#)

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

[Click here to enter text.](#)

→ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Impactanalyse formulier

Gezondheid [4]

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

x Geen impact

Werkgelegenheid [5]

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

x Geen impact

Consumptie- en productiepatronen [6]

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

x Geen impact

Economische ontwikkeling [7]

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

x Geen impact

Investerings [8]

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

x Geen impact

Onderzoek en ontwikkeling [9]

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

x Geen impact

Kmo's [10]

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken? Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers). Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Het wetsontwerp heeft louter impact op de inhoud en timing van het takenpakket van de van de overleg- en beslissingsorganen die betrokken zijn bij de opmaak van de begroting van de verzekering voor geneeskundige verzorging: de Algemene raad, het Verzekeringscomité, de Commissie voor begrotingscontrole en de

Impactanalyse formulier

overeenkomsten- en akkoordencommissies. Er is dus geen impact op KMO's.

→ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

[N.B. de impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden]

[Click here to enter text.](#)

→ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vragen:

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] >

Leg uit

[Click here to enter text.](#)

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

[Click here to enter text.](#)

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Administratieve lasten [11]

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

→ Indien ondernemingen en/of burgers betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. [Het wetsontwerp heeft louter impact op de inhoud en timing van het takenpakket van de overleg- en beslissingsorganen die betrokken zijn bij de opmaak van de begroting van de verzekering voor geneeskundige verzorging: de Algemene raad, het Verzekeringscomité, de Commissie voor begrotingscontrole en de overeenkomsten- en akkoordencommissies. De administratieve verplichtingen gelden alleen voor deze organen.](#)

Huidige regelgeving *

>

Ontwerp van regelgeving **

→ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn, beantwoord dan volgende vragen:

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

Huidige regelgeving

>

Ontwerp van regelgeving

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

Huidige regelgeving

>

Ontwerp van regelgeving

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

Huidige regelgeving

>

Ontwerp van regelgeving

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

** Invullen indien het ontwerp van regelgeving formaliteiten/verplichtingen wijzigt of nieuwe toevoegt.

Energie [12]

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

x Geen impact

Mobiliteit [13]

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

x Geen impact

Impactanalyse formulier

[Click here to enter text.](#)

Voeding [14]

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

x Geen impact

Klimaatverandering [15]

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

x Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen [16]

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

x Geen impact

Buiten- en binnenlucht [17]

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SO_x, NO_x, NH₃), fijn stof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

x Geen impact

Biodiversiteit [18]

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

x Geen impact

Hinder [19]

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

x Geen impact

Overheid [20]

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

x Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

De rol van de overleg- en beslissingsorganen die instaan voor de opmaak van de begroting voor geneeskundige verzorging wordt versterkt: zo geven bijvoorbeeld de Algemene Raad en Verzekeringscomité het begrotingskader, het meerjarentraject en de beleidsprioriteiten aan en geeft de Commissie voor begrotingscontrole een advies over het globale voorstel van het Verzekeringscomité.

☐ Geen impact

Impactanalyse formulier

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid. Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Het wetsontwerp heeft louter impact op de inhoud en timing van het takenpakket van de overleg- en beslissingsorganen die betrokken zijn bij de opmaak van de begroting van de verzekering voor geneeskundige verzorging: de Algemene raad, het Verzekeringscomité, de Commissie voor begrotingscontrole en de overeenkomsten- en akkoordencommissies. Het ontwerp heeft dus geen impact op de ontwikkelingslanden.

→ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). zie bijlage

[Click here to enter text.](#)

→ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)



Analyse d'impact intégrée

Référez-vous au manuel pour compléter l'analyse d'impact
Contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent > [Ministre Maggie De Block, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique](#)
- Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > [Monsieur Pedro Facon](#), Pedro.Facon@minsoc.fed.be, gsm 0494 19 00 96
- Administration > [INAMI](#)
- Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > [Michel Breda, actuaire](#), Michel.Breda@riziv.fgov.be; 02/739.77.37

B. Projet

- Titre de la réglementation > [Loi portant des dispositions diverses en matière de santé II](#)
- Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

[Ces dispositions permettent d'une part au calendrier budgétaire actuel de l'assurance obligatoire soins de santé de concorder avec le nouveau cadre budgétaire européen et modifient d'autre part la procédure budgétaire en ce sens qu'il est dorénavant tenu compte d'un cadre budgétaire général et d'un trajet pluriannuel pour fixer les priorités et que les évolutions budgétaires peuvent être suivies de manière plus précise.](#)
- Analyses d'impact déjà réalisées > ☐ Oui / x Non
Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document > [Click here to enter text.](#)

C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

[Comité d'assurance du 11 avril 2016 et 2 mai 2016 ; Conseil général du 18 avril 2016 et 23 mai 2016 ; Inspecteur du Finances, Ministre du Budget, Conseil d'Etat](#)

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

- Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

[Click here to enter text.](#)

E. Date de finalisation de l'analyse d'impact

- [Le 30 mai 2016](#)

Formulaire d'analyse d'impact

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.
- Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Lutte contre la pauvreté [1]

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire)
[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Égalité des femmes et les hommes [3]

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ? Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Le projet de loi a un impact sur le contenu et le calendrier de l'ensemble de tâches des organes décisionnels et de concertation qui sont associés à l'élaboration du budget de l'assurance soins de santé: le Conseil général, le Comité de l'assurance, la Commission de contrôle budgétaire et les commissions de conventions et d'accords. Il n'y a donc pas d'impact sur les personnes en fonction de leur sexe.

→ Si des personnes sont concernées, répondez aux questions suivantes :

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

[Click here to enter text.](#)

→ S'il existe des différences, répondez à la question suivante :

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

[Click here to enter text.](#)

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

Formulaire d'analyse d'impact

Santé [4]

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Emploi [5]

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Modes de consommation et production [6]

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Développement économique [7]

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Investissements [8]

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Recherche et développement [9]

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

PME [10]

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs). Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Le projet de loi a un impact sur le contenu et le calendrier de l'ensemble de tâches des organes décisionnels et de concertation qui sont associés à l'établissement du budget de l'assurance soins de santé: le Conseil général, le Comité de l'assurance, la Commission de contrôle budgétaire et les commissions de conventions et d'accords. Il n'y a donc pas d'impact sur les PME.

Formulaire d'analyse d'impact

→ Si des PME sont concernées, répondez à la question suivante :

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

[N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11]

[Click here to enter text.](#)

→ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ?
[O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

Charges administratives [11]

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

→ Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

Le projet de loi a un impact sur le contenu et le calendrier de l'ensemble de tâches des organes décisionnels et de concertation qui sont associés à l'élaboration du budget de l'assurance soins de santé: le Conseil général, le Comité de l'assurance, la Commission de contrôle budgétaire et les commissions de conventions et d'accords. Les obligations administratives s'appliquent uniquement pour ces organes.

Réglementation actuelle *

> Réglementation en projet **

→ S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

[Réglementation actuelle](#)

> [Réglementation en projet](#)

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

[Réglementation actuelle](#)

> [Réglementation en projet](#)

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

[Réglementation actuelle](#)

> [Réglementation en projet](#)

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

Énergie [12]

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Mobilité [13]

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire,

Formulaire d'analyse d'impact

maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Alimentation [14]

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Changements climatiques [15]

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Ressources naturelles [16]

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Biodiversité [18]

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Nuisances [19]

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Autorités publiques [20]

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

x Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Le rôle des organes décisionnels et de concertation qui assurent l'établissement du budget des soins de santé est renforcé: le Conseil général et le Comité de l'assurance indiquent donc par exemple le cadre budgétaire, le trajet pluriannuel et les priorités stratégiques et la Commission de contrôle](#)

☐ Pas d'impact

Formulaire d'analyse d'impact

budgétaire émet un avis sur la proposition globale du Comité de l'assurance.

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné

Le projet de loi a un impact sur le contenu et le calendrier de l'ensemble de tâches des organes décisionnels et de concertation qui sont associés à l'élaboration du budget de l'assurance soins de santé: le Conseil général, le Comité de l'assurance, la Commission de contrôle budgétaire et les commissions de conventions et d'accords. Le projet n'a donc pas d'impact sur les pays en voie de développement.

→ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

[Click here to enter text.](#)

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs?

[Click here to enter text.](#)

Impactanalyse formulier

Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen

Indien u vragen heeft, contacteer ria-air@premier.fed.be

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- Bevoegd regeringslid > [Maggie De Block.](#)
- Contactpersoon beleidscel > aurelie.mollers@minsoc.fed.be 02/528.67.70 Aurélie MOLLERS,
- Overheidsdienst >
- Contactpersoon overheidsdienst > .

B. Ontwerp

- Titel van de regelgeving > [Wijziging van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg \(FMO\)](#)
- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

De wet van 31 maart 2010 preciseert dat het Fonds voor Medische Ongevallen slechts toegang heeft tot het patiëntendossier na voorafgaandelijk akkoord van de patiënt (of zijn vertegenwoordiger) als deze in leven is of van een persoon bedoeld in artikel 9, § 4 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, als de patiënt overleden is. Dit wetsontwerp verduidelijkt deze bepaling door te preciseren dat de toegang tot het patiëntendossier ook het recht inhoudt om het dossier in te kijken en er een kopie van te verkrijgen. Dit kopie van het dossier zal het Fonds voor Medische Ongevallen toelaten om haar opdrachten beter te vervullen.

- Impactanalyses reeds uitgevoerd > Nee
- Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden >

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

- Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

[Advies van het beheerscomité van het FMO 22/04/2016](#)
 De inspecteur van financiën heeft een gunstig advies verleend op 25/03/2016.
[Akkoord minister van begroting](#)
[Raadpleging van de commissie voor de rechten van de patiënt op 13/05/2016](#)

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

[Document van de technische werkgroep van het FMO](#)

E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

Impactanalyse formulier

o 26/05/2016

Impactanalyse formulier

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

- Er wordt een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken zonder hiervoor telkens de handleiding te moeten raadplegen.
Indien er een positieve en/of negatieve impact is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.
- Voor de **thema's 3, 10, 11 et 21** worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Kansarmoedebestrijding [1]

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden)

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen [3]

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen? Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Er wordt geen onderscheid op vlak van geslacht gemaakt in het voorliggende ontwerp

→ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen:

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Er wordt geen enkel verschil ingevoerd in de respectieve situatie van vrouwen en mannen.

→ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan volgende vraag:

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

[Click here to enter text.](#)

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

[Click here to enter text.](#)

→ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Gezondheid [4]

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van

Impactanalyse formulier

chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Werkgelegenheid [5]

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Consumptie- en productiepatronen [6]

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Economische ontwikkeling [7]

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Investerings [8]

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Onderzoek en ontwikkeling [9]

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Kmo's [10]

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken? Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers). Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Ondernemingen zijn niet betrokken

→ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.
[N.B. de impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden]

Impactanalyse formulier

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vragen:*

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] >

Leg uit

[Click here to enter text.](#)

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

[Click here to enter text.](#)

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Administratieve lasten [11]

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

De voorgestelde maatregel bevat geen nieuwe of bijkomende administratieve lasten direct of indirect verbonden aan de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.

Huidige regelgeving *

> Ontwerp van regelgeving **

→ *Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

>

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

Huidige regelgeving

> Ontwerp van regelgeving

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

Huidige regelgeving

> Ontwerp van regelgeving

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

** Invullen indien het ontwerp van regelgeving formaliteiten/verplichtingen wijzigt of nieuwe toevoegt.

Energie [12]

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Mobiliteit [13]

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Voeding [14]

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Impactanalyse formulier

Klimaatverandering [15]

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

☒ Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen [16]

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

☒ Geen impact

Buiten- en binnenlucht [17]

Lucht kwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SO_x, NO_x, NH₃), fijn stof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

☒ Geen impact

Biodiversiteit [18]

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

☒ Geen impact

Hinder [19]

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

☒ Geen impact

Overheid [20]

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Deze aanpassing zal het FMO toelaten om haar opdracht inzake het uitbrengen van adviezen over mogelijke medische ongevallen volledig uit te voeren. Zonder kopie van het medisch dossier kan het FMO namelijk niet de noodzakelijke tegensprekelijke medisch-juridische expertise aanleveren.](#)

☐ Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid. Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

[Geen enkele impact op ontwikkelingslanden](#)

→ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

Impactanalyse formulier

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). zie bijlage

[Click here to enter text.](#)

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)



Analyse d'impact intégrée

Référez-vous au manuel pour compléter l'analyse d'impact

Contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent La Ministre des Affaires sociales, Maggie De Block
- Contact cellule stratégique Aurélie MOLLERS, aurelie.mollers@minsoc.fed.be 02/528.67.70
- Administration SPF SECURITE SOCIALE, POLITIQUE SOCIALE –REGLEMENTATION
- Contact administration Yael Bieber, Yael.Bieber@minsoc.fed.be 025286066

B. Projet

- Titre de la réglementation : [Modification à la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé \(FAM\)](#)
- Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

L'article 16 de la loi du 31 mars 2010 précise que le Fonds n'a accès au dossier de patient que moyennant l'accord préalable du patient (ou de son représentant) s'il est en vie ou, si le patient est décédé, d'une personne visée à l'article 9, § 4 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. La loi clarifie cette disposition en précisant que l'accès au dossier de patient vise bien le droit de consulter et d'obtenir une copie du dossier de patient. Cette copie permettra au Fonds des accidents médicaux d'assurer au mieux ses missions.

- Analyses d'impact déjà réalisées > ☐ Oui / ☒ Non
Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document > [Click here to enter text.](#)

C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

Avis du comité de gestion du FAM 22/04/2016
L'inspecteur des finances a rendu un avis favorable le 25/03/2016.
L'accord du Ministre du budget a été donné le @/2016.
Avis consultatif de la commission droit du patient rendu le 13/05/2016

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

- Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

[Document du groupe technique du FAM](#)

E. Date de finalisation de l'analyse d'impact

26-05-16

Formulaire d'analyse d'impact

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.
- Pour les **thèmes 3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Lutte contre la pauvreté [1]

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire)

☒ Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

☒ Pas d'impact

Égalité des femmes et les hommes [3]

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ? nihil

Pas de distinction selon le sexe dans le projet en question

→ Si des personnes sont concernées, répondez aux questions suivantes :

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

[Click here to enter text.](#)

→ S'il existe des différences, répondez à la question suivante :

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

[Click here to enter text.](#)

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

Santé [4]

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Formulaire d'analyse d'impact

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

x Pas d'impact

Emploi [5]

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

x Pas d'impact

Modes de consommation et production [6]

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

x Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)
Développement économique [7]

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

x Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)
Investissements [8]

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

x Pas d'impact

Recherche et développement [9]

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

x Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)
PME [10]

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

[Ne concerne pas les entreprises.](#)

→ *Si des PME sont concernées, répondez à la question suivante :*

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

[N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11]

[Click here to enter text.](#)

→ *S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :*

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ?

Formulaire d'analyse d'impact

[O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)**Charges administratives [11]**

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

Les mesures proposées ne comportent pas de charges administratives nouvelles ou complémentaires liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation..

→ Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

Réglementation actuelle *

>

Réglementation en projet **

→ S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

Réglementation actuelle

>

Réglementation en projet

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

Réglementation actuelle

>

Réglementation en projet

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

Réglementation actuelle

>

Réglementation en projet

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

Énergie [12]

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Mobilité [13]

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Alimentation [14]

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

x Pas d'impact

Formulaire d'analyse d'impact

Changements climatiques [15]

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

☒ Pas d'impact

Ressources naturelles [16]

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

☒ Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SO_x, NO_x, NH₃), particules fines.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

☒ Pas d'impact

Biodiversité [18]

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

☒ Pas d'impact

Nuisances [19]

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

☒ Pas d'impact

Autorités publiques [20]

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

[Cette modification va permettre au FAM de remplir pleinement sa mission de rendre des avis sur de potentiels accidents médicaux. En effet, sans une copie du dossier médical, le FAM ne peut entreprendre l'expertise médico-juridique contradictoire nécessaire.](#)

☐ Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné

Formulaire d'analyse d'impact

Aucun impact sur les pays en voie de développement

→ *S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :*

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

[Click here to enter text.](#)

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs?

[Click here to enter text.](#)

Regelgevingsimpactanalyse

RIA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Maggie De Block
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Augustin Coppée, Augustin.Coppee@minsoc.fed.be, 0473/31.92.60
Overheidsdienst	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Christel Slechten – christel.slechten@afmps.be – 02/528.43.99

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Ontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid – Titel II FAGG – Hoofdstuk 6. Wijzigingen aan de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen – Afdeling 2. Wijziging van Titel 3 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	In overeenstemming brengen van verschillende definities met het Europese recht, wijziging van de berekening van de bijdrage voor distributeurs van medische hulpmiddelen en de invoering van een systeem van variabele bijdrage. Uitbreiding van de verplichte registratie bij het FAGG naar alle distributeurs van medische hulpmiddelen die gevestigd zijn in België.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ ☒ Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Neen.

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	--

RIA formulier - v2 - oct. 2014

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

01/04/2016

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?



Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3**, **10**, **11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

[Het ontwerp betreft uitsluitend ondernemingen.](#)

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☐ Geen impact

Betere kennis van het FAGG van het geheel van actoren in de sector van medische hulpmiddelen --> efficiënter toezicht op de markt om een nog grotere veiligheid van de in gebruik genomen medische hulpmiddelen te garanderen.

Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

--

Consumptie- en productiepatronen .6.

Prijstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

--

Economische ontwikkeling .7.

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

--

Investerings .8.

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

--

Onderzoek en ontwikkeling .9.

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

--

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Elke soort van onderneming die actief is in het ter beschikking stellen van medische hulpmiddelen.

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.
N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

Positieve impact: invoering van een eerlijker systeem van variabele bijdrage.

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

--

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.
Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a. __huidige regelgeving*

b. __Regelgeving in ontwerp**

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. Registratie van bepaalde distributeurs van medische hulpmiddelen die gevestigd zijn in de EU + specificaties van deze hulpmiddelen*

b. Registratie van alle distributeurs van medische hulpmiddelen + specificaties van hulpmiddelen gevestigd in België, onder voorbehoud van uitzondering voorzien door de Koning.

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. Via een webportaal op de site van het FAGG*

b. Via een webportaal op de site van het FAGG**

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. Eenmalig, voorafgaand aan de uitoefening van de distributieactiviteiten + in het geval van eventuele wijziging van de verschafte informatie*

b. Eenmalig, voorafgaand aan de uitoefening van de distributieactiviteiten + in het geval van eventuele wijziging van de verschafte informatie**

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

De verplichte registratie zal voortaan alle distributeurs betreffen, maar uitsluitend zij die in België gevestigd zijn. De bedoeling is om het FAGG toe te laten de actoren van de sector van medische hulpmiddelen die onder zijn controle en inspectie zijn gebracht, te kennen. Vervolgens zal de Koning kunnen voorzien in een vrijstelling voor gezondheidszorgberoepsbeoefenaars die reeds gekend zijn bij het FAGG of voor bepaalde andere distributeurs die

uitsluitend medische hulpmiddelen ter beschikking stellen met een laag risico voor de gezondheid en veiligheid van de gebruikers.

Energie .12.

Energie mix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctröoien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

☐ voedselveiligheid	☐ inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
☐ gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	☐ mobiliteit van personen
☐ waardig werk	☐ leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
☐ lokale en internationale handel	☐ vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Geen enkel ontwikkelingsland is betrokken. Het ontwerp heeft enkel een impact op ons intern recht en op de ondernemingen die in België gevestigd zijn.

Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Maggie De Block
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Augustin Coppée
Administration compétente	Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)
Contact administration (nom, email, tél.)	Christel Slechten – christel.slechten@afmps.be – 02/528.43.99

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé – Titre II AFMPS – Chapitre 6 – Section 2 : Modification du Titre 3 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Alignement de certaines définitions sur le droit européen, modification du calcul de la contribution pour les distributeurs de dispositifs médicaux et introduction d'un système de contribution variable. Elargissement de l'obligation d'enregistrement auprès de l'afmps à tous les distributeurs de dispositifs médicaux établis en Belgique	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : --

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Non

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	--

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

[01/04/2016](#)

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.

S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif



Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif

☐ Impact négatif



Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Le projet concerne uniquement des entreprises.](#)



Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

--



S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--



S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☐ Pas d'impact

Meilleure connaissance par l'afmps de l'ensemble des acteurs du secteur des dispositifs médicaux --> surveillance du marché plus efficiente afin d'assurer une sécurité encore plus accrue des dispositifs mis en service.

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?
 Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).
 Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Tout type d'entreprises actives dans la mise à disposition de dispositifs médicaux

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
 N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

Positif : Mise en place d'un système de contribution variable plus juste

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

--

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

--

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.
 S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. __ réglementation actuelle*

b. __ réglementation en projet**

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

a. Enregistrement de certains distributeurs de dispositifs médicaux établis dans l'UE + spécifications de ces dispositifs*

b. Enregistrement de tous les distributeurs de dispositifs médicaux + spécifications de ces dispositifs établis en Belgique, sous réserve d'exception prévue par le Roi.

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. Via un portail web sur le site de l'afmps*

b. Via un portail web sur le site de l'afmps***

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. Une fois, préalablement à l'exercice des activités de distribution + en cas de modification éventuelle des informations fournies *

b. Une fois, préalablement à l'exercice des activités de distribution + en cas de modification éventuelle des informations fournies **

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

L'obligation d'enregistrement concernera désormais tous les distributeurs mais uniquement ceux établis en Belgique. L'objectif est de permettre à l'afmps de connaître les acteurs du secteur des dispositifs médicaux qui sont soumis à son contrôle et ses inspections. Par ailleurs, le Roi pourra prévoir une dispense pour les professionnels de santé déjà connus de l'afmps ou pour certains autres distributeurs qui ne mettent à disposition que des dispositifs médicaux à

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

faible risque pour la santé et sécurité des utilisateurs.

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact**Mobilité .13.**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact**Ressources naturelles .16.**

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact**Biodiversité .18.**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact

5 / 6

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- ☐ sécurité alimentaire
- ☐ santé et accès aux médicaments
- ☐ travail décent
- ☐ commerce local et international
- ☐ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
- ☐ mobilité des personnes
- ☐ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
- ☐ paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

Aucun pays en développement n'est concerné. Le projet n'a des effets que sur notre droit interne et sur les entreprises établies en Belgique.



S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Maggie De Block
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Augustin Coppée, Augustin.Coppee@minsoc.fed.be, 0473/31.92.60
Overheidsdienst	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Steven Hippe – steven.hippe@fagg.be – 02/528.42.89

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Ontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid – TITEL II FAGG – HOOFDSTUK 7 ZELFVOORZIENING PLASMADERIVATEN
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Een systeem van zelfvoorziening op het gebied van stabiele plasmaderivaten om te vermijden dat beleveringsproblemen zouden ontstaan of forse prijsstijgingen zouden worden doorgevoerd. Dit systeem ligt in lijn met het rapport 120 A van het Federaal Kenniscentrum, is gekoppeld aan openbare dienstverplichtingen van de bloedinstellingen die zijn belast met de verzekering van de nood aan volbloed en labiele bloederivaten, alsook van het aanbod van plasma noodzakelijk voor de zelfvoorziening in stabiele bloederivaten.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☒ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: zie bijlage ☐ Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	--

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	--

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?



Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11 en 21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☐ Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☐ Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.



Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.



2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.



Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit



4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☐ Geen impact

--

Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☐ Geen impact

--

Consumptie- en productiepatronen .6.

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☐ Geen impact

--

Economische ontwikkeling .7.

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☐ Geen impact

--

Investerings .8.

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☐ Geen impact

--

Onderzoek en ontwikkeling .9.

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☐ Geen impact

--

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

--



Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.
N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

--



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

--

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.



Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.
Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a. __ huidige regelgeving*

b. __ ontwerp van regelgeving**



Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.



Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. __ *

b. __ **

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. __ *

b. __ **

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. __ *

b. __ **

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Energie .12.

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☐ Geen impact

--

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☐ Geen impact

--

Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☐ Geen impact

--

Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☐ Geen impact

--

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☐ Geen impact

--

Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☐ Geen impact

--

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☐ Geen impact

--

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☐ Geen impact
Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☐ Geen impact
Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

☐ voedselveiligheid	☐ inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
☐ gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	☐ mobiliteit van personen
☐ waardig werk	☐ leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
☐ lokale en internationale handel	☐ vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.



Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Maggie De Block
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Augustin Coppée, Augustin.Coppee@minsoc.fed.be, 0473/31.92.60
Administration compétente	Agence Fédérale des Médicaments et des produits de santé (AFMPS)
Contact administration (nom, email, tél.)	Steven Hippe – steven.hippe@fagg.be – 02/528.42.89

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	AVANT-PROJET DE LOI PORTANT DES DISPOSITIONS DIVERSES EN MATIÈRE DE SANTÉ, Titre II – AFMPS, CHAPITRE 7 – AUTOSUFFISANCE DERIVES PLASMATIQUES	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Un système d'autosuffisance dans le domaine des dérivés plasmatiques stables afin d'éviter des problèmes de livraison ou de fortes augmentations de prix. Ce système qui est en ligne avec le rapport 120 A du Centre fédéral d'Expertise, a été assorti d'obligations de service public des établissements de transfusion sanguine chargés d'assurer le besoin en sang total et dérivés sanguins labiles, ainsi que l'offre de plasma nécessaire à l'autosuffisance en dérivés sanguins stables.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☒ Oui ☐ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : voir annexe

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	--

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.

S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif



Expliquez.

☐ Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif

☐ Impact négatif



Expliquez.

☐ Pas d'impact

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.



Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.



S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?



S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☐ Pas d'impact**Emploi .5.**

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☐ Pas d'impact**Modes de consommation et production .6.**

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☐ Pas d'impact**Développement économique .7.**

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☐ Pas d'impact**Investissements .8.**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☐ Pas d'impact**Recherche et développement .9.**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☐ Pas d'impact

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?
Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).
Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez
4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.
S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. __réglementation actuelle*

b. __réglementation en projet**

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?
 - a.
 - b.
3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?
 - a.
 - b.
4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?
 - a.
 - b.
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☐ Pas d'impact

--

Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☐ Pas d'impact

--

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☐ Pas d'impact

--

Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☐ Pas d'impact

--

Ressources naturelles .16.

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☐ Pas d'impact

--

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☐ Pas d'impact

--

Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☐ Pas d'impact

--

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☐ Pas d'impact**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☐ Pas d'impact**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- sécurité alimentaire
- santé et accès aux médicaments
- travail décent
- commerce local et international
- revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
- mobilité des personnes
- environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
- paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Maggie De Block
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Bernard Verheyden
Overheidsdienst	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) + Fod Volksgezondheid
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Astrid Moens – astrid.moens@fagg.be – 02/528.41.84

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Ontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid – Titel ivm FAGG – Wijzigingen van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Het ontwerp van regelgeving voorziet in de gedeeltelijke omzetting van de Europese richtlijnen 2015/565/EU en 2015/566/EU. Bij Richtlijn 2015/565/EU van de Commissie van 8 april 2015 wijzigt Richtlijn 2006/86/EG wat bepaalde technische voorschriften voor het coderen van menselijke weefsels en cellen betreft wordt de structuur van de uniforme Europese code vastgelegd. Deze code moet, samen met de begeleidende documentatie, de traceerbaarheid van cellen en weefsels bestemd voor menselijke toepassing waarborgen. De uniforme Europese code dient niet te worden gebruikt voor menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor wetenschappelijk onderzoek. Richtlijn 2015/566/EU van de Commissie voert Richtlijn 2004/23/EG uit door procedures vast te stellen om na te gaan of er sprake is van gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen voor ingevoerde weefsels en cellen.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ ☒ Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Het advies van de Hoge Gezondheidsraad werd ingewonnen en de sector werd geconsulteerd.

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en
contactpersonen:

--

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

15 mei 2016

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?



Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11 en 21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

--

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

--

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Het ontwerp heeft een impact op de instellingen voor menselijk lichaamsmateriaal, eerder dan op natuurlijke personen.



Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.



2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.



Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.



3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit



4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.



5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☐ Geen impact

Omzetting Richtlijn 2015/565/EU: De uniforme Europese code verstrekt de ontvanger informatie over de donatie en over de weefselinstelling die verantwoordelijk is voor de verkrijging van de weefsels en cellen. Anderzijds kan de weefselinstelling die verantwoordelijk is voor de verkrijging van de weefsels en cellen die voor toepassing op de mens zijn gedistribueerd, voor de donor traceren door de volgende instellingen in de keten te verzoeken om gegevens over het gebruik van de weefsels en cellen, op basis van de in de uniforme Europese code vervatte elementen voor identificatie van de donatie die zijn opgenomen in de begeleidende documentatie. Op die manier is de traceerbaarheid gewaarborgd, hetgeen een positieve impact kan hebben op de gezondheid van de donor en de ontvanger van menselijk lichaamsmateriaal.

Omzetting Richtlijn 2015/566/EU: het bestaan van procedures om na te gaan of er sprake is van gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen voor ingevoerde weefsels en cellen heeft een positieve impact op de gezondheid van ontvangers van menselijk lichaamsmateriaal.

Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

--

Consumptie- en productiepatronen .6.

Prijstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

--

Economische ontwikkeling .7.

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

--

Investerings .8.

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

--

Onderzoek en ontwikkeling .9.

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

[Banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen \(samen ongeveer 140 instellingen\). Het grootste deel zijn KMO's.](#)

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

[De positieve impact op de volksgezondheid komt het vertrouwen in de instellingen ten goede.](#)

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

--

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a. [__ huidige regelgeving*](#)

b. [__ ontwerp van regelgeving**](#)

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. [Geen aparte aanvraag om menselijk lichaamsmateriaal in te voeren; maakt deel uit van de algemene aanvraag.](#)

b. [Aparte aanvraag als importerende instelling](#)

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a.

b. [Via een erkenningsaanvraag](#)

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. [__*](#)

b. [In principe vierjaarlijks](#)

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Er kan gelijktijdig een aanvraag tot erkenning als bank voor menselijk lichaamsmateriaal of productie-instelling en een aanvraag tot erkenning als importerende instelling worden ingediend. Het einde van de termijn waarvoor de erkenning als importerende instelling wordt toegekend wordt afgestemd op het einde van de termijn waarvoor de algemene](#)

erkenning van de instelling is toegekend.

Energie .12.

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

--

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

--

Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

--

Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

--

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

--

Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtqualiteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

--

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoortroepen in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

--

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact
Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact
Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

☐ voedselveiligheid	☐ inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
☐ gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	☐ mobiliteit van personen
☐ waardig werk	☐ leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
☐ lokale en internationale handel	☐ vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.



Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Maggie De Block
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Bernard Verheyden
Administration compétente	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) – SPF Santé publique
Contact administration (nom, email, tél.)	Astrid Moens – astrid.moens@afmps.be – 02/528.41.84

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé – Titre AFMPS – Modifications à la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Le projet de réglementation prévoit la transposition partielle des directives européennes 2015/565/UE et 2015/566/UE. La directive 2015/565/UE de la Commission du 8 avril 2015 modifiant la directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d'origine humaine, établit la structure du code européen unique. Ce code doit, avec les documents d'accompagnement, garantir la traçabilité des cellules et tissus destinés à des applications humaines. Le code européen unique ne doit pas être utilisé pour du matériel corporel humain destiné à la recherche scientifique. La directive 2015/566/UE de la Commission exécute la directive 2004/23/CE en fixant des procédures de vérification des normes équivalentes de qualité et de sécurité des tissus et cellules importés	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : --

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Le Conseil supérieur de la santé a donné son avis et le secteur a été consulté.

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	--

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

15 mai 2016

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.

S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif



Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif

☐ Impact négatif



Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Le projet a un impact sur les établissements de tissus, plutôt que sur des personnes.

↓ Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

↓ S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☐ Pas d'impact

Transposition Directive 2015/565/EU : S'agissant du receveur, le code européen unique fournit des informations sur le don et sur l'établissement de tissus responsable de l'obtention des tissus et cellules. S'agissant du donneur, l'établissement de tissus responsable de l'obtention des tissus et cellules peut suivre les tissus et cellules distribués pour des applications humaines en demandant aux opérateurs situés en aval de la chaîne de fournir des données relatives à l'utilisation des tissus et cellules sur la base des éléments d'identification des dons du code européen unique tels qu'ils figurent dans les documents d'accompagnement. De cette façon la traçabilité est garantie, ce qui peut avoir un impact positif sur la santé du donneur et du receveur de matériel corporel humain.

Transposition Directive 2015/566/UE : l'existence de procédures de vérification des normes équivalentes de qualité et de sécurité des tissus et cellules importés a un impact positif sur la santé du receveur de matériel corporel humain.

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?
 Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).
 Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.
 Les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production (plus ou moins 140), la majorité étant des PME.
- ↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.
2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
 N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11
 L'impact positif sur la santé public bénéficie à la confiance en les institutions.
- ↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.
3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez
4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez
 --
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?
 --

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.
 S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. __ réglementation actuelle* ↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.	b. __ réglementation en projet** ↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.
2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

a. Pas de demande d'agrément séparé pour importer du matériel corporel humain ; fait partie de la demande d'agrément générale.	b. Demande d'agrément comme établissement importateur
3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. __*	b. Via une demande d'agrément
4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. __*	b. En principe tous les 4 ans
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?
 Une demande d'agrément en tant que banque de matériel corporel humain ou d'établissement de production et une demande d'agrément en tant qu'établissement importateur peuvent être introduites concomitamment. la fin du délai

pour lequel l'agrément en tant qu'établissement importateur est accordé est réglé sur la fin du délai pour lequel l'agrément de l'établissement est accordé.

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Ressources naturelles .16.

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

Expliquez.

☒ Pas d'impact**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- o sécurité alimentaire
- o santé et accès aux médicaments
- o travail décent
- o commerce local et international
- o revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
- o mobilité des personnes
- o environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
- o paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.



S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

**2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel**

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 59.706/1/V-2/V VAN 10 AUGUSTUS 2016**

Op 30 juni 2016 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege ^(*) verlengd tot 16 augustus 2016, een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid”.

Titel I, hoofdstuk 2, titel II, hoofdstukken 2 tot 8, titel III, hoofdstukken 2 tot 4 en titel IV van het voorontwerp zijn door de eerste vakantiekamer onderzocht op 2 augustus 2016. De kamer was samengesteld uit Marnix Van Damme, kamervoorzitter, Wilfried Van Vaerenbergh en Bert Thys, staatsraden, Bruno Peeters, assessor, en Annemie Goossens, griffier

Het verslag is uitgebracht door Tim Corthaut, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jan Smets, staatsraad.

Titel I, hoofdstuk 1, titel II, hoofdstuk 1 en titel III, hoofdstuk 1 van het voorontwerp zijn door de tweede vakantiekamer onderzocht op 10 augustus 2016. De kamer was samengesteld uit Pierre Liénardy, kamervoorzitter, Luc Detroux en Wanda Vogel, staatsraden, Christian Behrendt, assessor, en Colette Gigot, griffier

Het verslag is uitgebracht door Pauline Lagasse, adjunct-auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre Liénardy.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 10 augustus 2016.

*

^(*) Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, *in fine*, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege verlengd wordt met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 59.706/1/V-2/V DU 10 AOÛT 2016**

Le 30 juin 2016, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé de plein droit ^(*) jusqu'au 16 août 2016, sur un avant-projet de loi “portant des dispositions diverses en matière de santé”.

Le titre I^{er}, chapitre 2, titre II, chapitres 2 à 8, titre III, chapitres 2 à 4 et titre IV de l'avant-projet ont été examinés par la première chambre des vacations le 2 août 2016. La chambre était composée de Marnix Van Damme, président de chambre, Wilfried Van Vaerenbergh et Bert Thys, conseillers d'État, Bruno Peeters, assesseur, et Annemie Goossens, greffier.

Le rapport a été présenté par Tim Corthaut, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Jan Smets, conseiller d'État.

Le titre I^{er}, chapitre 1^{er}, titre II, chapitre 1^{er} et titre III, chapitre 1^{er} de l'avant-projet ont été examinés par la deuxième chambre des vacations le 10 août 2016. La chambre était composée de Pierre Liénardy, président de chambre, Luc Detroux et Wanda Vogel, conseillers d'État, Christian Behrendt, assesseur, et Colette Gigot, greffier.

Le rapport a été présenté par Pauline Lagasse, auditeur adjoint.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre Liénardy.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 10 août 2016.

*

^(*) Ce délai résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, *in fine*, des lois coordonnées sur le Conseil d'État qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juillet au 31 juillet ou lorsqu'il expire entre le 15 juillet et le 15 août.

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het voorontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat die drie punten betreft, geeft het voorontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

INDIENINGSBESLUIT

In het indieningsbesluit moet de vermelding van het advies van de afdeling Wetgeving worden weggelaten.¹

INLEIDENDE BEPALING

Ook de inleidende bepaling moet net als de overige bepalingen worden ingedeeld bij een groepering van artikelen;² zij dient te worden opgenomen in een nieuwe titel 1 en de andere titels moeten worden vernummerd in Arabische cijfers.³

TITEL I

RIZIV

HOOFDSTUK 1

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

Afdeling 1

Licentiaten in de wetenschappen

Artikel 2

De nieuwe definitie in het ontworpen artikel 2, t), dient in twee onderscheiden definities te worden gesplitst: enerzijds de definitie van “licentiaat in de wetenschappen” en anderzijds de definitie van “licentiaat in de tandheelkunde”.

Afdeling 2

Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen

Artikel 4

1. Met het oog op de leesbaarheid van artikel 29bis, derde lid, van de wet “betreffende de verplichte verzekering

¹ *Beginnelen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbevelingen 226 en 227.

² *Ibid.*, aanbeveling 63.

³ *Ibid.*, aanbeveling 64.

Comme la demande d’avis est introduite sur la base de l’article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d’État, la section de législation limite son examen au fondement juridique de l’avant-projet, à la compétence de l’auteur de l’acte ainsi qu’à l’accomplissement des formalités préalables, conformément à l’article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, l’avant-projet appelle les observations suivantes.

ARRÊTÉ DE PRÉSENTATION

Dans l’arrêté de présentation, la mention de l’avis de la section de législation doit être omise¹.

DISPOSITION INTRODUCTIVE

La disposition introductive ne peut échapper à la division du texte en groupements d’articles²; elle sera placée dans un titre 1^{er} nouveau et les autres seront renumérotés en chiffres arabes³.

TITRE I^{ER}

INAMI

CHAPITRE 1^{ER}

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

Section 1^{re}

Licenciés en sciences

Article 2

La nouvelle définition reprise à l’article 2, t), en projet sera scindée en deux définitions distinctes. D’une part celle de “licencié en sciences” et, d’autre part, celle de “licencié en sciences dentaires”.

Section 2

Commission de Remboursement des Médicaments

Article 4

1. Afin d’assurer la lisibilité de l’article 29bis, alinéa 3, de la loi “relative à l’assurance obligatoire soins de santé et

¹ *Principes de technique législative – Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet “Technique législative”, recommandations n°s 226 et 227.

² *Ibid.*, recommandation n° 63.

³ *Ibid.*, recommandation n° 64.

voor geneeskundige verzorging en uitkeringen”, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna “de gecoördineerde wet van 14 juli 1994”), zoals het bij het voorontwerp wordt gewijzigd, zou het beter zijn te bepalen dat de woorden “, die werkzaam is bij een universitaire instelling” worden ingevoegd tussen de woorden “op het vlak van geneesmiddelen” en de woorden “, aangeduid door de minister bevoegd voor Sociale Zaken” en dat de woorden “onder de deskundigen werkzaam bij een universitaire instelling” worden weggelaten.

2. Aangezien de voorzitter stemgerechtigd zal zijn en hij niet langer noodzakelijkerwijze zal worden gekozen uit de leden van de commissie, rijst bovendien de vraag of het nog te verantwoorden valt dat de voorzitter wordt “aangeduid door de minister bevoegd voor Sociale Zaken” en niet “onder door de Koning te bepalen voorwaarden” naar het voorbeeld van wat voor de andere leden van de commissie bepaald is in artikel 29*bis*, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994. De bepaling moet worden herzien in het licht van die opmerking.

Artikel 5

Overeenkomstig artikel 108 van de Grondwet moet in artikel 5 de uiterste datum van inwerkingtreding worden vastgesteld.⁴

Afdeling 3

Referentietrugbetaling

Artikel 6

Er behoort eveneens te worden gepreciseerd dat artikel 35*ter* gewijzigd is bij de wet van 22 juni 2016.⁵

Afdeling 4

Elektronisch medisch dossier

Afdeling 5

Maximumfactuur

Bij die afdelingen zijn geen opmerkingen te maken.

indemnités” coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après: “la loi coordonnée le 14 juillet 1994”), tel que modifié par l’avant-projet, mieux vaudrait prévoir que les mots “qui travaille dans une institution universitaire” sont insérés entre les mots “dans le domaine des médicaments” et les mots “, désigné pour une période”, et que les mots “parmi les experts qui travaillent dans une institution universitaire” sont abrogés.

2. Par ailleurs, dès lors que le président aura le droit de vote et ne sera plus désigné nécessairement parmi les membres de la Commission, la question se pose de savoir s’il se justifie encore que le président soit “désigné [...] par le ministre qui a les affaires sociales dans ses attributions” et non pas, à l’instar de ce que prévoit l’article 29*bis*, alinéa 2, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, pour les autres membres de la commission, “dans les conditions à fixer par le Roi”. La disposition sera réexaminée à la lumière de cette observation.

Article 5

Conformément à l’article 108 de la Constitution, l’article 5 doit être pourvu d’une date ultime d’entrée en vigueur⁴.

Section 3

Remboursement de référence

Article 6

Il convient de préciser également que l’article 35*ter* a été modifié par la loi du 22 juin 2016⁵.

Section 4

Dossier médical électronique

Section 5

Maximum à facturer

Ces sections n’appellent aucune observation.

⁴ *Beginselen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 154.1.

⁵ Wet van 22 juni 2016 “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid”.

⁴ *Principes de technique législative – Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet “Technique législative”, recommandation n° 154.1.

⁵ Loi du 22 juin 2016 “portant des dispositions diverses en matière de santé”.

Afdeling 6*Sociaal statuut verpleegkundigen***Artikel 11**

1. Artikel 54, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 is niet gewijzigd bij de wet van 14 april 2014, maar wel bij de wet van 10 april 2014.⁶

Bovendien is dat artikel ook gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015.⁷

Het dispositief moet dienovereenkomstig worden aangepast en aangevuld.

2. Gelet op het dispositief van het voornoemde artikel 54, § 1, eerste lid,

– dienen in artikel 11, 1°, van het voorontwerp de woorden “van de Bestendige Commissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale overeenkomst tussen de logopedisten en de verzekeringsinstellingen” te worden vervangen door de woorden “van de Overeenkomstencommissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale overeenkomst tussen de logopedisten en de verzekeringsinstellingen”;

– dienen in artikel 11, 2°, van het voorontwerp de woorden “of voor de logopedisten” te worden vervangen door de woorden “de logopedisten”.

Artikel 12

Artikel 54, § 1, derde lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 is niet gewijzigd bij de wet van 14 april 2014, maar wel bij de wet van 10 april 2014.⁸ Artikel 12 van het voorontwerp moet dienovereenkomstig worden aangepast.

Afdeling 7*Deelbudget***Artikel 13**

Er dient melding te worden gemaakt van de opeenvolgende vroegere wijzigingen die in artikel 69, § 5, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 zijn aangebracht.⁹

⁶ Wet van 10 april 2014 “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid”.

⁷ Wet van 17 juli 2015 “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid”.

⁸ Voornoemde wet van 10 april 2014.

⁹ *Beingselen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 113.

Section 6*Statut social praticiens de l'art infirmier***Article 11**

1. L'article 54, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 n'a pas été modifié par la loi du 14 avril 2014, mais bien par la loi du 10 avril 2014⁶.

Par ailleurs, cet article a également été modifié par la loi du 17 juillet 2015⁷.

Le dispositif sera adapté et complété en conséquence.

2. Compte tenu du dispositif de l'article 54, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, précité:

— dans l'article 11, 1°, de l'avant-projet, les mots “de la Commission permanente chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les logopèdes et les organismes assureurs” seront remplacés par les mots “de la Commission de convention chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les logopèdes et les organismes assureurs”;

— dans l'article 11, 2°, de l'avant-projet, les mots “ou pour les logopèdes” seront remplacés par les mots “les logopèdes”.

Article 12

L'article 54, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 n'a pas été modifié par la loi du 14 avril 2014 mais bien par la loi du 10 avril 2014⁸. L'article 12 de l'avant-projet sera adapté en conséquence.

Section 7*Budget partiel***Article 13**

Il convient de préciser l'historique des modifications apportées à l'article 69, § 5, alinéa 2, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994⁹.

⁶ Loi du 10 avril 2014 “portant des dispositions diverses en matière de santé”.

⁷ Loi du 17 juillet 2015 “portant des dispositions diverses en matière de santé”.

⁸ Loi du 10 avril 2014 précitée.

⁹ *Principes de technique législative – Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet “Technique législative”, recommandation n° 113.

Afdeling 8*Dading*

Bij die afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 9*Stuïting van de verjaring***Artikel 15**

1. Door de wijzigingen die bij artikel 15 van het voorontwerp worden aangebracht in artikel 174, vierde lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 wordt het mogelijk gemaakt om bepaalde verjaringen door een “elektronisch bericht” te stuiten “volgens de praktische modaliteiten vastgelegd door het Verzekeringscomité bij een verordening bedoeld in artikel 22, 11°”.

Gelet op de belangrijke rechtsgevolgen die verbonden zijn aan dat elektronisch bericht en ter wille van de rechtszekerheid vraagt de afdeling Wetgeving zich af of het niet beter zou zijn gebruik te maken van een dienst voor elektronisch aangetekende bezorging, zoals die wordt geregeld bij verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 “betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG”, die op 1 juli 2016 in werking is getreden.

2. De steller van het voorontwerp moet in staat zijn om in het licht van het grondwettelijke beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie te verantwoorden waarom een elektronisch mechanisme tot stuiting van de verjaring enkel en alleen mogelijk is voor de in artikel 174, 3°, 4° en 6°, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 bedoelde verjaringen.

Gesteld dat een dergelijke verantwoording bestaat, moet de bespreking van artikel 15 op dat punt worden aangevuld. Zo niet, moet het dispositief dienovereenkomstig worden herzien.

Section 9*Transaction*

Cette section n’appelle aucune observation.

Section 10*Interruption de la prescription***Article 15**

1. Les modifications apportées par l’article 15 de l’avant-projet à l’article 174, alinéa 4, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 ont pour conséquence d’autoriser l’interruption de certaines prescriptions par un “message électronique” et ce, “selon les modalités pratiques fixées par le Comité de l’assurance par un règlement visé à l’article 22,11°”.

Compte tenu des effets juridiques importants attachés à ce message électronique et dans un souci de sécurité juridique, la section de législation se demande s’il n’y a pas lieu de faire usage d’un service d’envoi recommandé électronique tel qu’il est organisé par le règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement et du Conseil du 23 juillet 2014 “sur l’identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE”, lequel est entré en vigueur le 1^{er} juillet 2016.

2. L’auteur de l’avant-projet doit être en mesure de justifier, au regard du principe constitutionnel d’égalité et de non-discrimination, les raisons pour lesquelles un mécanisme électronique d’interruption de la prescription est autorisé pour les seules prescriptions visées à l’article 174, 3°, 4° et 6°, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994.

À supposer qu’une telle justification existe, le commentaire de l’article 15 sera complété à ce sujet. À défaut, le dispositif sera revu en conséquence.

Afdeling 10*Heffingen***Artikel 18**

1. Artikel 191, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 is laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 maart 2016.¹⁰ Het dispositief moet dienovereenkomstig worden aangepast.

2. In het ontworpen punt 15°*quaterdecies*, tweede lid, moet rekening worden gehouden met de wijziging die bij artikel 13 van het voorontwerp wordt aangebracht in artikel 69, § 5, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, waardoor alleen nog een deelbudget kan worden vastgesteld. Het dispositief behoort dienovereenkomstig te worden aangepast.

3. In het ontworpen punt 15°*quaterdecies*, zesde lid, is de zin “het bedrag van de heffing, bedoeld in het eerste lid, kan worden gelimiteerd” in strijd met de twee volgende zinnen. Terwijl die eerste zin louter voorziet in de mogelijkheid om het bedrag te limiteren, wordt in de twee volgende zinnen een dergelijk plafond vastgesteld. Het dispositief moet dienovereenkomstig worden aangepast.

4. In de Franse tekst van het ontworpen punt 15°*quaterdecies*, elfde lid, dient het woord “avance” te worden vervangen door het woord “acompte”, aangezien die term in de rest van het dispositief wordt gebruikt.

Artikel 19

Er moet ook rekening worden gehouden met de wijziging die bij artikel 13 van het ontwerp wordt aangebracht in artikel 69, § 5, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, waardoor alleen nog een deelbudget kan worden vastgesteld dat in voorkomend geval verder kan worden opgesplitst in functie van de vergoedingsregels die gelden binnen de betrokken farmacotherapeutische klasse. Het dispositief moet dienovereenkomstig worden aangepast.

Artikel 20

Artikel 191, eerste lid, 15°, zesde lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 is laatstelijk gewijzigd bij de programmwet van 23 december 2009 en niet bij de wet van 11 juli 2013. Het dispositief moet dienovereenkomstig worden aangepast.

¹⁰ Wet van 18 maart 2016 “tot wijziging van de benaming van de Rijksdienst voor Pensioenen in Federale Pensioendienst, tot integratie van de bevoegdheden en het personeel van de Pensioendienst voor de Overheidssector, van de opdrachten “Pensioenen” van de lokale en provinciale sectoren van de Dienst voor de Bijzondere socialezekerheidsstelsels en van HR Rail en tot overname van de gemeenschappelijke sociale dienst van de Dienst voor de Bijzondere socialezekerheidsstelsels” (aangehaald als: “Wet betreffende de Federale Pensioendienst”).

Section 10*Cotisations***Article 18**

1. L'article 191, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 a été modifié en dernier lieu par la loi du 18 mars 2016¹⁰. Le dispositif sera adapté en conséquence.

2. Au 15°*quaterdecies*, alinéa 2, en projet, il faut tenir compte de la modification apportée par l'article 13 de l'avant-projet à l'article 69, § 5, alinéa 2, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, en vertu de laquelle seul un budget partiel peut encore être prévu. Le dispositif sera adapté en conséquence.

3. Au 15°*quaterdecies*, alinéa 6, en projet, la phrase “le montant de la cotisation visée à l'alinéa 1^{er} peut être plafonné” est contradictoire avec les deux phrases qui suivent. Alors que cette première phrase prévoit une simple faculté de plafonnement, les deux phrases qui suivent prévoient un tel plafond. Le dispositif sera adapté en conséquence.

4. Au 15°*quaterdecies*, alinéa 11, en projet, dans la version française, le terme “avance” sera remplacé par le terme “acompte”, dès lors qu'il s'agit de la terminologie utilisée dans le reste du dispositif.

Article 19

Il convient également de tenir compte de la modification apportée par l'article 13 du projet à l'article 69, § 5, alinéa 2, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, en vertu de laquelle seul un budget partiel peut encore être prévu, celui-ci pouvant, le cas échéant, être scindé en fonction des modalités de remboursement en vigueur dans la classe pharmaco-thérapeutique concernée. Le dispositif sera adapté en conséquence.

Article 20

L'article 191, alinéa 1^{er}, 15°, alinéa 6, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 a été modifié en dernier lieu par la loi-programme du 23 décembre 2009 et non pas par la loi du 11 juillet 2013. Le dispositif sera corrigé en ce sens.

¹⁰ Loi du 18 mars 2016 “portant modification de la dénomination de l'Office national des Pensions en Service fédéral des Pensions, portant intégration des attributions et du personnel du Service des Pensions du Secteur public, des missions “Pensions” des secteurs locaux et provinciaux de l'Office des régimes particuliers de sécurité sociale et de HR Rail et portant reprise du Service social collectif de l'Office des régimes particuliers de sécurité sociale” (cité comme: loi relative au Service fédéral des Pensions).

Artikel 21

Artikel 191, eerste lid, 15°, zevende lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 is laatstelijk gewijzigd bij de programmawet van 22 juni 2012 en niet bij de wet van 11 juli 2013. Het dispositief moet dienovereenkomstig worden aangepast.

Artikelen 22, 23 en 24

De artikelen 191*bis*, eerste lid, 191*ter*, eerste lid, en 191*quater*, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 zijn laatstelijk gewijzigd bij de programmawet van 28 juni 2013 en niet bij de wet van 11 juli 2013. Het dispositief moet dienovereenkomstig worden aangepast.

Afdeling 11

Openbaarmaking

Afdeling 12

Geneeskundige controle

Afdeling 13

Nieuwe onderzoeksmethode DGEC

Bij die afdelingen zijn geen opmerkingen te maken.

SLOTOPMERKING

In de Franse tekst van hoofdstuk 1 van titel I (die titel 2 wordt) van het voorontwerp behoort erop te worden toegezien dat de afdelingen doorlopend worden genummerd. Er ontbreekt immers een afdeling 8 en er zijn twee afdelingen 10.

HOOFDSTUK 2

Wijziging aan de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (FMO)

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

TITEL II

FAGG

ALGEMENE OPMERKING

Delegatie van verordenende bevoegdheid aan het FAGG of aan een erkende privaatrechtelijke instelling

1. Bij artikel 36, § 2, eerste lid, van het voorontwerp wordt aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en

Article 21

L'article 191, alinéa 1^{er}, 15°, alinéa 7, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 a été modifié en dernier lieu par la loi-programme du 22 juin 2012 et non pas par la loi du 11 juillet 2013. Le dispositif sera modifié en ce sens.

Articles 22, 23 et 24

Les articles 191*bis*, alinéa 1^{er}, 191*ter*, alinéa 1^{er}, et 191*quater*, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 ont été modifiés en dernier lieu par la loi-programme du 28 juin 2013 et non pas par la loi du 11 juillet 2013. Le dispositif sera modifié en ce sens.

Section 11

De la publicité

Section 12

Contrôle médical

Section 13

Nouvelle méthode de recherche SECM

Ces sections n'appellent aucune observation.

OBSERVATION FINALE

Dans le chapitre 1^{er} du titre I^{er} (devenant titre 2) de l'avant-projet, dans la version française, il convient de veiller à la numérotation continue des sections. En effet, il y manque une section 8 et il existe deux sections 10.

CHAPITRE 2

Modification [de] la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé (FAM)

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

TITRE II

AFMPS

OBSERVATION GÉNÉRALE

Délégation d'un pouvoir réglementaire à l'AFMPS ou à un organisme de droit privé agréé

1. L'article 36, § 2, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet, attribue à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de

Gezondheidsproducten (hierna “FAGG”) de bevoegdheid toegekend om – met inachtneming van de minimumvereisten die de Koning krachtens het tweede lid van dezelfde paragraaf kan stellen – het model en de nadere praktische en technische regels vast te stellen waarmee de kennisgevingen die worden opgelegd bij artikel 35 van het voorontwerp, in overeenstemming zullen moeten zijn. De bevoegdheid die aldus aan het agentschap wordt toegekend, is van verordenende aard. De niet-naleving van die bepalingen kan overigens aanleiding geven tot de straffen waarin artikel 41 van het voorontwerp voorziet.

Zoals de afdeling Wetgeving reeds herhaaldelijk heeft opgemerkt, valt het toekennen van verordenende bevoegdheid aan openbare instellingen of organen ervan in principe moeilijk in overeenstemming te brengen met de algemene beginselen van het Belgisch publiekrecht, aangezien erdoor wordt geraakt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht (artikelen 33 en 108 van de Grondwet) en ter zake iedere rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt. Verordeningen van die aard ontberen daarenboven de waarborgen waarmee de klassieke regelgeving gepaard gaat, zoals die inzake bekendmaking en de preventieve controle van de afdeling Wetgeving van de Raad van State.

Uitzonderingen op het verbod om een verordenende bevoegdheid te delegeren aan andere personen dan de Koning of één van zijn ministers zijn evenwel toelaatbaar, als het delegaties met een beperkte draagwijdte betreft en de uit te vaardigen reglementering van een zodanig technische aard is dat ervan mag worden uitgegaan dat de instellingen die haar dienen toe te passen ook het best geplaagd zijn om de reglementering met kennis met zaken uit te werken.¹¹ Daarbij komt nog dat de instellingen waaraan aldus verordenende bevoegdheid mag worden toegekend, overheidsinstellingen zijn die de garantie bieden dat vooral publiekrechtelijke regels erop van toepassing zijn en dat ze het algemeen belang nastreven.

Het principe van de machtiging die bij artikel 36, § 2, van het voorontwerp aan het FAGG zou worden verleend, is *in casu* aanvaardbaar, gelet op de technische en beperkte aard ervan. Daarenboven is het FAGG een instelling van openbaar nut van categorie A die onderworpen is aan het hiërarchische gezag van de minister bevoegd voor Volksgezondheid,¹² die dus rechtstreeks politiek verantwoordelijk zal zijn voor de reglementen die door het FAGG worden vastgesteld.

2. Uit artikel 38 van het voorontwerp blijkt evenwel dat die verordenende bevoegdheid ook zou kunnen worden toegekend aan een erkende “organisatie”.

Volgens de gemachtigde van de minister wil men een beroep doen op een erkende instelling ter aanmoediging van de zelfregulering van de sector op dezelfde wijze als bepaald in artikel 10, § 3, van de wet van 25 maart 1964 “op

Santé (ci-après: “l’AFMPS”) la compétence d’édicter – dans le respect des exigences minimales que le Roi peut fixer en vertu de l’alinéa 2 du même paragraphe –, le modèle et les modalités pratiques et techniques en conformité desquelles les notifications imposées par l’article 35 de l’avant-projet devront avoir lieu. La compétence ainsi confiée à l’Agence est de nature réglementaire. Le non-respect de ces dispositions est au demeurant passible des sanctions pénales prévues par l’article 41 de l’avant-projet.

Comme la section de législation l’a déjà observé à plusieurs reprises, l’attribution d’une compétence réglementaire à des organismes publics ou à leurs organes est en principe difficilement compatible avec les principes généraux du droit public belge, en ce qu’elle porte atteinte au principe de l’unité du pouvoir réglementaire (articles 33 et 108 de la Constitution) et échappe à tout contrôle parlementaire direct. Les actes réglementaires de ce type sont, en outre, dépourvus des garanties dont est assortie la réglementation classique, telles que celles en matière de publication et de contrôle préventif exercé par la section de législation du Conseil d’État.

Des exceptions à l’interdiction de déléguer une compétence réglementaire à des personnes autres que le Roi ou l’un de ses ministres, sont toutefois admissibles si ces délégations ont une portée limitée et que les réglementations à édicter sont d’une technicité telle que l’on peut considérer que les organismes chargés de les appliquer sont également les mieux placés pour les élaborer en connaissance de cause¹¹. Les organismes en faveur desquels l’attribution d’un pouvoir réglementaire est ainsi admissible sont, en outre, des organismes publics, présentant dès lors la garantie d’être principalement régis par les règles du droit public et la poursuite de l’intérêt général.

En l’espèce, l’habilitation prévue en faveur de l’AFMPS par l’article 36, § 2, de l’avant-projet peut être admise en son principe, compte tenu de son caractère technique et limité. En outre, l’AFMPS est un organisme d’intérêt public de la catégorie A soumis à l’autorité hiérarchique du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions¹², qui sera donc directement responsable politiquement des règlements adoptés par l’AFMPS.

2. Il résulte toutefois de l’article 38 de l’avant-projet que ce pouvoir réglementaire pourrait également être confié à une “organisation” agréée.

Selon le délégué de la ministre, le recours à un organisme agréé vise à encourager l’autorégulation du secteur d’une manière similaire à ce qui est prévu par l’article 10, § 3, de la loi du 25 mars 1964 “sur les médicaments”. Dans le cadre de

¹¹ Zie in die zin inzonderheid advies 46.403/1/3/4, dat op 10 april en op 14 april 2009 gegeven is over een voorontwerp van programawet, *Parl. St. Kamer* 2008-09, nr. 1967/1, 46-59.

¹² Zie artikel 3 van de wet van 20 juli 2006 “betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten”.

¹¹ Voir en ce sens notamment l’avis 46.403/1/3/4 donné les 10 avril et 14 avril 2009 sur un avant-projet de loi-programme, *Doc. parl., Chambre*, 2008-2009, n° 1967/1, pp. 46-59.

¹² Voir l’article 3 de la loi 20 juillet 2006 “relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé”.

de geneesmiddelen". In het licht van de laatstgenoemde bepaling wordt evenwel geen enkele verordenende bevoegdheid toegekend aan erkende instellingen.

In tegenstelling tot het FAGG is de "organisatie" die bij het voorontwerp wordt erkend, geen publiekrechtelijke rechtspersoon, met andere woorden een entiteit met rechtspersoonlijkheid, rechtstreeks opgericht door een territoriaal publiekrechtelijke rechtspersoon, die ermee wordt belast onder het toezicht van laatstgenoemde een opdracht van – in de regel uitsluitend – openbare dienstverlening te vervullen en die daartoe onderworpen is aan rechtsregels die hoofdzakelijk, zo niet uitsluitend tot het publiekrecht behoren.¹³ Het Grondwettelijk Hof stelt in dat verband het volgende: "De publiekrechtelijke rechtspersonen onderscheiden zich van de privaatrechtelijke rechtspersonen, doordat zij enkel opdrachten van openbare dienstverlening vervullen en uitsluitend het algemeen belang moeten dienen."¹⁴

De organisatie die op basis van artikel 38 van het voorontwerp kan worden erkend, dient op grond van de wet van 27 juni 1921 "betreffende de verenigingen zonder winstoogmerk, de internationale verenigingen zonder winstoogmerk en de stichtingen" over rechtspersoonlijkheid te beschikken en moet voldoen aan de andere voorwaarden die bij artikel 38 van het voorontwerp worden gesteld.

Weliswaar volstaat het loutere feit dat een rechtspersoon in een privaatrechtelijke vorm wordt opgericht niet om die rechtspersoon uit te sluiten uit de categorie van de publiekrechtelijke rechtspersonen.¹⁵ Maar opdat de in die vorm opgerichte rechtspersoon tot die categorie zou kunnen behoren, moeten er een hele reeks aanwijzingen zijn waaruit het overwicht van publiekrechtelijke rechtsregels blijkt en de min of meer grote afhankelijkheid van de entiteit ten aanzien van de overheid.¹⁶

De erkenningsvoorwaarden die worden voorgeschreven bij artikel 38 van het voorontwerp, regelen *in casu* weliswaar bepaalde aspecten van de werkwijze en de samenstelling van de erkende instelling, maar het blijft een zeer bijkomstige regeling. De afdeling Wetgeving merkt meer bepaald op dat de instelling wordt opgericht op initiatief van de privésector, dat het doel ervan niet hoeft te worden beperkt tot het vervullen van de opdrachten van openbare dienstverlening die ze heeft en dat de samenstelling, werkwijze en organisatie ervan voornamelijk geregeld worden door privaatrechtelijke regels.

cette dernière disposition, aucun pouvoir réglementaire n'est cependant confié aux organismes agréés.

Contrairement à l'AFMPS, l'"organisation" que l'avant-projet prévoit d'agréer ne constituera pas une personne morale de droit public, c'est-à-dire une entité dotée de la personnalité juridique, créée directement par une personne publique territoriale, chargée d'accomplir, sous le contrôle de celle-ci, une mission – en règle exclusivement – de services publics et qui, pour ce faire, est soumise à un régime juridique ressortissant principalement, voire exclusivement au droit public¹³. Selon la Cour constitutionnelle, "les personnes morales de droit public se distinguent des personnes morales de droit privé en ce qu'elles n'ont que des missions de service public et doivent ne servir que l'intérêt général"¹⁴.

L'organisation dont l'article 38 de l'avant-projet permet l'agrément, devra disposer de la personnalité juridique sur la base de la loi du 27 juin 1921 "sur les associations sans but lucratif, les associations sans but lucratif internationales et les fondations", et répondre aux autres conditions posées par l'article 38 de l'avant-projet.

Certes le seul fait qu'une personne soit constituée sous une forme de droit privé ne suffit pas à exclure celle-ci de la catégorie des personnes morales de droit public¹⁵. Mais pour que la personne morale ainsi constituée puisse relever de cette catégorie, il faut être en présence d'un faisceau d'indices tendant à démontrer la prédominance d'un régime juridique de droit public et la dépendance plus ou moins grande de l'entité à l'égard des pouvoirs publics¹⁶.

En l'espèce, si les conditions d'agrément prévues par l'article 38 de l'avant-projet encadrent sous certains aspects le fonctionnement et la composition de l'organisme agréé, cet encadrement reste très accessoire. La section de législation observe en particulier que l'organisme est créé à l'initiative du secteur privé, que son objet social ne doit pas être limité au seul accomplissement de ses missions de service public et que sa composition, son fonctionnement et son organisation restent principalement soumis aux règles du droit privé. Aucune disposition ne prévoit la participation de représentants

¹³ P. Goffaux, *Dictionnaire de droit administratif*, 2e ed., Bruylant, 2016, 453.

¹⁴ GwH 10 juli 2002, nr. 128/2002, B.7.2.

¹⁵ P. Goffaux, *Dictionnaire de droit administratif*, 2e ed., Bruylant, 2016, 455.

¹⁶ Dergelijke aanwijzingen zijn: de oprichting van een entiteit door publiekrechtelijke rechtspersonen, het vervullen van opdrachten van openbare dienstverlening door de entiteit en de publiekrechtelijke prerogatieven waarover zij bijgevolg beschikt, de inmening van de overheid in de samenstelling van de beheers- en bestuursorganen en de bevoegdheid die zij binnen die organen heeft, de overheidsinmenging in de omschrijving van de regels met betrekking tot de werking en de financiering van de entiteit of de controlebevoegdheid die de overheid heeft ten aanzien van die eenheid. Zie inzonderheid D. De Roy, "Établissements publics, organismes d'intérêt public et tutti quanti: la qualification juridique des satellites de l'administration", *RCJB* 2013/1, 34-97.

¹³ P. Goffaux, *Dictionnaire de droit administratif*, 2e édition, Bruylant, 2016, p. 453.

¹⁴ C.C., 10 juillet 2002, n° 128/2002, B.7.2.

¹⁵ P. Goffaux, *Dictionnaire de droit administratif*, 2e édition, Bruylant, 2016, p. 455.

¹⁶ Constituent de tels indices, la création d'une entité par des personnes de droit public, la poursuite par l'entité de missions de service public et les prérogatives de droit public dont elle dispose en conséquence, l'intervention des pouvoirs publics dans la composition des organes de gestion et d'administration et le pouvoir dont ils disposent au sein de ceux-ci, leur intervention dans la définition des règles de fonctionnement de l'entité et en termes de financement ou le pouvoir de contrôle dont ils disposent sur cette entité. Voir notamment D. De Roy, "Établissements publics, organismes d'intérêt public et tutti quanti: la qualification juridique des satellites de l'administration", *R.C.J.B.*, 2013/1, pp. 34 à 97.

Behoudens dat voorzien wordt in de aanwezigheid van een afgevaardigde van de minister die volgens de Franse tekst de vergaderingen van het beheerorgaan hoogstens mag “bijwonen” (in de Nederlandse tekst staat er iets anders: “de afgevaardigde (...) neemt deel aan de werkzaamheden van het beheerorgaan”), wordt nergens bepaald dat vertegenwoordigers van de overheid deel moeten uitmaken van de beheersorganen van de organisatie. Ten slotte bepaalt artikel 38, § 2, weliswaar dat aan het FAGG toegang wordt verleend “tot alle documenten en informatie nodig in het kader van de uitoefening van zijn controlebevoegdheden”, maar die controle wordt niet geregeld aangezien artikel 38, § 3, alleen bepaalt dat de “organisatie [zich jaarlijks] onderwerpt (...) aan een onafhankelijke externe audit in opdracht van het FAGG om na te gaan dat de organisatie de erkenningsvoorwaarden naleeft.” Nergens wordt voorzien in een toetsingsbevoegdheid uitgeoefend door een politiek verantwoordelijk persoon waarbij deze de handelingen van de organisatie kan schorsen of vernietigen, of met betrekking daartoe plaatsvervangend kan optreden.

Gelet op het voorgaande valt de te erkennen “organisatie” beslist niet onder de categorie publiekrechtelijke rechtspersonen. De privaatrechtelijke aard van een dergelijke instelling, die mede inhoudt dat ze niet alleen het algemeen belang nastreeft en dat haar samenstelling, organisatie en werkwijze niet in de eerste plaats onder een publiekrechtelijke regeling vallen, is onverenigbaar met het uitvaardigen van verordeningen, wat centraal staat bij het overheidsoptreden en er een wezenlijk prerogatief van is.

Ook al kan worden aanvaard dat een erkende privé-instelling wordt belast met het in ontvangst nemen van de kennisgevingen waarvan sprake in het voorontwerp en met het bekendmaken van de daarin opgenomen informatie, de bevoegdheid om de modellen van en de praktische en technische regels voor die kennisgevingen vast te stellen, kan niet aan een dergelijke instelling worden toegekend, aangezien het hier om verordenende voorschriften gaat.

De betrokken bepalingen van hoofdstuk 1 van titel II van het voorontwerp moeten worden herzien om met die opmerking rekening te houden.

HOOFDSTUK 1

Sunshine Act

Artikel 35

1. In artikel 35, § 3, van het voorontwerp worden drie begrippen gedefinieerd voor de toepassing van hoofdstuk 1 van titel II van het voorontwerp. Ter wille van de duidelijkheid moeten de definities worden verplaatst naar het begin van artikel 35.¹⁷

Voorts is er een gebrek aan samenhang tussen de definities van het begrip “kennisgevingsplichtige onderneming”

¹⁷ *Beginnelen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 102.

des autorités publiques dans les organes de gestion de l'organisation, si ce n'est la présence d'un délégué du ministre qui pourra, dans le texte français, tout au plus “assister” aux réunions de l'organe de gestion (en néerlandais, le texte est différent: “de afgevaardigde [...] neemt deel aan de werkzaamheden van het beheerorgaan”). Enfin, si l'article 38, § 2, prévoit pour l'AFPMS “l'accès [...] à tous les documents et toutes les informations qui sont nécessaire dans le cadre de l'exercice de ses compétences de contrôle”, ce contrôle n'est pas organisé puisque l'article 38, § 3, se borne à prévoir que “l'organisation se soumet annuellement à un audit externe indépendant commandé par l'AFPMS pour vérifier que l'organisation respecte les conditions de son agrément”. Aucun pouvoir de contrôle de suspension, d'annulation ou de substitution à l'égard des actes posés par l'organisation n'est prévu au profit d'une autorité publique politiquement responsable.

Dans ces conditions, l'“organisation” à agréer ne relèvera assurément pas de la catégorie des personnes morales de droit public. La nature privée d'un tel organisme, qui implique que celui-ci n'est, par essence, pas uniquement guidé par la poursuite de l'intérêt général et que sa composition, son organisation et son fonctionnement ne relèvent pas principalement d'un régime de droit public, est incompatible avec l'édition de normes réglementaires, qui est au cœur de l'action étatique et en constitue une prérogative essentielle.

Par conséquent s'il peut être admis qu'un organisme privé agréé soit chargé de recevoir les notifications que l'avant-projet prévoit et de publier les informations que ces notifications contiennent, la compétence d'édicter les modèles ainsi que les modalités pratiques et techniques de ces notifications, dans la mesure où ces prescriptions auront un caractère réglementaire, ne peut être attribuée à un tel organisme.

Les dispositions concernées du chapitre 1^{er} du titre II de l'avant-projet seront revues pour tenir compte de cette observation.

CHAPITRE 1^{ER}

Sunshine Act

Article 35

1. L'article 35, § 3, de l'avant-projet donne les définitions de trois notions utilisées pour l'application du chapitre 1^{er} du titre II de l'avant-projet. Dans un souci de clarté, les définitions seront déplacées au début de l'article 35¹⁷.

Par ailleurs, les définitions données de la notion d'“entreprises soumises à notification” par l'actuel article

¹⁷ *Principes de technique législative – Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet “Technique législative”, recommandation n° 102.

die gegeven worden in de huidige artikelen 35, § 3, 1°, en 35, § 1, van het voorontwerp. In artikel 35, § 1, worden immers de personen opgesomd die kennisgevingsplichtig zijn zonder dat verwezen wordt naar het begrip “kennisgevingsplichtige onderneming”. Dat laatste begrip verwijst zijnerzijds ook niet bepaaldelijk naar de personen naar wie wordt verwezen in het huidige artikel 35, § 1. Logischerwijze zou er tussen die bepalingen echter een verband moeten zijn. Het dispositief behoort dienovereenkomstig te worden herzien.

2. Artikel 35, § 5, van het voorontwerp luidt als volgt: “De kennisgeving kan aanleiding geven tot de betaling van een retributie”.

De vraag rijst of die retributie een vergoeding is of een belasting.

De afdeling Wetgeving maakt de steller van het voorontwerp er opmerkzaam op dat het bedrag dat ten laste van de schuldenaar is, moet overeenstemmen met de waarde van de hem verstrekte dienst om als een vergoeding te worden bestempeld, zo niet zou het bedrag als een belasting moeten worden beschouwd en dus door de wetgever moeten worden vastgesteld.

Ingeval de betreffende “retributie” als een belasting moet worden beschouwd, wordt de steller van het voorontwerp er opmerkzaam op gemaakt dat, overeenkomstig de rechtspraak van het Grondwettelijk Hof, de “essentiële elementen van de belasting” bij wet moeten worden vastgelegd¹⁸ en dat “de aanwijzing van de belastingplichtigen, de belastbare materie, de heffingsgrondslag, de aanslagvoet en de eventuele belastingvrijstellingen [tot de essentiële elementen van de belasting behoren]”¹⁹.

Artikel 36

1. Wat paragraaf 1, 3°, betreft, heeft de afdeling Wetgeving twijfels over de samenhang tussen enerzijds de omschrijving van de categorieën premies en voordelen die eventueel worden toegekend door de kennisgevingsplichtige ondernemingen en waarvan ze kennis moeten geven, en anderzijds de lijst van de premies en voordelen die diezelfde ondernemingen krachtens artikel 10, § 2, van de wet van 25 maart 1964 “op de geneesmiddelen” mogen toekennen in afwijking van het algemeen verbod op het toekennen van dergelijke premies en voordelen dat is vastgelegd in paragraaf 1 van hetzelfde artikel. Het zou immers paradoxaal zijn dat een wet voorschrijft dat ondernemingen, met het oog op een openbaarmaking, kennis moeten geven van het toekennen van premies of voordelen die ze volgens een andere wet niet mogen toekennen.

De bepaling moet opnieuw worden onderzocht in het licht van die opmerking.

2. De gemachtigde van de minister preciseert dat het unieke identificatiemiddel waarvan sprake in artikel 36, § 1, 2°, van het voorontwerp, nodig is om de identiteit van de betrokken

¹⁸ GwH 16 juni 2011, nr. 103/2011, B.5.1.

¹⁹ Zelfde arrest, B.5.3.

35, § 3, 1°, de l'avant-projet et l'actuel article 35, § 1^{er}, de l'avant-projet ne sont pas cohérentes l'une avec l'autre. En effet, l'article 35, § 1^{er}, énumère les personnes qui sont soumises à l'obligation de notification sans se référer à la notion “d'entreprises soumises à notification”. Cette dernière notion ne renvoie, pour sa part, pas non plus précisément aux personnes visées par l'actuel article 35, § 1^{er}. Or, logiquement, un lien devrait exister entre ces dispositions. Le dispositif sera revu en conséquence.

2. L'article 35, § 5, de l'avant-projet prévoit que “la notification peut donner lieu au paiement d'une rétribution”.

La question se pose de savoir si cette rétribution est qualifiée de redevance ou d'impôt.

La section de législation attire l'attention de l'auteur de l'avant-projet sur le fait que pour pouvoir être qualifiée de redevance, la somme qui est à charge du débiteur doit correspondre à la valeur du service qu'il lui est rendu faute de quoi le montant devrait être qualifié d'impôt et devrait être partant fixé par le législateur.

Dans l'hypothèse où la “rétribution” en question devait être qualifiée d'impôt, l'attention de l'auteur de l'avant-projet est attirée sur le fait qu'aux termes de la jurisprudence de la Cour constitutionnelle, les “éléments essentiels de l'impôt” doivent être fixés par la loi¹⁸ et que “[f]ont partie des éléments essentiels de l'impôt, la désignation des contribuables, la matière imposable, la base d'imposition, le taux d'imposition et les éventuelles exonérations”¹⁹.

Article 36

1. Concernant le paragraphe 1^{er}, 3°, la section de législation s'interroge sur la cohérence entre, d'une part, la description des catégories des primes et avantages qui auront été octroyés par les entreprises soumises à notification et que celles-ci devront notifier, et, d'autre part, la liste des primes et avantages que ces mêmes entreprises sont autorisées à octroyer en vertu de l'article 10, § 2, de la loi du 25 mars 1964 “sur les médicaments”, par exception à l'interdiction générale d'octroyer de tels primes et avantages prévue au paragraphe 1^{er} du même article. Il serait en effet paradoxal que la loi invite des entreprises à notifier, en vue d'une publication, l'octroi de primes ou avantages qu'une autre loi leur interdit d'octroyer.

La disposition sera réexaminée à la lumière de cette observation.

2. Le délégué de la ministre précise que le moyen d'identification unique évoqué à l'article 36, § 1^{er}, 2°, de l'avant-projet est nécessaire pour procéder à une vérification et une

¹⁸ C.C., 16 juin 2011, n° 103/2011, B.5.1.

¹⁹ Même arrêt, B.5.3.

personen intern te verifiëren en te valideren alvorens tot de openbaarmaking over te gaan. Dat identificatiemiddel zal niet openbaar worden gemaakt.

Opdat duidelijk blijkt dat het identificatiemiddel louter intern gebruikt wordt, moeten, mede gelet op artikel 37, overeenkomstig het voorstel van de gemachtigde van de minister, de woorden “het FAGG” worden toegevoegd tussen de woorden “een ander uniek identificatiemiddel dat” en de woorden “toelaat de begunstigde(n) zonder enige twijfel te identificeren”.

3. In de Franse tekst van artikel 36, § 2, van het voorontwerp moet één van de twee determinatoren “aux” die voorafgaan aan de woorden “modalités pratiques”, worden weggelaten.

Artikel 37

1. Uit de uitleg van de gemachtigde van de minister blijkt dat het begrip “uniek identificatiemiddel” waarnaar artikel 37, § 1, tweede lid, van het voorontwerp verwijst, niet refereert aan het begrip dat wordt gebruikt in artikel 36, § 1, 2°, (zie hierboven opmerking 2 met betrekking tot dat artikel) of aan het begrip “unieke identificatiemiddelen” gebruikt in artikel 37, § 1, eerste lid, van het voorontwerp.

Teneinde verwarring te voorkomen, is het aangewezen om, zoals voorgesteld door de gemachtigde van de minister:

— in artikel 37, § 1, eerste lid, de woorden “die uitsluitend worden gebruikt voor controle binnen het FAGG” in te voegen tussen de woorden “unieke identificatiemiddelen” en “, en § 2”;

— in artikel 37, § 1, tweede lid, de woorden “via een uniek identificatiemiddel dat toelaat de betrokken begunstigten zonder enige twijfel te identificeren. Het uniek identificatiemiddel wordt door de kennisgevingsplichtige onderneming meegedeeld aan het FAGG” te schrappen.

2. In artikel 37, § 1, derde lid, moeten de woorden “op een niet-individuele basis” gepreciseerd worden teneinde aan te geven of de anonimiteit betrekking heeft op de kennisgevingsplichtige onderneming dan wel op de begunstigde.

3. Artikel 40 van de wet van 18 juli 1966 “op het gebruik van de talen in bestuurszaken” luidt als volgt:

“De berichten en mededelingen die de centrale diensten rechtstreeks aan het publiek richten worden in het Nederlands en in het Frans gesteld. Hetzelfde geldt voor de formulieren die zij zelf ter beschikking stellen van het publiek. De berichten en mededelingen die ze rechtstreeks aan het publiek richten, worden in het Duits aan het Duitssprekende publiek ter beschikking gesteld. In het Duits gestelde formulieren worden, zo nodig, ter beschikking gesteld van het Duitssprekend publiek.”

Op grond van die bepaling moet de informatie die krachtens artikel 37, § 1, van het voorontwerp op een voor het publiek toegankelijke website openbaar wordt gemaakt, ook in het Duits aan het Duitssprekende publiek ter beschikking

validation internes de l'identité des personnes concernées, avant la publication. Ce moyen d'identification ne sera pas publié.

Afin que l'utilisation purement interne de cet identifiant ressorte clairement et compte tenu de l'article 37, conformément à la proposition faite par le délégué de la ministre, il convient d'ajouter les mots “à l'afmps” entre les mots “tout autre moyen d'identification unique qui permet” et les mots “d'identifier les bénéficiaires avec certitude”.

3. À l'article 36, § 2, de l'avant-projet, il y a lieu dans le texte français de supprimer l'un des deux déterminants “aux” indiqués devant les mots “modalités pratiques”.

Article 37

1. Il ressort des explications du délégué de la ministre que la notion de “moyen d'identification unique” à laquelle se réfère l'article 37, § 1^{er}, alinéa 2 de l'avant-projet ne renvoie pas à la notion utilisée par l'article 36, § 1^{er}, 2° (voir ci-dessus l'observation 2 en lien avec cet article) ou à la notion d’“identifiants uniques” reprise par l'article 37, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet.

Afin d'éviter toute confusion et conformément à la proposition faite par le délégué de la ministre:

— à l'article 37, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, il convient d'ajouter les mots “qui sont exclusivement utilisés à des fins de vérification interne à l'afmps”, entre les mots “identifiants uniques,” et “et § 2”;

— à l'article 37, § 1^{er}, alinéa 2, il y a lieu de supprimer les mots “, via un moyen d'identification unique qui permet d'identifier avec certitude les bénéficiaires concernés. Le moyen d'identification unique est communiqué à l'afmps par l'entreprise soumise à déclaration”.

2. À l'article 37, § 1^{er}, alinéa 3, il y a lieu de préciser les mots “sur une base non individuelle” afin de déterminer si l'anonymat concerne l'entreprise soumise à notification ou le bénéficiaire.

3. Conformément à l'article 40 de la loi du 18 juillet 1966 “sur l'emploi des langues en matière administrative”:

“Les avis et communications que les services centraux font directement au public sont rédigés en français et en néerlandais. Il en est de même des formulaires qu'ils mettent eux-mêmes à la disposition du public. Les avis et communications qu'ils font directement au public sont mis à la disposition du public d'expression allemande en langue allemande. Des formulaires rédigés en allemand sont, si nécessaire, tenus à la disposition du public d'expression allemande”.

Conformément à cette disposition, les informations publiées sur un site Internet accessible au public en vertu de l'article 37, § 1^{er}, de l'- doivent également être mises à la disposition, en langue allemande, du public d'expression

worden gesteld. Gelet op het voornemen van de steller van het voorontwerp om ter zake de transparantie te verhogen, vraagt de afdeling Wetgeving zich af waarom het voorontwerp van die bepaling afwijkt.

4. De vermelding dat het FAGG pas tot de openbaarmaking mag overgaan “na principiële machtiging van de Afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid”, is overbodig gelet op artikel 15 van die wet van 15 januari 1990. Ter wille van de rechtszekerheid dient die vermelding dan ook te worden weggelaten.

5. In artikel 37, § 1, derde lid, van het voorontwerp moet “X+” worden weggelaten.

6. Artikel 37, § 1, vijfde lid, van het voorontwerp is niet regelgevend en moet dus vervallen.

Artikel 38

1. Overeenkomstig de artikelen 33 en 108 van de Grondwet moet de erkenningsbevoegdheid waarvan sprake in artikel 38 van het voorontwerp, aan de Koning worden toegekend. Het dispositief moet dienovereenkomstig worden herzien.

2. Met betrekking tot de taken die aan de erkende instelling worden toevertrouwd, wordt verwezen naar de algemene opmerking die hierboven gemaakt is.

3. In paragraaf 1, 2°, moeten de woorden “in hoofdzaak” worden weggelaten.

4. In de Franse tekst van paragraaf 3, tweede lid, dient “au ministre” in plaats van “à la ministre” te worden geschreven.

5. In paragraaf 4 wordt verwezen naar de opmerking gemaakt bij artikel 35, § 5, van het voorontwerp.

Artikel 39

1. Gelet op de eerste opmerking gemaakt bij artikel 38 van het voorontwerp moeten de verwijzingen naar de “minister” worden vervangen door verwijzingen naar de “Koning”.

2. Zoals uiteengezet in de algemene opmerking, wordt gewerkt met een erkende instelling om de zelfregulering van de sector aan te moedigen. De regeling is gebaseerd op de regeling die ingevoerd is bij artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 “op de geneesmiddelen”.

In tegenstelling tot de regeling waarin die laatstgenoemde bepaling voorziet, mag op grond van de artikelen 38 en 39 van het voorontwerp echter maar één enkele instelling worden erkend.

Teneinde ervoor te zorgen dat het grondwettelijke beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie wordt nageleefd moet

allemande. Compte tenu de l'intention de l'auteur de l'avant-projet d'une grande transparence en la matière, la section de législation se demande pourquoi le projet déroge à cette disposition.

4. La mention selon laquelle la publication faite par l'AFMPS ne peut avoir lieu qu'“après avoir obtenu l'autorisation de principe de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, visée à l'article 37 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la Sécurité sociale” est inutile, compte tenu de l'article 15 de cette loi du 15 janvier 1990. Dans un souci de sécurité juridique, cette mention sera dès lors omise.

5. À l'article 37, § 1^{er}, alinéa 3, de l'avant-projet, les termes “X+” seront supprimés.

6. L'article 37, § 1^{er}, alinéa 5, de l'avant-projet est dépourvu de contenu normatif et sera donc supprimé.

Article 38

1. Conformément aux articles 33 et 108 de la Constitution, c'est au Roi qu'il convient de confier le pouvoir d'agrément prévu par l'article 38 de l'avant-projet. Le dispositif sera revu en conséquence.

2. En ce qui concerne les missions confiées à l'organisme agréé, il est renvoyé à l'observation générale formulée ci-dessus.

3. Au paragraphe 1^{er}, 2°, le mot “principalement” sera omis.

4. Au paragraphe 3, alinéa 2, il convient d'écrire “au ministre” au lieu de “à la ministre”.

5. Au paragraphe 4, il est renvoyé à l'observation sur l'article 35, § 5, de l'avant-projet.

Article 39

1. Compte tenu de la première observation formulée sur l'article 38 de l'avant-projet, les références au “ministre” seront remplacées par des références au “Roi”.

2. Comme exposé dans l'observation générale, le recours à un organisme agréé a pour but de favoriser l'autorégulation du secteur et s'inspire du système mis en place par l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 “relative aux médicaments”.

Contrairement au système prévu par cette dernière disposition, les articles 38 et 39 de l'avant-projet n'autorisent cependant l'agrément que d'un seul organisme.

Il convient dès lors de s'assurer du respect du principe constitutionnel d'égalité et de non-discrimination en précisant

bepaald worden dat een dergelijke erkenning moet worden voorafgegaan door een oproep tot gegadigden²⁰ die in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt²¹.

3. In artikel 39, § 1, derde lid, van het voorontwerp is de precisering dat de beslissing van de minister “gemotiveerd” moet worden, overbodig en misleidend. Zij is overbodig omdat een dergelijke beslissing onder de toepassing valt van de wet van 29 juli 1991 “betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen” en de verplichting tot formele motivering van de beslissing reeds uit die wet voortvloeit. Zij is misleidend omdat ermee de indruk wordt gewekt dat de verplichting tot formele motivering niet bestaat zonder dat zulks uitdrukkelijk wordt voorgeschreven in het betreffende uitvoeringsbesluit. Het woord “gemotiveerd” moet bijgevolg worden weggelaten.

Artikel 40

1. De afdeling Wetgeving plaatst een vraagteken bij de toepassing van artikel 14 van de wet van 25 maart 1964 “op de geneesmiddelen” die buitensporig lijkt ten opzichte van de verplichtingen die bij hoofdstuk 1 van titel II van het voorontwerp aan de kennisgevingsplichtige ondernemingen worden opgelegd.

De onderzoeksmaatregelen waarin artikel 14 van de wet van 25 maart 1964 voorziet, omvatten immers met name inbreuken op het recht op eerbiediging van de woning dat is gewaarborgd bij artikel 15 van de Grondwet, en op het recht op eerbiediging van het privéleven dat is gewaarborgd bij artikel 22 van de Grondwet. Dergelijke inbreuken kunnen alleen worden aanvaard indien ze een wettig doel nastreven en in een redelijke verhouding staan ten opzichte van het aldus nagestreefde doel.

In casu lijkt het recht om huiszoekingen te verrichten waarin artikel 14, § 2, 1°, van de voormelde wet van 25 maart 1964 voorziet, niet verantwoord in het kader van het opsporen of vaststellen van een inbreuk op de kennisgevingsplicht.

²⁰ Zie in dezelfde zin advies 48.292/2 dat op 14 juni 2010 is gegeven over een voorontwerp dat geleid heeft tot het decreet van 22 juli 2010 “houdende oprichting van een “Conseil de la Fiscalité et des Finances de Wallonie””, *Parl. St. W. Parl.* 2009-10, nr. 202/1, 6-9, opmerking m.b.t. artikel 4, advies 54.015/4, dat op 15 oktober 2013 is gegeven over een voorontwerp dat geleid heeft tot het decreet van 23 januari 2014 “betreffende de erkenning en de subsidiëring van de milieuverenigingen en tot wijziging van Boek I van het Milieuwetboek en van het decreet van 6 november 2008 houdende rationalisatie van de adviesverlenende functie”, *Parl. St. W. Parl.* 2013-14, nr. 925/1, 16-23, opmerking 3 m.b.t. artikel 29, inzonderheid voetnoot 16, en advies 56.777/4, dat op 26 november 2014 is gegeven over een voorontwerp dat geleid heeft tot het decreet van 22 januari 2015 “houdende oprichting van de “Conseil wallon du bien-être des animaux””, *Parl. St. W. Parl.* 2014-15, nr. 90/1, 5-6. Zie ook arrest nr. 224 602 van 11 september 2013, *Szymkowicz t. Franse Gemeenschap*.

²¹ Zie advies 56.021/4, dat op 7 mei 2014 is gegeven over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 13 juni 2014 “tot regeling van de samenstelling en de werking van het raadgevend comité van de treinreizigers”.

qu’un tel agrément sera précédé d’un appel à candidatures²⁰ publié au *Moniteur belge*²¹.

3. À l’article 39, § 1^{er}, alinéa 3, de l’avant-projet la précision selon laquelle la décision du ministre est “motivée” est superflue et ambiguë. Elle est superflue parce qu’une telle décision tombe dans le champ d’application de la loi du 29 juillet 1991 “relative à la motivation formelle des actes administratifs” et que l’obligation de motivation formelle des décisions découle déjà de cette loi. Elle est ambiguë parce qu’elle donne l’impression que l’obligation de motivation formelle n’existe pas si elle n’est pas expressément prescrite dans l’arrêté d’exécution concerné. Le mot “motivé” sera dès lors omis.

Article 40

1. La section de législation s’interroge sur l’application de l’article 14 de la loi du 25 mars 1964 “sur les médicaments” qui paraît excessive au vu des obligations imposées aux entreprises soumises à notification par le chapitre 1^{er} du titre II de l’avant-projet.

En effet, les mesures d’investigation prévues par l’article 14 de la loi du 25 mars 1964 impliquent notamment des atteintes au droit au respect du domicile garanti par l’article 15 de la Constitution, ainsi que des atteintes aux droits au respect de la vie privée garanti par l’article 22 de la Constitution. De telles atteintes ne sont admissibles qu’à supposer qu’elles poursuivent un but légitime et soient proportionnées à l’objectif ainsi poursuivi.

En l’espèce, le droit de visite domiciliaire prévu par l’article 14, § 2, 1°, de la loi précitée du 25 mars 1964 ne paraît pas justifié dans le cadre de la recherche ou du constat d’une infraction à l’obligation de notification.

²⁰ Voir dans le même sens l’avis 48.292/2 donné le 14 juin 2010 sur un avant-projet devenu le décret du 22 juillet 2010 “créant un Conseil de la Fiscalité et des Finances de Wallonie”, *Doc. parl.*, *Parl. wall.*, 2009-2010, n° 202/1, pp. 6-9, obs. sous l’article 4, l’avis 54.015/4 donné le 15 octobre 2013 sur un avant-projet devenu le décret du 23 janvier 2014 “relatif à la reconnaissance et au subventionnement des associations environnementales et modifiant le Livre I^{er} du Code de l’Environnement et le décret du 6 novembre 2008 portant rationalisation de la fonction consultative”, *Doc. parl.*, *Parl. wall.*, 2013-2014, n° 925/1, pp. 16-23, obs. n° 3 sous l’article 29, sp. la note de bas de page 16 et l’avis 56.777/4 donné le sur 26 novembre 2014 sur un avant-projet devenu le décret du 22 janvier 2015 “instaurant le Conseil wallon du bien-être des animaux”, *Doc. parl.*, *Parl. wall.* 2014-2015, n° 90/1, pp. 5-6. Voir également l’arrêt n° 224 602 du 11 septembre 2013, *Szymkowicz c/ Communauté française*.

²¹ Voir l’avis 56.021/4 donné le 7 mai 2014 sur un projet devenu l’arrêté royal du 13 juin 2014 “portant règlement de la composition et du fonctionnement du comité consultatif pour les voyageurs ferroviaires”.

De steller van het voorontwerp wordt dan ook verzocht om een dergelijke onderzoeksbevoegdheid te verantwoorden in de bespreking van artikel 40 of om het voorontwerp op dat punt te wijzigen.

2. Het beginsel van de wettelijkheid van vervolging en strafbare feiten staat eraan in de weg dat de uitdrukking “*mutatis mutandis*” wordt gebruikt. Die uitdrukking moet vervallen.

HOOFDSTUK 2

Wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Afdeling 1

Specifieke afleveringswijzen

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 2

Uitzondering afleveringsregels van geneesmiddelen voor menselijk gebruik op grond van terugbetalingsvoorwaarden

Artikel 44

De bij artikel 44 van het ontwerp ontworpen bepalingen gebruiken in de Nederlandse tekst – in lijn weliswaar met de bestaande tekst van artikel 6, § 2, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 “op de geneesmiddelen” – het werkwoord “kunnen” (in het Frans: “pouvoir”). Het verdient aanbeveling om in de Nederlandse tekst het werkwoord “mogen” te gebruiken.

In het ontworpen artikel 6, § 2, voorlaatste lid, van de wet van 25 maart 1964 (artikel 44, § 2, van het ontwerp) ontbreekt in de Nederlandse tekst een werkwoord.

Afdeling 3

Regulatoir advies

Artikel 45

Er is een discrepantie tussen de memorie van toelichting en de tekst van het ontworpen artikel 6*sexies*, § 2, laatste lid, van de wet van 25 maart 1964. Volgens de memorie van toelichting zouden de interpretaties worden bekendgemaakt “op een anonieme wijze”, volgens de tekst van de voornoemde bepaling “na weglating van de vertrouwelijke commerciële informatie”. Aangezien de aldus ontworpen bepaling, gelet op artikel 32 van de Grondwet, niet toelaat om de bekendmaking te anonimiseren, dient, behoudens indien alsnog een uitdrukkelijke bepaling in die zin aan het ontwerp zou worden toegevoegd, de memorie van toelichting in overeenstemming te worden gebracht met de bepaling zoals zij thans is ontworpen.

L’auteur de l’avant-projet est dès lors invité à justifier un tel pouvoir d’instruction dans le commentaire de l’article 40 ou à modifier l’avant-projet sur ce point.

2. Le principe de légalité des poursuites et des infractions s’oppose à l’emploi de l’expression “*mutatis mutandis*”. L’expression sera omise.

CHAPITRE 2

Modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Section 1^{re}

Statuts de délivrance spécifiques

Cette section n’appelle aucune observation.

Section 2

Exception aux règles de délivrance des médicaments à usage humain en vertu des conditions de remboursement

Article 44

Les dispositions en projet à l’article 44 du projet utilisent dans le texte néerlandais le verbe “kunnen” (en français: “pouvoir”) – conformément, certes, au texte existant de l’article 6, § 2, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 “sur les médicaments”. Il est recommandé d’utiliser dans le texte néerlandais le verbe “mogen”.

Il manque un verbe dans le texte néerlandais de l’article 6, § 2, avant-dernier alinéa, en projet, de la loi du 25 mars 1964 (article 44, § 2, du projet).

Section 3

Avis réglementaire

Article 45

Il y a une discordance entre l’exposé des motifs et le texte de l’article 6*sexies*, § 2, dernier alinéa, en projet, de la loi du 25 mars 1964. Selon l’exposé des motifs, les interprétations seraient publiées “de manière anonyme”, selon le texte de la disposition précitée “après suppression des informations commerciales confidentielles”. Dès lors que, eu égard à l’article 32 de la Constitution, la disposition ainsi conçue ne permet pas de rendre la publication anonyme, l’exposé des motifs doit être mis en concordance avec la disposition telle qu’elle est actuellement en projet, sauf si une disposition expresse en ce sens était encore ajoutée au projet.

Afdeling 4

Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, overeengekomen te Moskou op 28 oktober 2011

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 5

Administratieve schikking

Artikel 49

In de Nederlandse tekst van de bij artikel 49, 6°, ontworpen bepaling dient te worden geschreven “een schikking voor te stellen”.

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Artikel 51

De verwijzing in het ontworpen artikel 33, § 2 (artikel 51, 2°, van het ontwerp) naar (het ontworpen) artikel 18, § 2, van de wet van 25 maart 1964 (artikel 48 van het ontwerp) is enigszins verwarrend omdat de indruk wordt gewekt dat enkel eerdere veroordelingen voor inbreuken op de in die laatste bepaling opgesomde inbreuken op die wet – of gelijkaardige misdrijven gepleegd in het buitenland – gelden als herhaling, en niet gelijkaardige misdrijven als vermeld in het ontworpen artikel 33, § 1, van de wet van 7 mei 2004 (artikel 51, 1°, van het ontwerp). Ook al kan worden vastgesteld dat de in het ontworpen artikel 18, § 2, van de wet van 25 maart 1964 bedoelde bepalingen (artikel 16, § 1, 2°, en § 3, 3° en 4°, en artikel 16bis, § 2, 6°, van de wet van 25 maart 1964) in essentie dezelfde draagwijdte hebben als de misdrijven vermeld in het ontworpen artikel 33, § 1, van de wet van 7 mei 2004, zou het raadzaam zijn om, in de plaats van een verwijzing naar artikel 18, § 2, van de wet van 25 maart 1964, in de wet van 7 mei 2004 een aan artikel 18, § 2, van de wet van 25 maart 1964 analoge bepaling op te nemen.

Een consistente omzetting van artikel 9, lid 2, van het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011, lijkt bovendien te impliceren dat artikel 33, § 2, van wet van 7 mei 2004 wordt aangevuld met een bepaling over de strafbare poging, analoog aan artikel 19, § 2, van de wet van 25 maart 1964.²²

²² Over de noodzaak om in een regeling voor de poging te voorzien, zie adv.RvS 57.180/VR van 9 april 2015 over een voorontwerp van wet “houdende instemming met het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011” (Parl. St. Kamer 2015-16, nr. 1703/001, 26-27, punt 4).

Section 4

Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, convenue à Moscou, le 28 octobre 2011

Cette section n'appelle aucune observation.

Section 5

Transaction administrative

Article 49

Dans le texte néerlandais de la disposition en projet à l'article 49, 6°, on écrira “een schikking voor te stellen”.

CHAPITRE 3

Modifications de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Article 51

À l'article 33, § 2, en projet (article 51, 2°, du projet) la référence à l'article 18, § 2 (en projet) de la loi du 25 mars 1964 (article 48 du projet) prête quelque peu à confusion, dès lors qu'elle donne à penser que seules les condamnations antérieures prononcées pour des infractions à cette loi, énumérées dans cette dernière disposition – ou des infractions similaires commises à l'étranger – constituent une récidive, et non les infractions similaires mentionnées dans l'article 33, § 1^{er}, en projet de la loi du 7 mai 2004 (article 51, 1°, du projet). Même s'il peut être constaté que les dispositions visées à l'article 18, § 2, en projet, de la loi du 25 mars 1964 (articles 16, § 1^{er}, 2°, et § 3, 3° et 4°, et 16bis, § 2, 6°, de la loi du 25 mars 1964) ont essentiellement la même portée que les infractions mentionnées à l'article 33, § 1^{er}, en projet, de la loi du 7 mai 2004, il serait judicieux d'insérer dans la loi du 7 mai 2004 une disposition analogue à l'article 18, § 2, de la loi du 25 mars 1964, plutôt que de viser l'article 18, § 2, de cette loi.

En outre, une transposition cohérente de l'article 9, paragraphe 2, de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, faite à Moscou le 28 octobre 2011, semble impliquer que l'article 33, § 2, de la loi du 7 mai 2004 est complété par une disposition relative à la tentative punissable, analogue à l'article 19, § 2, de la loi du 25 mars 1964.²²

²² Au sujet de la nécessité de régler la tentative, voir l'avis C.E. 57.180/VR du 9 avril 2015 sur un avant-projet de loi “portant assentiment à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, faite à Moscou, le 28 octobre 2011” (Doc. parl., Chambre, 2015-16, n° 1703/001, pp. 26-27, point 4).

HOOFDSTUK 4

Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

HOOFDSTUK 5

Wijzigingen van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten

Artikelen 53 en 54

De bij de artikelen 53 en 54 van het ontwerp ontworpen bepalingen beogen de leeftijdsgrenzen die reeds zijn bepaald in artikel 4 van de wet van 6 juli 2007 “betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten” te verduidelijken. Dit neemt niet weg dat door het opnieuw vaststellen van dezelfde leeftijdsgrenzen de wetgever vorm geeft aan een nieuwe wilsuiting ten aanzien van die leeftijdsgrenzen en van de ongelijke behandeling op basis van leeftijd die daaruit voortvloeit. Het staat bijgevolg aan de wetgever om in het licht van het grondwettelijke gelijkheidsbeginsel de gekozen leeftijdsgrenzen opnieuw te verantwoorden, daarbij onder meer rekening houdend met de meest recente inzichten van de medische wetenschap en medische ethiek met betrekking tot de betrokken aangelegenheid.

HOOFDSTUK 6

Wijzigingen van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen**Afdeling 1**

Thuisondersteuning voor de installatie, het onderhoud en de verwijdering van medische hulpmiddelen

Artikel 55

Artikel 55 van het ontwerp voert in de wet van 15 december 2013 “met betrekking tot medische hulpmiddelen” een nieuwe regeling in voor autocontrole van diensten van thuisondersteuning. Aan de gemachtigde is gevraagd om die regeling te verantwoorden in het licht van het vrij verkeer van diensten, nu de ontworpen artikelen 59 en 60 van de wet van 15 december 2013, gelezen in samenhang met het door artikel 50 van het ontwerp ingevoegde artikel 16bis, § 1, 2°, d), van de wet van 25 maart 1964, de autocontrole en het gebruik van door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten goedgekeurde gidsen ook oplegt aan buitenlandse aanbieders, wat voor buitenlandse dienstverleners een bijkomende drempel kan zijn, en dus een beperking kan vormen van het vrij verkeer van diensten in de zin van

CHAPITRE 4

Modifications de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

CHAPITRE 5

Modifications de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes

Articles 53 et 54

Les dispositions en projet aux articles 53 et 54 du projet visent à préciser les limites d'âge qui sont déjà fixées à l'article 4 de la loi du 6 juillet 2007 “relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes”. Il n'en demeure pas moins qu'en fixant à nouveau les mêmes limites d'âge, le législateur concrétise une nouvelle manifestation de la volonté à l'égard de ces limites d'âge et de l'inégalité de traitement fondée sur l'âge qui en résulte. Il revient dès lors au législateur de justifier à nouveau les limites d'âge choisies au regard du principe constitutionnel d'égalité, notamment en tenant compte à cet égard des dernières avancées de la science et évolutions de l'éthique médicales en ce qui concerne la matière concernée.

CHAPITRE 6

Modifications de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux**Section 1^{re}**

Encadrement de l'installation, de la maintenance et du retrait de dispositifs médicaux dans le cadre de leur utilisation à domicile

Article 55

L'article 55 du projet insère dans la loi du 15 décembre 2013 “en matière de dispositifs médicaux” un nouveau régime d'autocontrôle relatif à l'autocontrôle de services à domicile. Il a été demandé au délégué de justifier ce régime au regard de la libre circulation des services, dès lors que les articles 59 et 60, en projet, de la loi du 15 décembre 2013, combinés avec l'article 16bis, § 1^{er}, 2°, d), de la loi du 25 mars 1964, inséré par l'article 50 du projet, imposent également à des prestataires étrangers, l'autocontrôle et le recours à des guides approuvés par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, ce qui est susceptible de constituer un seuil supplémentaire pour des prestataires de services étrangers, et peut donc induire une restriction à la libre circulation des services au sens de l'article 56 du Traité sur le fonctionnement de

artikel 56 van het Verdrag betreffende werking van Europese Unie (hierna: VWEU). De gemachtigde gaf in dat verband de volgende verduidelijking:

“Volksgezondheid is een gedeelde bevoegdheid. Dit houdt in dat de lidstaten maatregelen kunnen nemen voor zover de Europese Unie niet is opgetreden. Op Europees niveau is op dit ogenblik m.b.t. de distributieregels van medische hulpmiddelen en de controle hierop geen sprake van harmonisatie. Slechts in beperkte mate wordt deze materie geharmoniseerd in het kader van Ontwerp van Verordening 2012/0266 (COD), hetgeen dergelijke nationale regels toelaat.

Daarnaast heeft het instellen van een autocontrolesysteem in hoofdzaak betrekking op de opvolging van de patiënt en zijn gezondheidstoestand, m.i.v. een rapportageverplichting aan de behandelende geneesheer. Bijgevolg kadert deze verplichting in de organisatie van de zorg, waar de installateur de laatste schakel van vormt. De maatregel wordt toegepast op binnenlandse en buitenlandse installateurs, zonder onderscheid, en vereist dat deze maatregelen nemen ter bescherming van de patiënt. Gezien het belang van een goede verzorging van de patiënt, zijn deze maatregelen o.i. niet onevenredig.

Eventueel kan worden overwogen om, indien u van oordeel bent dat dit toch een inbreuk zou vormen op de regels m.b.t. het vrij verkeer, dergelijke gidsen zoals gehanteerd door buitenlandse instanties (voor zover beschikbaar) als “gelijkwaardig” te valideren, dan wel (bij gebreke daaraan) om de installateur te verplichten een gelijkwaardig systeem uit te werken.”

Aangezien uit de door de gemachtigde verstrekte toelichting blijkt dat een regeling van wederzijdse erkenning van gelijkwaardige systemen wel degelijk mogelijk is, vereist het proportionaliteitsbeginsel dat daarin ook daadwerkelijk wordt voorzien.

Afdeling 2

Wijziging van Titel 3 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

Artikel 56

Volgens de memorie van toelichting zijn de bij artikel 56 ontworpen definities bedoeld om de regeling beter af te stemmen op het Europese regelgevend kader, waarbij enerzijds wordt verwezen naar verordening (EG) nr. 765/2008²³ en anderzijds naar de ontwerpverordening inzake medische hulpmiddelen²⁴. Er moet evenwel worden vastgesteld dat de ontworpen definities afwijken van de in die verordeningen gehanteerde begrippen.

²³ Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 “tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93”.

²⁴ De meest recente versie van het ontwerp is op 15 juni 2016 aangenomen door de Raad, maar vereist nog instemming van het Europees Parlement, zie <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9364-2016-REV-3/en/pdf>.

l'Union européenne (ci-après: TFUE). À cet égard, le délégué a fourni la précision suivante:

“Volksgezondheid is een gedeelde bevoegdheid. Dit houdt in dat de lidstaten maatregelen kunnen nemen voor zover de Europese Unie niet is opgetreden. Op Europees niveau is op dit ogenblik m.b.t. de distributieregels van medische hulpmiddelen en de controle hierop geen sprake van harmonisatie. Slechts in beperkte mate wordt deze materie geharmoniseerd in het kader van Ontwerp van Verordening 2012/0266 (COD), hetgeen dergelijke nationale regels toelaat.

Daarnaast heeft het instellen van een autocontrolesysteem in hoofdzaak betrekking op de opvolging van de patiënt en zijn gezondheidstoestand, m.i.v. een rapportageverplichting aan de behandelende geneesheer. Bijgevolg kadert deze verplichting in de organisatie van de zorg, waar de installateur de laatste schakel van vormt. De maatregel wordt toegepast op binnenlandse en buitenlandse installateurs, zonder onderscheid, en vereist dat deze maatregelen nemen ter bescherming van de patiënt. Gezien het belang van een goede verzorging van de patiënt, zijn deze maatregelen o.i. niet onevenredig.

Eventueel kan worden overwogen om, indien u van oordeel bent dat dit toch een inbreuk zou vormen op de regels m.b.t. het vrij verkeer, dergelijke gidsen zoals gehanteerd door buitenlandse instanties (voor zover beschikbaar) als “gelijkwaardig” te valideren, dan wel (bij gebreke daaraan) om de installateur te verplichten een gelijkwaardig systeem uit te werken”.

Étant donné qu'il ressort des explications fournies par le délégué qu'un régime de reconnaissance mutuelle de systèmes équivalents est bel et bien possible, le principe de proportionnalité exige de le prévoir effectivement.

Section 2

Modification du [t]itre 3 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Article 56

Selon l'exposé des motifs, les définitions en projet à l'article 56 ont pour but de mieux harmoniser le régime avec le cadre réglementaire européen, en visant, d'une part, le règlement (CE) n° 765/2008²³ et, d'autre part, le projet de règlement concernant les dispositifs médicaux²⁴. Force est toutefois de constater que les définitions en projet s'écartent des notions utilisées dans ces règlements.

²³ Règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 “fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil”.

²⁴ La version la plus récente du projet a été adoptée par le Conseil le 15 juin 2016, mais doit encore recevoir l'accord du parlement européen, voir <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9364-2016-REV-3/en/pdf>.

Zo verwijst de definitie van “hulpmiddelen” naar de bestaande wettelijke begrippen “medisch hulpmiddel of hulpstuk”, “actief implanteerbaar medisch hulpmiddel of hulpstuk” en “medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek of hulpstuk”, terwijl die termen in artikel 2 van de voornoemde ontwerpverordening worden geactualiseerd. De vraag rijst dan ook of met het aanpassen van bedoelde definitie niet beter wordt gewacht tot de aanneming van die verordening, teneinde op dat ogenblik een consistent begrippenapparaat te kunnen invoeren.

Ook de ontworpen definitie van het begrip “fabrikant” is meer omvattend dan de term zoals die gebruikt wordt in artikel 2, 3, van verordening (EG) nr. 765/2008.

Artikel 67

De voorafgaande registratie waarin het ontworpen artikel 50, eerste lid, van de wet van 15 december 2013 voorziet, vormt een beperking van het vrij verkeer van diensten in de zin van artikel 56 van het VWEU, en moet bijgevolg in dat opzicht kunnen worden verantwoord. In de memorie van toelichting wordt dienaangaande het volgende gesteld:

“Het doel is om het FAGG toe te laten een betere kennis te hebben van de spelers die hun activiteiten uitoefenen op het Belgische grondgebied en die dus zijn onderworpen aan de controle van het FAGG, met name door middel van een inspectie. Deze verbeterde kennis van de spelers op de Belgische markt moet het FAGG in staat stellen een uitgebreide databank van de sector van de medische hulpmiddelen te ontwikkelen, en zo een efficiënter systeem van markttoezicht op te richten.”

Op het eerste gezicht lijkt de beperking een legitieme doelstelling na te streven. Bovendien lijkt de registratieregeling niet verder te gaan dan wat ter verwezenlijking van die doelstelling nodig is. Niettemin zal de Koning er over dienen te waken dat de vrijstellingsregeling voorzien in het ontworpen artikel 50, vierde en vijfde lid, van de wet van 15 december 2013, op een niet-discriminerende wijze wordt toegepast.

HOOFDSTUK 7

Zelfvoorziening plasmaderivaten

Artikel 71

1. Het ontworpen artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 “betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong”, beoogt de aanstelling van een unieke opdrachtnemer die een strategische reserve in België van stabiele plasmaderivaten moet opbouwen in ruil voor de garantie dat de ziekenhuizen bij hem een voldoende groot volume zullen afnemen. De bepaling, die een beperking vormt van het vrij verkeer, wordt verantwoord in de memorie van toelichting op basis van de

Ainsi, la définition de “dispositifs” fait référence aux notions légales existantes, à savoir “un dispositif médical ou un accessoire d’un dispositif médical”, “un dispositif médical implantable actif ou un accessoire de dispositif médical implantable actif” et “un dispositif médical de diagnostic in vitro ou un accessoire d’un dispositif médical de diagnostic in vitro”, alors que l’article 2 du projet de règlement précité actualise ces termes. La question se pose dès lors de savoir s’il ne vaudrait pas mieux attendre l’adoption de ce règlement avant d’adapter la définition concernée, ce qui permettra à ce moment d’instaurer un ensemble conceptuel cohérent.

La définition en projet de la notion de “fabricant” a également une portée plus globale que le mot tel qu’il est utilisé à l’article 2, 3, du règlement (CE) n° 765/2008.

Article 67

L’enregistrement préalable prévu à l’article 50, alinéa 1^{er}, en projet, de la loi du 15 décembre 2013 constitue une restriction à la libre circulation des services au sens de l’article 56 du TFUE, et doit par conséquent pouvoir être justifié à cet égard. L’exposé des motifs précise à ce propos ce qui suit:

“Le but est de permettre à l’afmps d’avoir une meilleure connaissance des acteurs exerçant leurs activités sur le territoire belge et qui sont de ce fait soumis au contrôle de l’AFMPS, notamment par le biais d’une inspection. Cette meilleure connaissance des acteurs du marché belge vise à permettre à l’AFMPS de développer une base de données exhaustive du secteur des dispositifs médicaux et d’ainsi mettre en place un système de surveillance du marché plus efficient”.

De prime abord, la restriction semble poursuivre un objectif légitime. En outre, le régime d’enregistrement ne semble pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour réaliser cet objectif. Il incombera néanmoins au Roi de veiller à ce que le régime de dispense prévu à l’article 50, alinéas 4 et 5, en projet, de la loi du 15 décembre 2013 soit appliqué d’une manière non discriminatoire.

CHAPITRE 7

Autosuffisance dérivés plasmatiques

Article 71

1. L’article 20/1, en projet, de la loi du 5 juillet 1994 “relative au sang et aux dérivés du sang d’origine humaine” vise la désignation d’un adjudicataire unique qui doit constituer en Belgique une réserve stratégique de dérivés plasmatiques stables en échange de la garantie que les hôpitaux achèteront chez lui un volume suffisamment important. La disposition, qui constitue une restriction à la libre circulation, est justifiée dans l’exposé des motifs par l’objectif visé à l’article 110 de

doelstelling van artikel 110 van richtlijn 2001/83/EG²⁵, zoals uitgelegd door de Europese Commissie in antwoord op een parlementaire vraag²⁶. Op grond daarvan kan worden verantwoord dat de lidstaten alle dienstige maatregelen nemen om te bevorderen dat de *Gemeenschap* in haar behoeften aan menselijk bloed en menselijk plasma voorziet, maar niet waarom die behoefte aan zelfvoorziening ook op het niveau van België als een individuele lidstaat moet worden doorgetrokken. Het valt niet uit te sluiten dat een verantwoording in laatstgenoemde zin kan worden aangevoerd, onder meer in het licht van de arresten *Campus Oil*,²⁷ *Apothekerkammer des Saarlandes*²⁸ en *Ålands vindkraft*²⁹, op basis waarvan het belang van strategische reserves, de volksgezondheid, en de noodzaak om alle lidstaten te laten participeren aan een communautaire doelstelling als rechtvaardigingsgronden zijn aanvaard. Het staat echter aan de stellers van het ontwerp om die verantwoording in de memorie van toelichting concreet te maken.

2. Wat de verlenging van de overgangsperiode betreft (ontworpen artikel 20/1, § 1, laatste lid, van de wet van 5 juli 1994), kan worden herhaald wat dienaangaande door de Raad van State, afdeling Wetgeving, in het verleden reeds is opgemerkt:

“Gedurende de (te verlengen) overgangsperiode (zolang nog geen opdrachthouder is aangewezen) worden de contractuele verbintenissen voortgezet die de erkende instellingen vóór de inwerkingtreding van artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 hebben aangegaan met de cvba Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis. Deze onderneming wordt belast met de opdrachten die door de opdrachthouder zouden worden waargenomen en de ziekenhuizen zijn verplicht de in het kader van de zelfvoorziening vervaardigde stabiele plasmaderivaten af te nemen van die onderneming.

Het gegeven dat andere dienstverleners dan de voormelde onderneming gedurende de overgangsperiode (ingevolge de verplichte afname door de ziekenhuizen) geen toegang hebben tot de betrokken markt en dat de ziekenhuizen geen beroep kunnen doen op andere dienstverleners wat betreft de zelfvoorzieningsvoorraad, houdt een beperking in van het recht van vestiging en het recht van vrije dienstverlening, vervat in de artikelen 49 e.v. en 56 e.v. van het VWEU, alsook van de vrijheid van handel en nijverheid, in zoverre het recht van vestiging en van vrije dienstverlening binnen België in het geding is.

In zoverre de overgangsperiode, die gericht is op de voorbereiding van een selectie van een opdrachthouder volgens de regelgeving inzake overheidsopdrachten, voldoende kort is, lijkt de zo-even geschetste maatregel nog te kunnen worden verantwoord. Daar zou evenwel anders over kunnen

la directive 2001/83/EG²⁵, tel que la Commission européenne l'a expliqué en réponse à une question parlementaire²⁶. On peut justifier sur cette base que les États membres prennent toutes mesures utiles pour promouvoir l'autosuffisance de la Communauté en sang et en plasma humains, mais pas pourquoi ce besoin d'autosuffisance doit également être étendu au niveau de la Belgique en tant qu'État membre individuel. Il n'est pas à exclure qu'une justification dans ce dernier sens puisse être invoquée, notamment à la lumière des arrêts *Campus Oil*²⁷, *Apothekerkammer des Saarlandes*²⁸ et *Ålands vindkraft*²⁹, sur la base desquels l'importance de réserves stratégiques, la santé publique et la nécessité de faire participer tous les États membres à un objectif communautaire sont admises à titre de motifs de justification. Il appartient toutefois aux auteurs du projet de concrétiser cette justification dans l'exposé des motifs.

2. En ce qui concerne la prolongation de la période transitoire (article 20/1, § 1^{er}, dernier alinéa, en projet, de la loi du 5 juillet 1994), on peut rappeler les observations que le Conseil d'État, section de législation, a déjà formulées dans le passé à ce sujet:

“Pendant la période transitoire (à prolonger) (aussi longtemps qu'un chargé de mission n'aura pas été désigné), les engagements contractuels que les établissements agréés ont pris avec la S.C.R.L. Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge avant l'entrée en vigueur de l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 sont maintenus. Cette entreprise est chargée des missions que le chargé de mission devrait assurer et les hôpitaux sont tenus de se procurer auprès cette entreprise les dérivés plasmatiques stables produits dans le cadre de l'autosuffisance.

La circonstance que, pendant la période transitoire, d'autres prestataires de services que l'entreprise précitée n'ont pas accès au marché concerné (en raison de l'obligation d'approvisionnement imposée aux hôpitaux) et que les hôpitaux ne peuvent pas avoir recours à d'autres prestataires de services en ce qui concerne la réserve autosuffisante, emporte une restriction au droit d'établissement et au droit de libre prestation de services, consacrés par les articles 49 et s. et 56 et s. du TFUE, ainsi qu'à la liberté du commerce et de l'industrie, dans la mesure où le droit d'établissement et de libre prestation de services en Belgique se trouvent affectés.

Dans la mesure où la période transitoire, qui vise à préparer la sélection d'un chargé de mission selon la législation sur les marchés publics, est suffisamment brève, la mesure évoquée ci-dessus semble encore pouvoir être justifiée. On pourrait cependant en juger autrement si cette période transitoire

²⁵ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 “tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik”.

²⁶ Europees Parlement, vraag E-0008923-15, beantwoord op 2 juni 2015.

²⁷ HvJ 10 juli 1984, C-72/83.

²⁸ HvJ 10 juli 1984, C-171/07.

²⁹ HvJ 1 juli 2014, C-573/12.

²⁵ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 “instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain”.

²⁶ Parlement européen, question E-0008923-15, à laquelle il a été répondu le 2 juin 2015.

²⁷ C.J., 10 juillet 1984, C-72/83.

²⁸ C.J., 10 juillet 1984, C-171/07.

²⁹ C.J., 1^{er} juillet 2004, C-573/12.

worden geoordeeld indien die overgangperiode zodanig wordt verlengd dat de maatregel niet langer proportioneel is.”³⁰

HOOFDSTUK 8

Wijziging van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

VOORAFGAANDE OPMERKING

De in hoofdstuk 8 van titel II opgenomen bepalingen strekken tot gedeeltelijke omzetting van richtlijn 2015/565/EU³¹ en richtlijn 2015/566/EU³². De gemachtigde heeft in dat verband omzettingstabellen bezorgd. Het verdient aanbeveling om die, in het licht van de parlementaire behandeling van het ontwerp, toe te voegen aan de memorie van toelichting.

Artikel 78

In de Franse tekst van het ontworpen artikel 14, § 2, derde lid, van de wet van 19 december 2008 “inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek” ontbreekt het equivalent van de woorden “in dat geval” in de Nederlandse tekst, wat dient te worden verholpen.

Artikel 81

Artikel 81 van het ontwerp bepaalt dat de datum van inwerkingtreding van hoofdstuk 8 van titel II van het te nemen besluit zal worden bepaald door de Koning. In dat verband moet worden opgemerkt dat uit artikel 2 van richtlijn 2015/565/EU en artikel 9 van richtlijn 2015/566/EU volgt dat de bepalingen ter omzetting van die richtlijnen ten laatste op 29 oktober 2016 moeten worden vastgesteld en vanaf 29 april 2017 moeten worden toegepast. Bijgevolg wordt er het best door de wetgever zelf in voorzien dat hoofdstuk 8 van titel II van het te nemen besluit op 29 april 2017 in werking treedt.

³⁰ Adv.RvS 58.321/1/2/3/4/VR van 28 oktober 2015 over een ontwerp dat onder meer geleid heeft tot de programmawet (I) van 26 december 2015 (*Parl.St.* Kamer 2015-16, nr. 54-1479/001, 104, opmerkingen bij artikel 55 van het voorontwerp, punt 3).

³¹ Richtlijn (EU) 2015/565 van de Commissie van 8 april 2015 “tot wijziging van Richtlijn 2006/86/EG wat bepaalde technische voorschriften voor het coderen van menselijke weefsels en cellen betreft”.

³² Richtlijn (EU) 2015/566 van de Commissie van 8 april 2015 “tot uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG aangaande de procedures om na te gaan of er sprake is van gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen voor ingevoerde weefsels en cellen”.

devrait être prolongée d’une manière telle que la mesure ne serait plus proportionnée³⁰”.

CHAPITRE 8

Modification de la loi du 19 décembre 2008 relative à l’obtention et à l’utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

OBSERVATION PRÉALABLE

Les dispositions insérées dans le chapitre 8 du titre II visent la transposition partielle des directives 2015/565/UE³¹ et 2015/566/UE³². À cet égard, le délégué a fourni des tableaux de transposition. Au regard des travaux préparatoires du projet, il est recommandé de les ajouter à l’exposé des motifs.

Article 78

Dans le texte français de l’article 14, § 2, alinéa 3, en projet, de la loi du 19 décembre 2008 “relative à l’obtention et à l’utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique”, l’équivalent des mots “in dat geval” figurant dans le texte néerlandais fait défaut; il convient d’y remédier.

Article 81

L’article 81 du projet dispose que la date d’entrée en vigueur du chapitre 8 du titre II de l’arrêté envisagé sera déterminée par le Roi. Il convient d’observer à cet égard à cet égard qu’il résulte de l’article 2 de la directive 2015/565/UE et de l’article 9 de la directive 2015/566/UE que les dispositions visant à transposer ces directives doivent être adoptées le 29 octobre 2016 au plus tard et doivent être appliquées à partir du 29 avril 2017. Par conséquent, mieux vaudrait que le législateur prévoie lui-même que le chapitre 8 du titre II de l’arrêté envisagé entre en vigueur le 29 avril 2017.

³⁰ Avis C.E. 58.321/1/2/3/4/VR du 28 octobre 2015 sur un projet devenu notamment la loi-programme (I) du 26 décembre 2015 (*Doc. parl.*, Chambre, 2015-16, n° 54-1479/001, p. 104, observations à propos de l’article 55 de l’avant-projet, point 3).

³¹ Directive (UE) 2015/565 de la Commission du 8 avril 2015 “modifiant la directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d’origine humaine”.

³² Directive (UE) 2015/566 de la Commission du 8 avril 2015 “portant application de la directive 2004/23/CE en ce qui concerne les procédures de vérification des normes équivalentes de qualité et de sécurité des tissus et cellules importés”.

TITEL III

FOD VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE
VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

HOOFDSTUK 1

**Wijzigingen van de gecoördineerde wet van
10 mei 2015 “betreffende de uitoefening van de
gezondheidszorgberoepen”****Afdeling 1***Licentiaat / master*

Artikel 82

1. Er moet worden vermeld dat de wet “betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015”, ook is gewijzigd bij de wet van 18 maart 2016³³ en bij het koninklijk besluit van 27 juni 2016³⁴.

2. Uit de bespreking van dit artikel blijkt dat de steller van het voorontwerp de bedoeling heeft de academische graden die in het kader van de Bologna-hervorming zijn ingevoerd, gelijk te stellen met de vroegere academische graden, en dit met terugwerkende kracht tot de datum waarop de eerste graden van het nieuwe type zijn toegekend.

Hoewel een dergelijke, voor de betrokkenen gunstige terugwerking aanvaardbaar is, komt ze niet tot uitdrukking in het dispositief zelf van het voorontwerp van wet. Het voorontwerp zou op dit punt moeten worden aangevuld.

Afdeling 2*Gedemedicaliseerde testen*

Deze afdeling geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

TITRE III

SPF SANTÉ PUBLIQUE SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE
ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENTCHAPITRE 1^{ER}**Modifications de la loi coordonnée du 10 mai 2015
“relative à l’exercice des professions de soins de
santé”****Section 1^{re}***Licencié / master*

Article 82

1. Il convient de préciser que la loi “relative à l’exercice des professions des soins de santé” coordonnée le 10 mai 2015 a également été modifiée par la loi du 18 mars 2016³³ et par l’arrêté royal du 27 juin 2016³⁴.

2. Il ressort du commentaire de cet article que la volonté de l’auteur de l’avant-projet est d’assurer l’assimilation des grades académiques instaurés dans le cadre de la réforme de Bologne aux anciens grades académiques rétroactivement à la date d’attribution des premiers grades du nouveau type.

Si une telle rétroactivité, favorable aux intéressés est admissible, elle n’est toutefois pas exprimée dans le dispositif lui-même de l’avant-projet de loi. Celui-ci devrait être complété sur ce point.

Section 2*Le testing démedicalisé*

Cette section n’appelle aucune observation.

³³ De voormelde wet van 18 maart 2016.

³⁴ Het koninklijk besluit van 27 juni 2016 “tot wijziging van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, teneinde de richtlijn 2013/55/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 november 2013 tot wijziging van Richtlijn 2005/36/EG betreffende de erkenning van beroepskwalificaties en Verordening (EU) nr. 1024/2012 betreffende de administratieve samenwerking via het Informatiesysteem interne markt (“de IMI-verordening”) om te zetten”.

³³ La loi du 18 mars 2016 précitée.

³⁴ L’arrêté royal du 27 juin 2016 “modifiant la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, en vue de transposer la Directive 2013/55/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 modifiant la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles et le règlement (UE) n° 1024/2012 concernant la coopération administrative par l’intermédiaire du système d’information du marché intérieur (“règlement IMI”).

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen**Afdeling 1***Modernisering terminologie*

1. De artikelen 84 tot 91 van het ontwerp strekken ertoe om, enerzijds, in de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 de verwijzingen naar het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 “betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen” te vervangen door verwijzingen naar de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 “betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen” en, anderzijds, de in dezelfde wet gehanteerde terminologie te actualiseren. De steller van het ontwerp dient er daarbij oog voor te hebben dat de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 niet tot de uitsluitende bevoegdheid van de federale overheid behoort en dat deze laatste bijgevolg de beoogde aanpassingen enkel kan doorvoeren in de bepalingen waarvoor hij materieel bevoegd is. De artikelen 84 tot 91 van het ontwerp dienen op dit punt nog aan een grondig onderzoek te worden onderworpen.

2. Dezelfde opmerking geldt *mutatis mutandis* ook voor de terminologische aanpassingen doorheen de volledige gecoördineerde wet van 10 juli 2008, opgenomen in afdeling 2 van dit hoofdstuk (zie inzonderheid artikel 92 van het ontwerp).

Afdeling 2*Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen*

Afdeling 2 voorziet in de omvorming van de huidige Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen tot de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, die uitsluitend federaal zal worden samengesteld en uitsluitend bevoegd zal zijn voor federale aangelegenheden. Er lijkt in dat verband in het ontwerp een overgangsregeling te moeten worden opgenomen waarin wordt voorzien dat, voor aangelegenheden die behoren tot de bevoegdheden van de gemeenschappen waarvoor de huidige bepalingen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 in een advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen voorzien, die Raad, in haar bestaande samenstelling, haar rol blijft uitoefenen tot de gemeenschappen in een eigen regeling voorzien en de betrokken bepalingen als gevolg daarvan opheffen

Afdeling 3*Verduidelijken van het recht op vrije kamerkeuze bij een ziekenhuisopname*

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

CHAPITRE 2

Modifications de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins**Section 1^{re}***Modernisation de la terminologie*

1. Les articles 84 à 91 du projet visent, d'une part, à remplacer dans la loi coordonnée du 10 juillet 2008 les références à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 “relatif à l'exercice des professions des soins de santé” par des références à la loi coordonnée du 10 mai 2015 “relative à l'exercice des professions des soins de santé” et, d'autre part, à actualiser la terminologie employée dans la même loi. À cet égard, l'auteur du projet doit garder à l'esprit que la loi coordonnée du 10 juillet 2008 ne relève pas de la compétence exclusive de l'autorité fédérale et que cette dernière ne peut dès lors apporter les aménagements envisagés que dans les dispositions pour lesquelles elle est matériellement compétente. Les articles 84 à 91 du projet doivent encore être soumis à un examen approfondi sur ce point.

2. Par ailleurs, la même observation vaut *mutatis mutandis* pour les adaptations terminologiques apportées dans l'ensemble de la loi coordonnée du 10 juillet 2008, inscrites dans la section 2 de ce chapitre (voir notamment l'article 92 du projet).

Section 2*Conseil fédéral des établissements hospitaliers*

La section 2 transforme le Conseil national des établissements hospitaliers actuel en Conseil fédéral des établissements hospitaliers, qui sera composé exclusivement au niveau fédéral et sera exclusivement compétent pour des matières fédérales. À cet égard, il semble qu'il faille insérer dans le projet un régime transitoire prévoyant, pour les matières relevant des compétences des communautés, pour lesquelles les dispositions actuelles de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 prévoient un avis du Conseil national des établissements hospitaliers, que ce Conseil, dans sa composition actuelle, continue d'exercer sa mission jusqu'à ce que les communautés adoptent une réglementation propre et abrogent en conséquence les dispositions concernées.

Section 3*Précision [du] droit au libre choix de la chambre en cas d'hospitalisation*

Cette section n'appelle aucune observation.

HOOFDSTUK 3

Wijziging aan de Programmawet van 27 april 2007

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

HOOFDSTUK 4

Wijziging aan de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten

Enige afdeling*Verduidelijkingen en technische aanpassingen*

Artikel 102

1. In het ontworpen artikel 6, § 6, vijfde lid, van de wet van 24 januari 1977 “betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten” is sprake van de verantwoordelijke “voor wiens rekening” de drank werd verkocht, geserveerd of aangeboden, die aansprakelijk kan worden gesteld in geval van niet-naleving van het verbod. In de praktijk zal het evenwel niet altijd duidelijk zijn “voor wiens rekening” wordt verkocht, geserveerd of aangeboden. Zo wordt in de memorie van toelichting het voorbeeld gegeven van het serveren van alcohol in het kader van een degustatie in supermarkten, om te illustreren dat het verbod ruimer is dan het louter kopen van alcohol. Dergelijke standhouders werken echter niet noodzakelijk voor de supermarkt zelf, maar kunnen soms ook gestuurd worden door de verdeler van de drank in kwestie. De vraag rijst dan of in die omstandigheden de verantwoordelijke van de supermarkt, dan wel de werkgever van de standhouder, dan wel allebei, aansprakelijk kunnen worden gesteld. Het verdient aanbeveling om dit soort van situaties te verduidelijken in de memorie van toelichting.

2. Het ontworpen artikel 6, § 6, van de wet van 24 januari 1977 herneemt de leeftijdsgrenzen die thans reeds zijn bepaald in dezelfde paragraaf van dat artikel. Dit neemt niet weg dat door het opnieuw vaststellen van dezelfde leeftijdsgrenzen de wetgever vorm geeft aan een nieuwe wilsuiking ten aanzien van die leeftijdsgrenzen en van de ongelijke behandeling op basis van leeftijd die daaruit voortvloeit. Het staat bijgevolg aan de wetgever om in het licht van het grondwettelijke gelijkheidsbeginsel de gekozen leeftijdsgrenzen opnieuw te verantwoorden, daarbij onder meer rekening houdend met de meest recente wetenschappelijke inzichten met betrekking tot de betrokken aangelegenheid.

Artikel 107

Het ontworpen artikel 18, § 4/1, van de wet van 24 januari 1977 houdt een beperking in van het eigendomsrecht, die niettemin gerechtvaardigd en proportioneel lijkt in het licht van de doelstelling om minderjarigen te beschermen tegen de gevaren van alcohol. De term “verkregen” impliceert

CHAPITRE 3

Modification de la loi-programme du 27 avril 2007

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

CHAPITRE 4

Modification [de] la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits

Section unique*Clarifications et adaptations techniques*

Article 102

1. L'article 6, § 6, alinéa 5, en projet, de la loi du 24 janvier 1977 “relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits” fait état du responsable “pour le compte duquel” la boisson a été vendue, servie ou offerte, qui peut être tenu responsable en cas de non-respect de l'interdiction. Dans la pratique, il ne sera toutefois pas toujours évident de déterminer “pour le compte [de qui]” la boisson ou le produit est vendu, servi ou offert. Ainsi, l'exposé des motifs donne l'exemple de l'alcool servi dans le cadre d'une dégustation dans les supermarchés pour illustrer que l'interdiction est plus large que le simple achat d'alcool. Toutefois, les personnes qui tiennent ce stand ne travaillent pas nécessairement pour le supermarché lui-même, mais peuvent aussi parfois être envoyées par le distributeur de la boisson en question. La question se pose alors de savoir si, dans ces conditions, le responsable du supermarché, ou l'employeur de la personne qui tient le stand, ou encore les deux, peuvent être tenus responsables. Il est recommandé de préciser ce genre de situations dans l'exposé des motifs.

2. L'article 6, § 6, en projet, de la loi du 24 janvier 1977 reproduit les limites d'âge qui sont déjà fixées à l'heure actuelle dans le même paragraphe de cet article. Il n'en demeure pas moins qu'en fixant à nouveau les mêmes limites d'âge, le législateur concrétise une nouvelle manifestation de la volonté à l'égard de ces limites d'âge et de l'inégalité de traitement fondée sur l'âge qui en résulte. Il revient dès lors au législateur de justifier à nouveau les limites d'âge choisies au regard du principe constitutionnel d'égalité, notamment en tenant compte à cet égard des dernières avancées scientifiques en ce qui concerne la matière concernée.

Article 107

L'article 18, § 4/1, en projet, de la loi du 24 janvier 1977 emporte une restriction du droit de propriété, qui semble néanmoins justifiée et proportionnée au regard de l'objectif visant à protéger les mineurs contre les dangers de l'alcool. En effet, le mot “obtenues [lire: obtenus]” implique qu'il s'agit

immers dat het gaat om drank die effectief in het bezit is van de minderjarige, zodat de inbeslagname beperkt blijft tot drank waarvan het aannemelijk is dat de minderjarige in kwestie die zal verbruiken.

TITEL IV

HORIZONTALE BEPALINGEN

ENIG HOOFDSTUK

Wijziging van de wet van 21 december 2013 tot versterking van de transparantie, de onafhankelijkheid en de geloofwaardigheid van de beslissingen en adviezen op het vlak van de gezondheid, de ziekteverzekering, de veiligheid van de voedselketen en het leefmilieu

Artikel 113

Artikel 113 van het ontwerp strekt ertoe de inwerkingtreding van de wet van 21 december 2013 “tot versterking van de transparantie, de onafhankelijkheid en de geloofwaardigheid van de beslissingen en adviezen op het vlak van de gezondheid, de ziekteverzekering, de veiligheid van de voedselketen en het leefmilieu” te bepalen op 1 juli 2017.

Overeenkomstig het bestaande artikel 7, eerste lid, ervan is die wet in werking getreden op 1 februari 2016. Aangezien de wet van 21 december 2013 reeds effectief in werking is getreden op voornoemde datum, en aan dit gegeven in geen geval nog afbreuk kan worden gedaan door het bepalen van een latere datum van inwerkingtreding, is de door de steller van het ontwerp gevolgde werkwijze wetgevingstechnisch niet correct. Aangezien echter in de huidige stand van de wetgeving moet worden aangenomen dat de wet van 21 december 2013 louter “bestaat”, bij ontstentenis van de voor de uitwerking en de toepassing ervan noodzakelijke uitvoeringsbesluiten, is er thans bovendien geen noodzaak om de datum van inwerkingtreding aan te passen. Voor zover het door de wetgever evenwel nodig zou worden geacht om in de wet van 21 december 2013 een datum in te schrijven waarop de wet effectief van toepassing dient te zijn, zou artikel 7, eerste lid, van de wet met het oog hierop kunnen worden aangevuld met de zinsnede “..., en is van toepassing vanaf 1 juli 2017”.

De griffier,

Annemie GOOSSENS

De griffier,

Colette GIGOT

De voorzitter,

Marnix VAN DAMME

De voorzitter,

Pierre LIÉNARDY

de boissons qui sont effectivement en possession du mineur, de sorte que la saisie reste limitée aux boissons dont on peut admettre qu'elles seront consommées par le mineur en question.

TITRE IV

DISPOSITIONS HORIZONTALES

CHAPITRE UNIQUE

Modification de la loi du 21 décembre 2013 visant à renforcer la transparence, l'indépendance et la crédibilité des décisions prises et avis rendus dans le domaine de la santé publique, de l'assurance-maladie, de la sécurité de la chaîne alimentaire et de l'environnement

Article 113

L'article 113 du projet vise à fixer au 1^{er} juillet 2017 l'entrée en vigueur de la loi du 21 décembre 2013 “visant à renforcer la transparence, l'indépendance et la crédibilité des décisions prises et avis rendus dans le domaine de la santé publique, de l'assurance-maladie, de la sécurité de la chaîne alimentaire et de l'environnement”.

Conformément à son article 7, alinéa 1^{er}, actuel, cette loi est entrée en vigueur le 1^{er} février 2016. Dès lors que la loi du 21 décembre 2013 est déjà effectivement entrée en vigueur à la date précitée et qu'il ne peut en aucune façon y être encore dérogé en fixant une date d'entrée en vigueur ultérieure, le procédé suivi par l'auteur du projet n'est pas correct sur le plan de la légistique. Étant donné toutefois que dans l'état actuel de la législation, il faut admettre que la loi du 21 décembre 2013 “existe” simplement, en l'absence des arrêtés d'exécution nécessaires à sa mise en œuvre et à son application, il n'est en outre pas nécessaire à l'heure actuelle d'adapter la date d'entrée en vigueur. Dans la mesure où le législateur jugerait néanmoins nécessaire d'inscrire dans la loi du 21 décembre 2013 une date à laquelle elle doit effectivement s'appliquer, l'article 7, alinéa 1^{er}, de la loi pourrait être complété à cette fin par le membre de phrase “..., et est applicable à partir du 1^{er} juillet 2017”.

Le greffier,

Annemie GOOSSENS

Le greffier,

Colette GIGOT

Le président,

Marnix VAN DAMME

Le président,

Pierre LIÉNARDY

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 59.962/2/V VAN 12 SEPTEMBER 2016**

Op 28 juli 2016 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege ^(*) verlengd tot 13 september 2016, een advies te verstrekken over de amendementen bij het voorontwerp van wet “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid”.

De amendementen bij het voorontwerp is door de tweede vakantiekamer onderzocht op 12 september 2016. De kamer was samengesteld uit Pierre Vandernoot, kamervoorzitter, Luc Detroux en Wanda Vogel, staatsraden, en Bernadette Vigneron, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Pauline Lagasse, adjunct-auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Wanda Vogel.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 12 september 2016.

*

^(*) Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, *in fine*, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege verlengd wordt met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 59.962/2/V DU 12 SEPTEMBRE 2016**

Le 28 juillet 2016, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé de plein droit ^(*) jusqu'au 13 septembre 2016, sur des amendements à l'avant-projet de loi “portant des dispositions diverses en matière de santé”.

Les amendements à l'avant-projet a été examiné par la deuxième chambre des vacances le 12 septembre 2016. La chambre était composée de Pierre Vandernoot, président de chambre, Luc Detroux et Wanda Vogel, conseillers d'État, et Bernadette Vigneron, greffier.

Le rapport a été présenté par Pauline Lagasse, auditeur adjoint.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Wanda Vogel.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 12 septembre 2016.

*

^(*) Ce délai résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, *in fine*, des lois coordonnées sur le Conseil d'État qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juillet au 31 juillet ou lorsqu'il expire entre le 15 juillet et le 15 août.

ONDERZOEK VAN DE AMENDEMENTEN

DISPOSITIEF

Artikel X

Er moet worden gepreciseerd dat artikel 18 van de wet “betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994” (hierna: “de gecoördineerde wet van 14 juli 1994”) ook gewijzigd is bij het koninklijk besluit van 17 september 2005.

Het eerste en het tweede lid van artikel 18 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 zijn vervangen bij artikel 2 van het koninklijk besluit van 17 september 2005 “tot wijziging, met betrekking tot de vaststelling van de begroting voor geneeskundige verzorging, de opdrachten van de Commissie voor begrotingscontrole en de documenten met betrekking tot afsluiting van de rekeningen, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994”.

Die leden luiden vóór hun opheffing als volgt:

“De Commissie voor begrotingscontrole brengt jaarlijks advies uit aan de Algemene Raad, in het kader van de uitoefening van de bevoegdheid van deze laatste bedoeld bij artikel 16, 1°, over het globaal voorstel van het Verzekeringscomité voor de vaststelling van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling bedoeld in artikel 39. Bij die gelegenheid brengt ze onder meer advies uit over de ramingen van de Dienst met betrekking tot de te verwachten uitgaven voor de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, 6°. Ze onderzoekt hierbij inzonderheid de samenhang met de gegevens beschikbaar vanuit het ministerie van Volksgezondheid.

Voorts brengt de Commissie eveneens jaarlijks aan de Algemene Raad, en aan de ministers van Sociale Zaken en van Begroting, advies uit over de wijze waarop het Verzekeringscomité zijn bevoegdheid bedoeld in artikel 22, 1°,³⁵ heeft uitgeoefend.”

Het is dus het vroegere eerste lid van artikel 18 dat in een geamendeerde vorm wordt hersteld.

Los daarvan hoeft niet te worden verwezen naar de opheffing van een lid om te bepalen dat een nieuw lid wordt ingevoegd in een artikel, ook al hebben het vroegere lid en het nieuwe lid een soortgelijke strekking.

³⁵ In de versie die van toepassing was op 17 september 2005 luidde die bepaling als volgt:

“Het Verzekeringscomité:

1° stelt de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen van de overeenkomsten- en akkoordencommissies vast en zendt aan de Algemene raad zijn voorstellen over teneinde een evenwichtige verdeling van de uitgaven tussen de verschillende sectoren van de verzekering voor geneeskundige verzorging tot stand te brengen.”

EXAMEN DES AMENDEMENTS

DISPOSITIF

Article X

L'on précisera que l'article 18 de la loi “relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités”, coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après: “la loi coordonnée le 14 juillet 1994”) a également été modifié par l'arrêté royal du 17 septembre 2005.

L'article 2 de l'arrêté royal du 17 septembre 2005 “modifiant en ce qui concerne l'établissement du budget des soins de santé, les compétences de la Commission de contrôle budgétaire et les documents de clôture des comptes, la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994” a remplacé les alinéas 1^{er} et 2 de l'article 18 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994.

Préalablement à leur abrogation, ces alinéas étaient rédigés comme suit:

“La Commission de contrôle budgétaire fait annuellement rapport au Conseil général, dans le cadre de l'exercice de la compétence de celui-ci, visée à l'article 16, 1°, sur la proposition globale du Comité de l'assurance en vue de la fixation de l'objectif budgétaire annuel global visée à l'article 39. À cette occasion, elle émet entre autres un avis sur les estimations effectuées par le service concernant les dépenses à prévoir pour les prestations visées à l'article 34, 6°. Elle examine en particulier la cohérence avec les données disponibles au Ministère de la Santé publique.

En outre, la Commission donne également annuellement un avis au Conseil général et aux ministres des Affaires sociales et du Budget sur la manière dont le Comité de l'assurance a exercé sa compétence visée à l'article 22, 1°³⁵.”

C'est donc l'ancien alinéa 1^{er} de l'article 18 qui est rétabli sous une forme amendée.

Ceci étant, il n'est pas nécessaire d'évoquer l'abrogation d'un alinéa pour prévoir qu'un nouvel alinéa est inséré dans un article, même si l'ancien et le nouvel alinéa ont un objet analogue.

³⁵ Cette disposition prévoyait, dans sa version applicable le 17 septembre 2005:

“Le Comité de l'assurance:

1° Fixe les objectifs budgétaires annuels partiels des commissions de conventions ou d'accords et transmet au Conseil général ses propositions en vue d'une répartition équitable des dépenses entre les différents secteurs de l'assurance soins de santé”.

In casu kan er worden volstaan met de vermelding dat tussen het eerste en het tweede lid van het artikel 18 dat gewijzigd wordt een nieuw lid wordt ingevoegd.

Artikel X+2

1. Er dient te worden gepreciseerd dat het koninklijk besluit van 25 april 1997 is bekrachtigd bij de wet van 12 december 1997.

2. In de inleidende zin van punt 6° moeten de woorden “die respectievelijk het vierde en vijfde lid worden” worden weggelaten omdat ze overbodig zijn en, meer nog, in de Franse tekst misleidend zijn doordat ze kunnen worden gelezen als betrekking hebbend op de woorden “entre le troisième et le quatrième alinéa”.

Artikel X+3

Aangezien wordt gepreciseerd dat artikel 40, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 wordt gewijzigd, dient alleen de wetshistoriek van dat lid te worden vermeld.

Er moet bijgevolg worden gepreciseerd dat die bepaling laatstelijk is gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 september 2005, en niet bij de wet van 10 augustus 2015.

Artikel X+4

Artikel 40 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 is laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 augustus 2015, en niet bij de wet van 10 augustus 2014.

De griffier,

Bernadette VIGNERON

De voorzitter,

Pierre VANDERNOOT

Il suffit en l'espèce d'énoncer qu'un nouvel alinéa est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2 de l'article 18 modifié.

Article X+2

1. L'on précisera que l'arrêté royal du 25 avril 1997 a été confirmé par la loi du 12 décembre 1997.

2. Dans la phrase liminaire du 6°, il y a lieu d'omettre les mots “qui deviennent respectivement le quatrième et cinquième alinéa”, qui sont inutiles, et ce d'autant plus que cette indication est ambiguë si on lit ce membre de phrase comme se rapportant aux mots “entre le troisième et le quatrième alinéa”, qui le précèdent immédiatement.

Article X+3

Dès lors qu'il est précisé que c'est l'article 40, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 qui est modifié, l'historique ne doit concerner que cet alinéa.

Par conséquent, l'on précisera que cette disposition a été modifiée en dernier lieu par l'arrêté royal du 17 septembre 2005 et non pas par la loi du 10 août 2015.

Article X + 4

L'article 40 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 a été modifié en dernier lieu par la loi du 10 août 2015 et non pas par la loi du 10 août 2014.

Le greffier,

Bernadette VIGNERON

Le président,

Pierre VANDERNOOT

WETSONTWERP

FILIP,

KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
ONZE GROET.

Op de voordracht van Onze minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde ministers,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is ermee belast in onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

TITEL 1

INLEIDENDE BEPALING

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

TITEL 2

RIZIV

HOOFDSTUK 1

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

Afdeling 1*Licentiaten in de wetenschappen*

Art. 2

Artikel 2 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, wordt aangevuld met de bepalingen onder t) en u), luidende:

PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,
SALUT.

Sur la proposition de Notre ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et sur l'avis des ministres qui en ont délibéré en Conseil,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

La ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé(e) de présenter en notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit:

TITRE 1^{ER}*DISPOSITION INTRODUCTIVE*Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

TITRE 2

*INAMI*CHAPITRE 1^{ER}

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

Section 1^{re}*Licenciés en sciences*

Art. 2

L'article 2 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015 est complété par les t) et u) rédigés comme suit:

” t) onder “licentiaat in de wetenschappen”, de licentiaat in de wetenschappen en de houder van het diploma van master in de wetenschappen;

u) onder “licentiaat in de tandheelkunde”, de licentiaat in de tandheelkunde en de houder van het diploma van master in de tandheelkunde.”

Art. 3

Artikel 2 heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2009.

Afdeling 2

Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen

Art. 4

In artikel 29*bis*, derde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2004 en vervangen bij de wet van 27 december 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “aangeduid door de minister bevoegd voor Sociale Zaken onder de deskundigen werkzaam bij een universitaire instelling” worden vervangen door de woorden “die werkzaam is bij een universitaire instelling, benoemd door de Koning”;

2° het lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“De voorzitter is stemgerechtigd.”

Art. 5

Artikel 4 treedt in werking op 31 december 2017.

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

Afdeling 3

Overeenkomsten

Art. 6

In artikel 35*bis*, § 7, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 19 december 2008, 17 juni 2009 en 10 december 2009, wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

“t) par “licencié en sciences”, le licencié en sciences et le titulaire du diplôme de master en sciences;

u) par “licencié en sciences dentaires”, le licencié en sciences dentaires et le titulaire du diplôme de master en sciences dentaires.”

Art. 3

L'article 2 produit ses effets au 1^{er} juillet 2009.

Section 2

Commission de Remboursement des Médicaments

Art. 4

A l'article 29*bis*, alinéa 3, de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2004 et remplacé par la loi du 27 décembre 2005, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “, désigné pour une période de maximum 6 ans renouvelable par le ministre qui a les affaires sociales dans ses attributions parmi les experts qui travaillent dans une institution universitaire” sont remplacés par les mots “qui travaille dans une institution universitaire, désigné pour une période de maximum 6 ans renouvelable par le Roi”;

2° l'alinéa est complété par la phrase suivante:

“Le président a le droit de vote.”

Art. 5

L'article 4 entre en vigueur le 31 décembre 2017.

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

Section 3

Conventions

Art. 6

Dans l'article 35*bis*, § 7, de la même loi, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 19 décembre 2008, 17 juin 2009 et 10 décembre 2009, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1 et 2:

“Indien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een negatief gemotiveerd voorstel voor terugbetaling heeft geformuleerd, en de minister wenst af te wijken van dit voorstel maar de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de criteria bedoeld in § 2 of indien de minister van mening is dat de inschrijving op de lijst van de terugbetaalbare specialiteiten onzekerheden bevat op budgettair vlak kan de minister de aanvrager voorstellen een overeenkomst met het Instituut af te sluiten dat compensatieregels voorziet voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.”

Afdeling 4

Referentietrugbetaling

Art. 7

In artikel 35^{ter} van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wetten van 25 april 2007, 22 december 2008, 10 december 2009, 23 december 2009, 29 december 2010, 17 februari 2012, 30 juli 2013, 7 februari 2014, 19 december 2014, 26 december 2015 en 22 juni 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, derde lid, worden de woorden “en het tweede lid” vervangen door de woorden “, het tweede en het vijfde lid”;

2° in § 1, vierde lid, worden de woorden “Die nieuwe vergoedingsbasis” vervangen door de woorden “De nieuwe vergoedingsbasis bedoeld in het eerste en het tweede lid”;

3° paragraaf 1 wordt aangevuld met drie leden, luidende:

“Een nieuwe vergoedingsbasis wordt eveneens van rechtswege vastgesteld respectievelijk op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), met meer dan één werkzaam bestanddeel, waarvan minstens een van de werkzame bestanddelen hetzelfde werkzaam bestanddeel is van een specialiteit, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) waarvoor de bepalingen van § 1, eerste of tweede lid toegepast worden.

De nieuwe vergoedingsbasis bedoeld in het vijfde lid wordt berekend conform de bepalingen van artikel 35^{bis}, § 2^{bis} en volgens de regels vastgesteld door de Koning.

“Si la Commission de remboursement des médicaments a formulé une proposition motivée négative, et que le ministre s'écarte de cette proposition, mais estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n'est pas proportionnelle à l'évaluation des critères visés au § 2, ou si le ministre estime que l'inscription de la spécialité sur la liste des spécialités remboursables comporte des incertitudes sur le plan budgétaire, le ministre peut proposer au demandeur de conclure une convention avec l'institut, qui prévoit des modalités de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.”

Section 4

Remboursement de référence

Art. 7

A l'article 35^{ter}, de la même loi, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par les lois des 25 avril 2007, 22 décembre 2008, 10 décembre 2009, 23 décembre 2009, 29 décembre 2010, 17 février 2012, 30 juillet 2013, 7 février 2014, 19 décembre 2014, 26 décembre 2015 et 22 juin 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 3, les mots “et 2” sont remplacés par les mots “, 2 et 5”;

2° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 4, les mots “Cette nouvelle base de remboursement” sont remplacés par les mots “La nouvelle base de remboursement visée aux alinéas 1^{er} et 2”;

3° le paragraphe 1^{er} est complété par trois alinéas rédigés comme suit:

“Une nouvelle base de remboursement est également fixée de plein droit respectivement au 1^{er} janvier, au 1^{er} avril, au 1^{er} juillet et au 1^{er} octobre de chaque année pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1), ayant plus qu'un principe actif, dont au moins un principe actif est le même principe actif d'une spécialité, visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1) pour laquelle les dispositions du § 1^{er}, alinéa 1^{er} ou 2 sont appliquées.

La nouvelle base de remboursement visée à l'alinéa 5 est calculée conformément aux dispositions de l'article 35^{bis}, § 2^{bis} et selon les règles fixées par le Roi.

De nadere regels die gevolgd dienen te worden om aan te geven dat de verminderingen bedoeld in het vijfde en het zesde lid toegepast werden, worden vastgesteld door de Koning.”

4° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 13, luidende:

“§ 13. Op 1 maart 2017 wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), met meer dan één werkzaam bestanddeel, waarvan minstens een van de werkzame bestanddelen hetzelfde werkzaam bestanddeel is van een specialiteit, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) waarvoor de bepalingen van § 1, eerste of tweede lid toegepast werden vóór 1 maart 2017, van rechtswege verminderd conform de bepalingen van § 1, zesde lid.”

Afdeling 5

Elektronisch medisch dossier

Art. 8

Artikel 36septies van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002, wordt aangevuld met de volgende zin:

“Dit honorarium is slechts verschuldigd als de erkende huisarts een elektronisch medisch dossier gebruikt voor de betrokken rechthebbende, dat wordt beheerd met een softwarepakket dat is geregistreerd door het eHealth-platform, overeenkomstig de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen.”

Art. 9

Artikel 8 treedt in werking op 1 januari 2017. Voor de huisartsen die vóór 1 januari 2017 erkend zijn als huisarts treedt artikel 8 evenwel in werking op 1 januari 2021.

Afdeling 6

Maximumfactuur

Art. 10

In artikel 37duodecies, § 3, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 5 juni 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Les modalités suivant lesquelles il est indiqué que les diminutions visées aux alinéas 5 et 6 ont été appliquées, sont fixées par le Roi.”

4° l'article est complété par un paragraphe 13, rédigé comme suit:

“§ 13. Au 1^{er} mars 2017, la base de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1), ayant plus qu'un principe actif, dont au moins un principe actif est le même principe actif d'une spécialité, visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1) pour laquelle les dispositions du § 1^{er}, alinéa 1^{er} ou 2 ont été appliquées avant le 1^{er} mars 2017, est diminuée de plein droit conformément aux dispositions du § 1^{er}, alinéa 6.”.

Section 5

Dossier médical électronique

Art. 8

L'article 36septies, de la même loi, inséré par la loi du 22 août 2002, est complété par la phrase suivante:

“Cet honoraire est seulement dû si le médecin généraliste reconnu utilise un dossier médical électronique pour le bénéficiaire concerné, qui est géré par un logiciel enregistré par la plate-forme eHealth conformément à la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions.”.

Art. 9

L'article 8 entre en vigueur le 1^{er} janvier 2017. Pour les médecins généralistes qui sont reconnus comme médecins généralistes avant le 1^{er} janvier 2017, l'article 8 entre toutefois en vigueur le 1^{er} janvier 2021.

Section 6

Maximum à facturer

Art. 10

Dans l'article 37duodecies, § 3, de la même loi, inséré par la loi du 5 juin 2002, les modifications suivantes sont apportées:

1° de woorden “, uit precieze door de Koning vastgestelde criteria,” worden opgeheven;

2° de woorden “die een beduidende vermindering van het gezinsinkomen tot gevolg hebben” worden vervangen door de woorden “die tot gevolg hebben dat het gezinsinkomen is gedaald tot onder een van de door de Koning vastgestelde bedragen”;

3° de woorden “op basis van die elementen en” worden opgeheven.

Afdeling 7

Sociaal statuut verpleegkundigen

Art. 11

In het opschrift van titel III, hoofdstuk V, afdeling IV van dezelfde wet, wordt het woord “, verpleegkundigen” ingevoegd tussen het woord “logopedisten” en de woorden “en kinesitherapeuten”.

Art. 12

In artikel 54, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wetten van 10 april 2014 en 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “, van de Overeenkomstencommissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale overeenkomst tussen de verpleegkundigen en de verzekeringsinstellingen” worden ingevoegd tussen de woorden “van de Overeenkomstencommissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale overeenkomst tussen de logopedisten en de verzekeringsinstellingen” en de woorden “of van de Overeenkomstencommissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale overeenkomst tussen de kinesitherapeuten en de verzekeringsinstellingen”;

2° de woorden “, de verpleegkundigen” worden ingevoegd tussen de woorden “de logopedisten” en de woorden “of de kinesitherapeuten die tot”.

Art. 13

In artikel 54, § 1, derde lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008 en de wet van 10 april 2014,

1° les mots “Lorsque des critères précis, fixés par le Roi, font apparaître” sont remplacés par les mots “Lorsqu’il apparaît”;

2° les mots “entraînant une diminution significative des revenus du ménage” sont remplacés par les mots “qui ont pour conséquence que les revenus du ménage sont devenus inférieurs à un des montants déterminés par le Roi”;

3° les mots “en fonction de ces éléments” sont abrogés.

Section 7

Statut social praticiens de l’art infirmier

Art. 11

Dans l’intitulé du titre III, chapitre V, section IV, de la même loi, les mots “, des praticiens de l’art infirmier” sont insérés entre les mots “des logopèdes” et les mots “et des kinésithérapeutes”.

Art. 12

Dans l’article 54, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, remplacé par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par les lois des 14 avril 2014 et 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “, de la Commission de convention chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les praticiens de l’art infirmier et les organismes assureurs,” sont insérés entre les mots “de la Commission de convention chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les logopèdes et les organismes assureurs” et les mots “ou de la Commission de convention chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les kinésithérapeutes et les organismes assureurs”;

2° les mots “, les praticiens de l’art infirmier” sont insérés entre les mots “les logopèdes” et les mots “ou les kinésithérapeutes qui adhèrent”.

Art. 13

Dans l’article 54, § 1^{er}, alinéa 3, de la même loi, remplacé par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par les lois du 19 décembre 2008 et du 10 avril 2014,

wordt het woord “, verpleegkundigen” ingevoegd tussen het woord “logopedisten” en de woorden “en kinesitherapeuten”.

Afdeling 8

Dading

Art. 14

Artikel 167 van dezelfde wet wordt aangevuld met drie leden, luidende:

“De administrateur-generaal kan compromissen en dadingen aangaan in zaken waarbij de belangen van het Instituut betrokken zijn.

De dading of het compromis wordt ter goedkeuring voorgelegd aan het beheerscomité van de bevoegde dienst indien het een bedrag van meer dan 250 000 EUR betreft.

Elk semester wordt een inventaris van de compromissen en dadingen gecommuniceerd aan het Algemeen Beheerscomité.”

Afdeling 9

Stuiting van de verjaring

Art. 15

In artikel 174, vierde lid, van dezelfde wet, wordt de volgende zin ingevoegd tussen de eerste en de tweede zin:

“Bovendien kunnen de in 3°, 4° en 6° bedoelde verjaringen worden gestuit door een elektronisch bericht dat de bedoelde verstrekkingen vermeldt volgens de praktische modaliteiten vastgelegd door het Verzekeringscomité bij een verordening bedoeld in artikel 22, 11°.”

Afdeling 10

Heffingen

Art. 16

In artikel 191, 15°, vierde lid, 1°, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 juni 2006 en gewijzigd bij de wetten van 24 juli 2008 en van 26 december 2013, worden de twee laatste zinnen vervangen als volgt:

les mots “, les praticiens de l’art infirmier” sont insérés entre les mots “les logopèdes” et les mots “et les kinésithérapeutes.

Section 8

Transaction

Art. 14

L’article 167 de la même loi, est complété par trois alinéas rédigés comme suit:

“L’administrateur général peut transiger et compromettre dans les affaires où les intérêts de l’Institut sont engagés.

La transaction ou le compromis est soumis à l’approbation du comité de gestion du service compétent lorsque son objet dépasse un montant de 250 000 EUR.

Un inventaire des transactions et compromis est communiqué chaque semestre au Comité général de gestion.”

Section 9

Interruption de la prescription

Art. 15

Dans l’article 174, alinéa 4, de la même loi, la phrase suivante est insérée entre la première et la deuxième phrase:

“En outre, les prescriptions visées aux 3°, 4°, et 6° peuvent être interrompues par un message électronique précisant les prestations de santé visées selon les modalités pratiques fixées par le Comité de l’assurance par un règlement visé à l’article 22, 11°.”

Section 10

Cotisations

Art. 16

A l’article 191, 15°, alinéa 4, 1°, de la même loi, inséré par la loi du 10 juin 2006 et modifié par les lois du 24 juillet 2008 et du 26 décembre 2013, les deux dernières phrases sont remplacées comme suit:

“De Koning bepaalt de procedures en stelt de voorwaarden vast volgens dewelke een farmaceutische specialiteit, die dit statuut verloren heeft als gevolg van het einde van de commerciële exclusiviteit van 10 jaar, geniet van een verlenging van deze uitsluiting. Deze verlenging is afhankelijk van de afwezigheid van een vergoedbaar farmaceutisch alternatief. De verlenging is tot een maximum van 5 jaar beperkt.”

Art. 17

Artikel 191, 15^oundecies, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, wordt aangevuld met de volgende zin:

“Voor het jaar t, vanaf het jaar 2017, is deze subsidiaire heffing niet meer van toepassing.”

Art. 18

Artikel 191, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 maart 2016, wordt aangevuld met de bepaling onder 15^oquaterdecies, luidende:

“15^oquaterdecies. Voor het jaar t wordt, vanaf het jaar 2017 onder de voorwaarden en volgens de nadere regels bepaald in 15^o, een compenserende heffing ingesteld op de omzet die in het jaar t is verwezenlijkt, voor zover er voor dit jaar t een overschrijding van het globaal budget, vastgesteld in uitvoering van artikel 69, § 5, wordt vastgesteld en vastgelegd door de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging, volgens de hierna vastgestelde modaliteiten.

Het bedrag van de overschrijding bedoeld in het eerste lid, kan worden aangepast door de Algemene Raad, na advies van de Commissie voor Begrotingscontrole, teneinde rekening te houden met de impact van elementen van het jaarlijks budget dat is vastgesteld door de Koning, die niet of niet volledig hun uitwerking hebben gehad.

Indien in november van het jaar t, wordt vastgesteld dat er, op basis van de door de verzekeringsinstellingen geboekte uitgaven van de eerste zeven maanden van het jaar t, een overschrijding is, is de heffing bedoeld in het eerste lid verschuldigd ten belope van het bedrag van de door de Algemene Raad vastgestelde budgetoverschrijding.

Indien in november van het jaar t, wordt vastgesteld dat, op basis van deze door de verzekeringsinstellingen

“Le Roi détermine les procédures et fixe les conditions selon lesquelles une spécialité pharmaceutique, qui a perdu ce statut suite à la fin de l'exclusivité commerciale de 10 ans, bénéficie d'une prolongation de cette exclusion. La prolongation est subordonnée à l'absence d'alternative pharmaceutique remboursable. La prolongation est limitée à un maximum de 5 ans.”

Art. 17

L'article 191, 15^oundecies de la même loi, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi du 23 décembre 2009, est complété par la phrase suivante:

“Pour l'année t, à partir de l'année 2017, cette cotisation subsidiaire n'est plus d'application.”

Art. 18

L'article 191, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 18 mars 2016, est complété par le 15^oquaterdecies, rédigé comme suit:

“15^oquaterdecies. Pour l'année t, il est instauré, à partir de l'année 2017, selon les conditions et les modalités fixées au 15^o, une cotisation indemnitaire sur le chiffre d'affaires réalisés en t, pour autant qu'un dépassement du budget global fixé en exécution de l'article 69, § 5, est constaté et établi pour cette année t par le Conseil général de l'assurance soins de santé, selon les modalités fixées ci-dessous.

Le montant du dépassement visé à l'alinéa 1^{er} peut être adapté par le Conseil général, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, afin de tenir compte de l'impact des éléments du budget annuel, déterminés par le Roi, qui n'ont pas ou pas entièrement produit leurs effets.

Si en novembre l'année t, il est établi, sur base des dépenses des sept premiers mois de l'année t comptabilisées par les organismes assureurs, qu'il y a un dépassement, la cotisation visée à l'alinéa 1^{er} est due à concurrence du montant du dépassement budgétaire constaté par le Conseil général.

Si en novembre de l'année t, il est établi, sur base de ces dépenses comptabilisées par les organismes

geboekte uitgaven, er geen overschrijding is, is de heffing bedoeld in het eerste lid niet verschuldigd.

Het bedrag van de heffing, bedoeld in het eerste lid, wordt gelimiteerd. Voor het jaar 2016, wordt het plafond op 100 miljoen euro vastgesteld. Vanaf het jaar 2017, wordt het plafond vastgesteld op 2,5 pct van het globaal budget, vastgesteld in uitvoering van artikel 69, § 5.

De farmaceutische specialiteiten die vergoedbaar zijn overeenkomstig artikel 37, § 3 worden uitgezonderd van deze heffing ten belope van maximum 75 pct. De correctiefactor, toegepast op de aangegeven omzet, is het resultaat van de vermenigvuldiging van 75 pct met de verhouding tussen de uitgaven in het forfait en de totale uitgaven van het Instituut voor die specialiteit. Deze verhouding wordt door het Instituut berekend op basis van de laatst gekende gegevens, gekend op het moment van de vaststelling van de overschrijding, die zijn meegedeeld met toepassing van artikel 206, § 1. Voor de specialiteiten waarvoor de laatste gegevens niet gekend zijn, is geen uitzondering mogelijk.

De heffing wordt gestort via een voorschot, vastgesteld op de omzet van het jaar t-1, en een saldo, vastgesteld op de omzet van het jaar t, waarvan de percentages door de Algemene Raad vastgesteld worden met de meerderheid van de stemmen van de stemgerechtigde leden, met inbegrip van de stemmen van alle leden van de groep bedoeld in artikel 15, eerste lid, a).

Indien de meerderheid niet wordt bereikt op ten laatste de eerste maandag van de maand december, van het jaar t voor het percentage van het voorschot, en van het jaar t+1 voor het percentage van de afrekening, stelt de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging de minister hiervan in kennis. De minister stelt het of de percentages vast.

De Dienst voor geneeskundige verzorging deelt de vastgestelde percentages mee aan de betrokken aanvragers.

Het voorschot dient vóór 31 december van het jaar t gestort te worden op rekening van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met vermelding van "Voorschot compenserende heffing jaar t". Het saldo dient vóór 31 december van het jaar t+1 gestort te worden op rekening van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met vermelding van "Saldo compenserende heffing jaar t". In het geval dat de minister het percentage van het voorschot en/of van het saldo vaststelt, wordt de overeenstemmende vervaldatum met 3 maanden uitgesteld.

assureurs, qu'il n'y a pas de dépassement, la cotisation visée à l'alinéa 1^{er} n'est pas due.

Le montant de la cotisation visée à l'alinéa 1^{er} est plafonné. Pour l'année 2016, le plafond est fixé à 100 millions d'euros. A partir de l'année 2017, le plafond est fixé à 2,5 p.c. du budget global fixé en exécution de l'article 69, § 5.

Les spécialités pharmaceutiques, remboursées conformément à l'article 37, § 3, sont exonérées de cette cotisation à concurrence d'un maximum de 75 p.c.. Le facteur de correction appliqué sur chiffre d'affaires déclaré est le résultat de la multiplication de 75 p.c. par le rapport entre les dépenses dans le forfait et les dépenses totales de l'Institut pour la spécialité concernée. Ce rapport est établi par l'Institut sur base des dernières données connues, au moment de l'établissement du dépassement, qui sont communiquées en application de l'article 206, § 1^{er}. Pour les spécialités pour lesquelles les dernières données ne sont pas connues, il n'y a pas d'exonération possible.

Cette cotisation est versée par le biais d'un acompte, établi sur base du chiffre d'affaires réalisé durant l'année t-1, et d'un décompte, établi sur base du chiffre d'affaires réalisé durant l'année t, dont les pourcentages sont fixés par le Conseil général, à la majorité des voix des membres ayant voix délibérative, en ce compris les voix de tous les membres stipulé au point a) de l'article 15, premier alinéa.

Si la majorité n'est pas atteinte au plus tard le 1^{er} lundi du mois de décembre, de l'année t en ce qui concerne le pourcentage de l'acompte, et de l'année t+1 en ce qui concerne le pourcentage du décompte, le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé en informe le ministre, qui fixe le ou les pourcentages.

Le Service des soins de santé informe les demandeurs concernés des pourcentages fixés.

L'acompte de la cotisation doit être versée avant le 31 décembre de l'année t sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant la mention "Acompte cotisation indemnitaire année t". Le solde de la cotisation doit être versé avant le 31 décembre de l'année t+1 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant la mention "Solde cotisation indemnitaire année t". En cas de fixation du pourcentage de l'acompte et/ou du décompte par le ministre, l'échéance correspondante est postposée de 3 mois.

De ontvangsten die voortvloeien uit deze compenserende heffing worden opgenomen in de rekeningen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in het boekjaar t.”

Art. 19

In artikel 191, eerste lid, 15°, zesde lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, worden de woorden “en 16°bis” vervangen door de woorden “, 15°quaterdecies en 16°bis”.

Art. 20

In artikel 191, eerste lid, 15°, zevende lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2012, worden de woorden “en 15°terdecies” vervangen door de woorden “,15°terdecies en 15°quaterdecies”.

Art. 21

In artikel 191bis, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 28 juni 2013, worden de woorden “tot 15°terdecies” vervangen door de woorden “tot 15°quaterdecies”.

Art. 22

In artikel 191ter, eerste lid, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 28 juni 2013, worden de woorden “tot 15°terdecies” vervangen door de woorden “tot 15°quaterdecies”.

Art. 23

In artikel 191quater, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 28 juni 2013, worden de woorden “tot 15°terdecies” vervangen door de woorden “, tot 15 quaterdecies”.

Afdeling 11

Openbaarmaking

Art. 24

In artikel 218, § 2, eerste lid, van dezelfde wet, vervangen door de wet van 7 februari 2014, wordt het woord “, werkadres(sen)” ingevoegd tussen de woorden “RIZIV-nummers” en de woorden “en toetredingssituatie aan de akkoorden en overeenkomsten”.

Les recettes qui résultent de cette cotisation indemnitaire sont inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable t.”

Art. 19

Dans l'article 191, alinéa 1^{er}, 15°, alinéa 6, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 23 décembre 2009, les mots “et 16°bis” sont remplacés par les mots “, 15°quaterdecies et 16°bis”.

Art. 20

Dans l'article 191, alinéa 1^{er}, 15°, alinéa 7, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2012, les mots “et 15°terdecies” sont remplacés par les mots “, 15°terdecies et 15°quaterdecies”.

Art. 21

Dans l'article 191bis, alinéa 1^{er}, modifié en dernier lieu par la loi du 28 juin 2013, les mots “à 15°terdecies” sont remplacés par les mots “à 15°quaterdecies”.

Art. 22

Dans l'article 191ter, alinéa 1^{er}, modifié en dernier lieu par la loi du 28 juin 2013, les mots “à 15°terdecies” sont remplacés par les mots “à 15°quaterdecies”.

Art. 23

Dans l'article 191quater, alinéa 1^{er}, modifié en dernier lieu par la loi du 28 juin 2013, les mots “à 15°terdecies” sont remplacés par les mots “à 15°quaterdecies”.

Section 11

De la publicité

Art. 24

Dans l'article 218, § 2, alinéa 1^{er}, de la même loi, remplacé par la loi du 7 février 2014, les mots “, adresse(s) de travail” sont insérés entre les mots “numéro INAMI” et les mots “et situation d'adhésion aux accords et conventions”.

Afdeling 12*Geneeskundige controle***Art. 25**

In artikel 73*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wetten van 29 maart 2012 en 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepaling onder 7° wordt vervangen als volgt:

“Reglementaire documenten niet af te leveren wanneer de aflevering ervan verplicht is of reglementaire documenten op te stellen, te laten opstellen, af te leveren of te laten afleveren die onregelmatig zijn zonder dat de vergoedingsvoorwaarden van de geneeskundige verstrekkingen in het gedrang komen;”

2° het artikel 73*bis* wordt aangevuld met een bepaling onder 9°, luidende:

“9° voorschotten te ontvangen buiten de grenzen bedoeld in artikel 53, § 1/1;”

3° het artikel 73*bis* wordt aangevuld met een bepaling onder 10°, luidende:

“10° het niet naleven van de verplichting tot toepassing van de derdebetalersregeling zoals voorzien in artikel 53, § 1, lid 14.”

4° het artikel 73*bis* wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De hogervermelde reglementaire documenten betreffen zowel de papieren documenten als de documenten in elektronische versie overeenkomstig artikel 9*bis* van de wet.”

Art. 26

Artikel 25, 3°, treedt in werking op 1 januari 2017.

Art. 27

In artikel 142 van dezelfde wet, hersteld bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2006, 29 maart 2012, 19 maart 2013 en 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Section 12*Contrôle médical***Art. 25**

A l'article 73*bis* de la même loi, inséré par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par les lois du 29 mars 2012 et 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° la disposition sous le 7° est remplacée comme suit:

“de ne pas délivrer les documents réglementaires lorsque leur délivrance est obligatoire ou de rédiger, faire rédiger, délivrer ou faire délivrer des documents réglementaires qui sont irréguliers sans que les conditions de remboursement des prestations de santé soient mises en cause;”

2° l'article 73*bis* est complété par un 9° rédigé comme suit:

“9° d'accepter des acomptes en dehors des limites visées à l'article 53, § 1^{er}/1;”

3° l'article 73*bis* est complété par un 10° rédigé comme suit:

“10° de ne pas respecter l'obligation d'application du régime du tiers payant telle que prévue à l'article 53, § 1^{er}, alinéa 14.”

4° l'article 73*bis* est complété par un nouvel alinéa rédigé comme suit:

“Les documents réglementaires précités visent aussi bien les documents papier que les documents en version électronique conformément à l'article 9*bis* de la loi.”

Art. 26

L'article 25, 3°, entre en vigueur le 1^{er} janvier 2017.

Art. 27

A l'article 142 de la même loi, rétabli par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par les lois du 27 décembre 2006, 29 mars 2012, 19 mars 2013 et 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° in paragraaf 1, 7°, worden de woorden “, 9° en 10°” ingevoegd na het woord “7°”;

2° in paragraaf 2, tweede lid, wordt het woord “twee” vervangen door het woord “drie”;

3° in paragraaf 3, 2°, worden de woorden “1°, 2°, 3° en 7°” vervangen door de woorden “1°, 2°, 3°, 7°, 9° en 10°”.

Art. 28

In artikel 143 van dezelfde wet, hersteld bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wetten van 19 december 2008, 29 maart 2012 en 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, 2°, worden de woorden “7° en 8°” vervangen door de woorden “7°, 8°, 9° en 10°”;

2° in paragraaf 3, worden de woorden “1°, 2°, 3°, 7° en 8°” vervangen door de woorden “1°, 2°, 3°, 7°, 8°, 9° en 10°”.

Art. 29

In artikel 156, § 1, derde lid van dezelfde wet, hersteld bij de wet van 21 december 2006 en gewijzigd bij de wetten van 29 maart 2012, 10 april 2014 en 17 juli 2015, worden de woorden “de Patrimoniumdocumentatie” vervangen door de woorden “de inning en de invordering”.

Art. 30

In artikel 206 bis, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 14 januari 2002 en gewijzigd bij de wetten van 10 april 2014 en 17 juli 2015, worden de woorden “de Patrimoniumdocumentatie” vervangen door de woorden “de inning en de invordering”.

Afdeling 13

Nieuwe onderzoeksmethode DGEC

Art. 31

In artikel 146 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, wordt een paragraaf 2/1 ingevoegd, luidende:

“Om de inbreuken bedoeld in artikel 73bis vast te stellen en de waarde te berekenen van de prestaties die ten onrechte werden terug betaald door de verplichte ziekteverzekering, kan het inspecterend personeel,

1° au § 1^{er}, 7°, les mots “9° et 10°” sont ajoutés après le mot “7°”;

2° au § 2, alinéa 2, le mot “deux” est remplacé par le mot “trois”;

3° au § 3, 2°, les mots “1°, 2°, 3° et 7°” sont remplacés par les mots “1°, 2°, 3°, 7°, 9° et 10°”.

Art. 28

A l'article 143 de la même loi, rétabli par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par les lois du 19 décembre 2008, 29 mars 2012 et 19 mars 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° au § 1^{er}, 2° les mots “7° et 8°” sont remplacés par les mots “7°, 8°, 9° et 10°”;

2° au § 3, les mots “1°, 2°, 3°, 7° et 8°” sont remplacés par les mots “1°, 2°, 3°, 7°, 8°, 9° et 10°”.

Art. 29

A l'article 156 § 1^{er} alinéa 3 de la même loi, rétabli par la loi du 21 décembre 2006 et modifié par les lois du 29 mars 2012, du 10 avril 2014 et du 17 juillet 2015, les mots “documentation patrimoniale” sont remplacés par les mots “perception et du recouvrement”

Art. 30

A l'article 206bis, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 14 janvier 2002 et modifié par les lois du 10 avril 2014 et du 17 juillet 2015, les mots “documentation patrimoniale” sont remplacés par les mots “perception et du recouvrement”.

Section 13

Nouvelle méthode de recherche SECM

Art. 31

A l'article 146 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, il est inséré un § 2/1 rédigé comme suit:

“Pour constater les infractions visées à l'article 73bis et calculer la valeur des prestations indûment remboursées par l'assurance obligatoire soins de santé, le personnel d'inspection visé au § 1^{er} peut notamment

bedoeld in paragraaf 1, onder andere gebruik maken van de controlemethode via steekproeftrekking en extrapolatie.

Deze methode bestaat uit:

1° het vaststellen van een steekproefkader door het identificeren en definiëren van een reeks onafhankelijke gevallen die onderzocht zullen worden;

2° het uitvoeren van een willekeurige steekproeftrekking uit dat steekproefkader teneinde een steekproef samen te stellen en het documenteren van de methode van steekproeftrekking;

3° het analyseren van de gevallen in deze steekproef en het berekenen van het percentage van de bedragen die onterecht zijn terugbetaald door de verplichte ziekteverzekering binnen de steekproef;

4° het berekenen van de waarde waarvoor geldt dat de kans dat het percentage op populatieniveau, dat men probeert te schatten, zich eronder bevindt, kleiner is dan 2,5 %;

5° het gebruiken van die waarde om het terug te vorderen bedrag te berekenen voor alle prestaties in het steekproefkader.”

Afdeling 14

Begroting geneeskundige verzorging

Art. 32

In artikel 18 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 25 januari 1999, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999 en 10 augustus 2001, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 september 2005 en bij de wet 27 december 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “uiterlijk op 15 september van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar,” vervangen door de woorden “uiterlijk de achtste werkdag volgend op 15 september van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar,”;

2° – tussen het eerste en tweede lid wordt een nieuw lid ingevoegd dat luidt als volgt: “De Commissie voor Begrotingscontrole analyseert het globale voorstel van het Verzekeringscomité bedoeld in artikel 39 op de conformiteit met het begrotingskader en meerjarentraject zoals de Ministerraad heeft besloten en brengt uiterlijk

utiliser la méthode de vérification par échantillonnage et extrapolation.

Cette méthode consiste à:

1° établir la base de sondage en identifiant un ensemble défini de cas indépendants qui seront examinés;

2° effectuer un tirage aléatoire dans cette base de sondage pour constituer un échantillon et documenter la méthode de tirage;

3° analyser les cas de cet échantillon et calculer pour l'échantillon le pourcentage des montants indûment remboursés par l'assurance soins de santé;

4° calculer la valeur en dessous de laquelle le pourcentage de la population, que l'on cherche à estimer, a une probabilité inférieure à 2.5 % de se trouver;

5° utiliser cette valeur pour calculer le montant d'indu des prestations de la base de sondage.”

Section 14

Budget soins de santé

Art. 32

Dans l'article 18 de la même loi, remplacé par la loi du 25 janvier 1999, modifié par les lois du 24 décembre 1999 et 10 août 2001, modifié par l'arrêté royal du 17 septembre 2005 et par la loi du 27 décembre 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le premier alinéa les mots “au plus tard le 15 septembre de l'année précédant l'exercice budgétaire,” sont remplacés par les mots “au plus tard le huitième jour ouvrable suivant le 15 septembre de l'année précédant l'exercice budgétaire,”;

2° entre le premier et le deuxième alinéa, un nouveau alinéa est inséré libellé comme suit: “La Commission de contrôle budgétaire analyse la proposition globale du Comité de l'assurance visée à l'article 39 en ce qui concerne la conformité avec le cadre budgétaire et le trajet pluriannuel décidés par le Conseil des ministres et

op de derde maandag van oktober advies uit aan de Algemene Raad.”

Art. 33

In artikel 38 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 12 december 1997, 25 januari 1999 en 24 december 1999 en bij het koninklijk besluit van 17 september 2005, worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste en het tweede lid worden de woorden “voor de financiering” vervangen door de woorden “voor de financiering van prioritaire aanpassingen”;

2° in het tweede lid worden de woorden “de middelen” vervangen door “de financiële middelen”;

3° het eerste lid wordt aangevuld met volgende zin: “Deze prioritaire aanpassingen houden rekening met het begrotingskader, het meerjarentraject en de beleidsmatige prioriteiten inzake nieuw beleid en bijsturingen van het bestaande beleid zoals meegedeeld door het Verzekeringscomité en de Algemene Raad.”

4° in het tweede lid wordt volgende zin ingevoegd tussen de eerste en de tweede zin: “Deze prioritaire aanpassingen houden eveneens rekening met het begrotingskader, het meerjarentraject en de beleidsmatige prioriteiten inzake nieuw beleid en bijsturingen van het bestaande beleid zoals meegedeeld door het Verzekeringscomité en de Algemene Raad.”

5° in het derde lid worden de woorden “voor prioritaire aanpassingen” ingevoegd tussen de woorden “de nodige financiële middelen” en de woorden “, vertrekkende van het uitgavenniveau”;

6° tussen het huidige derde en vierde lid worden twee leden ingevoegd die luiden als volgt:

“De overeenkomsten- en akkoordencommissies delen, uiterlijk op 1 september van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar, de financiële middelen voor de financiering van prioritaire aanpassingen mee.

De overeenkomsten- en akkoordencommissies delen, uiterlijk op 1 september van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar, voorstellen mee van compenserende maatregelen, enerzijds indien er op basis van de technische ramingen, zoals opgesteld door de Dienst uiterlijk op 31 mei van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar, er een overschrijding geraamd wordt van de partiële begrotingsdoelstelling waarvoor de

émet un avis au Conseil général au plus tard le troisième lundi d’octobre.”

Art. 33

Dans l’article 38 de la même loi, modifié par les lois du 12 décembre 1997, 25 janvier 1999 et 24 décembre 1999 et par l’arrêté royal du 17 septembre 2005, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans les premier et deuxième alinéas, les mots “pour le financement” sont remplacés par les mots “pour le financement des adaptations prioritaires”;

2° dans le deuxième alinéa les mots “les moyens” sont remplacés par “les moyens financiers”;

3° le premier alinéa est complété par la phrase suivante: “Ces adaptations prioritaires tiennent compte du cadre budgétaire, le trajet pluriannuel et les priorités stratégiques en matière de nouvelle politique et les adaptations de la politique existante telles qu’elles ont été communiquées par le Comité de l’assurance et le Conseil général.”

4° dans le deuxième alinéa, la phrase suivante est insérée entre la première et la deuxième phrase: “Ces adaptations prioritaires tiennent compte du cadre budgétaire, le trajet pluriannuel et les priorités stratégiques en matière de nouvelle politique et les adaptations de la politique existante telles qu’elles ont été communiquées par le Comité de l’assurance et le Conseil général.”

5° dans le troisième alinéa, les mots “pour des adaptations prioritaires” sont insérés entre les mots “des moyens financiers nécessaires” et les mots “, partant du niveau des dépenses”;

6° deux alinéas sont insérés entre le troisième et le quatrième alinéa, libellés comme suit:

“Les Commissions de conventions et d’accords communiquent au plus tard le 1^{er} septembre de l’année précédant l’exercice budgétaire, les moyens financiers en vue du financement d’adaptations prioritaires.

Les Commissions de conventions et d’accords communiquent au plus tard le 1^{er} septembre de l’année précédant l’exercice budgétaire, des propositions de mesures compensatoires si sur la base des estimations techniques, telles qu’établies par le Service au plus tard le 31 mai de l’année précédant l’exercice budgétaire, on présume un dépassement de l’objectif budgétaire partiel pour lequel la Commission de conventions et d’accords

overeenkomsten- en akkoordencommissie bevoegd is en anderzijds om eventueel nieuw beleid te financieren.”

7° in het huidige vierde lid, dat het zesde lid wordt, worden de woorden “30 juni” vervangen door de woorden “31 mei” en worden de woorden “uiterlijk veertien dagen voor de eerste maandag van de maand oktober” vervangen door de woorden “uiterlijk op 15 september van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar.”

Art. 34

In artikel 40, § 1, eerste lid van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 september 2005, wordt de eerste zin vervangen door de volgende zin: “Gelet op het globale voorstel van het Verzekeringscomité bedoeld in artikel 39, op de voorstellen tot besparingsmaatregelen van de Commissie voor Begrotingscontrole bedoeld in artikel 18 en op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole over het globale voorstel van het Verzekeringscomité bedoeld in artikel 18, hecht de Algemene Raad uiterlijk de derde maandag van oktober van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar zijn goedkeuring aan de begroting van de verzekering voor geneeskundige verzorging, de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging en de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen van de overeenkomsten- of akkoordencommissies.”

Art. 35

In artikel 40 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 augustus 2015, wordt paragraaf 2 vervangen als volgt:

“§ 2. Indien de begroting en begrotingsdoelstelling niet worden goedgekeurd, stelt de Algemene raad de minister hiervan in kennis. In dat geval bepaalt de Ministerraad, op voorstel van de minister, de begroting en het bedrag van de jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging, -bepaalt de partiële doelstellingen en de globale begrotingen van de financiële middelen voor de verstrekkingen of groepen van verstrekkingen waarvoor dat systeem van toepassing is.”

Art. 36

In artikel 51, § 4, tweede lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, worden de woorden “15 mei” vervangen door “30 juni”.

est compétente et par ailleurs pour éventuellement financer une nouvelle politique.”

7° dans l’actuel quatrième alinéa, qui devient le sixième alinéa, les mots “30 juin” sont remplacés par les mots “31 mai” et les mots “au plus tard quinze jours avant le premier lundi du mois d’octobre” sont remplacés par les mots “au plus tard le 15 septembre de l’année précédant l’exercice budgétaire.”

Art. 34

À l’article 40, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par l’arrêté royal du 17 septembre 2005, la première phrase est remplacée par la phrase: “Compte tenu de la proposition globale du Comité de l’assurance visée à l’article 39, et des propositions de mesures d’économie de la Commission de contrôle budgétaire visées à l’article 18 et de l’avis de la Commission de contrôle budgétaire sur la proposition globale du Comité de l’assurance visé à l’article 18, le Conseil général approuve le budget de l’assurance soins de santé, l’objectif budgétaire annuel global de l’assurance soins de santé et les objectifs budgétaires annuels partiels des commissions de conventions ou d’accords au plus tard le troisième lundi d’octobre de l’année précédant l’exercice budgétaire.”

Art. 35

Dans l’article 40 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 août 2015, le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit:

“§ 2. En cas de non-approbation du budget et de l’objectif budgétaire, le Conseil général en avise le ministre. Dans ce cas, sur proposition du ministre, le Conseil des ministres fixe le budget et le montant de l’objectif budgétaire annuel global de l’assurance soins de santé, fixe les objectifs partiels et les budgets globaux des moyens financiers pour les prestations ou groupes de prestations auxquels ce système est applicable.”

Art. 36

Dans l’article 51, § 4, alinéa 2, de la même loi, remplacé en dernier lieu par la loi du 19 décembre 2008, les mots “15 mai” sont remplacés par les mots “30 juin”.

Art. 37

In artikel 39 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door het koninklijk besluit van 17 september 2005, wordt het derde lid vervangen als volgt:

“Het Verzekeringscomité bezorgt de Algemene Raad en de Commissie voor Begrotingscontrole uiterlijk op de eerste maandag van oktober van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar een globaal voorstel dat de groeïnorm, de stijging van de gezondheidsindex bedoeld in artikel 40, § 1, derde lid, het begrotingskader, het meerjarentraject en de beleidsmatige prioriteiten inzake nieuw beleid en bijstellingen van het bestaande beleid naleeft.”

HOOFDSTUK 2

**Wijziging aan de wet van 31 maart 2010
betreffende de vergoeding van schade als
gevolg van gezondheidszorg (FMO)**

Enige afdeling

Toegang patiëntendossier

Art. 38

In artikel 16 van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg, worden de woorden “toegang tot het patiëntendossier” in beide leden vervangen door de woorden “recht op inzage en afschrift van het patiëntendossier”.

Art. 39

Artikel 38 treedt in werking op 1 september 2012.

TITEL 3

FAGG

HOOFDSTUK 1

Sunshine act

Art. 40

§ 1. Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder:

1° “kennisgevingsplichtige onderneming”: elke eenheid die een economische activiteit uitoefent, ongeacht

Art. 37

Dans l'article 39 de la même loi, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 17 septembre 2005, l'alinéa 3 est remplacé par ce qui suit:

“Le Comité de l'assurance transmet au Conseil général et à la Commission de contrôle budgétaire, au plus tard le premier lundi d'octobre de l'année précédant l'exercice budgétaire, une proposition globale qui respecte la norme de croissance, l'augmentation de l'indice santé visées à l'article 40, § 1^{er}, alinéa 3, le cadre budgétaire, le trajet pluriannuel et les priorités politiques concernant la politique nouvelle et les ajustements de la politique existante.”

CHAPITRE 2

**Modification à la loi du 31 mars 2010
relative à l'indemnisation des dommages
résultant de soins de santé (FAM)**

Section unique

L'accès au dossier du patient

Art. 38

Dans l'article 16 de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, les mots “accès au dossier de patient” sont remplacés dans les deux alinéas par les mots “droit à la consultation et à la copie du dossier de patient”.

Art. 39

L'article 38 entre en vigueur le 1^{er} septembre 2012.

TITRE 3

AFMPS

CHAPITRE 1^{ER}

Sunshine act

Art. 40

§ 1^{er}. Pour l'application de ce chapitre, on entend par:

1° “entreprise soumise à notification”: toute entité qui exerce une activité économique, indépendamment de sa

haar rechtsvorm en de wijze waarop zij wordt gefinancierd zoals bedoeld in titel VII van het van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, meer bepaald de houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, invoerders, fabrikanten en distributeurs van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, bemiddelaars in geneesmiddelen, alsook distributeurs, detailhandelaars en fabrikanten van medische hulpmiddelen;

2° “organisatie in de gezondheidszorgsector”: elke vereniging of organisatie die actief is op vlak van de gezondheidszorg of op medisch of wetenschappelijk vlak, ongeacht haar juridische of organisatievorm, evenals elke juridische entiteit via dewelke één of meerdere beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector diensten verstrekken;

3° “begunstigde”: elke in artikel 10, § 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen opgelijste persoon, met een praktijk of exploitatie- of maatschappelijke zetel in België evenals de organisaties in de gezondheidszorgsector vermeld in 2° van deze paragraaf, of elke patiëntenvereniging met zetel of vaste plaats in België.

§ 2. Kennisgevingsplichtige ondernemingen stellen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (verder genoemd: “het FAGG”) in kennis van alle rechtstreeks of onrechtstreeks toegekende premies of voordelen, verricht vanuit België of elders, in geld of in natura, aan begunstigde.

§ 3. De verplichting beschreven in paragraaf 2 geldt niet voor de volgende premies en voordelen:

1° de premies en voordelen waarvan sprake in artikel 10, § 2, 1° van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

2° de maaltijden en dranken aangeboden in het kader van wetenschappelijke manifestaties zoals bedoeld in artikel 10, § 2, 2°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

3° de economische marges en kortingen die deel uitmaken van de gebruikelijke transacties van de aankoop en verkoop van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen door en tussen een kennisgevingsplichtige onderneming en een begunstigde.

4° de monsters zoals bedoeld in artikel 12 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

forme juridique et de la manière dont elle est financée, au sens du titre VII du Traité concernant le fonctionnement de l'Union Européenne, notamment les titulaires d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain ou vétérinaire, les importateurs, les fabricants et distributeurs de médicaments à usage humain ou vétérinaire, les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments à usage humain ou vétérinaire, ainsi que les distributeurs, détaillants et fabricants de dispositifs médicaux;

2° “organisation du secteur de la santé”: toute association ou organisation active sur le plan des soins de santé, médical ou scientifique, quelle que soit sa forme juridique ou organisationnelle, ainsi que toute entité juridique par laquelle un ou plusieurs professionnels du secteur de la santé fournissent des services;

3° “bénéficiaire”: toute personne énumérée à l'article 10, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, ayant une pratique ou un siège d'exploitation ou social en Belgique ainsi que les organisations du secteur de la santé visées au point 2° du présent paragraphe, ou toute organisation de patients ayant un siège ou un lieu fixe en Belgique.

§ 2. Les entreprises soumises à notification notifient à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (dénommée ci-après “l'AFMPS”) toutes les primes et tous les avantages pécuniaires ou en nature, octroyés directement ou indirectement, depuis la Belgique ou d'ailleurs au bénéficiaires.

§ 3. L'obligation décrite au paragraphe 2 ne s'applique pas aux primes et avantages suivants:

1° les primes et avantages dont question à l'article 10, § 2, 1° de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

2° les repas et boissons offerts dans le cadre de manifestations scientifiques visées à l'article 10, § 2, 2° de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

3° les marges économiques et rabais qui font partie des transactions usuelles d'achat et de vente de médicaments ou dispositifs médicaux par une entreprise soumise à notification ou entre cette dernière et un bénéficiaire.

4° les échantillons au sens des dispositions de l'article 12 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

§ 4. Paragrafen 2 en 3 doen geen afbreuk aan de bepalingen van artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

§ 5. De kennisgeving kan aanleiding geven tot de betaling van een retributie waarvan het bedrag door de Koning wordt bepaald.

Art. 41

§ 1. De kennisgeving bedoeld in artikel 40, omvat ten minste:

1° de naam en het ondernemingsnummer van de kennisgevingsplichtige onderneming zoals bedoeld in artikel 40, § 2;

2° de naam en het ondernemingsnummer of RIZIV-nummer van de begunstigde(n), of een ander uniek identificatiemiddel dat het FAGG toelaat de begunstigde(n) zonder enige twijfel te identificeren;

3° het totaalbedrag van de toegekende premies en voordelen met betrekking tot het betrokken en volledige referentiejaar.

De Koning kan de modaliteiten van de kennisgeving bedoeld in het voorgaande lid nader bepalen. Onverminderd de bepalingen van artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, kan de Koning verschillende categorieën van premies en voordelen bepalen, met oog op de publicatie bedoeld in art. 42, § 1.

In afwijking van het eerste lid, 2°, worden de premies en voordelen, toegekend in het kader van experimenten, zoals omschreven in artikel 2, 11° van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon in het kader van niet-klinische studies zoals gedefinieerd in de OECD Principles on Good Laboratory Practice en in het kader van klinische proeven zoals gedefinieerd in artikel 6quinquies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, genotificeerd op een niet-individuele, geaggregeerde basis zonder dat de identiteit van de begunstigde wordt genotificeerd.

§ 2. De kennisgeving door de kennisgevingsplichtige onderneming moet jaarlijks gebeuren ten laatste op 31 mei van het jaar na afloop van het voorgaande kalenderjaar waarin de premies en voordelen werden verleend (verder genoemd: "het referentiejaar"), conform het model en de praktische en technische modaliteiten zoals vastgesteld door het FAGG.

§ 4. Les paragraphes 2 et 3 ne portent pas préjudice aux dispositions de l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

§ 5. La notification peut donner lieu au paiement d'une redevance dont le montant est fixé par le Roi.

Art. 41

§ 1^{er}. La notification visée à l'article 40 contient au moins:

1° le nom et le numéro d'entreprise de l'entreprise soumise à notification visée à l'article 40, § 2;

2° le nom et le numéro d'entreprise ou le numéro INAMI des bénéficiaires, ou tout autre moyen d'identification unique qui permet à l'afmps d'identifier les bénéficiaires avec certitude;

3° le montant total des primes et avantages octroyés pendant l'année de référence complète concernée.

Le Roi peut préciser les modalités de la notification à l'alinéa précédent. Le Roi peut, vu la publication visée dans l'article 42, § 1^{er}, préciser les catégories des primes et avantages, sans préjudice des dispositions de l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Par dérogation au alinéa 1^{er}, 2°, les primes et avantages, octroyés dans le cadre des expérimentations visées à l'article 2, 11° de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine dans le cadre d'études non cliniques telles que définies dans les OECD Principles on Good Laboratory Practice et dans le cadre d'essais cliniques au sens de l'article 6quinquies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, seront notifiés sur une base agrégée, non individuelle sans que l'identité du bénéficiaire ne soit notifié.

§ 2. La notification par l'entreprise soumise à notification doit avoir lieu annuellement au plus tard le 31 mai de l'année suivant la fin de l'année calendrier au cours de laquelle les primes et avantages ont été octroyés (cette dernière, ci-après, dénommée l' "année de référence"), et conformément à un modèle et aux modalités pratiques et techniques déterminés par l'afmps.

De Koning kan de minimale vereisten van de praktische en technische modaliteiten vaststellen bedoeld in het voorgaande lid.

§ 3. De begunstigten zijn gehouden om aan de kennisgevingsplichtige ondernemingen de noodzakelijke gegevens over te maken met het oog op de uitvoering van dit artikel.

Art. 42

§ 1. Het FAGG maakt de informatie zoals bedoeld in artikel 41, § 1, met uitzondering van de unieke identificatiemiddelen die enkel gebruikt worden met het oog op de interne verificatie door het FAGG, en § 2, jaarlijks openbaar op één publiek toegankelijke website. De publicatie gebeurt in het Nederlands, in het Frans en in het Duits,.

De premies en voordelen worden openbaar gemaakt op een individuele nominatieve basis.

In afwijking van het tweede lid, worden de premies en voordelen, toegekend in het kader van experimenten, zoals omschreven in artikel 2, 11° van de wet 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon in het kader van niet-klinische studies zoals gedefinieerd in de OECD Principles on Good Laboratory Practice en in het kader van klinische proeven zoals gedefinieerd in artikel 6quinquies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, openbaar gemaakt op een niet-individuele, geaggregeerde basis zonder dat de identiteit van de begunstigde wordt bekendgemaakt.

De bekendmaking moet gebeuren ten laatste op 30 juni van het jaar na het einde van het referentiejaar.

De Koning kan de modaliteiten van de openbaarmaking nader bepalen.

§ 2. Het FAGG en de kennisgevingsplichtige ondernemingen bewaren de informatie bedoeld in paragraaf 1 gedurende tien jaar vanaf de publicatie overeenkomstig de bepalingen van paragraaf 1. Gedurende dezelfde termijn van 10 jaar bewaren de kennisgevingsplichtige ondernemingen tevens de relevante stavingsstukken.

Art. 43

§ 1. De Koning kan een organisatie erkennen, voor de uitvoering van de taken van het FAGG op grond van de artikelen 40, 41 en 42, in naam en voor rekening van het FAGG, op voorwaarde dat:

Le Roi peut définir des exigences minimum sur les modalités pratiques et techniques visées dans l'alinéa précédent.

§ 3. Les bénéficiaires sont tenus de communiquer aux entreprises soumises à notification les données nécessaires aux fins de l'exécution du présent article.

Art. 42

§ 1^{er}. L'afmps publie annuellement les informations visées à l'article 41, § 1^{er}, à l'exception des identifiants uniques qui sont exclusivement utilisés à des fins de vérification interne à l'afmps, et § 2, sur un site internet unique accessible au public. La publication se fait en français, en néerlandais et en allemand.

Les primes et avantages sont publiés sur une base individuelle nominative.

Par dérogation au deuxième alinéa, les primes et avantages, octroyés dans le cadre des expérimentations visées à l'article 2, 11° de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine dans le cadre d'études non cliniques telles que définies dans les OECD Principles on Good Laboratory Practice et dans le cadre d'essais cliniques au sens de l'article 6quinquies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, seront publiés sur une base agrégée, non individuelle sans que l'identité du bénéficiaire ne soit publié.

La publication doit avoir lieu au plus tard le 30 juin de l'année suivant la fin de l'année de référence.

Le Roi peut préciser les modalités de la publication.

§ 2. L'afmps et les entreprises tenues à notification conservent les informations visées au paragraphe 1^{er} pendant dix ans à partir de la publication effectuée conformément aux dispositions du paragraphe 1^{er}. Les entreprises tenues à notification conservent également les pièces justificative pertinentes pendant cette même période de 10 ans.

Art. 43

§ 1^{er}. Le Roi peut agréer une organisation pour accomplir les missions de l'afmps sur base des articles 40, 41 et 42, au nom et pour compte de l'afmps, aux conditions suivantes:

1° de organisatie rechtspersoonlijkheid geniet op grond van de wet van 27 juni 1921 betreffende de verenigingen zonder winstoogmerk, de internationale verenigingen zonder winstoogmerk en de stichtingen;

2° de meerderheid van de leden is samengesteld uit leden die actoren zijn in het domein van de gezondheidszorg, zoals vertegenwoordigers van gezondheidszorgbeoefenaars, patiëntenverenigingen, de farmaceutische industrie en de industrie van medische hulpmiddelen;

3° de organisatie beschikt over een procedure voor de strikte toepassing en de handhaving van dit hoofdstuk, met inbegrip van de technische en praktische modaliteiten van de notificatie en de publicatie;

4° de organisatie beschikt over een kwaliteitssysteem en een beheersorgaan dat toelaat toe te zien op de naleving van de erkenningsvoorwaarden. Iedere sector van de farmaceutische industrie en van de medische hulpmiddelen moet vertegenwoordigd zijn in dit orgaan;

5° de aanwezigheid van een afgevaardigde van de minister bevoegd voor Volksgezondheid is statutair verzekerd. De afgevaardigde aangeduid in de schoot van het FAGG, neemt deel aan de werkzaamheden van het beheersorgaan van de organisatie.

§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde organisatie verschaft het FAGG toegang tot alle documenten en informatie nodig in het kader van de uitoefening van zijn controlebevoegdheden.

§ 3. Het FAGG kan audits en inspecties uitvoeren bij de in paragraaf 1 bedoelde organisatie.

De organisatie onderwerpt zich jaarlijks aan een evaluatie door het FAGG om na te gaan dat de organisatie de erkenningsvoorwaarden naleeft. De organisatie bezorgt het FAGG eveneens jaarlijks een volledig en uitvoerig activiteitenverslag, alsook alle andere inlichtingen die het FAGG vraagt.

Indien bij de jaarlijkse evaluatie dan wel bij een audit of inspectie onregelmatigheden worden vastgesteld, kan het FAGG een herstelmaatregelen opleggen teneinde deze onregelmatigheden te verhelpen. De naleving van deze herstelmaatregelen wordt gecontroleerd door middel van bijkomende inspecties of audits.

Het auditrapport en het activiteitenverslag worden aan de minister en het FAGG medegedeeld.

§ 4. De in paragraaf 1 bedoelde organisatie kan worden gefinancierd met de retributie bepaald krachtens artikel 40, § 5.

1° l'organisation jouit de la personnalité juridique sur base de la loi du 27 juin 1921 sur les associations sans but lucratif, les associations internationales sans but lucratif et les fondations;

2° la majorité des membres est composée de membres acteurs dans le domaine des soins de santé, comme des représentants de professionnels du secteur de la santé, des organisations de patients, l'industrie pharmaceutique et l'industrie des dispositifs médicaux;

3° l'organisation dispose d'une procédure assurant une application stricte des dispositions du présent chapitre, y compris des modalités techniques et pratiques de la notification et de la publication;

4° l'organisation dispose d'un système de qualité et un organe de gestion qui permet de surveiller le respect des conditions d'agrément. Chaque secteur de l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux doit être représenté au sein de cet organe;

5° la présence d'un délégué du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est assurée statutairement. Le délégué qui est désigné au sein de l'afmps assiste aux réunions de l'organe de gestion de l'organisation.

§ 2. L'organisation visée au paragraphe 1^{er} donne accès à l'afmps à tous les documents et toutes les informations qui sont nécessaires dans le cadre de l'exercice de ses compétences de contrôle.

§ 3. L'afmps peut mener des audits et des inspections dans l'organisation visée au paragraphe 1^{er}.

L'organisation se soumet annuellement à une évaluation par l'afmps pour vérifier que l'organisation respecte les conditions d'agrément. L'organisation communique également chaque année à l'afmps un rapport d'activités complet et détaillé, ainsi que tous les autres renseignements que l'afmps demande.

Si, lors de l'évaluation annuelle ou d'un audit ou d'une inspection, des irrégularités sont constatées, l'afmps peut imposer des mesures correctives afin de remédier à ces irrégularités. Le respect de ces mesures correctives est contrôlé au moyen d'inspections ou d'audits supplémentaires.

Le rapport d'audit et le rapport d'activités sont communiqués au ministre et à l'afmps.

§ 4. L'organisation visée au paragraphe 1^{er} peut être financée au moyen de la redevance déterminée en vertu de l'article 40, § 5.

Art. 44

§ 1. De aanvraag houdende erkenning op grond van artikel 43, wordt aangetekend gericht aan de minister.

De aanvraag dient op straffe van onontvankelijkheid vergezeld te zijn van een dossier houdende de erkenningscriteria zoals bedoeld in artikel 43, § 1, en inzonderheid de gecoördineerde statuten, de interne procedures en de lijst van de leden.

De gemotiveerde beslissing van de minister wordt binnen de 30 dagen bekendgemaakt aan de aanvrager per aangetekend schrijven.

§ 2. Iedere wijziging aan de statuten van de organisatie of van de leden wordt onverwijld meegedeeld aan de minister.

§ 3. De Koning kan de erkenning intrekken op grond van:

1° dwingende redenen indien de organisatie niet langer voldoet aan de erkenningsvoorwaarden of de opdracht bedoeld in artikel 41 niet wordt verzekerd;

2° een voorafgaande intentie tot intrekking. Van deze intentie wordt minimaal twaalf maanden op voorhand kennis gegeven aan de organisatie alsook van de redenen.

Art. 45

Artikel 14, 14*bis* en 17 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zijn van toepassing op dit hoofdstuk.

Art. 46

Wordt gestraft met een boete van 200 tot 15 000 euro, eenieder die de bepalingen van artikelen 40 of 41 overtreedt.

Art. 47

Dit hoofdstuk treedt in werking op 1 januari 2017.

Art. 44

§ 1^{er}. La demande d'agrément basée sur l'article 43, est adressée au ministre par courrier recommandé.

Sous peine d'irrecevabilité, la demande doit être accompagnée d'un dossier relatif aux conditions d'agrément visées à l'article 43, § 1^{er}, et notamment les statuts coordonnés, les procédures internes et la liste des membres.

La décision motivée du ministre est communiquée dans les 30 jours à la requérante par courrier recommandé.

§ 2. Toute modification aux statuts de l'organisation ou aux membres est immédiatement communiquée au ministre.

§ 3. Le Roi peut retirer l'agrément sur base des raisons suivantes:

1° pour motifs graves si l'organisation ne répond plus aux conditions d'agrément ou si la mission visée à l'article 41 n'est pas assurée;

2° une intention préalable de retrait. Cette intention est notifiée à l'organisation au moins douze mois à l'avance, ainsi que les motifs.

Art. 45

Les articles 14, 14*bis* et 17 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments s'appliquent à ce chapitre.

Art. 46

Est puni d'une amende de 200 à 15 000 euros, celui qui contrevient aux dispositions des articles 40 ou 41.

Art. 47

Ce chapitre entre en vigueur le 1^{er} janvier 2017.

HOOFDSTUK 2

Wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen**Afdeling 1***Specifieke afleveringswijzen***Art. 48**

In artikel 6, § 1 bis, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd bij wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij wet van 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het 4^e streepje van het derde lid, worden de woorden “voor bepaalde groepen specialisten zijn gereserveerd en/of waarvan de aflevering aan de ziekenhuisapotheker wordt voorbehouden” vervangen door de woorden “zijn voorbehouden tot bepaalde gespecialiseerde milieus”.

2° drie leden worden toegevoegd die de leden 9, 10 en 11 zullen vormen, luidende:

“Voor de toepassing van lid 3, 4^e streepje, wordt verstaan onder “geneesmiddelen voorbehouden tot bepaalde gespecialiseerde milieus”:

1) de geneesmiddelen waarvan het voorschrijven en/of de toediening voorbehouden is aan beoefenaars van de geneeskunde bedoeld in artikel 3, § 1, van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die houder zijn van een bepaalde bijzondere beroepstitel in de zin van artikel 85 van dezelfde wet, gewoonlijk “medisch specialisten” genoemd; en/of

1) de geneesmiddelen waarvoor het eerste voorschrift moet worden opgesteld door een beoefenaar bedoeld onder punt 1) maar waarvoor de latere voorschriften kunnen worden opgesteld door een beoefenaar van de geneeskunde bedoeld in artikel 3, § 1, van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die geen houder is van een bepaalde bijzondere beroepstitel in de zin van artikel 85 van dezelfde wet, gewoonlijk “huisarts” genoemd; en/of

2) de geneesmiddelen waarvan het voorschrift en/of de toediening is voorbehouden aan de beoefenaars van de tandheelkunde bedoeld in artikel 4 van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015; en/of

CHAPITRE 2

Modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments**Section 1^{re}***Statuts de délivrance spécifiques***Art. 48**

A l'article 6, § 1^{er} bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° au 4^{ème} tiret de l'alinéa 3, les mots “réservés à certains groupes de spécialistes et/ou dont la délivrance est réservée aux pharmaciens d'hôpital” sont remplacés par les mots “réservés à certains milieux spécialisés”;

2° trois alinéas, qui deviennent les alinéas 9, 10 et 11, sont ajoutés, rédigés comme suit:

“Pour l'application de l'alinéa 3, 4^e tiret, on entend par “médicaments réservés à certains milieux spécialisés”:

1) les médicaments dont la prescription et/ou l'administration est réservée aux praticiens de l'art médical visés par l'article 3, § 1^{er} de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, qui sont porteurs de certains titres professionnels particuliers au sens de l'article 85 de cette même loi, communément appelés “médecins spécialistes”; et/ou

2) les médicaments dont la première prescription doit être établie par un praticien visé au point 1) mais dont les prescriptions postérieures peuvent être établies par un praticien de l'art médical visé par l'article 3, § 1^{er} de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, qui n'est pas porteur de certains titres professionnels particuliers au sens de l'article 85 de cette même loi, communément appelé “médecin généraliste”; et/ou

3) les médicaments dont la prescription et/ou l'administration est réservée aux praticiens de l'art dentaire visés par l'article 4 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé; et/ou

3) de geneesmiddelen waarvan de aflevering is voorbehouden aan ziekenhuisapothekers; en/of

4) grote geneesmiddelenverpakkingen bestemd om gebruikt te worden door ziekenhuisapothekers met het oog op de aflevering aan patiënten van de voor hun behandeling noodzakelijke hoeveelheid van dit geneesmiddelen; en/of

4) grote geneesmiddelenverpakkingen bestemd om gebruikt te worden door personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren in het kader van individuele medicatievoorbereiding zoals bedoeld in artikel 12 bis, § 3.

Wanneer een geneesmiddel is onderworpen aan één of meerdere subcategorieën bedoeld in het derde lid, vermeldt de minister of zijn afgevaardigde deze categorieën op de VHB of de registratie van het geneesmiddel, alsook in voorkomend geval, de indeling op grond van de onderverdeling van het negende lid. In de gevallen bedoeld in het negende lid, punten 1) en 2), bepaalt de minister of zijn afgevaardigde tevens de categorieën van medisch specialisten die gemachtigd zijn of het geneesmiddel voor te schrijven of toe te dienen.

De grote geneesmiddelenverpakkingen bedoeld in het negende lid, punten 5) en 6), mogen niet direct aan patiënten worden afgeleverd.”.

Afdeling 2

Uitzondering afleveringsregels van geneesmiddelen voor menselijk gebruik op grond van terugbetalingsvoorwaarden

Art. 49

§ 1. In artikel 6, § 2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt het derde lid vervangen als volgt:

“De ziekenhuisapotheker mag, evenals apothekers in een voor het publiek opengestelde apotheek, aan ambulante patiënten geneesmiddelen voor menselijk gebruik en medische hulpmiddelen afleveren in het kader van een in het ziekenhuis opgestarte of ambulante behandeling, onder de voorwaarden en nadere regelen vastgesteld door de Koning bij in Ministerraad overlegd besluit.

§ 2. Artikel 6, § 2, van dezelfde wet wordt aangevuld met twee leden, luidende:

4) les médicaments dont la délivrance est réservée aux pharmaciens hospitaliers; et/ou

4) les grands conditionnements de médicaments destinés à être utilisés par les pharmaciens hospitaliers en vue de la délivrance aux patients de la quantité de ce médicament nécessaire à leur traitement; et/ou

5) les grands conditionnements de médicaments destinés à être utilisés par les personnes habilitées à délivrer des médicaments dans le cadre de la préparation de médication individuelle telle que visée à l'article 12 bis, § 3.

Lorsqu'un médicament est soumis à une ou plusieurs sous-catégorie(s) visée(s) à l'alinéa 3, le ministre ou son délégué précise cette/ces sous-catégorie(s) dans l'AMM ou l'enregistrement du médicament, ainsi que, le cas échéant, le classement conforme la division de l'alinéa 9. Dans les cas visés à l'alinéa 9, points 1) et 2), le ministre ou son délégué précise également la ou les catégorie(s) de médecins spécialistes autorisés à prescrire ou à administrer ce médicament.

Les grands conditionnements de médicaments visés à l'alinéa 9, points 5) et 6), ne peuvent pas être délivrés directement aux patients.”.

Section 2

Exception aux règles de délivrance des médicaments à usage humain en vertu des conditions de remboursement

Art. 49

§ 1^{er}. Dans l'article 6, § 2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'alinéa 3 est remplacé par ce qui suit:

“Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les pharmaciens dans une officine pharmaceutique ouverte au public, délivrer des médicaments à usage humain et des dispositifs médicaux à des patients ambulatoires dans le cadre d'un traitement commencé à l'hôpital ou en ambulatoire, sous les conditions et modalités déterminées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

§ 2. L'article 6, § 2, de la même loi est complété par deux alinéas, rédigé comme suit:

“De ziekenhuisapotheker mag eveneens de volgende geneesmiddelen afleveren aan ambulante patiënten onder de voorwaarden en nadere regelen vastgesteld door de Koning bij in Ministerraad overlegd besluit:

1° weesgeneesmiddelen;

2° geneesmiddelen voor menselijk gebruik die onderworpen zijn aan een beperkt medisch voorschrift waarvan de aflevering voorbehouden is aan de ziekenhuisapotheker.”

De ziekenhuisapotheker mag aan ambulante patiënten geneesmiddelen voor menselijk gebruik afleveren waarvan de exclusieve aflevering door een ziekenhuis-apotheek gesteld is als voorwaarde voor de terugbetaling, overeenkomstig de bepalingen van artikel 35*bis*, § 1, eerste lid van de wet gecoördineerd op 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.”

Afdeling 3

Regulatoir advies

Art. 50

In artikel 6 *sexies* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd bij wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij wet van 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het enige lid worden de woorden “Directoraat-generaal Geneesmiddelen bij de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu,” vervangen door het woord “FAGG”;

2° het artikel waarvan de bestaande tekst paragraaf 1 zal vormen, wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidende:

“§ 2 De Koning kan de voorwaarden en regels vastleggen waaronder het FAGG in antwoord op concrete en individuele vragen een interpretatie geeft van de wetgeving.

Onder “interpretatie” wordt verstaan de juridische handeling waarbij het FAGG overeenkomstig de van kracht zijnde bepalingen vaststelt hoe de wet wordt toegepast op een bijzondere situatie of verrichting.

Een interpretatie kan niet worden gegeven wanneer:

1° de vraag betrekking heeft op situaties of verrichtingen die identiek zijn aan die welke reeds het voorwerp

“Le pharmacien hospitalier peut également délivrer les médicaments suivants à des patients ambulatoires sous les conditions et modalités déterminées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres:

1° les médicaments orphelins;

2° les médicaments à usage humain qui sont soumis à une prescription médicale limitée dont la délivrance est réservée au pharmacien hospitalier.”

Le pharmacien hospitalier peut délivrer des médicaments à usage humain à des patients ambulatoires dont la délivrance exclusive par une officine hospitalière a été posée comme condition du remboursement, conformément aux dispositions de l'article 35*bis*, § 1^{er}, al. 1^{er} de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.”

Section 3

Avis réglementaire

Art. 50

À l'article 6*sexies* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa unique, les mots “la Direction générale Médicaments auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement” sont remplacés par le mot “l'afmps”;

2° l'article dont le texte existant constituera le paragraphe 1^{er} est complété par un paragraphe 2, libellé comme suit:

“§ 2. Le Roi peut fixer les conditions et les règles dans le cadre desquelles l'afmps donne une interprétation de la législation en réponse à des questions concrètes et individuelles relatives à l'application de la législation.

Par “interprétation”, on entend l'acte juridique dans lequel l'afmps fixe, conformément aux dispositions en vigueur, la manière dont la loi est appliquée à une situation ou opération particulière.

Une interprétation ne peut être donnée quand:

1° la question concerne des situations ou des opérations qui sont identiques à celles faisant déjà l'objet

uitmaken van een administratief beroep of gerechtelijke handeling tussen het FAGG of de Belgische Staat en de aanvrager;

2° een interpretatie niet aangewezen is of zonder uitwerking is op grond van de in de aanvraag aangevoerde wettelijke of reglementaire bepalingen;

3° de vraag betrekking heeft op de toepassing van een bij of krachtens deze wet opgelegde maatregel of de uitoefening van de strafvordering.

Het FAGG verleent, als administratieve overheid, de interpretatie. Deze bindt het FAGG voor de toekomst, behalve:

1° indien de voorwaarden waaraan de interpretatie is onderworpen, niet vervuld zijn;

2° indien blijkt dat de situatie of de verrichtingen door de aanvrager onvolledig of onjuist omschreven zijn, of indien essentiële elementen van de verrichtingen niet werden verwezenlijkt op de door de aanvrager omschreven wijze;

3° in geval van wijziging van de bepalingen van de verdragen, van het gemeenschapsrecht of van het interne recht die van toepassing zijn op de door de interpretatie beoogde situatie of verrichting;

4° indien blijkt dat de interpretatie niet in overeenstemming is met de bepalingen van de verdragen, van het gemeenschapsrecht of van het interne recht.

Bovendien bindt de interpretatie het FAGG niet meer wanneer de voornaamste gevolgen van de situatie of de verrichtingen gewijzigd zijn door één of meer ermee verband houdende of erop volgende elementen, die rechtstreeks of onrechtstreeks zijn toe te schrijven aan de aanvrager. In dat geval heeft de intrekking van de interpretatie uitwerking vanaf de dag van de aan de aanvrager ten laste gelegde feiten

De interpretaties worden bekendgemaakt op de website van het FAGG na weglating van de vertrouwelijke commerciële informatie.”.

d'un recours administratif ou d'un acte judiciaire entre l'afmps ou l'État belge et le demandeur;

2° une interprétation n'est pas indiquée ou est sans effet en vertu des dispositions légales ou réglementaires invoquées dans la demande;

3° la question concerne l'application d'une mesure imposée par ou en vertu de cette loi ou l'exercice de l'action publique.

L'afmps fournit, en tant qu'autorité administrative, l'interprétation. Celle-ci engage l'afmps pour l'avenir, sauf:

1° si les conditions auxquelles l'interprétation est soumise ne sont pas remplies;

2° s'il s'avère que la situation ou les opérations sont décrites par le demandeur de manière incomplète ou incorrecte, ou si des éléments essentiels des opérations n'ont pas été réalisés de la manière décrite par le demandeur;

3° en cas de modification des dispositions des traités, du droit communautaire ou du droit interne qui s'appliquent à la situation ou opération visée par l'interprétation;

4° s'il s'avère que l'interprétation n'est pas conforme aux dispositions des traités, du droit communautaire ou du droit interne.

En outre, l'interprétation ne lie plus l'afmps quand les conséquences principales de la situation ou des opérations ont été modifiées par un ou plusieurs éléments connexes ou subséquents qui sont directement ou indirectement imputables au demandeur. Dans ce cas, le retrait de l'interprétation produit un effet à partir du jour des faits imputés au demandeur.

Les interprétations sont publiées sur le site web de l'afmps après suppression des informations commerciales confidentielles.”.

Afdeling 4

Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, overeengekomen te Moskou op 28 oktober 2011

Art. 51

In artikel 16*bis*, § 2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, wordt een punt 6° ingevoegd, luidende:

“6° een nagemaakt medisch hulpmiddel of medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek vervaardigt, invoert, in de handel brengt, in gebruik neemt, laat circuleren of gebruikt, in welke hoedanigheid ook.”.

Art. 52

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

“De straffen voor de in de artikelen 16, § 1, 2° en § 3, 3° en 4° en 16*bis*, § 2, 6° bedoelde inbreuken worden verdubbeld indien deze:

1° hebben geleid tot het overlijden van de proefpersoon of zijn lichamelijke en geestelijke gezondheid hebben aangetast;

2° werden begaan door personen die misbruik maken van het vertrouwen dat zij genieten in hoofde van hun hoedanigheid van beroepsbeoefenaar, fabrikant of leverancier;

3° aangaande inbreuken inzake de levering of het voorstel tot levering, werden gepleegd door systemen voor grootschalige verspreiding te gebruiken zoals geïnformatiseerde systemen, waaronder het internet;

4° werden begaan in het kader van een criminele organisatie;

5° werden begaan door een persoon die al werd veroordeeld voor soortgelijke inbreuken. De bepalingen van artikel 18, § 2 zijn van toepassing op de in dit punt bedoelde veroordelingen.”.

Art. 53

In dezelfde wet wordt artikel 18, waarvan de huidige tekst paragraaf 1 zal vormen, aangevuld met een paragraaf 2, luidende:

Section 4

Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, convenue à Moscou, le 28 octobre 2011

Art. 51

A l'article 16*bis*, § 2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, il est inséré un point 6° libellé comme suit:

“6° fabrique, importe, met sur le marché, met en service, laisse circuler ou utilise en quelque qualité que ce soit un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic in vitro contrefaits.”.

Art. 52

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

“Les peines des infractions prévues aux articles 16, § 1^{er}, 2° et § 3, 3° et 4° et 16*bis*, § 2, 6° seront doublées si elles:

1° ont causé le décès ou a porté atteinte à la santé physique ou mentale du participant;

2° ont été commises par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de professionnel de la santé, de fabricant ou de fournisseur;

3° pour ce qui concerne les infractions de fourniture et d'offre de fourniture, ont été commises en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, tels que des systèmes informatisés, y compris l'internet;

4° ont été commises dans le cadre d'une organisation criminelle;

5° ont été commises par un auteur déjà condamné pour des infractions de même nature. Les dispositions de l'article 18, § 2 s'appliquent aux condamnations visées à ce point.”.

Art. 53

Dans la même loi, l'article 18, dont le texte actuel formera le paragraphe 1^{er}, est complété par un paragraphe 2 rédigé comme suit:

“§ 2. Onverminderd de artikelen 57*bis* en 99*bis* van het Strafwetboek, worden vroegere definitieve veroordelingen uitgesproken door de strafgerechten van een andere Partij bij het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, overeengekomen te Moskou op 28 oktober 2011, in aanmerking genomen onder dezelfde voorwaarden als de veroordelingen uitgesproken door de Belgische strafgerechten voor de inbreuken bedoeld in de artikelen 16, § 1, 2° en § 3, 3° en 4° en 16*bis*, § 2, 6°, en hebben deze dezelfde rechtsgevolgen als deze veroordelingen.”.

Afdeling 5

Administratieve schikking

Art. 54

In artikel 17 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, gewijzigd bij de wetten van 15 december 2013 en 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:

“§ 1 In geval van inbreuk op de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten kan de ambtenaar-jurist, houder van een diploma van doctor, licentiaat of master in de rechten, daartoe aangewezen door de Administrateur-generaal van het FAGG, aan de dader van de inbreuk een schikking voorstellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen.

De schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal.

In geval van betaling van de schikking binnen de maand na de verzending, stelt de ambtenaar-jurist de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het schikkingvoorstel over.

Door betaling van de schikking vervalt de strafvordering, tenzij de procureur des Konings binnen een maand, te rekenen van de kennisgeving van betaling van de schikking, de dader van de inbreuk kennis geeft van zijn voornemen die vordering in te stellen.

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

“§ 2. Sans préjudice des articles 57*bis* et 99*bis* du Code pénal, les condamnations définitives prononcées par les juridictions pénales d'un autre État partie à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, convenue à Moscou, le 28 octobre 2011, sont prises en compte dans les mêmes conditions que les condamnations prononcées par les juridictions pénales belges pour les infractions prévues aux articles 16, § 1^{er}, 2° et § 3, 3° et 4° et 16*bis*, § 2, 6°, et elles produiront les mêmes effets juridiques que ces condamnations.”.

Section 5

Transaction administrative

Art. 54

A l'article 17 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 1^{er} est remplacé comme suit:

“§ 1^{er} En cas d'infraction aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, le fonctionnaire-juriste, titulaire du diplôme de doctorat, licence ou master en droit, désigné à cette fin par l'Administrateur général de l'afmps, peut proposer à l'auteur présumé de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique.

La transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois de la date du procès-verbal.

En cas de paiement de la transaction dans le mois de son envoi, le fonctionnaire-juriste transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction au procureur du Roi qu'il informe du paiement.

Le paiement de la transaction éteint l'action publique, sauf si le procureur du Roi notifie à l'auteur de l'infraction, dans le mois de la date à laquelle l'information du paiement lui a été adressée, qu'il entend exercer cette action.

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.

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.

In geval van niet-betaling van de schikking binnen de maand na de verzending, stelt de ambtenaar-jurist de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het schikkingsvoorstel over.

Indien de ambtenaar-jurist geen schikking voorstelt, maakt hij het origineel proces-verbaal over aan de procureur des Konings binnen een termijn van drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal. De procureur des Konings kan het origineel proces-verbaal terugzenden aan de ambtenaar-jurist voor een schikkingsvoorstel. De schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de terugzending.

De procedureregels en de nadere betalingsregels bedoeld in deze paragraaf, kunnen worden vastgesteld door de Koning.”;

2° in paragraaf 2 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a. het derde lid wordt vervangen als volgt:

“Wanneer de transactie betrekking heeft op inbreuken van bepalingen waarvoor ten aanzien van de betrokkene, binnen 3 jaar na de vaststelling, reeds inbreuken werden vastgesteld bij proces-verbaal of het voorwerp hebben uitgemaakt van een waarschuwing, wordt het maximumbedrag van de minnelijke schikking verdubbeld.”

b. het vijfde lid wordt vervangen als volgt:

“Een schikking kan zowel aan een natuurlijk als aan een rechtspersoon worden voorgesteld. Het bedrag van de geldboete wordt bepaald op basis van de geldboete gesteld voor de inbreuk zonder rekening te houden met de gebeurlijke gevangenisstraf.”;

3° in paragraaf 3 worden de woorden “in de § 1 bedoelde ambtenaar” vervangen door de woorden “ambtenaar-jurist”;

4° in paragraaf 5 worden de woorden “in § 1 bedoelde” opgeheven;

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.

En cas de non-paiement de la transaction dans le mois de son envoi, le fonctionnaire-juriste transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction au procureur du Roi et l'informe du non-paiement.

Si le fonctionnaire-juriste ne fait pas de proposition de transaction, il transmet l'original du procès-verbal au procureur du Roi dans un délai de trois mois de la date du procès-verbal. Le procureur du Roi peut retourner l'original du procès-verbal au fonctionnaire-juriste afin qu'il propose une transaction à l'auteur présumé de l'infraction. Cette transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois du renvoi.

Les règles de procédure et les modalités de paiement visées au présent paragraphe peuvent être fixées par le Roi.”;

2° au paragraphe 2, les modifications suivantes sont apportées:

a. l'alinéa 3 est remplacé comme suit:

“Lorsque la transaction concerne des infractions aux dispositions pour lesquelles, à l'égard de l'intéressé, des infractions au procès-verbal avaient déjà été constatées ou avaient déjà fait l'objet d'un avertissement dans les 3 ans de la date de constatation, le montant maximal de la transaction est doublé.”

b. l'alinéa 5 est remplacé comme suit:

“Une transaction peut être proposée aussi bien à une personne morale qu'à une personne physique. Le montant de l'amende est établi sur la base de l'amende fixée pour l'infraction sans tenir compte de l'éventuelle peine d'emprisonnement.”;

3° au paragraphe 3, les mots “fonctionnaire visé au § 1^{er}” sont remplacés par les mots “fonctionnaire-juriste”;

4° au paragraphe 5, les mots “visées au § 1^{er}” sont supprimés;

5° paragraaf 6 wordt opgeheven;

6° in paragraaf 8 worden de woorden “toebedeeld in § 1” vervangen door de woorden “om aan de dader van de inbreuk een schikking voor te stellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen,”;

7° paragraaf 9 wordt opgeheven.

Afdeling 6

Strafrechtelijke sanctie

Art. 55

In artikel 16*bis*, § 1, 2°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, wordt een punt d) toegevoegd, luidende:

“d) inbreuk maakt op de artikelen 59 en 60 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, en haar uitvoeringsbesluiten.”

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Art. 56

In artikel 33 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:

“Onverminderd de toepassing van de straffen voorzien in andere wetten en, in voorkomend geval, de toepassing van tuchtmaatregelen, zal gestraft worden met gevangenisstraf van een maand tot twee jaar en een geldboete van 500 EUR tot 250 000 EUR of met een van deze straffen alleen:

1° wie een inbreuk pleegt op de artikelen 5 tot 10, 12, 17, 19 tot 21, 22, § 2, 24, 25, 27, 28, § § 1 en 2, 29, § 2 en 32, § 1;

2° hij die bedorven, ontaarde, vervallen, vervalste of nagemaakte geneesmiddelen voor onderzoek alsook geneesmiddelen voor onderzoek die niet conform de bepalingen van deze wet zijn, aankoopt, bezit, verkoopt, te koop aanbiedt, aflevert, levert, verdeelt, verschaft, in- of uitvoert;

5° le paragraphe 6 est supprimé;

6° au paragraphe 8, les mots “prévue par le § 1^{er}” sont remplacés par les mots “de proposer à l’auteur de l’infraction une transaction dont le paiement éteint l’action publique,”;

7° le paragraphe 9 est supprimé.

Section 6

Sanction pénale

Art. 55

A l’article 16*bis*, § 1^{er}, 2°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, un point d) est ajouté et libellé comme suit:

“d) contrevient à l’article 59 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, ainsi qu’à ses arrêtés d’exécution.”

CHAPITRE 3

Modifications de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Art. 56

A l’article 33 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

“Sans préjudice de l’application des peines prévues par d’autres lois et, le cas échéant de l’application de sanctions disciplinaires, est puni d’une peine d’emprisonnement d’un mois à deux ans et d’une amende de 500 euros à 250 000 euros, ou de l’une de ces peines seulement:

1° celui qui contrevient aux articles 5 à 10, 12, 17, 19 à 21, 22, § 2, 24, 25, 27, 28, § § 1^{er} et 2, 29, § 2 et 32, § 1^{er};

2° celui qui achète, possède, vend, offre en vente, délivre, livre, distribue, fournit, importe ou exporte des médicaments expérimentaux avariés, altérés, périmés, falsifiés ou imités ou non conformes aux dispositions de la présente loi;

3° hij die geneesmiddelen voor onderzoek welke bestemd zijn om verkocht, te koop aangeboden, afgeleverd, geleverd, verdeeld, verschaft, in- of uitgevoerd te worden, vervalst of nagemaakt heeft of laten vervalsen of namaken heeft;

4° hij bij wie geneesmiddelen voor onderzoek zijn gevonden bestemd voor verkoop, het te koop aanbieden, aflevering, levering, verdeling, verschaffing, in- of uitvoer, en die ze verkoopt, te koop aanbiedt, aflevert, levert, verdeelt, verschaft, in- of uitvoert, wetende dat ze bedorven, ontaard, vervallen, vervalst, nagemaakt of niet conform met de bepalingen van deze wet zijn.

Indien een inbreuk op hoger genoemde artikelen hetzij een ziekte die ongeneeslijk lijkt, hetzij een ongeschiktheid tot het verrichten van persoonlijke arbeid van meer dan vier maanden, hetzij het volledig verlies van het gebruik van een orgaan tot gevolg heeft, zal de gevangenisstraf drie maand tot drie jaar en de geldboete 1 000 euro tot 500 000 euro bedragen.

Artikel 16^{ter} van de wet van 25 maart 1964 is van toepassing op de inbreuken voorzien in § 1, tweede lid.”.

2° artikel 33, § 2, waarvan de huidige tekst het eerste lid zal vormen, wordt aangevuld met twee leden, luidende:

“Onverminderd de artikelen 57^{bis} en 99^{bis} van het Strafwetboek, worden vroegere definitieve veroordelingen uitgesproken door de strafgerichten van een andere Partij bij het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, overeengekomen te Moskou op 28 oktober 2011, in aanmerking genomen onder dezelfde voorwaarden als de veroordelingen uitgesproken door de Belgische strafgerichten voor de inbreuken bedoeld in paragraaf 1, tweede lid, en hebben deze dezelfde rechtsgevolgen als deze veroordelingen.

De strafbare poging van een misdrijf omschreven in deze wet wordt gestraft met dezelfde straf als het misdrijf zelf.”.

3° artikel 33 wordt aangevuld met een paragraaf 6, luidende:

“§ 6. Indien uit oogpunt van volksgezondheid daartoe redenen bestaan, spreekt de rechter de verbeurdverklaring van de vervalste, nagemaakte, bedorven, ontaarde of niet conforme geneesmiddelen uit.”.

3° celui qui a falsifié ou imité ou a fait falsifier ou imiter des médicaments expérimentaux qui sont destinés à être vendus, offerts à la vente, délivrés, livrés, distribués, fournis, importés ou exportés;

4° celui chez qui sont trouvés des médicaments expérimentaux qui sont destinés à être vendus, offerts à la vente, délivrés, livrés, distribués, fournis, importés ou exportés, et qui les vend, offre à la vente, délivre, livre, distribue, fournit, importe ou exporte sachant qu'ils sont avariés, altérés, périmés, falsifiés, imités ou non conformes aux dispositions de la présente loi.

Si la violation des articles précités a causé soit une maladie paraissant incurable, soit une incapacité de travail personnel de plus de quatre mois, soit la perte complète de l'usage d'un organe, la peine sera de 3 mois à 3 ans et l'amende de 1 000 euros à 500 000 euros.

L'article 16^{ter} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments s'applique aux infractions prévues au paragraphe 1^{er}, al. 2.”.

2° l'article 33, § 2, dont le texte actuel formera l'alinéa 1^{er}, est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

“Sans préjudice des articles 57^{bis} et 99^{bis} du Code pénal, les condamnations définitives prononcées par les juridictions pénales d'un autre État partie à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, convenue à Moscou, le 28 octobre 2011, sont prises en compte dans les mêmes conditions que les condamnations prononcées par les juridictions pénales belges pour les infractions prévues au paragraphe 1^{er}, al. 2, et elles produiront les mêmes effets juridiques que ces condamnations.

La tentative de commettre un délit prévu à la présente loi est punie de la même peine que celle applicable au délit lui-même.”.

3° l'article 33 est complété par le paragraphe 6 rédigé comme suit:

“§ 6. S'il existe des motifs de santé publique, le juge prononce la confiscation des médicaments expérimentaux falsifiés, contrefaits, corrompus, altérés ou non conformes.”.

HOOFDSTUK 4

**Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006
betreffende de oprichting en de werking van het
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten**

Enige afdeling

Inning van retributies

Art. 57

In de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, wordt een artikel 13/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 13/1 § 1. Tenzij de retributie werd gesteld op straffe van onontvankelijkheid, kan de retributieplichtige een met redenen omkleed administratief beroep instellen binnen de 30 dagen na de ontvangst van het betalingsbericht op straffe van verval. Bij gebreke aan administratief beroep wordt de retributie definitief.

Op straffe van nietigheid wordt het beroepschrift gericht aan de administrateur-generaal van het FAGG en bevat:

1° de handtekening van de retributieplichtige of, in geval van een rechtspersoon, de handtekeningen van de personen die de rechtspersoon rechtens vertegenwoordigen;

2° de vermelding of de retributieplichtige wenst gehoord te worden;

en

3° een afschrift van het betalingsbericht.

De administrateur-generaal of zijn afgevaardigde legt het bedrag van de retributie vast in een beslissing nadat de retributieplichtige, indien hij daarom heeft verzocht, werd gehoord of naar behoren werd opgeroepen. Van deze beslissing wordt kennis gegeven aan de retributieplichtige binnen de 3 maanden na het instellen van het beroep.

Bij gebreke van kennisgeving van beslissing binnen de 3 maanden zoals bedoeld in de 3° lid, kan de retributieplichtige de zaak aanhangig maken bij de bevoegde rechtbank.

CHAPITRE 4

**Modifications de la loi du 20 juillet 2006 relative
à la création et au fonctionnement de l'Agence
fédérale des médicaments et des produits de
santé**

Section unique

Perception de rétributions

Art. 57

Dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, un article 13/1, libellé comme suit, est inséré:

“Art. 13/1, § 1^{er}. Sauf si la rétribution a été fixée sous peine d'irrecevabilité, le redevable peut introduire un recours administratif motivé dans les 30 jours de la réception de l'avis de paiement, sous peine de déchéance. À défaut de recours administratif, la rétribution devient définitive.

Sous peine de nullité, l'acte de recours est adressé à l'administrateur général de l'afmps et contient:

1° la signature du redevable ou, dans le cas d'une personne juridique, les signatures des personnes qui représentent de droit la personne juridique;

2° l'indication si le redevable souhaite être entendu;

et

3° une copie de l'avis de paiement.

L'administrateur général ou son représentant fixe le montant de la rétribution dans une décision après que le redevable, s'il l'a demandé, a été entendu ou dûment convoqué. Cette décision est notifiée au redevable dans les 3 mois après l'introduction du recours.

À défaut de notification de décision dans les 3 mois telle que visée à l'alinéa 3, le redevable peut saisir le tribunal compétent.

§ 2 Indien een administratief beroep werd ingesteld overeenkomstig de bepalingen van paragraaf 1 wordt de retributie definitief:

1° bij het verstrijken van een termijn van 3 maanden indien de retributieplichtige geen beroep heeft ingesteld bij de bevoegde rechtbank nadat hij kennis heeft gekregen van de in paragraaf 1, derde lid bedoelde beslissing; of

2° indien de retributie werd vastgesteld bij vonnis of arrest met kracht van gewijsde.

§ 3. De inning en de invordering van de overeenkomstig § 2 definitief geworden retributies gebeurt op verzoek van het Agentschap door de administratie belast met de inning en de invordering van niet-fiscale schuldvorderingen van de Federale Overheidsdienst Financiën met alle rechtsmiddelen, overeenkomstig artikel 3 van de Domaniale wet van 22 december 1949.”

HOOFDSTUK 5

Wijzigingen van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten

Art. 58

In artikel 4, eerste en tweede lid, van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten worden de woorden “maximum 45 jaar” telkens vervangen door de woorden “tot op de dag die aan hun 46ste verjaardag voorafgaat”.

Art. 59

In artikel 4, derde lid, van dezelfde wet, worden de woorden “niet worden uitgevoerd bij meerderjarige vrouwen ouder dan 47 jaar” vervangen door de woorden “worden uitgevoerd bij meerderjarige vrouwen tot op de dag die aan hun 48^{ste} verjaardag voorafgaat”.

§ 2. Si un recours administratif a été introduit conformément aux dispositions du paragraphe 1^{er}, la rétribution devient définitive:

1° à l'échéance d'un délai de 3 mois si le redevable n'a pas introduit de recours auprès du tribunal compétent après qu'il a eu connaissance de la décision visée au paragraphe 1^{er}, alinéa 3; ou

2° si la rétribution a été constatée au moyen d'un jugement ou d'un arrêt avec force de chose jugée.

§ 3. La perception et le recouvrement des rétributions devenues définitives conformément au § 2 se fait à la demande de l'Agence par l'Administration générale de la Perception et du Recouvrement du Service public fédéral Finances par toute voie de droit. Le cas échéant, les contraintes sont édictées par les fonctionnaires de cette Administration.”

CHAPITRE 5

Modifications de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes

Art. 58

A l'article 4, alinéas 1^{er} et 2, de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes les mots “, âgées de 45 ans maximum” sont remplacés par les mots “jusqu'au jour qui précède leur 46^{ième} anniversaire”.

Art. 59

A l'article 4, alinéa 3, de la même loi, les mots “ne peut être effectuée chez la femme majeure, âgée de plus de 47 ans” sont remplacés par les mots “peut être effectuée chez les femmes majeures jusqu'au jour qui précède leur 48^{ième} anniversaire”.

HOOFDSTUK 6

Wijzigingen van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen**Afdeling 1**

Thuisondersteuning voor de installatie, het onderhoud en de verwijdering van medische hulpmiddelen

Art. 60

In de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen wordt een Titel 5 toegevoegd, luidende:

“Titel 5. – Thuisondersteuning voor de installatie, het onderhoud en de verwijdering van medische hulpmiddelen

Art. 61

In Titel 5 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 60, wordt een artikel 59 ingevoegd, luidende:

Art. 59

Ondernemingen die die in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, medische hulpmiddelen installeren en/of onderhouden, moeten een systeem van autocontrole instellen, toepassen en handhaven, teneinde:

1° de veiligheid van producten te verzekeren;

2° de kwaliteit van de verbonden diensten te waarborgen;

3° de noodzakelijke instructies te geven aan de patiënt en de behandelende gezondheidszorgbeoefenaars met betrekking tot het voor het correct en veilig gebruik van het materiaal;

4° de behandelende gezondheidszorgbeoefenaars in kennis te stellen van incidenten of risico's op incidenten waarvan de personen die de installatie of het onderhoud uitvoeren kennis hebben.

De in het eerste lid bedoelde ondernemingen stellen de verantwoordelijke gezondheidszorgbeoefenaars in kennis van de essentiële kenmerken en de risico's van het geïnstalleerde of onderhouden hulpmiddelen.

CHAPITRE 6

Modifications de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux**Section 1^{re}**

Encadrement de l'installation, de la maintenance et du retrait de dispositifs médicaux dans le cadre de leur utilisation à domicile

Art. 60

Dans la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, il est ajouté un Titre 5, rédigé comme suit:

“Titre 5. – Encadrement de l'installation, de la maintenance et du retrait de dispositifs médicaux dans le cadre de leur utilisation à domicile

Art. 61

Dans le Titre 5 de la même loi, inséré par l'article 60, il est inséré un article 59, rédigé comme suit:

Art. 59

Les entreprises qui, dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, installent et/ou maintiennent des dispositifs médicaux, doivent instaurer, appliquer et exécuter un système d'autocontrôle afin:

1° d'assurer la sécurité des produits;

2° de garantir la qualité des services liés;

3° de donner les instructions nécessaires au patient et aux professionnels de la santé traitants en ce qui concerne l'utilisation correcte et sûre du matériel;

4° d'informer les professionnels de la santé traitants d'incidents ou de risques d'incidents dont ont connaissance les personnes qui effectuent l'installation ou la maintenance.

Les entreprises visées à l'alinéa 1^{er} informent les professionnels de la santé responsables, des caractéristiques essentielles et des risques des dispositifs installés ou maintenus.

De Koning kan de principes vaststellen waarop het in het eerste lid bedoelde systeem moet stoelen.

Art. 62

In dezelfde Titel 5 wordt een artikel 60 ingevoegd, luidende:

Art. 60

§ 1. Om te voldoen aan artikel 59 kan de onderneming gebruik maken van door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten goedgekeurde gidsen.

De Koning bepaalt de procedure en de nadere regelen voor de in het eerste lid bedoelde goedkeuring.

§ 2. Onverminderd de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 6ter, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, kan de Koning de medische hulpmiddelen aanduiden die in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, geïnstalleerd en/of onderhouden moeten worden door ondernemingen die gebruik maken van een door Hem aangewezen gids die werd goedgekeurd overeenkomstig de bepalingen van paragraaf 1.

Indien de Koning gebruik maakt van de in het eerste lid bedoelde bevoegdheid, stelt Hij tevens de voorwaarden en nadere regelen vast waaronder buitenlandse ondernemingen die, op grond van de op hen toepasselijk wet, een gelijkwaardig systeem van autocontrole toepassen, worden vrijgesteld van het gebruik van de in het eerste lid bedoelde gids.

De ondernemingen die medische hulpmiddelen aangewezen overeenkomstig de bepalingen van het eerste lid installeren en/of onderhouden, stellen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten hiervan in kennis. De Koning kan de nadere regelen van deze kennisgeving vaststellen.

Onverminderd de verantwoordelijkheid van de geneesheer met betrekking tot de informatie aan de patiënt, zien de in het eerste lid bedoelde ondernemingen er tevens toe op de door hun personeel aan de patiënten gegeven noodzakelijke instructies voor het correct gebruik van het materiaal alsook met betrekking tot het veilig gebruik.”.

Le Roi peut fixer les principes sur lesquels doit reposer le système visé à l’alinéa 1^{er}.

Art. 62

Dans ce même Titre 5, il est inséré un article 60, rédigé comme suit:

Art. 60

§ 1^{er}. Pour répondre à l’article 59, l’entreprise peut avoir recours à des guides approuvés par l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Le Roi détermine la procédure et les modalités de l’approbation visée à l’alinéa 1^{er}.

§ 2. Sans préjudice des dispositions fixées par et en vertu de l’article 6ter, § 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, le Roi peut désigner les dispositifs médicaux qui, dans le cadre d’un traitement médical d’un patient en dehors d’un hôpital, doivent être installés et/ou maintenus par des entreprises qui ont recours à un guide qu’il a désigné qui a été approuvé conformément aux dispositions du paragraphe 1^{er}.

Si le Roi fait usage de l’habilitation visée à l’alinéa 1^{er}, il établit également les conditions et les modalités selon lesquelles les entreprises étrangères qui appliquent un système d’autocontrôle équivalent en vertu de la législation qui leur est applicable, sont exemptées de l’utilisation des guides visés à l’alinéa 1^{er}.

Les entreprises qui installent et/ou maintiennent des dispositifs médicaux conformément aux dispositions de l’alinéa 1^{er}, en informent l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Le Roi peut fixer les modalités de cette notification.

Sans préjudice de la responsabilité du médecin en ce qui concerne l’information au patient, les entreprises visées à l’alinéa 1^{er} veillent également aux instructions nécessaires données aux patients par leur personnel pour l’utilisation correcte du matériel ainsi qu’en ce qui concerne l’utilisation sûre.”.

Afdeling 2

Wijziging van Titel 3 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

Art. 63

In artikel 33, § 1, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) punt 3° wordt vervangen als volgt:

“3° “distributeur”: elke natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de invoerder, die een product op de markt van de Europese Unie aanbiedt.”

b) onder punt 4°, worden de woorden “elke natuurlijke of rechtspersoon” vervangen door het woord “distributeur”.

c) punt 7° wordt vervangen als volgt:

“7° “hulpmiddelen”:

— medisch hulpmiddel of hulpstuk;

of

— actief implanteerbaar medisch hulpmiddel of hulpstuk;

of

— medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek of hulpstuk.”

d) een punt 16° wordt toegevoegd, luidende:

“16° “fabrikant”: de natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ontwerp, de fabricage, de verpakking en de etikettering van een hulpmiddel met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam, ongeacht of deze verrichtingen door diezelfde persoon of voor zijn rekening door een derde worden uitgevoerd. Wordt eveneens beschouwd als fabrikant, de natuurlijke of rechtspersoon die een of meer geprefabriceerde producten assembleert, verpakt, behandelt, vernieuwt en/of etiketteert en/of tot hulpmiddel bestemt om deze producten onder eigen naam in de handel te brengen. Dit is niet van toepassing voor de persoon die, zonder fabrikant te zijn in de zin van het eerste lid,

Section 2

Modification du Titre 3 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Art. 63

A l'article 33, § 1^{er}, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, les modifications suivantes sont apportées:

a) le point 3° est remplacé par ce qui suit:

“3° “distributeur”: toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit à disposition sur le marché de l'Union européenne.”

b) au point 4°, les mots “toute personne physique ou morale” sont remplacés par le mot “distributeur”.

c) le point 7° est remplacé par ce qui suit:

“7° “dispositifs”:

— un dispositif médical ou un accessoire d'un dispositif médical;

ou

— un dispositif médical implantable actif ou un accessoire de dispositif médical implantable actif;

ou

— un dispositif médical de diagnostic in vitro ou un accessoire d'un dispositif médical de diagnostic in vitro.”

d) un point 16° est ajouté et libellé comme suit:

“16° “fabrikant”: la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son propre nom, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne. Est également considérée comme fabricant, la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf et/ou étiquette un ou plusieurs produits préfabriqués et/ou leur assigne la destination d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son nom propre. Cela ne s'applique pas à la personne qui, sans être fabricant aux termes du premier alinéa, assemble

hulpmiddelen die reeds in de handel zijn voor een individuele patiënt assembleert of aanpast overeenkomstig hun beoogde doel.”

e) een punt 17° wordt toegevoegd, luidende:

“17° “invoerder”: elke in de Europese Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een product uit een derde land in de Europese Unie in de handel brengt.”

f) een punt 18° wordt toegevoegd, luidende:

“18° “marktdeelnemer”: fabrikant, invoerder of distributeur.”

Art. 64

In hoofdstuk 2 van de voornoemde wet wordt een artikel 33/1 toegevoegd, luidende:

“Art. 33/1. Dit hoofdstuk is van toepassing op de marktdeelnemers, met uitzondering van de detailhandelaar, gevestigd in de Europese Unie, die hulpmiddelen ter beschikking stellen aan detailhandelaren of aan eindgebruikers gevestigd in België.”

Art. 65

Artikel 34 van de voornoemde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 34. Marktdeelnemers zijn een jaarlijkse bijdrage verschuldigd van maximum 0,4026092 % op hun op de Belgische markt gerealiseerde omzet van medische hulpmiddelen van het voorgaande kalenderjaar.

De in het vorige lid bedoelde jaarlijkse bijdrage wordt voor het betrokken bijdragejaar vermenigvuldigd met het quotiënt van het te financieren tekort op de uitvoeringsrekening van de begroting, zoals bedoeld in artikel 6, § 2, van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut, van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voor het betrokken bijdragejaar en de noemer.

De in het vorige lid bedoelde noemer is de som van:

— de maximum jaarlijkse bijdrage; deze bedraagt minstens 500 euro per distributeur;

ou adapte conformément à leur destination des dispositifs déjà mis sur le marché, pour un patient individuel.”

e) un point 17° est ajouté et libellé comme suit:

“17° “importateur”: toute personne physique ou morale établie dans l’Union européenne qui met un dispositif provenant d’un pays tiers sur le marché de l’Union européenne.”

f) un point 18° est ajouté et libellé comme suit:

“18° “opérateur”: fabricant, importateur ou distributeur.”

Art. 64

Au chapitre 2, de la loi précitée, est ajouté un article 33/1, libellé comme suit:

“Art. 33/1. Le présent chapitre s’applique aux opérateurs, à l’exception du détaillant, établis dans l’Union européenne, qui mettent à disposition des détaillants ou des utilisateurs finaux établis en Belgique des dispositifs.”

Art. 65

L’article 34 de la loi précitée est remplacé par ce qui suit:

“Art. 34. Les opérateurs sont redevables d’une contribution annuelle d’un maximum de 0,4026092 % sur leur chiffre d’affaires de dispositifs médicaux réalisé l’année civile précédente sur le marché belge.

La contribution annuelle visée à l’alinéa précédent, est, pour l’année de contribution concernée, multipliée par le quotient du déficit à financer au compte d’exécution du budget tel que visé à l’article 6, § 2, de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d’intérêt public, de l’Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé pour l’année de contribution concernée et du dénominateur.

Le dénominateur visé à l’alinéa précédent est la somme de:

— la contribution annuelle maximum, celle-ci ne pouvant être inférieure à 500 euros par distributeur;

— het totaal aantal vergunningen dat onderworpen is aan de in artikel 225 § 1 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen bedoelde forfaitaire bijdrage en vermenigvuldigd met het maximumbedrag ervan.

Voor de toepassing van deze bepaling is het te financieren tekort op de uitvoeringsrekening, het verschil tussen de uitgaven en de ontvangsten voor dit jaar vóór de aanrekening van deze jaarlijkse bijdrage en de in artikel 225 § 1 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen bedoelde forfaitaire bijdrage.

Het quotiënt is positief en bedraagt maximum 1. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten maakt het bedrag van het quotiënt bekend op zijn website voor 31 mei van het jaar dat volgt op het bijdragejaar.

De in het tweede lid bedoelde jaarlijkse bijdrage wordt voldaan door de betaling van een voorschot voor 31 december van het betrokken bijdragejaar en een saldo. Het voorschot wordt berekend op basis van het maximum van de bijdrage, met een minimum van 500 euro. Het saldo wordt terugbetaald.

In afwijking van het vorige lid, verrekent het FAGG het saldo met het voorschot voor het volgende bijdragejaar indien de bijdrageplichtige dezelfde blijft.

Het bedrag van 500 euro van het vorige hoofdstuk wordt jaarlijks aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijzen, in functie van het indexcijfer van de maand september. Het aanvangsindexcijfer is dat van de maand september voorafgaand aan de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*. De geïndexeerde bedragen worden bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* en zijn invorderbaar vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing is uitgevoerd.”

Art. 66

In artikel 35 van de voornoemde wet, worden de volgende aanpassingen aangebracht:

a) in het eerste lid worden de woorden “de distributeurs” vervangen door de woorden “de marktdeelnemers”;

b) in het tweede lid worden de woorden “van de distributeur” vervangen door de woorden “van de marktdeelnemer”;

— le nombre total d'autorisations qui est soumis à la contribution forfaitaire visée à l'article 225 § 1^{er} de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses et multiplié par le montant maximum de celle-ci.

Pour l'application de la présente disposition, le déficit à financer au compte d'exécution est la différence entre les dépenses et les recettes pour cette année avant l'imputation de la présente contribution annuelle et de la contribution forfaitaire visée à l'article 225 § 1^{er} de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses.

Le quotient est positif et est de maximum 1. L'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé publie le montant du quotient sur son site web avant le 31 mai de l'année qui suit l'année de contribution.

La contribution annuelle visée à l'alinéa 2 est réglée par le paiement d'une avance avant le 31 décembre de l'année de contribution concernée et d'un solde. L'avance est calculée sur la base du maximum de la contribution, avec un minimum de 500 euros. Le solde est remboursé.

Par dérogation à l'alinéa précédent, l'afmps calcule l'avance, pour l'année de contribution suivante, en y incluant le solde si le redevable reste le même.

Le montant de 500 euros du présent chapitre est adapté 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 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.”

Art. 66

A l'article 35 de la loi précitée, les modifications suivantes sont apportées:

a) à l'alinéa 1^{er}, les mots “les distributeurs sont remplacés par les mots “les opérateurs”;

b) à l'alinéa 2, les mots “du distributeur” sont remplacés par les mots “de l'opérateur”;

c) in het tweede, derde en vierde lid worden de woorden “de distributeur” vervangen door de woorden “de marktdeelnemer”.

Art. 67

In artikel 36 van de voornoemde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) het eerste lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“Het quotiënt gebruikt voor het vastleggen van de jaarlijkse bijdrage is 1.”;

b) in het tweede en derde lid worden de woorden “de distributeur” vervangen door de woorden “de marktdeelnemer”.

Art. 68

In artikel 37 van de voornoemde wet worden de woorden “aan de distributeur” vervangen door de woorden “aan de marktdeelnemer”.

Art. 69

In artikel 38, § 1 en 2 van de voornoemde wet worden de woorden “de distributeur” vervangen door de woorden “de marktdeelnemer”.

Art. 70

In artikel 39, eerste lid, van de voornoemde wet worden de woorden “de distributeur” vervangen door de woorden “de marktdeelnemer”.

Art. 71

In artikel 40, § 1, van de voornoemde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de woorden “en dat van het voorschot worden betaald” worden ingevoegd na de woorden “van de bijdrage”;

b) de woorden “wordt betaald” worden opgeheven.

c) aux alinéas 2, 3 et 4, les mots “le distributeur” sont remplacés par les mots “l’opérateur”.

Art. 67

A l’article 36 de la loi précitée, les modifications suivantes sont apportées:

a) l’alinéa 1^{er} est complété par la phrase suivante:

“Le quotient utilisé pour la fixation de la contribution annuelle est 1.”;

b) aux alinéas 2 et 3, les mots “le distributeur” sont remplacés par les mots “l’opérateur”.

Art. 68

A l’article 37 de la loi précitée, les mots “au distributeur” sont remplacés par les mots “à l’opérateur”.

Art. 69

A l’article 38, § 1^{er} et 2 de la loi précitée, les mots “le distributeur” sont remplacés par les mots “l’opérateur”.

Art. 70

A l’article 39, alinéa 1^{er}, de la loi précitée, les mots “le distributeur” sont remplacés par les mots “l’opérateur”.

Art. 71

A l’article 40, § 1^{er}, de la loi précitée, les modifications suivantes sont apportées:

a) les mots “ainsi que celui de l’avance, sont payés” sont insérés après les mots “de la contribution”;

b) les mots “est payé” sont supprimés.

Art. 72

In artikel 42, eerste lid, worden de woorden “de distributeur” vervangen door de woorden “de marktdeelnemer”.

Art. 73

In artikel 45 van de voornoemde wet wordt het eerste lid vervangen als volgt:

“Wanneer de aangifte bedoeld in artikel 35, § 3, niet wordt gedaan, kan de bijdrage overeenkomstig dit hoofdstuk worden vastgesteld voor ten hoogste vijf bijdragejaren waarin de bijdrage werd ontdoken door de marktdeelnemer en voorafgaand aan het jaar van de vaststelling.”.

Art. 74

In artikel 50 van de voornoemde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) het eerste lid wordt als volgt vervangen:

“In België gevestigde distributeurs en in de Europese Unie gevestigde distributeurs die in België hulpmiddelen ter beschikking stellen, zijn onderworpen aan een voorafgaande registratie bij het FAGG.”;

b) in het tweede lid worden de woorden “die hij aan de eindgebruiker of detailhandelaar in België levert” vervangen door de woorden “die hij ter beschikking stelt”;

c) het voornoemde artikel wordt aangevuld door een vierde en vijfde lid, luidende:

“De Koning kan ofwel bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen vrijstellen van de verplichte voorafgaande registratie bij het fagg, ofwel bepaalde aanpassingen van deze verplichting bepalen voor de gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

De Koning kan ook distributeurs die medische hulpmiddelen van klasse I of klasse IIa en/of sommige medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek ter beschikking stellen of in dienst stellen, vrijstellen van de verplichte voorafgaande registratie bij het FAGG.”.

Art. 72

A l'article 42, alinéa 1^{er}, les mots “le distributeur” sont remplacés par les mots “l'opérateur”.

Art. 73

A l'article 45 de la loi précitée, l'alinéa premier est remplacé comme suit:

“En cas d'absence de déclaration visée à l'article 35, § 3, la contribution peut être fixée conformément au présent chapitre pour au maximum cinq années de contribution durant lesquelles l'opérateur s'est soustrait à la contribution et précédant l'année de la fixation.”.

Art. 74

A l'article 50 de la loi précitée, les modifications suivantes sont apportées:

a) l'alinéa 1^{er} est remplacé comme suit:

“Les distributeurs établis en Belgique et les distributeurs établis dans l'Union européenne qui mettent des dispositifs à disposition en Belgique sont soumis à un enregistrement préalable auprès de l'afmps.”;

b) à l'alinéa 2, les mots “qu'il fournit à l'utilisateur final ou au détaillant en Belgique”, sont remplacés par les mots “qu'il met à disposition”;

c) l'article précité est complété par un alinéa 4 et 5 libellés comme suit:

“Le Roi peut soit dispenser certains professionnels de la santé visés dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé de l'obligation d'enregistrement préalable auprès de l'afmps, soit prévoir certaines adaptations de cette obligation pour les professionnels de la santé visés dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.

Le Roi peut également dispenser les distributeurs qui mettent à disposition ou mettent en service des dispositifs de classe I ou classe IIa et/ou certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de l'obligation d'enregistrement préalable auprès de l'afmps.”.

Art. 75

Artikel 74 van deze wet treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

De Koning bepaalt de overgangsbepalingen voor de registratie van de distributeurs die hun activiteiten reeds uitoefenen.

HOOFDSTUK 7

Zelfvoorziening plasmaderivaten

Art. 76

Artikel 1, § 2, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong wordt aangevuld met de bepaling onder 6°, luidende:

“6° ziekenhuis: een ziekenhuis zoals omschreven in artikel 2 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, met inbegrip van de universitaire ziekenhuizen en de ziekenhuizen uitgebaat door het Ministerie van Landsverdediging.”

Art. 77

In artikel 4/1, 3° van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 66 van de wet van 10 april 2014, wordt het woord “prijs” vervangen door het woord “vergoeding”.

Art. 78

Artikel 20/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 68 van de wet van 10 april 2014, gedeeltelijk vernietigd bij het arrest nr. 160/2015 van het Grondwettelijk Hof en gewijzigd bij artikel 73 van de wet van 26 december 2015, wordt vervangen als volgt:

“Art. 20/1. § 1. Een opdrachtnemer, aangewezen door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu overeenkomstig de wet overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten van 15 juni 2006, wordt voor een periode van vier jaar belast met:

1° de verwerking van het plasma geleverd door de instellingen die zijn erkend door de voor de Volksgezondheid bevoegde minister krachtens artikel 4 van de deze wet;

Art. 75

L'article 74 de la présente loi entre en vigueur à une date déterminée par le Roi.

Le Roi prévoit des mesures transitoires pour l'enregistrement des distributeurs qui exercent déjà leurs activités.

CHAPITRE 7

Autosuffisance dérivés plasmatiques

Art. 76

L'article 1^{er}, § 2, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine est complété par le 6° rédigé comme suit:

“6° “hôpital”: un hôpital tel que décrit à l'article 2 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, y compris les hôpitaux universitaires et les hôpitaux exploités par le Ministère de la Défense nationale;”

Art. 77

Dans l'article 4/1, 3° de la même loi, inséré par l'article 66 de la loi du 10 avril 2014, le mot “d'un prix” est remplacé par le mot “d'une rémunération”.

Art. 78

L'article 20/1 de la même loi, inséré par l'article 68 de la loi du 10 avril 2014, partiellement annulé par l'arrêt de la Cour constitutionnelle n° 160/2015 et modifié par l'article 73 de la loi du 26 décembre 2015, est remplacé par ce qui suit:

“Art. 20/1. § 1^{er}. Un adjudicataire, désigné par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement conformément à la loi du 15 juin 2006 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services, est chargé pour une période de quatre ans:

1° du traitement du plasma délivré par les établissements qui sont agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions en vertu de l'article 4 de la présente loi;

2° het in quarantaine plaatsen en het onderhoud van plasma in afwachting van de acceptatie, uitgifte of weigering ervan;

3° de verzekering van een voldoende aanbod van stabiele plasmaderivaten vervaardigd op basis van dit plasma aan de ziekenhuizen ter vervulling van hun verplichtingen op grond van paragraaf 2, en de opbouw en onderhoud van een strategische voorraad van de betrokken producten vervaardigd op basis van dit plasma.

Voor de toepassing van dit artikel worden als stabiele plasmaderivaten beschouwd:

1° de normale menselijke immuunglobulinen voor intraveneuze toediening;

2° albumine-oplossingen:

— albumine 20 %-oplossing voor intraveneuze toediening;

— albumine 4 en/of 5 %-oplossing voor intraveneuze toediening.

De Koning kan wijzigingen aanbrengen aan de in het tweede lid bedoelde definities van immuunglobulinen en van albumine-oplossingen.

De opdrachtnemer beschikt over:

1° een certificaat van overeenstemming met de gemeenschapswetgeving voor het plasmabasisdossier voor het plasma geleverd door de instellingen die zijn erkend door de voor de Volksgezondheid bevoegde minister krachtens artikel 4 van deze wet als bedoeld in richtlijn nr. 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001, Bijlage 1, Deel III, 1.1.;

2° vergunningen voor het in de handel brengen, als bedoeld in artikel 6, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor de stabiele plasmaderivaten;

3° een traceerbaarheidssysteem dat waarborgt dat de verwerking uitsluitend gebeurt op grond van het door de erkende instellingen geleverde plasma.

De opdrachtnemer verzekert tenminste:

1° een quarantainevorraad overeenstemmend met het volume om gedurende 2 maanden immuunglobulinen zoals bedoeld in het tweede lid te vervaardigen;

2° de la mise en quarantaine du plasma et de son entretien, dans l'attente de son acceptation, de sa distribution ou de son rejet;

3° de l'assurance, aux hôpitaux, d'une offre suffisante de dérivés plasmatiques stables, produits à partir de ce plasma afin de remplir leurs obligations en vertu du paragraphe 2, et de la constitution et l'entretien d'une réserve stratégique des produits concernés fabriqués à partir de ce plasma.

Pour l'application du présent article, sont considérées comme dérivés plasmatiques stables:

1° les immuno-globulines humaines normales pour administration intraveineuse;

2° les solutions d'albumine:

— albumine 20 % solution pour administration intraveineuse;

— albumine 4 et/ou 5 % solution pour administration intraveineuse.

Le Roi peut modifier les définitions des immunoglobulines et des solutions d'albumine, visées à l'alinéa 2.

L'adjudicataire dispose:

1° d'un certificat de conformité à la législation communautaire pour le dossier permanent du plasma pour le plasma délivré par les établissements qui sont agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions en vertu de l'article 4 de la présente loi, visé au 1.1, de la partie III de l'Annexe 1 à la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001;

2° d'autorisations de mise sur le marché, visées à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, pour les dérivés plasmatiques stables;

3° d'un système de traçabilité qui garantit que le traitement est effectué exclusivement sur la base du plasma délivré par les établissements agréés.

L'adjudicataire garantit au moins:

1° une réserve de quarantaine correspondant au volume nécessaire pour la production, pendant 2 mois, des immunoglobulines visées à l'alinéa 2;

2° een strategische voorraad in België van stabiele plasmaderivaten overeenstemmend met de verkoop door de opdrachtnemer van 3 maanden.

De Koning kan de in het vorige lid bedoelde termijnen wijzigen. Deze wijziging heeft geen gevolgen voor de lopende opdracht.

In afwachting van de aanwijzing van de opdrachtnemer worden de contractuele verbintenissen die de erkende instellingen hebben aangegaan voor de inwerkingtreding van dit hoofdstuk met de cvba Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis voortgezet uiterlijk tot 1 december 2017. De stabiele plasmaderivaten die worden vervaardigd door de cvba Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis op basis van dit plasma zijn bestemd voor de in het eerste lid bedoelde opdracht en de verzekering van een voldoende aanbod van stabiele plasmaderivaten aan de ziekenhuizen.

§ 2. De ziekenhuizen nemen tenminste de volgende stabiele plasmaderivaten van de opdrachtnemer af overeenkomstig de prijs en de voorwaarden van de overeenkomstig paragraaf 1 gegunde opdracht:

1° 50 % van de door hen benodigde immunoglobulinen; en

2° 100 % van de door hen benodigde albumineoplossingen.

De Koning kan alle maatregelen nemen met het oog op de uitvoering van deze bepaling. Hiertoe bepaalt hij met name de voorwaarden en nadere regels van:

1° de hiërarchie van indicaties waarvoor de stabiele plasmaderivaten worden voorgeschreven in geval van onvoldoende aanbod van stabiele plasmaderivaten op de markt om aan de vraag van de ziekenhuizen tegemoet te komen (verder: “marktfalen”);

2° de hoeveelheid plasma vereist voor de zelfvoorziening;

3° de wijze waarop marktfalen wordt vastgesteld door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de wijze waarop de quarantainevorraad en de strategische voorraad bedoeld in paragraaf 1, 6° lid, in geval van marktfalen kunnen worden aangewend.”.

2° une réserve stratégique, en Belgique, de dérivés plasmatiques stables correspondant à une vente, par l'adjudicataire, de 3 mois.

Le Roi peut modifier les délais visés à l'alinéa précédent. Cette modification n'a aucune incidence sur le marché en cours.

Dans l'attente de la désignation de l'adjudicataire, les engagements contractuels pris par les établissements agréés avant l'entrée en vigueur du présent chapitre avec la SCRL Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge sont maintenus jusqu'au 1^{er} décembre 2017 au plus tard. Les dérivés plasmatiques stables produits par la SCRL Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge à partir de ce plasma, sont destinés au marché visé à l'alinéa 1^{er} et afin d'assurer l'approvisionnement adéquat en dérivés plasmatiques stables des hopitaux.

§ 2. Les hôpitaux se procurent au moins les dérivés plasmatiques stables suivants auprès de l'adjudicataire et ce, conformément aux prix et aux conditions du marché attribué conformément à l'alinéa 1^{er}:

1° 50 % des immunoglobulines qui leur sont nécessaires; et

2° 100 % des solutions d'albumine qui leur sont nécessaires .

Le Roi est habilité à prendre toutes les mesures en vue de l'exécution de cette disposition. A cet effet, il détermine notamment les conditions et les modalités concernant:

1° la hiérarchie des indications pour lesquelles les dérivés plasmatiques stables sont prescrits en cas de pénurie de dérivés plasmatiques stables sur le marché afin de répondre à la demande des hôpitaux (ci-après: “dysfonctionnement du marché”);

2° le volume de plasma requis pour l'autosuffisance;

3° la manière dont le dysfonctionnement du marché est constaté par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et la manière dont la réserve de quarantaine et la réserve stratégique visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 6, peuvent être utilisées en cas de dysfonctionnement du marché.”.

HOOFDSTUK 8

**Wijziging van de wet van 19 december 2008
inzake het verkrijgen en het gebruik van
menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de
geneeskundige toepassing op de mens of het
wetenschappelijk onderzoek**

Art. 79

De bepalingen van dit hoofdstuk voorzien hoofdzakelijk in de gedeeltelijke omzetting van:

1° Richtlijn 2015/565/EU van de Commissie van 8 april 2015 tot wijziging van Richtlijn 2006/86/EG wat bepaalde technische voorschriften voor het coderen van menselijke weefsels en cellen betreft;

2° Richtlijn 2015/566/EU van de Commissie van 8 april 2015 tot uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG aangaande de procedures om na te gaan of er sprake is van gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen voor ingevoerde weefsels en cellen.

Art. 80

In artikel 2 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepaling onder 17° wordt vervangen als volgt:

“17° “distributie”: elk transport en elke aflevering van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een specifiek gebruik, met inbegrip van de uitvoer ervan;”;

2° in de bepaling onder 18° worden de woorden “of distribueren, met inbegrip van de invoer en de uitvoer” vervangen door de woorden “, distribueren of invoeren;”;

3° de bepaling onder 24° wordt vervangen als volgt:

“24° “bank voor menselijk lichaamsmateriaal”: de georganiseerde structuur die menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor de geneeskundige toepassing op de mens verkrijgt, test, bewerkt, preserveert, bewaart, distribueert en in voorkomend geval invoert. Deze is ook, onverminderd artikel 8, § 2, als enige bevoegd om te beslissen over de toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal;”;

4° de bepaling onder 26° wordt vervangen als volgt:

CHAPITRE 8

**Modification de la loi du 19 décembre 2008
relative à l’obtention et à l’utilisation de matériel
corporel humain destiné à des applications
médicales humaines ou à des fins de recherche
scientifique**

Art. 79

Le dispositions de ce chapitre prévoient principalement la transposition partielle de:

1° la Directive 2015/565/UE de la Commission du 8 avril 2015 modifiant la directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d’origine humaine;

2° la Directive 2015/566/UE de la Commission du 8 avril 2015 portant application de la directive 2004/23/CE en ce qui concerne les procédures de vérification des normes équivalentes de qualité et de sécurité des tissus et cellules importés.

Art. 80

À l’article 2 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l’obtention et à l’utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, modifiée dernièrement par la loi du 22 juin 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° le 17° est remplacé comme suit:

“17° “distribution”; tout transport et toute fourniture de matériel corporel humain en vue d’une utilisation particulière, y compris l’exportation de celui-ci;”;

2° au 18°, les mots “ou de distribution, y compris l’importation et l’exportation” sont remplacés par les mots, “, de distribution, ou d’importation;”;

3° le 24° est remplacé comme suit:

“24° “banque de matériel corporel humain”: la structure organisée qui obtient, contrôle, traite, conserve, stocke, distribue et le cas échéant importe, du matériel corporel humain destiné à l’application médicale humaine. Cette structure est, sans préjudice de l’article 8, § 2, seule compétente pour décider de l’attribution du matériel corporel humain;”;

4° le 26° est remplacé comme suit:

“26° “productie-instelling”: de georganiseerde structuur die menselijk lichaamsmateriaal kan verkrijgen, testen en in voorkomend geval invoeren, met het oog op het industrieel vervaardigen van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie als bedoeld in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, en dit met het oog op een therapeutisch en op voorhand vastgesteld gebruik dat louter autoloog is;”;

5° in de bepaling onder 34° wordt het woord “Unie” vervangen door de woorden “Economische Ruimte”;

6° het artikel wordt aangevuld met de bepalingen onder 38° tot 50°, luidende:

“38° “uniforme Europese code” of “SEC” (“Single European Code”): de unieke identificatiecode, samengesteld uit een donatie-identificatiesequentie en een productidentificatiesequentie, die wordt vastgesteld voor menselijk lichaamsmateriaal dat in de Europese Unie wordt gedistribueerd en bestemd is voor de geneeskundige toepassing op de mens;

39° “donatie-identificatiesequentie”: het eerste deel van de uniforme Europese code, bestaande uit de EU-code van de weefselinstelling en het uniek donatienummer;

40° “EU-code van de weefselinstelling”: de unieke identificatiecode voor weefselinstellingen in de Europese Unie die in het bezit zijn van een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning (voor België betreft het de erkende banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen). De EU-code van de weefselinstelling bestaat uit de ISO-landcode en het weefselinstellingsnummer in het EU-repertorium van weefselinstellingen;

41° “uniek donatienummer”: het unieke nummer dat door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal of productie-instelling wordt toegekend aan een specifieke donatie van weefsels en cellen;

42° “productidentificatiesequentie”: het tweede deel van de uniforme Europese code, bestaande uit de productcode, het splitsingsnummer en de vervaldatum;

43° “productcode”: de identificatiecode voor het specifieke soort menselijk lichaamsmateriaal in kwestie. De productcode bestaat uit de identificatiecode van het coderingssysteem voor producten die aangeeft welk coderingssysteem door de weefselinstelling wordt gehanteerd (“E” voor EUTC, “A” voor ISBT128, “B” voor

“26° “établissement de production”: la structure organisée qui peut effectuer l’obtention, le contrôle et le cas échéant l’importation, en vue de la fabrication industrielle de médicaments de thérapie innovante tel que visé à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, et ce en vue d’un usage thérapeutique et prédéterminé qui est exclusivement autologue;”;

5° au 34°, les mots “l’Union européenne” sont remplacés par les mots “l’Espace économique européen”;

6° l’article est complété par les 37° jusque 48° rédigés comme suit:

38° “code européen unique” ou “SEC” (Single European Code): l’identifiant unique, composé d’une séquence d’identification du don et d’une séquence d’identification du produit, qui est appliqué au matériel corporel humain distribué dans l’Union européenne et destiné à des applications médicales humaines.

39° “séquence d’identification du don”: la première partie du code européen unique, composée du code d’établissement de tissus de l’Union et du numéro unique de don;

40° “code d’établissement de tissus de l’Union”: l’identifiant unique pour les établissements de tissus agréés, désignés, autorisés ou titulaires d’une licence dans l’Union européenne (pour la Belgique il s’agit des banques de matériel corporel humain et structures intermédiaires agréées et des établissements de production agréés). Le code d’établissement de tissus est composé du code ISO du pays et du numéro de l’établissement de tissus figurant dans le registre des établissements de tissus de l’Union;

41° “numéro unique de don”: le numéro unique attribué à un don de matériel corporel humain par la banque de matériel corporel humain ou l’établissement de production;

42° “séquence d’identification du produit”: la deuxième partie du code européen unique, composée du code de produit, du numéro de sous-lot et de la date d’expiration;

43° “code de produit”: le code identifiant le type spécifique de matériel corporel humain concerné. Ce code est composé de l’identifiant du système de codification du produit, qui indique le système de codification utilisé par l’établissement de tissus (“E” pour EUTC, “A” pour ISBT 128, “B” pour Eurocode), et du numéro du produit

Eurocode) en het productnummer voor weefsels en cellen dat in het respectieve coderingssysteem voor de productsoort wordt gebruikt;

44° “splittingsnummer”: het nummer dat weefsels en cellen die hetzelfde unieke donatienummer en dezelfde productcode hebben en van dezelfde bank voor menselijk lichaamsmateriaal of productie-instelling afkomstig zijn, van elkaar onderscheidt en op unieke wijze identificeert;

45° “vervaldatum”: de datum waarop het menselijk lichaamsmateriaal uiterlijk mag worden toegepast;

46° “EU-repertoire van weefselinstellingen”: het register van alle weefselinstellingen zoals bedoeld in Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 die erkend, aangewezen of gemachtigd zijn door, dan wel een vergunning hebben gekregen van de bevoegde autoriteit of bevoegde autoriteiten van de lidstaten en dat informatie over deze instellingen en gegevens over hun erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning bevat;

47° “EU-repertoire van weefsel- en celproducten”: het register van alle soorten weefsel en cellen die in de Europese Unie circuleren en de respectieve productcodes volgens de drie toegestane coderingssystemen (EUTC, ISBT128 en Eurocode);

48° “EUTC”: het door de Europese Unie ontwikkelde productcoderingssysteem voor weefsels en cellen, bestaande uit een register van alle soorten weefsel en cellen die in de Unie circuleren en overeenkomstige productcodes;

49° “in circulatie gebracht”: distributie voor toepassing op de mens of overbrenging naar een andere bank voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuur, productie-instelling of een derde, bijvoorbeeld voor verdere bewerking al dan niet gevolgd voor terugzending.”;

50° “derde land”: een land buiten de Europese Economische Ruimte.”.

Art. 81

In artikel 3, § 1, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt:

“Deze wet is van toepassing op de donatie, de wegneming, het verkrijgen, testen, bewerken, preservareren,

tissulaire ou cellulaire prévu dans le système de codification correspondant pour le type de produit;

44° “numéro de sous-lot”: le numéro qui distingue et identifie de manière unique le matériel corporel humain ayant le même numéro unique de don et le même code de produit et provenant de la même banque de matériel corporel humain ou du même établissement de production;

45° “date d’expiration”: la date jusqu’à laquelle le matériel corporel humain peut être utilisé;

46° “registre des établissements de tissus de l’Union”: le registre de tous les établissements de tissus visé à la Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 qui sont autorisés, titulaires d’une licence, désignés ou agréés par la ou les autorités compétentes des États membres et qui contient des informations concernant ces établissements ainsi que des informations sur l’autorisation, l’agrément, la désignation ou la licence de l’établissement;

47° “registre des produits tissulaires et cellulaires de l’Union”: le registre de tous les types de tissus et cellules circulant dans l’Union européenne et des codes de produit correspondants dans les trois systèmes de codification autorisés (EUTC, ISBT 128 et Eurocode);

48° “EUTC”: le système de codification des produits pour les tissus et cellules mis en place par l’Union européenne consistant en un registre de tous les types de tissus et cellules circulant dans l’Union et de leurs codes de produit correspondants;

49° “libéré pour mise en circulation”: la distribution pour l’application humaine ou le transfert à une autre banque de matériel corporel humain, structure intermédiaire, établissement de production ou un tiers, par exemple en vue d’une transformation ultérieure avec ou sans retour.”;

50° “pays tiers”: un pays en dehors de l’Espace économique européen.”.

Art. 81

A l’article 3, § 1^{er}, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° l’alinéa 1^{er} est remplacé comme suit:

“La présente loi s’applique au don, au prélèvement, à l’obtention, au contrôle, au traitement, à la conservation,

bewaren, distribueren, invoeren en gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal en van bereide producten afkomstig van menselijk lichaamsmateriaal, bestemd voor de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.”;

2° tussen het eerste en tweede lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

“In afwijking van het eerste lid is deze wet alleen van toepassing op het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen en invoeren van menselijk lichaamsmateriaal uitsluitend bestemd voor gebruik in bereide producten die onder andere wetgeving vallen.”.

Art. 82

In artikel 4, § 1, eerste lid, van dezelfde wet worden de woorden “de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen”.

Art. 83

In artikel 7, § 4, tweede lid, van dezelfde wet worden de woorden “en de verkrijging” vervangen door de woorden “, het verkrijgen en de invoer”.

Art. 84

In artikel 8, § 1, 7°, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “hetzij een erkende productie-instelling,” worden ingevoegd tussen de woorden “geleverd heeft” en “hetzij”;

2° de woorden “de invoer door een andere persoon dan een erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal of een aangemelde biobank” vervangen door de woorden “de invoer door een andere persoon dan een voor invoer erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal, een voor invoer erkende productie-instelling of een aangemelde biobank”.

Art. 85

Artikel 14 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“§ 1. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de

au stockage, à la distribution, à l’importation et à l’utilisation du matériel corporel humain et des produits manufacturés dérivés de matériel corporel humain, destinés à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique.”;

2° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2:

“Par dérogation à l’alinéa 1^{er}, la présente loi s’applique uniquement au don, au prélèvement, à l’obtention, au contrôle et à l’importation du matériel corporel humain destiné à être utilisé exclusivement dans des produits manufacturés qui sont régis par une autre législation.”.

Art. 82

A l’article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots “loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins”.

Art. 83

À l’article 7, § 4, alinéa 2, de la même loi les mots “et l’obtention” sont remplacés par les mots “, l’obtention et l’importation”.

Art. 84

À l’article 8, § 1^{er}, 7° de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “soit un établissement de production agréé” sont insérés entre les mots “qui a procuré le matériel corporel” et “, soit”;

2° les mots “l’importation par une autre personne qu’une banque de matériel corporel humain agréée ou une biobanque notifiée” sont remplacées par les mots “l’importation par une autre personne qu’une banque de matériel corporel humain agréée pour l’importation, un établissement de production agréé pour l’importation, ou une biobanque notifiée”.

Art. 85

L’article 14 de la même loi est remplacé comme suit:

“§ 1^{er}. Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la banque de matériel corporel humain, au

intermediaire structuur en de productie-instelling verzekert de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal opgenomen in respectievelijk de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuur en de productie-instelling.

Ingeval menselijk lichaamsmateriaal bestemd is voor het bereiden van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, wordt de traceerbaarheid overeenkomstig deze wet verzekerd ten minste tot op het moment dat het materiaal aan de fabrikant van het geneesmiddel wordt overgemaakt of, indien de vervaardiging van het geneesmiddel plaatsvindt binnen een instelling die over een erkenning als productie-instelling beschikt, tot op het moment dat deze vervaardiging aanvangt.

Ingeval menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een handeling wordt toevertrouwd aan een derde die noch een bank noch een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal is, vergewist de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal zich van het behoud van de traceerbaarheid en van de naleving van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

In geval van overdracht van menselijk lichaamsmateriaal tussen banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren en productie-instellingen moeten de verschillende beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal zich vergewissen van de continuïteit van de traceerbaarheid.

Alle personen die wegnemingen verrichten of met menselijk lichaamsmateriaal handelingen uitvoeren, zijn gehouden tot het verschaffen aan de betrokken beheerders van menselijk lichaamsmateriaal van alle informatie die noodzakelijk is om de traceerbaarheid te garanderen.

Alle personen die verantwoordelijk zijn voor het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal of voor de bereiding van producten met menselijk lichaamsmateriaal, zijn ertoe gehouden alle nodige maatregelen te nemen en alle nodige inlichtingen te verschaffen teneinde de traceerbaarheid te garanderen.

§ 2. Het verzekeren van de traceerbaarheid voor menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor de geneeskundige toepassing op de mens geschiedt door middel van documentatie en de codering van het menselijk lichaamsmateriaal vanaf de verkrijging ervan.

De codering geschiedt door middel van de donatie-identificatiesequentie en, uiterlijk vóór de distributie van het menselijk lichaamsmateriaal voor toepassing op de mens, de uniforme Europese code.

sein de la structure intermédiaire ou au sein de l'établissement de production s'assure de la traçabilité du matériel corporel humain contenu dans respectivement la banque de matériel corporel humain, la structure intermédiaire et l'établissement de production.

Dans le cas où du matériel corporel humain est destiné à la préparation des médicaments de thérapie innovante, la traçabilité est assurée au titre de la présente loi au moins jusqu'à son transfert chez le fabricant du médicament ou, si la préparation du médicament a lieu au sein d'un établissement qui dispose d'un agrément comme établissement de production, jusqu'au moment où la préparation débute.

Dans le cas où du matériel corporel humain est confié, en vue d'une opération, à un tiers qui n'est ni une banque, ni une structure intermédiaire de matériel corporel humain, le gestionnaire s'assure que la traçabilité est poursuivie et que la présente loi et ses arrêtés d'exécution sont respectés.

En cas de cession de matériel corporel humain entre banques de matériel corporel humain, structures intermédiaires et établissements de production, les différents gestionnaires de matériel corporel humain doivent s'assurer de la continuité de la traçabilité.

Toutes les personnes qui effectuent le prélèvement ou des opérations avec du matériel corporel humain, sont tenues de communiquer aux gestionnaires de matériel corporel humain concernés toutes les informations nécessaires à la garantie de la traçabilité.

Toute personne responsable de l'utilisation de matériel corporel humain ou de la préparation de produits au moyen de matériel corporel humain, est tenue de prendre les mesures nécessaires et de transmettre toutes les informations afin de garantir la traçabilité.

§ 2. L'assurance de la traçabilité pour le matériel corporel humain destiné à des applications humaines se fait par la documentation et l'encodage du matériel corporel humain dès l'obtention de celui-ci.

L'encodage se fait moyennant la séquence d'identification du don et, au plus tard avant la distribution du matériel corporel humain en vue de l'application humaine, du code européen unique.

Het tweede lid is niet van toepassing op gameten bij partnerdonatie. De Koning bepaalt de voorwaarden waaraan de codering in dat geval moet voldoen.

De Koning bepaalt de nadere regelen met betrekking tot de in deze paragraaf bedoelde codering en documentatie. Deze regelen betreffen in het bijzonder de verplichtingen van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren, de productie-instellingen en de in artikel 4, § 1, bedoelde ziekenhuizen inzake de codering en documentatie. Tevens bepaalt Hij de verplichtingen van het Federaal Agentschap inzake de toepassing van en de controle op de codering en documentatie.”.

Art. 86

In artikel 23 van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 wordt tussen het eerste en tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

“Het in het eerste lid bedoelde toezicht omvat ook de inspecties en andere controlemaatregelen ten aanzien van leveranciers gevestigd in derde landen die menselijk lichaamsmateriaal naar België uitvoeren.”;

2° er wordt een paragraaf 4/1 ingevoegd, luidende:

“§ 4/1. Het Federaal Agentschap overweegt, op een met redenen omkleed verzoek van een andere lidstaat waar in België ingevoerd menselijk lichaamsmateriaal vervolgens wordt gedistribueerd, inspecties of andere controlemaatregelen te verrichten ten aanzien van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen die menselijk lichaamsmateriaal invoeren en de werkzaamheden van leveranciers gevestigd in derde landen. Het Federaal Agentschap stelt na raadpleging van de lidstaat die het verzoek heeft ingediend passende maatregelen vast.

Indien naar aanleiding van het in het eerste lid bedoelde verzoek een inspectie ter plaatse wordt verricht, wordt door het Federaal Agentschap met de bevoegde autoriteit(en) van de lidstaat die het verzoek heeft ingediend, overeengekomen of en hoe die lidstaat aan de inspectie deelneemt. Het definitieve besluit over een dergelijke deelname is aan het Federaal Agentschap. De redenen voor een besluit tot weigering van deelname worden uiteengezet ten aanzien van de verzoekende lidstaat.”;

L’alinéa 2 n’est pas applicable aux gamètes lors d’un don entre partenaires. Le Roi fixe les conditions auxquelles l’encodage doit répondre dans ce cas-là..

Le Roi fixe les modalités de l’encodage et de la documentation visés au présent paragraphe. Ces règles concernent en particulier les obligations des banques de matériel corporel humain, des structures intermédiaires, des établissements de production et des hôpitaux visés à l’article 4, § 1^{er} en ce qui concerne l’encodage et la documentation. Il détermine également les obligations de l’Agence fédérale concernant l’application et le contrôle de l’encodage et de la documentation.”.

Art. 86

À l’article 23 de la même loi, modifié par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, il est inséré un alinéa entre l’alinéa 1^{er} et l’alinéa 2 rédigé comme suit:

“Le contrôle visé à l’alinéa 1^{er} comprend également les inspections et autres mesures de contrôle des fournisseurs établis dans des pays tiers qui exportent du matériel corporel humain vers la Belgique.”;

2° il est inséré un paragraphe 4/1 rédigé comme suit:

“§ 4/1. À la demande dûment justifiée d’un autre État membre dans lequel du matériel corporel humain importé en Belgique est ensuite distribué, l’Agence fédérale envisage d’inspecter les banques de matériel corporel humain et les établissements de production qui importent du matériel corporel humain et les activités de tout fournisseur établi dans un pays tiers ou de les soumettre à d’autres mesures de contrôle. L’Agence fédérale décide des mesures adéquates à prendre après avoir consulté l’État membre qui a fait la demande.

Lorsqu’une inspection est effectuée sur place à la suite d’une demande visée à l’alinéa 1^{er}, l’Agence fédérale et la ou les autorités compétentes de l’État membre qui a fait la demande s’accordent sur la question de savoir si et de quelle manière l’État membre qui a fait la demande participe à l’inspection. La décision finale concernant cette participation appartient à l’Agence fédérale. Les motifs de toute décision de refus de cette participation sont expliqués à l’État membre qui a fait la demande.”;

3° paragraaf 5 wordt aangevuld met een lid, luidend als volgt:

“Het Federaal Agentschap verstrekt eveneens op een met redenen omkleed verzoek van een andere lidstaat of van de Europese Commissie informatie over de resultaten van de inspecties en andere controlemaatregelen ten aanzien van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen die menselijk lichaamsmateriaal invoeren en leveranciers van menselijk lichaamsmateriaal gevestigd in derde landen die menselijk lichaamsmateriaal aan deze banken of productie-instellingen leveren.”.

Art. 87

In dezelfde wet wordt een artikel 45/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 45/2. De in artikel 14, § 2 voorziene codering door middel van de donatie-identificatiesequentie en uniforme Europese code is niet van toepassing op menselijk lichaamsmateriaal dat op 29 oktober 2016 reeds in bewaring is, op voorwaarde dat het materiaal uiterlijk vijf jaar na die datum in de Europese Unie in circulatie wordt gebracht en dat volledige traceerbaarheid op een andere manier wordt gewaarborgd, in het bijzonder door toepassing van het door de Koning omschreven eenduidig donoridentificatiesysteem.

Voor menselijk lichaamsmateriaal dat in bewaring blijft en pas na het verstrijken van de in het eerste lid bedoelde periode van vijf jaar in circulatie wordt gebracht en waarvoor de uniforme Europese code niet kan worden toegepast, met name omdat het menselijk lichaamsmateriaal diepgevroren is opgeslagen, maken de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen gebruik van de door de Koning bepaalde procedures die van toepassing zijn op de producten met kleine etiketten.”

Art. 88

De bepalingen van dit hoofdstuk treden in werking op een door de Koning bepaalde datum.

3° le paragraphe 5 est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“À la demande dûment justifiée d'un autre État membre ou de la Commission européenne, l'Agence fédérale fournit également des informations sur les résultats des inspections et des autres mesures de contrôle relatives aux banques de matériel corporel humain et établissements de production qui importent du matériel corporel humain et aux fournisseurs de matériel corporel humain établis dans des pays tiers qui fournissent du matériel corporel humain à ces banques ou établissements de production.”.

Art. 87

Dans la même loi, il est inséré un article 45/2 rédigé comme suit:

“Art. 45/2. L'encodage au moyen de la séquence d'identification du don et du code européen unique prévu à l'article 14, § 2 ne s'applique pas au matériel corporel humain déjà en stock au 29 octobre 2016, à condition que le matériel soit libéré pour mise en circulation dans l'Union européenne au plus tard dans les cinq ans suivant cette date et que la traçabilité complète soit garantie par d'autres moyens, en particulier par l'application du système univoque d'identification du donneur décrit par le Roi.

Pour du matériel corporel humain qui reste en stock et n'est libéré pour mise en circulation qu'après l'expiration de la période visée à l'alinéa 1^{er} de cinq ans et pour lequel l'application du code européen unique n'est pas possible, notamment parce qu'il est stocké dans des conditions de congélation, les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production mettent en œuvre les procédures applicables aux produits portant des étiquettes de petites dimensions déterminées par le Roi.”

Art. 88

Les dispositions de ce chapitre entrent en vigueur à une date à déterminer par le Roi.

TITEL 4

*FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de
voedselketen en Leefmilieu*

HOOFDSTUK 1

**Wijzigingen van de gecoördineerde wet van
10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de
gezondheidszorgberoepen**

Afdeling 1

Licentiaat / master

Art. 89

§ 1. In de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, de wet van 18 maart 2016, de wet van 22 juni 2016 en het koninklijk besluit van 27 juni 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het woord “licentiaat” wordt telkens vervangen door de woorden “licentiaat/ master”;

2° het woord “licentiaten” wordt telkens vervangen door de woorden “licentiaten/ masters”.

§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde wijziging heeft uitwerking met ingang van de dag dat de eerste graden master werden toegekend.

Afdeling 2

Gedemedicaliseerde testen

Art. 90

Artikel 124, 1° van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Die bepaling is evenmin van toepassing op personen die bij derden diagnostische oriëntatietests afnemen, na een opleiding gegeven door een arts of een verpleegkundige en nadat ze van die laatste de toelating hebben gekregen om bij derden één of meerdere technische prestaties te verrichten zoals bedoeld in artikel 46, § 1, 2° en die noodzakelijk zijn om bovengenoemde oriëntatietests te kunnen afnemen. Het document dat de arts of de verpleegkundige aflevert, vermeldt de identiteit van de persoon die de nodige toestemming krijgt om de toegelaten technische prestaties te verrichten alsook de

TITRE 4

*SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne
alimentaire et Environnement*

CHAPITRE 1^{ER}

**Modifications de la loi coordonnée du 10 mai 2015
relative à l'exercice des professions des soins de
santé**

Section 1^{re}

Licencié / master

Art. 89

§ 1^{er}. Dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, modifiée par la loi du 17 juillet 2015, la loi du 18 mars 2016, la loi du 22 juin 2016 et l'arrêté royal du 27 juin 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° le terme “licencié” est chaque fois remplacé par les termes “licencié/master”;

2° le terme “licenciés” est chaque fois remplacé par les termes “licenciés/masters”.

§ 2. La modification visée au paragraphe 1^{er} produit ses effets à compter du jour où les premiers grades de master ont été conférés.

Section 2

le testing démedicalisé

Art. 90

Dans l'article 124, 1° de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Cette disposition n'est pas non plus d'application aux personnes qui font passer à des tiers des tests d'orientation diagnostique, et ce au terme d'une formation délivrée par un médecin ou un infirmier et après avoir reçu l'autorisation de ce dernier d'effectuer auprès de tiers une ou plusieurs prestations techniques visées à l'article 46, § 1^{er}, 2° nécessaires pour faire passer les tests d'orientation susmentionnés. Le document délivré par le médecin ou l'infirmier indique l'identité de la personne recevant l'autorisation nécessaire pour exécuter les prestations techniques autorisées ainsi

duur van die toestemming en de eventuele bijkomende voorwaarden die de arts of de verpleegkundige oplegt om de technische prestatie(s) te verrichten. De Koning legt de lijst van de betrokken diagnostische oriëntatietests en de finaliteiten van die tests, de voorwaarden voor het verrichten van die tests vast alsook de voorwaarden waaraan de opleiding en de toestemming die aan het eind daarvan verleend wordt, moeten voldoen.”.

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen

Afdeling 1

Modernisering terminologie

Art. 91

In artikel 8 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepaling onder 3° wordt vervangen als volgt:

“wordt verstaan onder arts: de beoefenaar van de geneeskunde bedoeld in artikel 3, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”;

2° de bepaling onder 5° wordt vervangen als volgt:

“onder verpleegkundige wordt verstaan: de beoefenaar van de verpleegkunde bedoeld in artikel 45, § 1, van voornoemde gecoördineerde wet van 10 mei 2015”;

3° de bepaling onder 7° wordt vervangen als volgt:

“onder zorgkundige wordt verstaan: de zorgkundige, zoals bedoeld in artikel 59 van voornoemde gecoördineerde wet van 10 mei 2015 en die aan het ziekenhuis verbonden is”;

4° de bepaling onder 9° wordt vervangen als volgt:

“onder ondersteunend personeel wordt verstaan: alle personeelsleden die niet behoren tot één der categorieën van de beroepsbeoefenaars, bedoeld in de voornoemde gecoördineerde wet van 10 mei 2015, en die het verpleegkundig personeel helpen met hun administratieve en logistieke taken”;

que la durée de cette autorisation et les éventuelles conditions supplémentaires posées par le médecin ou l'infirmier pour exécuter la ou les prestations techniques. Le Roi fixe la liste des tests d'orientation diagnostique concernés et les finalités de ces tests, les conditions de réalisation de ces tests, ainsi que les conditions auxquelles la formation et l'autorisation octroyée à son terme doivent répondre.”.

CHAPITRE 2

Modifications de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins

Section 1^{re}

Modernisation de la terminologie

Art. 91

À l'article 8 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, les modifications suivantes sont apportées:

1° le 3° est remplacé par la disposition suivante:

“il faut entendre par médecin: le praticien de l'art médical visé à l'article 3, § 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé”;

2° le 5° est remplacé par la disposition suivante:

“il faut entendre par infirmier: le praticien de l'art infirmier visé à l'article 45, § 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 susmentionnée”;

3° le 7° est remplacé par la disposition suivante:

“il faut entendre par aide-soignant: l'aide-soignant visé à l'article 59 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 susmentionnée et attaché à l'hôpital”;

4° le 9° est remplacé par la disposition suivante:

“il faut entendre par personnel de soutien: l'ensemble des membres du personnel qui ne relèvent pas d'une des catégories de praticiens professionnels visées dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 susmentionnée, et qui aident le personnel infirmier pour leurs tâches administratives et logistiques”;

Art. 92

Artikel 9 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 10 december 2009, wordt vervangen als volgt:

“Voor de bepalingen van de artikelen 18 tot 22, met uitzondering van artikel 18, tweede lid, 1°, en van Titel IV worden de beoefenaars van de tandheelkunde bedoeld in artikel 4, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen evenals de in het ziekenhuis werkzame apothekers of licentiaten/ masters in de scheikundige wetenschappen die overeenkomstig artikel 23, § 2, van dezelfde wet gemachtigd zijn analyses van klinische biologie te verrichten, gelijkgesteld met een ziekenhuisarts.”.

Art. 93

Artikel 13 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“De bepalingen van de artikelen 23 tot 27 die op de verpleegkundigen van toepassing zijn, zijn mede van toepassing op de aan het ziekenhuis verbonden vroedvrouwen, bedoeld in artikel 3, § 2, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.”.

Art. 94

In artikel 18 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013 en de wet van 10 april 2014, wordt het vijfde lid vervangen als volgt:

“In afwijking van het tweede lid, 2°, kunnen apothekers of licentiaten/ masters in de scheikundige wetenschappen die overeenkomstig artikel 23, § 2, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen gemachtigd zijn analyses van klinische biologie te verrichten, worden benoemd of aangewezen tot diensthoofd van een laboratorium voor klinische biologie.”.

Art. 95

In artikel 30/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2012, wordt het tweede lid vervangen als volgt:

“Inzake het aanrekenen van supplementen kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de in artikel 152, § 2, eerste en tweede lid, en in artikel 152, § 4, bedoelde bepalingen naar andere

Art. 92

L'article 9 de la même loi, remplacé par la loi du 10 décembre 2009, est remplacé comme suit:

“Pour les dispositions des articles 18 à 22, à l'exception de l'article 18, alinéa 2, 1°, et du Titre IV, les praticiens de l'art dentaire visés à l'article 4, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, de même que les pharmaciens ou les licenciés/titulaires de masters en sciences chimiques travaillant en milieu hospitalier qui sont habilités, en vertu de l'article 23, § 2, du même arrêté, à effectuer des analyses de biologie clinique, sont assimilés au médecin hospitalier.”.

Art. 93

L'article 13 de la même loi est remplacé comme suit:

“Les dispositions des articles 23 à 27 applicables aux praticiens de l'art infirmier, sont également d'application pour les accoucheuses attachées à l'hôpital, visées à l'article 3, § 2, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.”.

Art. 94

À l'article 18 de la même loi, modifiée par la loi du 19 mars 2013 et la loi du 10 avril 2014, l'alinéa 5 est remplacé comme suit:

“Par dérogation à l'alinéa 2, 2°, les pharmaciens ou licenciés/titulaires de masters en sciences chimiques qui, conformément à l'article 23, § 2, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, sont habilités à effectuer des analyses de biologie clinique, peuvent être nommés ou désignés chef de service d'un laboratoire de biologie clinique.”.

Art. 95

À l'article 30/1 de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2012, l'alinéa 2 est remplacé comme suit:

“Concernant l'imputation de suppléments, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, étendre les dispositions visées à l'article 152, § 2, alinéas 1^{er} et 2, et à l'article 152, § 4, à d'autres catégories de

in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, bedoelde en in het ziekenhuis werkzame categorieën van beroepsbeoefenaars, uitbreiden.”.

Art. 96

In artikel 66, tweede lid, van dezelfde wet wordt de bepaling onder 3° vervangen als volgt:

“de organisatie van de verstrekking van dringende geneeskundige verzorging, in samenwerking met het artsenkorp, onverminderd de bepalingen van artikel 28 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.”.

Art. 97

In artikel 102 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 15 december 2013, wordt in de bepaling onder 3° het woord “licentiaten” vervangen door de woorden “licentiaten/ masters”.

Art. 98

In dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden in de Nederlandse versie de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het woord “geneesheer” wordt telkens vervangen door het woord “arts”;

2° het woord “geneesheren” wordt telkens vervangen door het woord “artsen”;

3° het woord “ziekenhuisgeneesheer” wordt telkens vervangen door het woord “ziekenhuisarts”;

4° het woord “ziekenhuisgeneesheren” wordt telkens vervangen door het woord “ziekenhuisartsen”;

5° het woord “hoofdgeneesheer” wordt telkens vervangen door het woord “hoofdarts”;

6° het woord “geneesheer-diensthooft” wordt telkens vervangen door het woord “arts-diensthooft”;

7° het woord “geneesheren-diensthooft” wordt telkens vervangen door het woord “artsen-diensthooft”;

8° het woord “geneesheren-specialisten” wordt telkens vervangen door het woord “artsen-specialisten”;

professionnels de santé visés par la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, exerçant dans l'hôpital.”.

Art. 96

À l'article 66, alinéa 2, de la même loi, le 3° est remplacé par la disposition suivante:

“l'organisation de la dispensation des soins médicaux urgents en collaboration avec le corps médical, sans préjudice des dispositions de l'article 28 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.”.

Art. 97

À l'article 102 de la même loi, modifié par la loi du 15 décembre 2013, dans la disposition au 3°, le mot “licenciés” est remplacé par les mots “licenciés/titulaires de masters”.

Art. 98

Dans la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées dans la version en néerlandais:

1° le mot “geneesheer” est chaque fois remplacé par le mot “arts”;

2° le mot “geneesheren” est chaque fois remplacé par le mot “artsen”;

3° le mot “ziekenhuisgeneesheer” est chaque fois remplacé par le mot “ziekenhuisarts”;

4° le mot “ziekenhuisgeneesheren” est chaque fois remplacé par le mot “ziekenhuisartsen”;

5° le mot “hoofdgeneesheer” est chaque fois remplacé par le mot “hoofdarts”;

6° le mot “geneesheer-diensthooft” est chaque fois remplacé par le mot “arts-diensthooft”;

7° le mot “geneesheren-diensthooft” est chaque fois remplacé par le mot “artsen-diensthooft”;

8° le mot “geneesheren-specialisten” est chaque fois remplacé par le mot “artsen-specialisten”;

9° het woord “geneesheren-adviseurs” wordt telkens vervangen door het woord “artsen-adviseurs”.

Afdeling 2

Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen

Art. 99

In de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de woorden “Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen”, de woorden “Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, afdeling programmatie en erkenning” en de woorden “Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, afdeling financiering” telkens vervangen door de woorden “Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen”.

Art. 100

Onder titel II van dezelfde wet wordt het opschrift van hoofdstuk II vervangen als volgt:

“Hoofdstuk II. Opdracht”.

Art. 101

In dezelfde wet wordt artikel 32 vervangen als volgt:

“De Raad heeft, benevens de adviezen voorzien in de artikelen 5, 6, 36, 38, 40, 41, 52, 53, 54, 57, 61, 63, 85, 96, 100, 105, 108, 109 en 113 en 124 als opdracht advies uit te brengen over alle problemen inzake de programmatie van ziekenhuisvoorzieningen en inzake de toepassing van de programmatie met betrekking tot de ziekenhuizen waaromtrent de federale overheid beslissingsbevoegdheid heeft, alsook advies uit te brengen over alle problemen die zich in het kader van deze gecoördineerde wet stellen met betrekking tot de financiering van de ziekenhuizen. De Raad adviseert omtrent de kostprijs-elementen voor de zorgprogramma's.”.

Art. 102

In artikel 33 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden in de eerste zin de woorden “en van de afdelingen” opgeheven;

9° le mot “geneesheren-adviseurs” est chaque fois remplacé par le mot “artsen-adviseurs”;

Section 2

Conseil fédéral des établissements hospitaliers

Art. 99

Dans la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, les mots “Conseil national des établissements hospitaliers”, les mots “Conseil national des établissements hospitaliers, section programmation et agrément” et les mots “Conseil national des établissements hospitaliers, section financement” sont chaque fois remplacés par les mots “Conseil fédéral des établissements hospitaliers”.

Art. 100

Au titre II de la même loi, l'intitulé du chapitre II est remplacé comme suit:

“Chapitre II. Mission”

Art. 101

Dans la même loi, l'article 32 est remplacé comme suit:

“Le Conseil a pour mission, outre les avis prévus aux articles 5, 6, 36, 38, 40, 41, 52, 53, 54, 57, 61, 63, 85, 96, 100, 105, 108, 109 et 113 et 124, d'émettre un avis sur tout problème de programmation hospitalière et sur tout problème d'application de la programmation relative aux hôpitaux pour lesquels l'autorité fédérale a pouvoir de décision, ainsi que d'émettre un avis sur tout problème qui, dans le cadre de cette loi coordonnée, se pose concernant le financement des hôpitaux. Le Conseil formule un avis au sujet des éléments du coût des programmes de soins.”

Art. 102

À l'article 33 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le premier alinéa, première phrase, les mots “et des sections” sont supprimés;

2° in het eerste lid worden in de tweede zin de woorden “De samenstelling van de Raad en de afdelingen zal derwijze geschieden dat de te benoemen leden hetzij bijzonder vertrouwd zijn met de opdrachten van de afdelingen” vervangen door de woorden “De samenstelling van de Raad zal derwijze geschieden dat de te benoemen leden hetzij bijzonder vertrouwd zijn met de opdrachten van de Raad”;

3° het derde lid wordt opgeheven.

Art. 103

Artikel 34 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“De Koning bepaalt de samenstelling van het bureau van de Raad.

De Koning kan werkgroepen oprichten binnen de Raad.

De Raad en het bureau worden voorgezeten door de door de Koning benoemde voorzitter van de Raad.

Het bureau organiseert de werkzaamheden van de Raad.

Het bureau onderzoekt de adviesaanvragen en maakt deze desgevallend over aan de betrokken werkgroep.

Het bureau coördineert desgevallend de adviezen van de werkgroepen en maakt deze over aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Het secretariaat van de Raad en van het bureau wordt waargenomen door een ambtenaar-generaal aangeduid door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

De Koning stelt de overige regels vast voor de werking van de Raad en bepaalt de termijnen binnen welke de gevraagde adviezen moeten worden verstrekt.”.

Art. 104

Onder titel II van dezelfde wet wordt hoofdstuk V opgeheven.

Art. 105

Artikel 35 van dezelfde wet wordt opgeheven.

2° dans le premier alinéa, deuxième phrase, les mots “Le Conseil et les sections seront composés de façon à nommer des membres qui sont, soit particulièrement familiarisés avec les missions des sections” sont remplacés par les mots “Le Conseil sera composé de façon à nommer des membres qui sont, soit particulièrement familiarisés avec les missions du Conseil”;

3° le troisième alinéa est abrogé.

Art. 103

L'article 34 du même arrêté est remplacé comme suit:

“Le Roi fixe la composition du bureau du Conseil.

Le Roi peut créer des groupes de travail au sein du Conseil.

Le Conseil et le bureau sont présidés par le président du Conseil nommé par le Roi.

Le bureau organise les activités du Conseil.

Le bureau examine les demandes d'avis et les transmet, le cas échéant, au groupe de travail concerné.

Le bureau coordonne, le cas échéant, les avis des groupes de travail et transmet ceux-ci au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Le secrétariat du Conseil et du bureau est assuré par un fonctionnaire général désigné par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Le Roi fixe les autres règles de fonctionnement du Conseil et détermine les délais dans lesquels les avis demandés doivent être fournis.”.

Art. 104

Au titre II de la même loi, le chapitre V est abrogé.

Art. 105

L'article 35 de la même loi est abrogé.

Art. 106

Voor de bepalingen van dezelfde wet die behoren tot de materiële bevoegdheid van de overheden bedoeld in de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet en waarin in een advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen is voorzien, blijft die Raad, in haar samenstelling voor de wijzigingen van deze afdeling, haar rol uitoefenen tot bedoelde overheden in een eigen procedureregeling voorzien.

Afdeling 3

Verduidelijken van het recht op vrije kamerkeuze bij een ziekenhuisopname

Art. 107

In de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, wordt in Titel I, Hoofdstuk V, een artikel 29/1 ingevoegd, luidende:

“Ongeacht de keuze voor een opname in een individuele kamer, een tweepatiëntenkamer of een gemeenschappelijke kamer heeft de patiënt altijd recht op hetzelfde aanbod aan kwaliteitsvolle gezondheidszorg.

Het in het eerste lid bedoelde aanbod betreft zowel de verstrekkingen die in het ziekenhuis worden aangeboden, de termijn waarbinnen deze verstrekkingen worden aangeboden, als de artsen die in het ziekenhuis werkzaam zijn.”.

Art. 108

Artikel 128 van dezelfde wet wordt aangevuld met de bepaling onder 13°, luidende:

“13° hij die met overtreding van artikel 29/1 patiënten ongelijk behandelt.”.

HOOFDSTUK 3**Wijziging aan de programmawet van 27 april 2007**

Art. 109

Artikel 36, 2., van de Programmawet van 27 april 2007 wordt opgeheven

Art. 106

Pour les dispositions de la même loi relevant de la compétence matérielle des autorités visées aux articles 128, 130 ou 135 de la Constitution et dans lesquelles un avis du Conseil national des établissements hospitaliers est prévu, ce Conseil, dans sa composition antérieure aux modifications de la présente section, continue d'exercer son rôle jusqu'au moment où les autorités susvisées mettent en place une réglementation procédurale propre.

Section 3

Précision sur le droit au libre choix de la chambre en cas d'hospitalisation

Art. 107

Dans la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, au Titre I^{er}, Chapitre V, un article 29/1 est inséré, libellé comme suit:

“Quel que soit le choix d'une admission en chambre individuelle, en chambre à deux lits ou en chambre commune, le patient a droit à la même offre de soins de santé de qualité.

L'offre visée à l'alinéa 1^{er} concerne tant les prestations fournies à l'hôpital, le délai dans lequel ces prestations sont offerts, que les médecins qui sont actifs à l'hôpital.”.

Art. 108

L'article 128 de la même loi est complété par la disposition au point 13°, libellée comme suit:

“13° celui qui, en infraction à l'article 29/1, traite les patients de façon inégale.”.

CHAPITRE 3**Modification de la loi-programme du 27 avril 2007**

Art. 109

L'article 36, 2., de la Loi-programme du 27 avril 2007 est abrogé.

HOOFDSTUK 4

**Wijziging aan de wet van 24 januari 1977
betreffende de bescherming van de gezondheid
van de gebruikers op het stuk van de
voedingsmiddelen en andere produkten**

Enige afdeling

Verduidelijkingen en technische aanpassingen

Art. 110

In artikel 6 van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 4, ingevoegd bij de wet van 19 juli 2004, worden in de Franse tekst de woorden “produits à base de tabac” en “produits du tabac” vervangen door de woorden “produits de tabac”;

2° paragraaf 6, ingevoegd bij de wet van 10 december 2009, wordt vervangen als volgt:

“§ 6. Het is verboden om elke drank of product waarvan het effectief alcoholvolumegehalte hoger is dan 0,5 % vol, te verkopen, te schenken of aan te bieden aan min-zestienjarigen.

De verantwoordelijke voor wiens rekening deze drank of dit product werd verkocht, geserveerd of aangeboden, kan eveneens aansprakelijk worden gesteld in geval van niet-naleving van dit verbod.

Van elke persoon, die dranken of andere producten op basis van alcohol wil kopen of nuttigen, mag worden gevraagd aan te tonen dat hij of zij ouder is dan zestien.

Het is verboden om sterke drank, zoals bepaald in artikel 16 van de wet van 7 januari 1998 betreffende de structuur en de accijnstarieven op alcohol en alcoholhoudende dranken, te verkopen, te schenken of aan te bieden aan min-achttienjarigen.

De verantwoordelijke voor wiens rekening deze drank werd verkocht, geserveerd of aangeboden, kan eveneens aansprakelijk worden gesteld in geval van niet-naleving van dit verbod.

Van elke persoon, die sterke drank wil kopen of nuttigen, mag worden gevraagd aan te tonen dat hij of zij ouder is dan achttien.”.

CHAPITRE 4

**Modification à la loi du 24 janvier 1977 relative à
la protection de la santé des consommateurs en
ce qui concerne les denrées alimentaires et les
autres produits**

Section unique

Clarifications et adaptations techniques

Art. 110

A l'article 6 de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 4, inséré par la loi du 19 juillet 2004, les mots “produits à base de tabac” et “produits du tabac” sont remplacés dans le texte Français par les mots “produits de tabac”;

2° le paragraphe 6, inséré par la loi du 10 décembre 2009, est remplacé par ce qui suit:

“§ 6. Il est interdit de vendre, de servir ou d'offrir toute boisson ou produit ayant un titre alcoométrique acquis supérieur à 0,5 % vol aux jeunes de moins de seize ans.

Le responsable pour le compte duquel cette boisson ou ce produit a été vendu, servi ou offert peut également être tenu responsable en cas de non-respect de cette interdiction.

Il peut être exigé de toute personne qui entend acheter ou consommer des boissons ou d'autres produits à base d'alcool de prouver qu'elle a atteint l'âge de seize ans.

Il est interdit de vendre, de servir ou d'offrir des boissons spiritueuses comme défini à l'article 16 de la loi du 7 janvier 1998 concernant la structure et les taux des droits d'accise sur l'alcool et les boissons alcoolisées, aux jeunes de moins de dix-huit ans.

Le responsable pour le compte duquel cette boisson a été vendue, servie ou offerte peut également être tenu responsable en cas de non-respect de cette interdiction.

Il peut être exigé de toute personne qui entend acheter ou consommer des boissons spiritueuses de prouver qu'elle a atteint l'âge de dix-huit ans.”.

Art. 111

In artikel 7, § 2 bis, 2°, derde streep van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 december 1997 en gewijzigd bij de wet van 19 juli 2004, worden in de Franse tekst de woorden “l’affichage de la marque d’un produit de tabac” vervangen door de woorden “l’apposition de la marque d’un produit de tabac sur des affiches”.

Art. 112

Artikel 11, § 2, vijfde lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014 wordt aangevuld met de volgende zin: “De voorwaarden hiervoor worden uitgewerkt door de minister.”.

Art. 113

Artikel 14 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 december 2012 en gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, wordt vervangen als volgt:

“Art. 14. Met een gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en met een geldboete van vijftig euro tot drieduizend euro of met een van die straffen alleen wordt gestraft hij die voedingsmiddelen of andere in deze wet bedoelde producten fabriceert of invoert en hij die, zonder de fabrikant of de invoerder te zijn, wetens voedingsmiddelen of andere in deze wet bedoelde producten in de handel brengt met overtreding van artikel 6, § § 4 en 6, en artikel 8 en de besluiten genomen ter uitvoering van artikelen 2, eerste en tweede lid, 3, 1°, a), en 2° tot 5°, 4, § 4, 6 en 10. “.

Art. 114

In artikel 15, § 3, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 december 1997, worden de woorden “of de besluiten genomen in uitvoering van artikel 7, § 2 in verband met tabaksproducten” opgeheven.

Art. 115

In artikel 18 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet 22 maart 1989, bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001 en bij de wet van 22 december 2003, wordt een paragraaf 4/1 ingevoegd, luidende:

“§ 4/1. Zij kunnen overgaan tot de inbeslagname van dranken of andere producten op basis van alcohol die werden verkregen met miskenning van artikel 6, § 6.

Art. 111

Dans l’article 7, § 2 bis, 2°, troisième tiret de la même loi, inséré par la loi du 10 décembre 1997 et modifié par la loi du 19 juillet 2004, les mots “l’affichage de la marque d’un produit de tabac” sont remplacés dans le texte Français par les mots “l’apposition de la marque d’un produit de tabac sur des affiches”.

Art. 112

L’article 11, § 2, alinéa 5, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, est complété par la phrase suivante: “Les conditions à cet effet sont élaborées par le ministre.”.

Art. 113

L’article 14 de la même loi, remplacé par la loi du 27 décembre 2012 et modifié par la loi du 10 avril 2014, est remplacé par ce qui suit:

“Art. 14. Est puni d’un emprisonnement de huit jours à six mois et d’une amende de cinquante à mille euros ou de l’une de ces peines seulement, celui qui fabrique ou importe et celui qui, sans être le fabricant ou l’importateur, introduit sciemment dans le commerce des denrées alimentaires ou autres produits visés par la présente loi en infraction à l’article 6, § § 4 et 6, et à l’article 8 et aux arrêtés pris en exécution des articles 2, alinéas 1^{er} et 2, 3, 1°, a), et 2° à 5°, 4, § 4, 6 et 10.”.

Art. 114

Dans l’article 15, § 3, alinéa 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 10 décembre 1997, les mots “, ou les arrêtés d’exécution de l’article 7, § 2, relatifs aux produits de tabac” sont abrogés.

Art. 115

Dans l’article 18 de la même loi, modifié par la loi du 22 mars 1989, par l’arrêté royal du 22 février 2001 et par la loi du 22 décembre 2003, il est inséré un paragraphe 4/1 rédigé comme suit:

“§ 4/1. Ils peuvent procéder à la saisie des boissons ou d’autres produits à base d’alcool qui ont été obtenues par méconnaissance de l’article 6, § 6. Ils peuvent

Zij kunnen de inbeslaggenomen dranken ter plaatse vernietigen. In geen geval is vergoeding verschuldigd.”.

TITEL 5

Horizontale bepalingen

ENIG HOOFDSTUK

Wijziging van de wet van 21 december 2013 tot versterking van de transparantie, de onafhankelijkheid en de geloofwaardigheid van de beslissingen en adviezen op het vlak van de gezondheid, de ziekteverzekering, de veiligheid van de voedselketen en het leefmilieu

Art. 116

Artikel 2, van de wet van 21 december 2013 tot versterking van de transparantie, de onafhankelijkheid en de geloofwaardigheid van de beslissingen en adviezen op het vlak van de gezondheid, de ziekteverzekering, de veiligheid van de voedselketen en het leefmilieu, wordt aangevuld met de bepaling onder 5., luidende:

“instanties”: de adviescolleges, comités, commissies en andere organen, bevoegd op het vlak van de volksgezondheid, de ziekteverzekering, de veiligheid van de voedselketen en het leefmilieu, die de opdracht hebben om objectieve adviezen uit te brengen en zijn samengesteld uit leden die ten persoonlijke titel en omwille van hun expertise zetelen; de instanties, samengesteld uit leden die belangengroepen vertegenwoordigen en die de opdracht hebben om de visie van belangengroepen samen te vatten en mee te delen, worden uitgesloten van de toepassing van deze wet.”.

Art. 117

§ 1. In artikel 3, van dezelfde wet, worden de woorden “vastgesteld na overleg in de Ministerraad” opgeheven.

§ 2. Artikel 3 van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De in het eerste lid bedoelde lijst bevat enkel instanties die:

— ofwel beslissingen nemen die een impact kunnen hebben op de rechten en plichten van individuele burgers, groepen of organisaties;

détruire sur place les boissons saisies. En aucun cas une indemnité n'est due.”.

TITRE 5

Dispositions horizontales

CHAPITRE UNIQUE

Modification de la loi du 21 décembre 2013 visant à renforcer la transparence, l'indépendance et la crédibilité des décisions prises et avis rendus dans le domaine de la santé publique, de l'assurance-maladie, de la sécurité de la chaîne alimentaire et de l'environnement

Art. 116

L'article 2 de la loi du 21 décembre 2013 visant à renforcer la transparence, l'indépendance et la crédibilité des décisions prises et avis rendus dans le domaine de la santé publique, de l'assurance-maladie, de la sécurité de la chaîne alimentaire et de l'environnement est complété par la disposition classée sous 5, libellée comme suit:

“instances”: les collèges consultatifs, comités, commissions et autres organes compétents dans le domaine de la santé publique, de l'assurance-maladie, de la sécurité de la chaîne alimentaire et de l'environnement, qui ont pour mission d'émettre des avis objectifs et qui sont composés de membres siégeant à titre personnel et en raison de leur expertise; les instances composées de membres qui représentent des groupes d'intérêts et qui ont pour mission de synthétiser et de communiquer la vision de groupes d'intérêts, sont exclues de l'application de la présente loi.”.

Art. 117

§ 1^{er}. À l'article 3 de la même loi, les mots “par arrêté délibéré en Conseil des ministres” sont supprimés.

§ 2. L'article 3 de la même loi est complété par un alinéa libellé comme suit:

“La liste visée à l'alinéa premier comprend uniquement les instances qui:

— soit prennent des décisions susceptibles d'avoir un impact sur les droits et devoirs de citoyens individuels, de groupes ou d'organisations;

— ofwel adviezen uitbrengen met een bindend karakter hebben voor de bevoegde minister of regering;

— ofwel adviezen of beleidsaanbevelingen uitbrengen die de wetenschappelijke evidentie vormen waarop besluitvorming is gebaseerd.”.

Art. 118

In artikel 4, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid wordt de zin “Het in artikel 5, eerste lid, bedoelde Comité doet, op grond van de in die algemene belangenverklaring vervatte inlichtingen, uitspraak over de deelname van de betrokken persoon aan de werkzaamheden, beraadslagingen en stemmingen.” vervangen door de zin “De in artikel 3 bedoelde instanties kunnen beslissen om de algemene belangenverklaringen van hun leden of experts te publiceren op een website of met behulp van een ander communicatiekanaal publiek te maken”;

2° in het derde lid worden de woorden “en herinneren hen op geregelde tijdstippen aan hun verplichtingen ter zake” opgeheven;

3° het vierde lid wordt opgeheven.

Art. 119

Artikel 5 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 5. Alle in deze wet bedoelde instanties stellen hun eigen systeem op voor het beheer van belangenconflicten. Er wordt bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu een Deontologisch Comité opgericht die ermee belast wordt de systemen voor het beheer van belangenconflicten door te lichten en bijsturingen voor te stellen.

Het Deontologisch Comité kan een onderzoek instellen naar potentiële belangenconflicten. Het kan hierbij zowel gaan om belangenconflicten die vermeld werden, als om belangenconflicten die niet vermeld werden in de algemene belangenverklaringen van de personen bedoeld in artikel 4. Dit onderzoek kan opgestart worden op eigen initiatief of na een klacht. Indien het onderzoek aan het licht brengt dat er een bepaling van artikel 6, § 1, overtreden werd, licht het Comité het openbaar ministerie in.

De in deze wet bedoelde instanties maken hun systeem voor het beheer van belangenconflicten en de in

— soit émettent des avis à caractère contraignant pour le ministre ou le gouvernement compétents;

— soit émettent des avis ou des recommandations politiques constituant le fondement scientifique sur lequel repose le processus décisionnel.”.

Art. 118

À l'article 4 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le deuxième alinéa, la phrase: “Le Comité visé à l'article 5, alinéa 1^{er}, sur base des informations contenues dans cette déclaration générale d'intérêts, statue sur la participation aux travaux, à la délibération et aux votes de la personne concernée.” est remplacée par la phrase: “Les instances visées à l'article 3 peuvent décider de publier les déclarations générales d'intérêts de leurs membres ou experts sur un site internet ou de les rendre publiques au moyen d'un autre canal de communication”;

2° dans le troisième alinéa, les mots “et de rappeler, à échéances régulières, leurs obligations en la matière.” sont supprimés;

3° le quatrième alinéa est abrogé.

Art. 119

L'article 5 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 5. Toutes les instances visées par la présente loi établissent leur propre système de gestion des conflits d'intérêts. Un Comité déontologique est institué auprès du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, qui est chargé d'analyser les systèmes de gestion de conflits d'intérêts et de proposer des ajustements.

Le Comité déontologique peut ouvrir une enquête sur des conflits d'intérêts potentiels. Il peut s'agir, en l'occurrence, aussi bien de conflits d'intérêts mentionnés que de conflits d'intérêts non mentionnés dans les déclarations générales d'intérêts des personnes visées à l'article 4. Le Comité peut lancer cette enquête de sa propre initiative ou à la suite d'une plainte. Si l'enquête révèle qu'une disposition de l'article 6, § 1^{er}, a été transgressée, le Comité en informe le ministère public.

Les instances visées par la présente loi communiquent leur système de gestion de conflits d'intérêts et

artikel 4 bedoelde belangenverklaringen over aan het Deontologisch Comité die deze laatsten in een register bijhoudt.

De Koning bepaalt de nadere toepassingsregels van dit artikel, met inbegrip van de regels betreffende de samenstelling en de werkwijze van voornoemd Deontologisch Comité, en met inbegrip van een voor alle instanties gemeenschappelijk model voor de algemene belangenverklaring.”.

Art. 120

In artikel 6, § 2, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid wordt het woord “doet” vervangen door het woord “maakt” en worden de woorden “in het licht van de omvang van dat belangenconflict, uitspraak over de geldigheid” vervangen door de woorden “een rapport over aan de bevoegde minister en, indien van toepassing, aan de leidend ambtenaar van de administratie bij welke de betrokken instantie ingericht is, over de impact van dat belangenconflict op de deugdelijkheid”;

2° het eerste lid wordt aangevuld met de volgende zinnen:

“Op basis van dit rapport kan de bevoegde minister beslissen een nieuw advies, voorstel, aanbeveling of beslissing te vragen aan de instantie die vervolgens uitspraak doet zonder deelname van de persoon die bij het belangenconflict is betrokken, aan de werkzaamheden. Ter bevordering van de transparantie worden de rapporten door het Deontologisch Comité openbaar gemaakt.”.

Gegeven te Brussel, 11 november 2016

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

*De minister van Sociale Zaken
en Volksgezondheid,*

Maggie DE BLOCK

transmettent les déclarations d'intérêts visées à l'article 4 au Comité déontologique qui enregistre ces dernières dans un registre.

Le Roi précise les règles d'application du présent article, y compris les règles relatives à la composition et au mode de fonctionnement du Comité déontologique précité et y compris un modèle commun à toutes les instances de déclaration générale d'intérêts.”.

Art. 120

À l'article 6, § 2, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° au premier alinéa, les mots “statuer, au vu de l'importance de ce conflit d'intérêts, sur la validité” sont remplacés par les mots “transmettre au ministre compétent et, le cas échéant, au fonctionnaire dirigeant de l'administration auprès de laquelle l'instance concernée est instituée, un rapport sur l'impact de ce conflit d'intérêts sur la légitimité”;

2° le premier alinéa est complété comme suit:

“Sur la base de ce rapport, le ministre compétent peut décider de demander un nouvel avis, une nouvelle proposition, recommandation ou décision à l'instance, qui statue ensuite sans que la personne impliquée dans le conflit d'intérêts ne participe aux travaux. Pour favoriser la transparence, les rapports sont rendus publics par le Comité déontologique.”.

Donné à Bruxelles, le 11 novembre 2016

PHILIPPE

PAR LE ROI:

*La ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique,*

Maggie DE BLOCK

BIJLAGE

ANNEXE

BASISTEKST**VOORONTWERP VAN WET HOUDENDE
DIVERSE BEPALINGEN INZAKE
GEZONDHEID****TITEL 2 – RIZIV****Hoofdstuk 1 - Wet betreffende de
verplichte verzekering voor
geneeskundige verzorging en
uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli
1994****Afdeling 1 - Licentiaten in de
wetenschappen****Art. 2.**

In deze gecoördineerde wet wordt verstaan:

a) onder "Instituut", het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering bedoeld in artikel 10;

(...)

**Afdeling 2 – Commissie Tegemoetkoming
Geneesmiddelen****Art. 29bis.**

Bij het Instituut wordt een Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen opgericht.

Deze commissie is samengesteld uit

**BASISTEKST AANGEPAST AAN
HET VOORONTWERP VAN WET****VOORONTWERP VAN WET HOUDENDE
DIVERSE BEPALINGEN INZAKE
GEZONDHEID****TITEL 2 – RIZIV****Hoofdstuk 1 - Wet betreffende de
verplichte verzekering voor
geneeskundige verzorging en
uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli
1994****Afdeling 1 - Licentiaten in de
wetenschappen****Art. 2.**

In deze gecoördineerde wet wordt verstaan:

a) onder "Instituut", het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering bedoeld in artikel 10;

(...)

t) onder "licentiaten in de wetenschappen", de licentiaat in de wetenschappen en de houder van het diploma van master in de wetenschappen;

u) onder "licentiaat in de tandheelkunde", de licentiaat in de tandheelkunde en de houder van het diploma van master in de tandheelkunde.

**Afdeling 2 – Commissie Tegemoetkoming
Geneesmiddelen****Art. 29bis.**

Bij het Instituut wordt een Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen opgericht.

Deze commissie is samengesteld uit

2.-

deskundigen werkzaam aan een universitaire instelling, vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, van de beroepsorganisaties van de artsen en van de apothekers, uit representatieve vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie, en uit vertegenwoordigers van de minister, van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft van de minister die begroting onder zijn bevoegdheid heeft als waarnemer en van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, onder door de Koning te bepalen voorwaarden. De vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie, van de minister, van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft van de minister die begroting onder zijn bevoegdheid heeft als waarnemer en van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle hebben een raadgevende stem.

Het voorzitterschap van de Commissie wordt waargenomen door een expert op het vlak van geneesmiddelen, aangeduid door de Minister bevoegd voor Sociale Zaken onder de deskundigen werkzaam bij een universitaire instelling voor een hernieuwbare duur van maximum 6 jaar. Deze functie kan zowel voltijds als deeltijds uitgeoefend worden.

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen is belast met:

1° het formuleren van voorstellen en het uitvoeren van de opdrachten bedoeld in artikel 35bis;

2° het verlenen van adviezen op vraag van de minister over de beleidsaspecten inzake de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten;

3° het formuleren van voorstellen aan het Verzekeringscomité van interpretatieregels betreffende de vergoeding van farmaceutische specialiteiten;

deskundigen werkzaam aan een universitaire instelling, vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, van de beroepsorganisaties van de artsen en van de apothekers, uit representatieve vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie, en uit vertegenwoordigers van de minister, van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft van de minister die begroting onder zijn bevoegdheid heeft als waarnemer en van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, onder door de Koning te bepalen voorwaarden. De vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie, van de minister, van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft van de minister die begroting onder zijn bevoegdheid heeft als waarnemer en van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle hebben een raadgevende stem.

Het voorzitterschap van de Commissie wordt waargenomen door een expert op het vlak van geneesmiddelen, die werkzaam is bij een universitaire instelling, benoemd door de Koning voor een hernieuwbare duur van maximum 6 jaar. Deze functie kan zowel voltijds als deeltijds uitgeoefend worden. De voorzitter is stemgerechtigd.

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen is belast met:

1° het formuleren van voorstellen en het uitvoeren van de opdrachten bedoeld in artikel 35bis;

2° het verlenen van adviezen op vraag van de minister over de beleidsaspecten inzake de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten;

3° het formuleren van voorstellen aan het Verzekeringscomité van interpretatieregels betreffende de vergoeding van farmaceutische specialiteiten;

3.-

4° het formuleren van voorstellen betreffende de terugbetalingsmodaliteiten voor de in artikel 34, eerste lid, 5°, d), bedoelde geneesmiddelen.

De Koning bepaalt op voorstel van de minister de nadere samenstelling en de werkingsregelen van de commissie. De leden van de commissie worden benoemd door de Koning.

Afdeling 3 - Overeenkomsten

Art. 35bis.

§ 7. Indien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de criteria bedoeld in § 2 of indien ze van mening is dat de inschrijving op de lijst van de terugbetaalbare specialiteiten onzekerheden bevat op budgettair vlak kan zij, of de aanvrager aan de minister voorstellen een overeenkomst met het Instituut af te sluiten dat compensatieregels voorziet voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Informatie die partijen als vertrouwelijk hebben aangemerkt bij het onderhandelen of afsluiten van een overeenkomst met het

4° het formuleren van voorstellen betreffende de terugbetalingsmodaliteiten voor de in artikel 34, eerste lid, 5°, d), bedoelde geneesmiddelen.

De Koning bepaalt op voorstel van de minister de nadere samenstelling en de werkingsregelen van de commissie. De leden van de commissie worden benoemd door de Koning.

Afdeling 3 - Overeenkomsten

Art. 35bis.

Indien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een negatief gemotiveerd voorstel voor terugbetaling heeft geformuleerd, en de Minister wenst af te wijken van dit voorstel maar de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de criteria bedoeld in § 2 of indien de Minister van mening is dat de inschrijving op de lijst van de terugbetaalbare specialiteiten onzekerheden bevat op budgettair vlak kan de Minister de aanvrager voorstellen een overeenkomst met het Instituut af te sluiten dat compensatieregels voorziet voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Informatie die partijen als vertrouwelijk hebben aangemerkt bij het onderhandelen of afsluiten van een overeenkomst met het

4.-

Instituut, zal als bijlage van de overeenkomst worden vermeld, en geldt als strikt vertrouwelijk.

Het Instituut, haar aangestelden en mandaathouders, bewaren en waarborgen deze vertrouwelijkheid.

Van voormelde vertrouwelijkheid kan enkel worden afgeweken :

1° ingeval dit wordt bevolen in het kader van een tuchtrechtelijke, administratiefrechtelijke, strafrechtelijke of burgerrechtelijke procedure of onderzoek;

2° ingeval de aanvrager op eigen initiatief in een gezamenlijke terugbetalingsprocedure stapt met één of meerdere partnerlanden.

In de onder het vierde lid, 1°, bedoelde gevallen, kan het Instituut de door de partijen als vertrouwelijk aangemerkte informatie delen met de bevoegde autoriteiten.

In de onder het vierde lid, 2°, bedoelde gevallen, kan het Instituut de door de partijen als vertrouwelijk aangemerkte informatie delen met de betrokken buitenlandse autoriteiten op voorwaarde dat deze gebonden zijn door deze vertrouwelijkheid.

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

Afdeling 4 – Referentietrugbetaling

Art. 35ter.

§ 1. Een nieuwe vergoedingsbasis wordt van rechtswege vastgesteld respectievelijk op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), wanneer op 1 november, 1 februari, 1 mei of 1 augustus

Instituut, zal als bijlage van de overeenkomst worden vermeld, en geldt als strikt vertrouwelijk.

Het Instituut, haar aangestelden en mandaathouders, bewaren en waarborgen deze vertrouwelijkheid.

Van voormelde vertrouwelijkheid kan enkel worden afgeweken :

1° ingeval dit wordt bevolen in het kader van een tuchtrechtelijke, administratiefrechtelijke, strafrechtelijke of burgerrechtelijke procedure of onderzoek;

2° ingeval de aanvrager op eigen initiatief in een gezamenlijke terugbetalingsprocedure stapt met één of meerdere partnerlanden.

In de onder het vierde lid, 1°, bedoelde gevallen, kan het Instituut de door de partijen als vertrouwelijk aangemerkte informatie delen met de bevoegde autoriteiten.

In de onder het vierde lid, 2°, bedoelde gevallen, kan het Instituut de door de partijen als vertrouwelijk aangemerkte informatie delen met de betrokken buitenlandse autoriteiten op voorwaarde dat deze gebonden zijn door deze vertrouwelijkheid.

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

Afdeling 4 – Referentietrugbetaling

Art. 35ter.

§ 1. Een nieuwe vergoedingsbasis wordt van rechtswege vastgesteld respectievelijk op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), wanneer op 1 november, 1 februari, 1 mei of 1 augustus

5.-

die er vooraf gaat een farmaceutische specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevat, ingeschreven is op de lijst bedoeld in artikel 35bis en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis en wanneer de vergoedingsbasis van die laatste op het ogenblik van haar aanneming ten minste 16 pct. lager ligt of lag ten opzichte van de vergoedingsbasis van de genoemde specialiteiten.

Een nieuwe vergoedingsbasis wordt eveneens van rechtswege vastgesteld respectievelijk op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) of c), 1), voor de specialiteiten waarvan het of de voornaamste werkzame bestanddelen verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van het of de voornaamste werkzame bestanddelen van de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) en 2).

De bepalingen van het eerste en het tweede lid kunnen niet op een zelfde specialiteit worden toegepast.

Die nieuwe vergoedingsbasis wordt berekend op basis van een theoretische prijs buiten bedrijf, die als volgt wordt berekend: de geldende prijs buiten bedrijf wordt verlaagd met 51,52 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 43,64 pct. voor de andere specialiteiten pct. en vervolgens verhoogd met de marges voor de verdeling in het groot zoals toegekend door de minister bevoegd voor Economische Zaken en de marges voor de terhandstelling zoals toegekend door de ministers bevoegd voor Sociale Zaken en Economische Zaken en van toepassing op de farmaceutische specialiteiten afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek, enerzijds, of afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, anderzijds, het honorarium bedoeld in artikel 35octies, § 2, tweede lid, alsook met de geldende BTW-voet.

die er vooraf gaat een farmaceutische specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevat, ingeschreven is op de lijst bedoeld in artikel 35bis en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis en wanneer de vergoedingsbasis van die laatste op het ogenblik van haar aanneming ten minste 16 pct. lager ligt of lag ten opzichte van de vergoedingsbasis van de genoemde specialiteiten.

Een nieuwe vergoedingsbasis wordt eveneens van rechtswege vastgesteld respectievelijk op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) of c), 1), voor de specialiteiten waarvan het of de voornaamste werkzame bestanddelen verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van het of de voornaamste werkzame bestanddelen van de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) en 2).

De bepalingen van het eerste, het tweede en het vijfde lid kunnen niet op een zelfde specialiteit worden toegepast.

De nieuwe vergoedingsbasis bedoeld in het eerste en het tweede lid wordt berekend op basis van een theoretische prijs buiten bedrijf, die als volgt wordt berekend: de geldende prijs buiten bedrijf wordt verlaagd met 51,52 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 43,64 pct. voor de andere specialiteiten pct. en vervolgens verhoogd met de marges voor de verdeling in het groot zoals toegekend door de minister bevoegd voor Economische Zaken en de marges voor de terhandstelling zoals toegekend door de ministers bevoegd voor Sociale Zaken en Economische Zaken en van toepassing op de farmaceutische specialiteiten afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek, enerzijds, of afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, anderzijds, het honorarium bedoeld in artikel 35octies, § 2, tweede lid, alsook met de geldende BTW-voet.

6.-

Een nieuwe vergoedingsbasis wordt eveneens van rechtswege vastgesteld respectievelijk op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), met meer dan één werkzaam bestanddeel, waarvan minstens een van de werkzame bestanddelen hetzelfde werkzaam bestanddeel is van een specialiteit, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) waarvoor de bepalingen van § 1, eerste of tweede lid toegepast worden.

De nieuwe vergoedingsbasis bedoeld in het vijfde lid wordt berekend conform de bepalingen van artikel 35bis, § 2bis en volgens de regels vastgesteld door de Koning.

De nadere regels die gevolgd dienen te worden om aan te geven dat de verminderingen bedoeld in het vijfde en het zesde lid toegepast werden, worden vastgesteld door de Koning.

§ 2. De in § 1 bedoelde verminderingen worden op 27,82 pct. teruggebracht voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en op 23,37 pct. voor de andere specialiteiten, voor de injecteerbare vorm van specialiteiten of voor specialiteiten waarvan de toedieningsvorm erkend is als een vorm met een beduidend hogere specifieke therapeutische waarde, behalve wanneer een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2°, met hetzelfde werkzaam bestanddeel en dezelfde toedieningsvorm, ingeschreven wordt op de lijst bedoeld in artikel 35bis en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, en een vergoedingsbasis heeft die minstens 16 pct. lager ligt of lag op het ogenblik van haar aanneming dan de vergoedingsbasis van de specialiteit waarvoor de toepassing van deze uitzondering gevraagd wordt.

De beduidend hogere specifieke therapeutische waarde van een toedieningsvorm wordt erkend volgens de voorwaarden die de Koning bepaalt, door

§ 2. De in § 1 bedoelde verminderingen worden op 27,82 pct. teruggebracht voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en op 23,37 pct. voor de andere specialiteiten, voor de injecteerbare vorm van specialiteiten of voor specialiteiten waarvan de toedieningsvorm erkend is als een vorm met een beduidend hogere specifieke therapeutische waarde, behalve wanneer een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2°, met hetzelfde werkzaam bestanddeel en dezelfde toedieningsvorm, ingeschreven wordt op de lijst bedoeld in artikel 35bis en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, en een vergoedingsbasis heeft die minstens 16 pct. lager ligt of lag op het ogenblik van haar aanneming dan de vergoedingsbasis van de specialiteit waarvoor de toepassing van deze uitzondering gevraagd wordt.

De beduidend hogere specifieke therapeutische waarde van een toedieningsvorm wordt erkend volgens de voorwaarden die de Koning bepaalt, door

7.-

vergelijking met de andere toedieningsvormen van de vergoedbare specialiteiten die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten.

De lijst kan van rechtswege worden aangepast opdat rekening wordt gehouden met de erkende of ingetrokken uitzonderingen.

De nadere regels die gevolgd dienen te worden om aan te geven dat de verminderingen op 27,82 pct. worden teruggebracht voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en op 23,37 pct. voor de andere specialiteiten, worden vastgesteld door de Koning.

De Koning stelt de nadere regels vast voor de bedoelde verminderingen in paragraaf 1.

§ 2bis. De in § 1 bedoelde verminderingen worden op 27,82 pct. teruggebracht voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en op 23,37 pct. voor de andere specialiteiten, wanneer wordt erkend dat de bedoelde specialiteiten een beduidende meerwaarde bieden voor de veiligheid en/of de doeltreffendheid ten opzichte van de specialiteiten bedoeld in paragraaf 1, eerste lid.

Deze beduidende meerwaarde wordt erkend volgens de door de Koning bepaalde voorwaarden.

De lijst kan van rechtswege worden aangepast opdat rekening wordt gehouden met de erkende of ingetrokken uitzonderingen.

De nadere regels die gevolgd dienen te worden om aan te geven dat de bedoelde verminderingen op 27,82 pct. worden teruggebracht voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en op 23,37 pct. voor de andere specialiteiten, worden vastgesteld door de Koning.

vergelijking met de andere toedieningsvormen van de vergoedbare specialiteiten die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten.

De lijst kan van rechtswege worden aangepast opdat rekening wordt gehouden met de erkende of ingetrokken uitzonderingen.

De nadere regels die gevolgd dienen te worden om aan te geven dat de verminderingen op 27,82 pct. worden teruggebracht voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en op 23,37 pct. voor de andere specialiteiten, worden vastgesteld door de Koning.

De Koning stelt de nadere regels vast voor de bedoelde verminderingen in paragraaf 1.

§ 2bis. De in § 1 bedoelde verminderingen worden op 27,82 pct. teruggebracht voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en op 23,37 pct. voor de andere specialiteiten, wanneer wordt erkend dat de bedoelde specialiteiten een beduidende meerwaarde bieden voor de veiligheid en/of de doeltreffendheid ten opzichte van de specialiteiten bedoeld in paragraaf 1, eerste lid.

Deze beduidende meerwaarde wordt erkend volgens de door de Koning bepaalde voorwaarden.

De lijst kan van rechtswege worden aangepast opdat rekening wordt gehouden met de erkende of ingetrokken uitzonderingen.

De nadere regels die gevolgd dienen te worden om aan te geven dat de bedoelde verminderingen op 27,82 pct. worden teruggebracht voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en op 23,37 pct. voor de andere specialiteiten, worden vastgesteld door de Koning.

8.-

§ 3. Voor de specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis is verlaagd op basis van paragraaf 1, moeten de aanvragers volgens de door de Koning vastgestelde regels en voorwaarden, tussen de vier volgende opties kiezen :

1° ofwel wordt de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot op een niveau dat gelijk is aan dit van de nieuwe vergoedingsbasis, vermeerderd met een veiligheidsmarge van 25 pct. van deze nieuwe vergoedingsbasis, met dien verstande dat deze veiligheidsmarge niet hoger kan zijn dan 5,00 EUR;

2° ofwel wordt de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot op een niveau dat hoger is dan dit van de nieuwe vergoedingsbasis, maar lager dan het niveau, zoals berekend onder 1°;

3° ofwel wordt de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot het niveau van de nieuwe maximale vergoedingsbasis;

4° ofwel wordt de specialiteit van rechtswege en zonder rekening te houden met de procedures bepaald in artikel 35bis, geschrapt uit de lijst.

Indien de aanvrager niet kiest voor één van de vier bovenvermelde opties, wordt van rechtswege de optie onder 3° toegepast.

De lijst kan ... van rechtswege worden aangepast opdat rekening wordt gehouden met de prijsverlagingen, bedoeld in het eerste lid, 1°, 2° en 3°, of met de schrapingen van rechtswege, bedoeld in het eerste lid, 4°.

§ 4. Als na de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis op grond van § 1 blijkt dat er op de lijst geen enkele vergoedbare specialiteit meer voorkomt die aan de criteria voor de toepassing van § 1 voldoet, genieten de aanvragers van specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis is verlaagd op

§ 3. Voor de specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis is verlaagd op basis van paragraaf 1, moeten de aanvragers volgens de door de Koning vastgestelde regels en voorwaarden, tussen de vier volgende opties kiezen :

1° ofwel wordt de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot op een niveau dat gelijk is aan dit van de nieuwe vergoedingsbasis, vermeerderd met een veiligheidsmarge van 25 pct. van deze nieuwe vergoedingsbasis, met dien verstande dat deze veiligheidsmarge niet hoger kan zijn dan 5,00 EUR;

2° ofwel wordt de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot op een niveau dat hoger is dan dit van de nieuwe vergoedingsbasis, maar lager dan het niveau, zoals berekend onder 1°;

3° ofwel wordt de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot het niveau van de nieuwe maximale vergoedingsbasis;

4° ofwel wordt de specialiteit van rechtswege en zonder rekening te houden met de procedures bepaald in artikel 35bis, geschrapt uit de lijst.

Indien de aanvrager niet kiest voor één van de vier bovenvermelde opties, wordt van rechtswege de optie onder 3° toegepast.

De lijst kan ... van rechtswege worden aangepast opdat rekening wordt gehouden met de prijsverlagingen, bedoeld in het eerste lid, 1°, 2° en 3°, of met de schrapingen van rechtswege, bedoeld in het eerste lid, 4°.

§ 4. Als na de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis op grond van § 1 blijkt dat er op de lijst geen enkele vergoedbare specialiteit meer voorkomt die aan de criteria voor de toepassing van § 1 voldoet, genieten de aanvragers van specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis is verlaagd op

9.-

basis van § 1, van een van de volgende maatregelen:

1° ofwel, wanneer binnen een periode van 24 maanden na de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis op grond van § 1 blijkt dat er op de lijst geen enkele vergoedbare specialiteit meer voorkomt die aan de criteria voor de toepassing van § 1 voldoet en paragraaf 3, eerste lid, 1° of 2°, werd toegepast, wordt de vergoedingsbasis en de verkoopprijs aan publiek van rechtswege teruggebracht tot een bedrag dat gelijk is aan de oorspronkelijke verkoopprijs aan publiek, zoals van toepassing vóór de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter;

1°/1 ofwel, wanneer na een periode van 24 maanden na de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis op grond van paragraaf 1 blijkt dat er op de lijst geen enkele vergoedbare specialiteit meer voorkomt die aan de criteria voor de toepassing van paragraaf 1 voldoet en wanneer paragraaf 3, eerste lid, 1° of 2° werd toegepast, worden de vergoedingsbasis en de verkoopprijs aan publiek behouden op het niveau dat ze hadden tengevolge van de toepassing van paragraaf 1. Wanneer een farmaceutische specialiteit later opnieuw aanleiding kan geven tot de toepassing van paragraaf 1, worden deze specialiteiten vrijgesteld van de vermindering.

2° ofwel, wanneer § 3, 3°, is toegepast, wordt de vergoedingsbasis behouden op het niveau dat hij had naar aanleiding van de toepassing van § 1. Wanneer een farmaceutische specialiteit later opnieuw aanleiding kan geven tot de toepassing van § 1, worden deze specialiteiten vrijgesteld van de vermindering.

De regels die gevolgd dienen te worden wanneer is aangegeven dat een farmaceutische specialiteit is vrijgesteld van de toepassing van § 1, worden vastgesteld door de Koning.

§ 4bis. Als na de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis op grond van paragraaf 1

basis van § 1, van een van de volgende maatregelen:

1° ofwel, wanneer binnen een periode van 24 maanden na de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis op grond van § 1 blijkt dat er op de lijst geen enkele vergoedbare specialiteit meer voorkomt die aan de criteria voor de toepassing van § 1 voldoet en paragraaf 3, eerste lid, 1° of 2°, werd toegepast, wordt de vergoedingsbasis en de verkoopprijs aan publiek van rechtswege teruggebracht tot een bedrag dat gelijk is aan de oorspronkelijke verkoopprijs aan publiek, zoals van toepassing vóór de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter;

1°/1 ofwel, wanneer na een periode van 24 maanden na de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis op grond van paragraaf 1 blijkt dat er op de lijst geen enkele vergoedbare specialiteit meer voorkomt die aan de criteria voor de toepassing van paragraaf 1 voldoet en wanneer paragraaf 3, eerste lid, 1° of 2° werd toegepast, worden de vergoedingsbasis en de verkoopprijs aan publiek behouden op het niveau dat ze hadden tengevolge van de toepassing van paragraaf 1. Wanneer een farmaceutische specialiteit later opnieuw aanleiding kan geven tot de toepassing van paragraaf 1, worden deze specialiteiten vrijgesteld van de vermindering.

2° ofwel, wanneer § 3, 3°, is toegepast, wordt de vergoedingsbasis behouden op het niveau dat hij had naar aanleiding van de toepassing van § 1. Wanneer een farmaceutische specialiteit later opnieuw aanleiding kan geven tot de toepassing van § 1, worden deze specialiteiten vrijgesteld van de vermindering.

De regels die gevolgd dienen te worden wanneer is aangegeven dat een farmaceutische specialiteit is vrijgesteld van de toepassing van § 1, worden vastgesteld door de Koning.

§ 4bis. Als na de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis op grond van paragraaf 1

10.-

blijkt dat er op de lijst geen enkele vergoedbare specialiteit meer voorkomt die aan de criteria voor de toepassing van paragraaf 1 voldoet, wordt de specialiteit die van rechtswege geschrapt werd volgens de bepalingen van artikel 35ter, § 3, eerste lid, 4°, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35bis, van rechtswege opnieuw ingeschreven in de lijst, rekening houdend met de aanpassingen van de prijs, de vergoedingsbasis en de vergoedingsvoorwaarden die van toepassing zouden zijn geweest indien de specialiteit op de lijst ingeschreven gebleven was.

§ 5. Indien de specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2, die aanleiding zou moeten geven tot de toepassing van paragraaf 1, onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, op het moment van haar inschrijving op de lijst, of indien ze het nadien wordt en dat dit meegedeeld wordt minstens 20 dagen vóór de inwerkingtreding van de nieuwe vergoedingsbasis vastgelegd in toepassing van paragraaf 1, wordt de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis uitgesteld ofwel tot de eerste aanpassing van de lijst die volgt op het aflopen van de onbeschikbaarheid van de betrokken specialiteit, ofwel tot op het moment dat een andere specialiteit aanleiding geeft tot de toepassing van paragraaf 1.

Indien de specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2, die aanleiding zou moeten geven tot de toepassing van paragraaf 1, onbeschikbaar wordt in de zin van artikel 72bis, § 1bis, na haar inschrijving op de lijst, en dat dit meegedeeld wordt minder dan 20 dagen vóór de inwerkingtreding van de nieuwe vergoedingsbasis vastgelegd in toepassing van paragraaf 1, zijn de bepalingen van paragraaf 4 van toepassing, ofwel tot de eerste aanpassing van de lijst die volgt op het aflopen van de onbeschikbaarheid van de betrokken specialiteit, ofwel tot op het moment dat een andere specialiteit aanleiding geeft tot de toepassing van paragraaf 1.

blijkt dat er op de lijst geen enkele vergoedbare specialiteit meer voorkomt die aan de criteria voor de toepassing van paragraaf 1 voldoet, wordt de specialiteit die van rechtswege geschrapt werd volgens de bepalingen van artikel 35ter, § 3, eerste lid, 4°, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35bis, van rechtswege opnieuw ingeschreven in de lijst, rekening houdend met de aanpassingen van de prijs, de vergoedingsbasis en de vergoedingsvoorwaarden die van toepassing zouden zijn geweest indien de specialiteit op de lijst ingeschreven gebleven was.

§ 5. Indien de specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2, die aanleiding zou moeten geven tot de toepassing van paragraaf 1, onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, op het moment van haar inschrijving op de lijst, of indien ze het nadien wordt en dat dit meegedeeld wordt minstens 20 dagen vóór de inwerkingtreding van de nieuwe vergoedingsbasis vastgelegd in toepassing van paragraaf 1, wordt de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis uitgesteld ofwel tot de eerste aanpassing van de lijst die volgt op het aflopen van de onbeschikbaarheid van de betrokken specialiteit, ofwel tot op het moment dat een andere specialiteit aanleiding geeft tot de toepassing van paragraaf 1.

Indien de specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2, die aanleiding zou moeten geven tot de toepassing van paragraaf 1, onbeschikbaar wordt in de zin van artikel 72bis, § 1bis, na haar inschrijving op de lijst, en dat dit meegedeeld wordt minder dan 20 dagen vóór de inwerkingtreding van de nieuwe vergoedingsbasis vastgelegd in toepassing van paragraaf 1, zijn de bepalingen van paragraaf 4 van toepassing, ofwel tot de eerste aanpassing van de lijst die volgt op het aflopen van de onbeschikbaarheid van de betrokken specialiteit, ofwel tot op het moment dat een andere specialiteit aanleiding geeft tot de toepassing van paragraaf 1.

11.-

Indien het recht tot commercialiseren van de specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2, die aanleiding zou moeten geven tot de toepassing van paragraaf 1, betwist wordt naar aanleiding van het aanvoeren van een inbreuk op het octrooi op het voornaamste werkzaam bestanddeel, en indien het bewijs van deze betwisting voorgelegd wordt aan het Instituut minstens 20 dagen vóór de inwerkingtreding van de nieuwe vergoedingsbasis vastgelegd in toepassing van paragraaf 1, door middel van een afschrift van de gedinginleidende akte die de vorm aanneemt ofwel van een kortgeding, ofwel van een stakingsvordering, dan wordt de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis uitgesteld ofwel totdat een uitvoerbare rechterlijke beslissing wordt genomen over de bovenvermelde betwisting die het commercialiseren van de betrokken specialiteit toestaat, ofwel tot op het moment dat een andere specialiteit aanleiding geeft tot de toepassing van paragraaf 1.

§ 6. Op 1 april 2011 :

a) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor na 1 april 2009 op grond van de bepalingen onder paragraaf 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, van rechtswege bijkomend verminderd met 1,43 %;

b) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor op 1 mei 2009 op grond van de bepalingen onder paragraaf 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, van rechtswege bijkomend verminderd met 7,34 %;

c) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor na 1 april 2007 en vóór 1 april 2009 op grond van de bepalingen onder paragraaf 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, van rechtswege bijkomend verminderd met 3,48 %;

Indien het recht tot commercialiseren van de specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2, die aanleiding zou moeten geven tot de toepassing van paragraaf 1, betwist wordt naar aanleiding van het aanvoeren van een inbreuk op het octrooi op het voornaamste werkzaam bestanddeel, en indien het bewijs van deze betwisting voorgelegd wordt aan het Instituut minstens 20 dagen vóór de inwerkingtreding van de nieuwe vergoedingsbasis vastgelegd in toepassing van paragraaf 1, door middel van een afschrift van de gedinginleidende akte die de vorm aanneemt ofwel van een kortgeding, ofwel van een stakingsvordering, dan wordt de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis uitgesteld ofwel totdat een uitvoerbare rechterlijke beslissing wordt genomen over de bovenvermelde betwisting die het commercialiseren van de betrokken specialiteit toestaat, ofwel tot op het moment dat een andere specialiteit aanleiding geeft tot de toepassing van paragraaf 1.

§ 6. Op 1 april 2011 :

a) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor na 1 april 2009 op grond van de bepalingen onder paragraaf 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, van rechtswege bijkomend verminderd met 1,43 %;

b) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor op 1 mei 2009 op grond van de bepalingen onder paragraaf 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, van rechtswege bijkomend verminderd met 7,34 %;

c) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor na 1 april 2007 en vóór 1 april 2009 op grond van de bepalingen onder paragraaf 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, van rechtswege bijkomend verminderd met 3,48 %;

12.-

d) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor vóór 1 april 2007 op grond van de bepalingen van paragraaf 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, van rechtswege bijkomend verminderd met 5,49 %.

Deze paragraaf is niet van toepassing op de specialiteiten waarop de bepalingen van artikel 35bis, § 4, vijfde lid, zijn toegepast.

De bepalingen van deze paragraaf en de bepalingen van paragraaf 1, vijfde en zesde lid kunnen niet gelijktijdig op eenzelfde specialiteit worden toegepast.

§ 7. Au 1er avril 2012, les réductions visées au § 1er sont appliquées, en tenant compte des dispositions des §§ 2 et 2bis, aux spécialités qui relèvent du champ d'application de ce §, et pour lesquelles ces réductions n'ont pas encore été appliquées.

§ 8. Op 1 april 2012 :

a) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en waarvoor na 1 april 2008 op grond van de bepalingen van § 1 een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, alsook van de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, van rechtswege bijkomend verminderd met 14,49 pct.;

b) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en waarvoor vóór 1 april 2008 op grond van de bepalingen van § 1 een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, alsook van de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, van rechtswege bijkomend verminderd met 15,84 pct.

d) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor vóór 1 april 2007 op grond van de bepalingen van paragraaf 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, van rechtswege bijkomend verminderd met 5,49 %.

Deze paragraaf is niet van toepassing op de specialiteiten waarop de bepalingen van artikel 35bis, § 4, vijfde lid, zijn toegepast.

De bepalingen van deze paragraaf en de bepalingen van paragraaf 1, vijfde en zesde lid kunnen niet gelijktijdig op eenzelfde specialiteit worden toegepast.

§ 7. Au 1er avril 2012, les réductions visées au § 1er sont appliquées, en tenant compte des dispositions des §§ 2 et 2bis, aux spécialités qui relèvent du champ d'application de ce §, et pour lesquelles ces réductions n'ont pas encore été appliquées.

§ 8. Op 1 april 2012 :

a) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en waarvoor na 1 april 2008 op grond van de bepalingen van § 1 een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, alsook van de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, van rechtswege bijkomend verminderd met 14,49 pct.;

b) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en waarvoor vóór 1 april 2008 op grond van de bepalingen van § 1 een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, alsook van de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, van rechtswege bijkomend verminderd met 15,84 pct.

13.-

§ 9. Op 1 januari 2014 :

a) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming niet 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en waarvoor vóór 1 januari 2014 op grond van de bepalingen van § 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, alsook van de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, van rechtswege bijkomend verminderd met 2,50 pct;

b) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming niet 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en waarvoor voor 1 januari 2014 op grond van de bepalingen van § 2 of § 2bis een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, van rechtswege bijkomend verminderd met 0,9 pct.

§ 10. Op 1 maart 2015:

a) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor voor 1 april 2009, op grond van § 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, alsook van de in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), bedoelde specialiteiten die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, van rechtswege bijkomend verminderd met 6 pct;

b) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor voor 1 april 2009 op grond van § 2 of § 2bis een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, van rechtswege bijkomend verminderd met 3 pct.

§ 11. Op 1 maart 2016 :

a) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor na 31 maart 2010 en vóór 1 april 2012, op grond van paragraaf 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van

§ 9. Op 1 januari 2014 :

a) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming niet 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en waarvoor vóór 1 januari 2014 op grond van de bepalingen van § 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, alsook van de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, van rechtswege bijkomend verminderd met 2,50 pct;

b) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming niet 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en waarvoor voor 1 januari 2014 op grond van de bepalingen van § 2 of § 2bis een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, van rechtswege bijkomend verminderd met 0,9 pct.

§ 10. Op 1 maart 2015:

a) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor voor 1 april 2009, op grond van § 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, alsook van de in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), bedoelde specialiteiten die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, van rechtswege bijkomend verminderd met 6 pct;

b) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor voor 1 april 2009 op grond van § 2 of § 2bis een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, van rechtswege bijkomend verminderd met 3 pct.

§ 11. Op 1 maart 2016 :

a) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor na 31 maart 2010 en vóór 1 april 2012, op grond van paragraaf 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van

14.-

artikel 35quater, alsook van de in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), bedoelde specialiteiten die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, van rechtswege bijkomend verminderd met 6 pct;

b) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor na 31 maart 2010 en vóór 1 april 2012 op grond van paragraaf 2 of paragraaf 2bis een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, van rechtswege bijkomend verminderd met 3 pct;

c) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor na 31 maart 2012 en vóór 1 april 2014, op grond van paragraaf 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, alsook van de in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), bedoelde specialiteiten die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, van rechtswege bijkomend verminderd met 12,58 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 11,17 pct. voor de andere specialiteiten;

d) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor na 31 maart 2012 en vóór 1 april 2014, op grond van paragraaf 2 of paragraaf 2bis een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, van rechtswege bijkomend verminderd met 6,40 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 5,67 pct. voor de andere specialiteiten;

e) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor na 31 maart 2014 en vóór 1 april 2016, op grond van paragraaf 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, alsook van de in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), bedoelde specialiteiten die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, van rechtswege bijkomend verminderd met 17,83 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 16,50

artikel 35quater, alsook van de in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), bedoelde specialiteiten die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, van rechtswege bijkomend verminderd met 6 pct;

b) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor na 31 maart 2010 en vóór 1 april 2012 op grond van paragraaf 2 of paragraaf 2bis een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, van rechtswege bijkomend verminderd met 3 pct;

c) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor na 31 maart 2012 en vóór 1 april 2014, op grond van paragraaf 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, alsook van de in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), bedoelde specialiteiten die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, van rechtswege bijkomend verminderd met 12,58 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 11,17 pct. voor de andere specialiteiten;

d) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor na 31 maart 2012 en vóór 1 april 2014, op grond van paragraaf 2 of paragraaf 2bis een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, van rechtswege bijkomend verminderd met 6,40 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 5,67 pct. voor de andere specialiteiten;

e) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor na 31 maart 2014 en vóór 1 april 2016, op grond van paragraaf 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, alsook van de in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), bedoelde specialiteiten die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, van rechtswege bijkomend verminderd met 17,83 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 16,50

15.-

pct. voor de andere specialiteiten;

f) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor na 31 maart 2014 en vóór 1 april 2016, op grond van paragraaf 2 of paragraaf 2bis een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, van rechtswege bijkomend verminderd met 9,20 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 8,50 pct. voor de andere specialiteiten;

g) wordt de vergoedingsbasis van de farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), ingeschreven op de lijst tot en met 1 maart 2016 en waarvoor er een specialiteit, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), ingeschreven is op de lijst die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevat waarvoor voor 1 april 2016, op grond van paragraaf 1, nog geen nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, van rechtswege bijkomend verminderd met 17,83 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 16,50 pct. voor de andere specialiteiten;

h) voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), waarvoor het verschil tussen de verkoopprijs aan publiek en de vergoedingsbasis groter is dan 5,00 EUR, wordt de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot op een niveau dat gelijk is aan dit van de vergoedingsbasis, vermeerderd met een veiligheidsmarge van 25 pct. van deze vergoedingsbasis, met dien verstande dat deze veiligheidsmarge niet hoger kan zijn dan 5,00 EUR.

§ 12. Op 1 januari 2017 :

a) wordt de vergoedingsbasis van de farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), waarvoor er geen specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, meer ingeschreven

pct. voor de andere specialiteiten;

f) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor na 31 maart 2014 en vóór 1 april 2016, op grond van paragraaf 2 of paragraaf 2bis een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, van rechtswege bijkomend verminderd met 9,20 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 8,50 pct. voor de andere specialiteiten;

g) wordt de vergoedingsbasis van de farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), ingeschreven op de lijst tot en met 1 maart 2016 en waarvoor er een specialiteit, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), ingeschreven is op de lijst die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevat waarvoor voor 1 april 2016, op grond van paragraaf 1, nog geen nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, van rechtswege bijkomend verminderd met 17,83 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 16,50 pct. voor de andere specialiteiten;

h) voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), waarvoor het verschil tussen de verkoopprijs aan publiek en de vergoedingsbasis groter is dan 5,00 EUR, wordt de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot op een niveau dat gelijk is aan dit van de vergoedingsbasis, vermeerderd met een veiligheidsmarge van 25 pct. van deze vergoedingsbasis, met dien verstande dat deze veiligheidsmarge niet hoger kan zijn dan 5,00 EUR.

§ 12. Op 1 januari 2017 :

a) wordt de vergoedingsbasis van de farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), waarvoor er geen specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, meer ingeschreven

16.-

waren op de lijst binnen een periode van 2 jaar na de datum waarop op grond van paragraaf 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, van rechtswege bijkomend verminderd met 17,83 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 16,50 pct. voor de andere specialiteiten;

b) wordt de vergoedingsbasis van de farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), waarvoor er geen specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, meer ingeschreven waren op de lijst binnen een periode van meer dan 2 jaar maar minder dan 4 jaar na de datum waarop op grond van paragraaf 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, van rechtswege bijkomend verminderd met 12,58 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 11,17 pct. voor de andere specialiteiten;

c) wordt de vergoedingsbasis van de farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), waarvoor er geen specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, meer ingeschreven waren op de lijst binnen een periode van meer dan 4 jaar maar minder dan 6 jaar na de datum waarop op grond van paragraaf 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, van rechtswege bijkomend verminderd met 6 pct.

waren op de lijst binnen een periode van 2 jaar na de datum waarop op grond van paragraaf 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, van rechtswege bijkomend verminderd met 17,83 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 16,50 pct. voor de andere specialiteiten;

b) wordt de vergoedingsbasis van de farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), waarvoor er geen specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, meer ingeschreven waren op de lijst binnen een periode van meer dan 2 jaar maar minder dan 4 jaar na de datum waarop op grond van paragraaf 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, van rechtswege bijkomend verminderd met 12,58 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 11,17 pct. voor de andere specialiteiten;

c) wordt de vergoedingsbasis van de farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), waarvoor er geen specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, meer ingeschreven waren op de lijst binnen een periode van meer dan 4 jaar maar minder dan 6 jaar na de datum waarop op grond van paragraaf 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, van rechtswege bijkomend verminderd met 6 pct.

§ 13. Op 1 maart 2017 wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), met meer dan één werkzaam bestanddeel, waarvan minstens een van de werkzame bestanddelen hetzelfde werkzaam bestanddeel is van een specialiteit, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) waarvoor de bepalingen van § 1, eerste of tweede lid toegepast werden vóór 1 maart 2017, van

17.-

rechtswege verminderd conform de bepalingen van § 1, zesde lid.

Afdeling 5 – Elektronisch medisch dossier

Art. 36septies.

Onverminderd de bepalingen van artikel 35, §§ 1 en 2, kan de Koning de voorwaarden en de nadere regels bepalen overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen aan de erkende huisarts een honorarium betaalt voor het beheer van het globaal medisch dossier.

Afdeling 5 – Elektronisch medisch dossier

Art. 36septies.

Onverminderd de bepalingen van artikel 35, §§ 1 en 2, kan de Koning de voorwaarden en de nadere regels bepalen overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen aan de erkende huisarts een honorarium betaalt voor het beheer van het globaal medisch dossier. Dit honorarium is slechts verschuldigd als de erkende huisarts een elektronisch medisch dossier gebruikt voor de betrokken rechthebbende, dat wordt beheerd met een softwarepakket dat is geregistreerd door het eHealth-platform, overeenkomstig de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen.

Afdeling 6 – Maximumfactuur

Art. 37duodecies.

§ 1. De Koning stelt de procedure vast die moet worden gevolgd om het in artikel 37undecies bedoeld bedrag van de gezinsinkomens te bepalen op grond van de informatie die wordt verstrekt door de Administratie van de Ondernemings- en Inkomensfiscaliteit. Worden in aanmerking genomen, de in artikel 6, tweede lid, van het Wetboek van de Inkomstenbelastingen 1992 bedoelde netto-inkomens, betreffende het derde jaar dat voorafgaat aan het jaar waarvoor het recht op de maximumfactuur is onderzocht.

Indien de voormelde administratie over geen enkele informatie beschikt omtrent één of meerdere leden van het betrokken gezin, wordt het bedrag van de inkomens van deze personen vastgesteld op grond van andere bewijsmiddelen, die nader worden omschreven door de Koning. In dit geval stelt de Koning vast welke inkomens in

Afdeling 6 – Maximumfactuur

Art. 37duodecies.

§ 1. De Koning stelt de procedure vast die moet worden gevolgd om het in artikel 37undecies bedoeld bedrag van de gezinsinkomens te bepalen op grond van de informatie die wordt verstrekt door de Administratie van de Ondernemings- en Inkomensfiscaliteit. Worden in aanmerking genomen, de in artikel 6, tweede lid, van het Wetboek van de Inkomstenbelastingen 1992 bedoelde netto-inkomens, betreffende het derde jaar dat voorafgaat aan het jaar waarvoor het recht op de maximumfactuur is onderzocht.

Indien de voormelde administratie over geen enkele informatie beschikt omtrent één of meerdere leden van het betrokken gezin, wordt het bedrag van de inkomens van deze personen vastgesteld op grond van andere bewijsmiddelen, die nader worden omschreven door de Koning. In dit geval stelt de Koning vast welke inkomens in

18.-

aanmerking worden genomen.

§ 2. De verzekeringsinstellingen delen aan de Dienst voor administratieve controle van het Instituut de identiteitsgegevens mee van de personen die het in artikel 37undecies bedoelde gezin uitmaken. De Dienst voor administratieve controle bezorgt deze gegevens via de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid aan de Administratie van de Ondernemings- en Inkomensfiscaliteit. Deze administratie deelt, via de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, aan hogervermelde Dienst voor administratieve controle, de informatie mee met betrekking tot het inkomen van de personen waarvan de identiteitsgegevens haar overgezonden werden.

De Dienst voor administratieve controle zendt, in afwijking van artikel 337, vierde lid, van het Wetboek der Inkomstenbelastingen 1992, aan de verzekeringsinstellingen de informatie over die hen moet toelaten de beslissing te nemen omtrent de toekenning van de tegemoetkoming tegen 100 pct., die bedoeld is in artikel 37undecies.

§ 3. Indien uit precieze, door de Koning vastgestelde criteria, blijkt dat sinds het jaar waarop de in § 1 bedoelde informatie betrekking heeft, het inkomen van één of meer rechthebbenden van het bepaalde gezin wijzigingen heeft ondergaan die een beduidende vermindering van het gezinsinkomen tot gevolg hebben, wordt het recht op de tegemoetkoming tegen 100 pct., rekening houdende met die elementen, opnieuw door de verzekeringsinstelling onderzocht op basis van die elementen en op grond van de inkomens en van een procedure die door de Koning worden vastgesteld.

§ 4. De verzekeringsinstellingen moeten de in § 1 bedoelde informatie geheim houden en mogen de aldus verkregen inlichtingen niet gebruiken buiten het kader van de toepassing van deze afdeling.

aanmerking worden genomen.

§ 2. De verzekeringsinstellingen delen aan de Dienst voor administratieve controle van het Instituut de identiteitsgegevens mee van de personen die het in artikel 37undecies bedoelde gezin uitmaken. De Dienst voor administratieve controle bezorgt deze gegevens via de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid aan de Administratie van de Ondernemings- en Inkomensfiscaliteit. Deze administratie deelt, via de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, aan hogervermelde Dienst voor administratieve controle, de informatie mee met betrekking tot het inkomen van de personen waarvan de identiteitsgegevens haar overgezonden werden.

De Dienst voor administratieve controle zendt, in afwijking van artikel 337, vierde lid, van het Wetboek der Inkomstenbelastingen 1992, aan de verzekeringsinstellingen de informatie over die hen moet toelaten de beslissing te nemen omtrent de toekenning van de tegemoetkoming tegen 100 pct., die bedoeld is in artikel 37undecies.

§ 3. Indien blijkt dat sinds het jaar waarop de in § 1 bedoelde informatie betrekking heeft, het inkomen van één of meer rechthebbenden van het bepaalde gezin wijzigingen heeft ondergaan die tot gevolg hebben dat het gezinsinkomen is gedaald tot onder een van de door de Koning vastgestelde bedragen, wordt het recht op de tegemoetkoming tegen 100 pct., rekening houdende met die elementen, opnieuw door de verzekeringsinstelling onderzocht op grond van de inkomens en van een procedure die door de Koning worden vastgesteld.

§ 4. De verzekeringsinstellingen moeten de in § 1 bedoelde informatie geheim houden en mogen de aldus verkregen inlichtingen niet gebruiken buiten het kader van de toepassing van deze afdeling.

19.-

Afdeling 7 – Sociaal statuut verpleegkundigen

TITEL III.- VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING

HOOFDSTUK V.- BETREKKINGEN MET DE ZORGVERLENERS, DE DIENSTEN EN DE INSTELLINGEN

Afdeling IV.- Sociaal statuut van de geneesheren, tandheelkundigen, apothekers logopedisten en kinesitherapeuten en andere voordelen die aan sommige geneesheren kunnen worden toegekend

Art. 54.

§ 1. De Koning kan, na advies van de Nationale Commissie geneesheren-ziekenfondsen, van de Nationale Commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen, van de Bestendige Commissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale Overeenkomst tussen de apothekers en de verzekeringsinstellingen van de Overeenkomstencommissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale overeenkomst tussen de logopedisten en de verzekeringsinstellingen" of van de Overeenkomstencommissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale overeenkomst tussen de kinesitherapeuten en de verzekeringsinstellingen, een regeling van sociale voordelen invoeren voor de geneesheren of tandheelkundigen die geacht worden tot de termen van de in artikel 50, § 1, bedoelde akkoorden toegetreden te zijn, of voor de apothekers de logopedisten of de kinesitherapeuten die tot de hen betreffende overeenkomst toetreden en die, volgens de door de Bestendige commissie of overeenkomstencommissie voorgestelde modaliteiten, het genot ervan vragen. Worden in elk geval uitgesloten van deze sociale voordelen, de adviserend-geneesheren, de geneesheren-directeurs bij de verzekeringsinstellingen, de artsen die

Afdeling 7 – Sociaal statuut verpleegkundigen

TITEL III.- VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING

HOOFDSTUK V.- BETREKKINGEN MET DE ZORGVERLENERS, DE DIENSTEN EN DE INSTELLINGEN

Afdeling IV.- Sociaal statuut van de geneesheren, tandheelkundigen, apothekers logopedisten, verpleegkundigen en kinesitherapeuten en andere voordelen die aan sommige geneesheren kunnen worden toegekend

Art. 54.

§ 1. De Koning kan, na advies van de Nationale Commissie geneesheren-ziekenfondsen, van de Nationale Commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen, van de Bestendige Commissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale Overeenkomst tussen de apothekers en de verzekeringsinstellingen van de Overeenkomstencommissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale overeenkomst tussen de logopedisten en de verzekeringsinstellingen", van de Overeenkomstencommissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale overeenkomst tussen de verpleegkundigen en de verzekeringsinstellingen of van de Overeenkomstencommissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale overeenkomst tussen de kinesitherapeuten en de verzekeringsinstellingen, een regeling van sociale voordelen invoeren voor de geneesheren of tandheelkundigen die geacht worden tot de termen van de in artikel 50, § 1, bedoelde akkoorden toegetreden te zijn, of voor de apothekers de logopedisten, de verpleegkundigen of de kinesitherapeuten die tot de hen betreffende overeenkomst toetreden en die, volgens de door de Bestendige commissie of

20.-

belast zijn met controleopdrachten of die hun functie uitoefenen bij een openbare instelling die tot de Federale Staat of tot de deelstaten behoort, behalve de verzorgingsinstellingen.

overeenkomstencommissie voorgestelde modaliteiten, het genot ervan vragen. Worden in elk geval uitgesloten van deze sociale voordelen, de adviserend-geneesheren, de geneesheren-directeurs bij de verzekeringsinstellingen, de artsen die belast zijn met controleopdrachten of die hun functie uitoefenen bij een openbare instelling die tot de Federale Staat of tot de deelstaten behoort, behalve de verzorgingsinstellingen.

Deze voordelen kunnen onder meer bestaan in een aandeel van het Instituut in de premies of bijdragen voor overeenkomsten die een vervangingsinkomen garanderen bij invaliditeit of voor pensioenovereenkomsten die beantwoorden aan de voorwaarden gesteld in artikel 46, § 1, van de programmawet van 24 december 2002, of voor pensioenstelsels of bij ontstentenis van dergelijke stelsels, voor de overeenkomsten gesloten bij een pensioeninstelling, erkend in toepassing van artikel 22 van de wet van 12 juli 1957 betreffende het rust- en overlevingspensioen voor bedienden, voor zover die stelsels of overeenkomsten voldoen aan de voorwaarde bedoeld in voormeld artikel 46, § 1. De premies of bijdragen kunnen slechts gestort worden aan ondernemingen of instellingen bedoeld in artikel 2, § 1, en § 3, 5°, van de wet van 9 juli 1975 betreffende de controle der verzekeringsondernemingen en in artikel 2, eerste lid, 1°, van de wet van 27 oktober 2006 betreffende het toezicht op de instellingen voor bedrijfspensioenvoorzieningen.

Deze voordelen kunnen onder meer bestaan in een aandeel van het Instituut in de premies of bijdragen voor overeenkomsten die een vervangingsinkomen garanderen bij invaliditeit of voor pensioenovereenkomsten die beantwoorden aan de voorwaarden gesteld in artikel 46, § 1, van de programmawet van 24 december 2002, of voor pensioenstelsels of bij ontstentenis van dergelijke stelsels, voor de overeenkomsten gesloten bij een pensioeninstelling, erkend in toepassing van artikel 22 van de wet van 12 juli 1957 betreffende het rust- en overlevingspensioen voor bedienden, voor zover die stelsels of overeenkomsten voldoen aan de voorwaarde bedoeld in voormeld artikel 46, § 1. De premies of bijdragen kunnen slechts gestort worden aan ondernemingen of instellingen bedoeld in artikel 2, § 1, en § 3, 5°, van de wet van 9 juli 1975 betreffende de controle der verzekeringsondernemingen en in artikel 2, eerste lid, 1°, van de wet van 27 oktober 2006 betreffende het toezicht op de instellingen voor bedrijfspensioenvoorzieningen.

De Koning kan bepalen onder welke voorwaarden en volgens welke modaliteiten de premies of bijdragen van het Instituut kunnen worden gestort. Hij kan de voorwaarden inzake minimale activiteiten bepalen waaraan de geneesheren, tandheelkundigen, apothekers, de logopedisten en kinesitherapeuten moeten voldoen om recht te hebben op de sociale voordelen. Hij kan de modaliteiten bepalen voor het controleren van deze voorwaarden.

De Koning kan bepalen onder welke voorwaarden en volgens welke modaliteiten de premies of bijdragen van het Instituut kunnen worden gestort. Hij kan de voorwaarden inzake minimale activiteiten bepalen waaraan de geneesheren, tandheelkundigen, apothekers, de logopedisten, verpleegkundigen en kinesitherapeuten moeten voldoen om recht te hebben op de sociale voordelen. Hij kan de modaliteiten bepalen voor het controleren van deze voorwaarden.

21.-

De Koning kan bepalen onder welke voorwaarden en volgens welke modaliteiten het aandeel van het Instituut kan worden gestort onder de vorm van voorschotten aan de instellingen waarmee de voormelde contracten zijn gesloten.

(...)

Afdeling 8 - Dading

Art. 167.

Zonder afbreuk te doen aan de bepalingen van artikel 52, § 3, behoren de betwistingen in verband met de rechten en plichten voortvloeiend uit de wetgeving en reglementering betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tot de bevoegdheid van de arbeidsrechtbank.

De bestreden administratieve rechtshandelingen moeten, op straffe van verval, binnen een maand na de kennisgeving ervan aan de bevoegde arbeidsrechtbank voorgelegd worden.

De vordering ingeleid voor de arbeidsrechtbank werkt niet schorsend.

In de zaken waarin een medisch expert wordt aangewezen, worden de voorschotten, de erelonen en de kosten van deze expert die vervat zijn in de nota die hij opstelt overeenkomstig de bepalingen van het Gerechtelijk Wetboek, aangeduid met toepassing van het door de Koning vastgestelde tarief.

De Koning kan bepalen onder welke voorwaarden en volgens welke modaliteiten het aandeel van het Instituut kan worden gestort onder de vorm van voorschotten aan de instellingen waarmee de voormelde contracten zijn gesloten.

(...)

Afdeling 8 - Dading

Art. 167.

Zonder afbreuk te doen aan de bepalingen van artikel 52, § 3, behoren de betwistingen in verband met de rechten en plichten voortvloeiend uit de wetgeving en reglementering betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tot de bevoegdheid van de arbeidsrechtbank.

De bestreden administratieve rechtshandelingen moeten, op straffe van verval, binnen een maand na de kennisgeving ervan aan de bevoegde arbeidsrechtbank voorgelegd worden.

De vordering ingeleid voor de arbeidsrechtbank werkt niet schorsend.

In de zaken waarin een medisch expert wordt aangewezen, worden de voorschotten, de erelonen en de kosten van deze expert die vervat zijn in de nota die hij opstelt overeenkomstig de bepalingen van het Gerechtelijk Wetboek, aangeduid met toepassing van het door de Koning vastgestelde tarief.

De administrateur-generaal kan compromissen en dadingen aangaan in zaken waarbij de belangen van het Instituut betrokken zijn.

De dading of het compromis wordt ter goedkeuring voorgelegd aan het beheerscomité van de bevoegde dienst indien het een bedrag van meer dan 250.000 EUR betreft.

Elk semester wordt een inventaris van de compromissen en dadingen gecommuniceerd aan het Algemeen Beheerscomité.

22.-

Afdeling 9 – Stuiting van de verjaring**Art. 174.**

(…)

9° de vordering tot terugbetaling van de ten onrechte betaalde persoonlijke bijdragen gesteund op de uitvoeringsmaatregelen van de artikelen 123 en 125, verjaart twee jaar na het einde van de maand waarop ze betrekking hebben evenwel, voor de bijdrage verschuldigd door de in artikel 32, eerste lid, 15°, bedoelde gerechtigden, verjaart de vordering tot terugbetaling van ten onrechte betaalde persoonlijke bijdragen vijf jaar na het einde van de maand waarop ze betrekking hebben;

Van de in 1°, 2°, 3° en 4°, bedoelde verjaringen mag niet worden afgezien.

De in 5°, 6° en 7° bedoelde verjaringen gelden niet als het ten onrechte verlenen van prestaties het gevolg zou zijn van bedrieglijke handelingen waarvoor hij wie ze tot baat strekten, verantwoordelijk is. In dat geval bedraagt de verjaringstermijn 5 jaar. De in 6° bedoelde verjaring geldt niet voor de feiten voorgelegd aan de Leidend ambtenaar of de ambtenaar door hem aangeduid bedoeld in artikel 143, aan de kamers van eerste aanleg en aan de in artikel 144 bedoelde kamers van beroep.

Een ter post aangetekend schrijven volstaat om een in dit artikel bedoelde verjaring te stuiten. De stuiting kan worden vernieuwd.

De in 1°, 2°, 3° en 4° bedoelde verjaringen worden geschorst door overmacht.

De Koning bepaalt de wijze waarop en de voorwaarden waaronder de overmacht kan worden ingeroepen.

Afdeling 9 – Stuiting van de verjaring**Art. 174.**

(…)

9° de vordering tot terugbetaling van de ten onrechte betaalde persoonlijke bijdragen gesteund op de uitvoeringsmaatregelen van de artikelen 123 en 125, verjaart twee jaar na het einde van de maand waarop ze betrekking hebben evenwel, voor de bijdrage verschuldigd door de in artikel 32, eerste lid, 15°, bedoelde gerechtigden, verjaart de vordering tot terugbetaling van ten onrechte betaalde persoonlijke bijdragen vijf jaar na het einde van de maand waarop ze betrekking hebben;

Van de in 1°, 2°, 3° en 4°, bedoelde verjaringen mag niet worden afgezien.

De in 5°, 6° en 7° bedoelde verjaringen gelden niet als het ten onrechte verlenen van prestaties het gevolg zou zijn van bedrieglijke handelingen waarvoor hij wie ze tot baat strekten, verantwoordelijk is. In dat geval bedraagt de verjaringstermijn 5 jaar. De in 6° bedoelde verjaring geldt niet voor de feiten voorgelegd aan de Leidend ambtenaar of de ambtenaar door hem aangeduid bedoeld in artikel 143, aan de kamers van eerste aanleg en aan de in artikel 144 bedoelde kamers van beroep.

Een ter post aangetekend schrijven volstaat om een in dit artikel bedoelde verjaring te stuiten. De stuiting kan worden vernieuwd. Bovendien kunnen de in 3°, 4° en 6° bedoelde verjaringen worden gestuit door een elektronisch bericht dat de bedoelde verstrekkingen vermeldt volgens de praktische modaliteiten vastgelegd door het Verzekeringscomité bij een verordening bedoeld in artikel 22, 11°.

De in 1°, 2°, 3° en 4° bedoelde verjaringen worden geschorst door overmacht.

De Koning bepaalt de wijze waarop en de voorwaarden waaronder de overmacht kan worden ingeroepen.

23.-

Afdeling 10 – Heffingen

Art. 191.

De verzekeringsinkomsten bestaan uit:

(...)

15° de opbrengst van een heffing op het omzetcijfer dat is verwezenlijkt op de Belgische markt van de geneesmiddelen die zijn ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

Die heffing is ten laste van de aanvragers welke die omzet hebben verwezenlijkt gedurende het jaar voorafgaand aan dat waarvoor de heffing is verschuldigd.

Voor 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004 en 2005 worden de bedragen van die heffingen respectievelijk vastgesteld op 2 pct., 3 pct., 4 pct., 4 pct., 4 pct., 4 pct., 3 pct., 2 pct., 2 pct. en 2 pct. van de omzet die respectievelijk in 1994, 1995, 1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003 en 2004 is verwezenlijkt.

Voor de berekening van deze heffing zijn de volgende farmaceutische specialiteiten uitgesloten uit het omzetcijfer op grond waarvan de heffing berekend wordt :

1° de weesgeneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 35bis, § 9. De Koning kan de procedures en toekenningsvoorwaarden bepalen volgens dewelke een verlenging van het statuut van weesgeneesmiddel kan verkregen worden voor de toepassing van dit artikel, indien dit statuut vervallen is uitsluitend, ofwel overeenkomstig artikel 5, punt 12, c), van artikel 12 van verordening EG141/2000, ofwel na 10 jaar na de datum van de nationale toekenning. Voor geneesmiddelen met indicaties die niet of niet meer beschouwd worden als zeldzaam of waarvoor het statuut vrijwillig werd ingetrokken, kan een dergelijke aanvraag niet worden ingediend.

2° de farmaceutische specialiteiten die

Afdeling 10 – Heffingen

Art. 191.

De verzekeringsinkomsten bestaan uit:

(...)

15° de opbrengst van een heffing op het omzetcijfer dat is verwezenlijkt op de Belgische markt van de geneesmiddelen die zijn ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

Die heffing is ten laste van de aanvragers welke die omzet hebben verwezenlijkt gedurende het jaar voorafgaand aan dat waarvoor de heffing is verschuldigd.

Voor 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004 en 2005 worden de bedragen van die heffingen respectievelijk vastgesteld op 2 pct., 3 pct., 4 pct., 4 pct., 4 pct., 4 pct., 3 pct., 2 pct., 2 pct. en 2 pct. van de omzet die respectievelijk in 1994, 1995, 1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003 en 2004 is verwezenlijkt.

Voor de berekening van deze heffing zijn de volgende farmaceutische specialiteiten uitgesloten uit het omzetcijfer op grond waarvan de heffing berekend wordt :

1° de weesgeneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 35bis, § 9. De Koning bepaalt de procedures en stelt de voorwaarden vast volgens dewelke een farmaceutische specialiteit, die dit statuut verloren heeft als gevolg van het einde van de commerciële exclusiviteit van 10 jaar, geniet van een verlenging van deze uitsluiting. Deze verlenging is afhankelijk van de afwezigheid van een vergoedbaar farmaceutisch alternatief. De verlenging is tot een maximum van 5 jaar beperkt.

2° de farmaceutische specialiteiten die

24.-

uitsluitend ingedeeld werden in vergoedingscategorie Cx, zoals omschreven in artikel 2 van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen;

3° de farmaceutische specialiteiten op basis van stabiele bloederivaten die werden afgenomen, bereid, ingevoerd, bewaard, verdeeld, ter hand gesteld, afgeleverd en gebruikt overeenkomstig de bepalingen van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong.

Voor de toepassing van deze uitsluitingen moet het statuut van het geneesmiddel op 1 januari van het jaar waarvoor de omzethelling verschuldigd is, in aanmerking genomen worden.

Deze uitsluitingen gelden tevens voor de berekening van de heffing verschuldigd op grond van 15°quater, 15°quinquies, 15°sexies, 15°septies, 15°novies, 15°decies, 15°undecies, 15°duodecies en 16°bis en van de bijdrage verschuldigd op grond van 15°octies. De uitsluitingen bedoeld in het vierde lid, 1° en 2°, hebben betrekking op de heffingen en bijdragen die verschuldigd zijn vanaf het jaar 2006. De uitsluiting bedoeld in het vierde lid, 3°, heeft betrekking op de heffingen en bijdragen die verschuldigd zijn vanaf het jaar 2005.

Van de aangegeven totale jaarlijkse omzet van het voorafgaand jaar, berekend op basis van de prijs buiten-bedrijf of buiten-invoerder, moet elk jaar een aangifte worden gedaan die is opgesplitst per publiekverpakking en/of, per stukverpakking van de in het eerste lid beoogde geneesmiddelen. Voor de specialiteiten die worden terugbetaald krachtens artikel 35bis, § 7, en de daartoe door de Koning vastgestelde voorwaarden, wordt een regularisatie van de heffing uitgevoerd en worden de aan het Instituut gestorte compensaties voor de verplichte

uitsluitend ingedeeld werden in vergoedingscategorie Cx, zoals omschreven in artikel 2 van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen;

3° de farmaceutische specialiteiten op basis van stabiele bloederivaten die werden afgenomen, bereid, ingevoerd, bewaard, verdeeld, ter hand gesteld, afgeleverd en gebruikt overeenkomstig de bepalingen van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong.

Voor de toepassing van deze uitsluitingen moet het statuut van het geneesmiddel op 1 januari van het jaar waarvoor de omzethelling verschuldigd is, in aanmerking genomen worden.

Deze uitsluitingen gelden tevens voor de berekening van de heffing verschuldigd op grond van 15°quater, 15°quinquies, 15°sexies, 15°septies, 15°novies, 15°decies, 15°undecies, 15°duodecies, 15°quaterdecies en 16°bis en van de bijdrage verschuldigd op grond van 15°octies. De uitsluitingen bedoeld in het vierde lid, 1° en 2°, hebben betrekking op de heffingen en bijdragen die verschuldigd zijn vanaf het jaar 2006. De uitsluiting bedoeld in het vierde lid, 3°, heeft betrekking op de heffingen en bijdragen die verschuldigd zijn vanaf het jaar 2005.

Van de aangegeven totale jaarlijkse omzet van het voorafgaand jaar, berekend op basis van de prijs buiten-bedrijf of buiten-invoerder, moet elk jaar een aangifte worden gedaan die is opgesplitst per publiekverpakking en/of, per stukverpakking van de in het eerste lid beoogde geneesmiddelen. Voor de specialiteiten die worden terugbetaald krachtens artikel 35bis, § 7, en de daartoe door de Koning vastgestelde voorwaarden, wordt een regularisatie van de heffing uitgevoerd en worden de aan het Instituut gestorte compensaties voor de verplichte

25.-

verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vrijgesteld. De aanvrager moet aanvullend op de voormelde aangifte de waarde van de compensatie uitgevoerd onder de vorm van een storting meedelen alsook het bewijs van betaling van deze laatste. Dit bedrag is onderworpen aan dezelfde berekeningen als deze voorzien in het derde lid en in de artikelen 15° novies, 15° undecies, 15° duodecies en 15° terdecies. Het bedrag dat voortvloeit uit deze berekeningen wordt afgetrokken van de verschuldigde heffingen en, in voorkomend geval, terugbetaald aan de aanvrager.

De voornoemde verklaringen dienen gedagtekend, ondertekend en waar en echt verklaard te worden en bij een ter post aangetekende brief te worden ingediend bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, Tervurenlaan 211, 1150 Brussel. Voor de jaren 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004 en 2005, dienen ze respectievelijk te worden ingediend voor 1 februari 1996, 1 november 1996, 1 maart 1999, 1 april 1999, 1 mei 2000, 1 mei 2001, 1 mei 2002, 1 mei 2003, 1 mei 2004 en 1 mei 2005. Voor het jaar 2006 dienen ze te worden ingediend voor 1 mei 2006.

De Dienst voor geneeskundige verzorging kan de totale omzet ambtshalve vaststellen op basis van de gegevens van de gegevensinzameling bedoeld in artikel 165, in geval een aanvrager nagelaten heeft een aangifte te doen overeenkomstig de bepalingen van het achtste lid. De betrokken aanvrager wordt bij ter post aangetekende brief in kennis gesteld van de ambtshalve vaststelling van de omzet.

Voor de jaren 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004 en 2005, dient de heffing respectievelijk gestort te worden voor 1 maart 1996, 1 december 1996, 1 april 1999, 1 mei 1999, 1 juni 2000, 1 juni 2001, 1 juni 2002, 1 juni 2003, 1 juni 2004 en 1 juni 2005 op de rekening van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met vermelding,

verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vrijgesteld. De aanvrager moet aanvullend op de voormelde aangifte de waarde van de compensatie uitgevoerd onder de vorm van een storting meedelen alsook het bewijs van betaling van deze laatste. Dit bedrag is onderworpen aan dezelfde berekeningen als deze voorzien in het derde lid en in de artikelen 15° novies, 15° undecies, 15° duodecies, 15° terdecies en 15° quaterdecies. Het bedrag dat voortvloeit uit deze berekeningen wordt afgetrokken van de verschuldigde heffingen en, in voorkomend geval, terugbetaald aan de aanvrager.

De voornoemde verklaringen dienen gedagtekend, ondertekend en waar en echt verklaard te worden en bij een ter post aangetekende brief te worden ingediend bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, Tervurenlaan 211, 1150 Brussel. Voor de jaren 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004 en 2005, dienen ze respectievelijk te worden ingediend voor 1 februari 1996, 1 november 1996, 1 maart 1999, 1 april 1999, 1 mei 2000, 1 mei 2001, 1 mei 2002, 1 mei 2003, 1 mei 2004 en 1 mei 2005. Voor het jaar 2006 dienen ze te worden ingediend voor 1 mei 2006.

De Dienst voor geneeskundige verzorging kan de totale omzet ambtshalve vaststellen op basis van de gegevens van de gegevensinzameling bedoeld in artikel 165, in geval een aanvrager nagelaten heeft een aangifte te doen overeenkomstig de bepalingen van het achtste lid. De betrokken aanvrager wordt bij ter post aangetekende brief in kennis gesteld van de ambtshalve vaststelling van de omzet.

Voor de jaren 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004 en 2005, dient de heffing respectievelijk gestort te worden voor 1 maart 1996, 1 december 1996, 1 april 1999, 1 mei 1999, 1 juni 2000, 1 juni 2001, 1 juni 2002, 1 juni 2003, 1 juni 2004 en 1 juni 2005 op de rekening van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met vermelding,

26.-

volgens het betrokken jaar : "heffing omzet 1994", "heffing omzet 1995", "heffing omzet 1997", "heffing omzet 1998", "heffing omzet 1999", "heffing omzet 2000", "heffing omzet 2001", "heffing omzet 2002", "heffing omzet 2003" of "heffing omzet 2004".

De voornoemde Dienst zorgt voor het innen van de bovengenoemde heffing alsook voor het toezicht.

De schuldenaar die de bovengenoemde heffing niet binnen de in het tiende lid bepaalde termijn stort, is een opslag ten belope van 10 pct. van die heffing verschuldigd, alsmede een op die heffing verrekende verwijlinterest die gelijk is aan de wettelijke rentevoet.

De Algemene raad kan aan de in het tweede lid bedoelde schuldenaar vrijstelling of vermindering van de opslag van de vergoeding of van de verwijlinterest toestaan op voorwaarde dat:

- alle vroegere betalingen door de betrokken schuldenaar zijn verricht binnen de vastgestelde termijn;

- de in derde lid bedoelde omzet binnen de vastgestelde termijn is meegedeeld op een wijze die het mogelijk maakt dat de verschuldigde bedragen worden gecontroleerd;

- de schuldenaar deugdelijk kan verantwoorden dat het hem onmogelijk is geweest de verschuldigde som binnen de vastgestelde termijn te storten.

De door de Algemene raad toegekende vrijstelling kan slechts volledig zijn indien de schuldenaar:

- ofwel het bewijs van een geval van overmacht levert, dit wil zeggen van een gebeurtenis die hem volledig vreemd en onafhankelijk van zijn wil is, redelijkerwijze niet te voorzien en menselijk onoverkomelijk is en die het hem volstrekt onmogelijk heeft gemaakt zijn verplichting binnen de vastgestelde termijn

volgens het betrokken jaar : "heffing omzet 1994", "heffing omzet 1995", "heffing omzet 1997", "heffing omzet 1998", "heffing omzet 1999", "heffing omzet 2000", "heffing omzet 2001", "heffing omzet 2002", "heffing omzet 2003" of "heffing omzet 2004".

De voornoemde Dienst zorgt voor het innen van de bovengenoemde heffing alsook voor het toezicht.

De schuldenaar die de bovengenoemde heffing niet binnen de in het tiende lid bepaalde termijn stort, is een opslag ten belope van 10 pct. van die heffing verschuldigd, alsmede een op die heffing verrekende verwijlinterest die gelijk is aan de wettelijke rentevoet.

De Algemene raad kan aan de in het tweede lid bedoelde schuldenaar vrijstelling of vermindering van de opslag van de vergoeding of van de verwijlinterest toestaan op voorwaarde dat:

- alle vroegere betalingen door de betrokken schuldenaar zijn verricht binnen de vastgestelde termijn;

- de in derde lid bedoelde omzet binnen de vastgestelde termijn is meegedeeld op een wijze die het mogelijk maakt dat de verschuldigde bedragen worden gecontroleerd;

- de schuldenaar deugdelijk kan verantwoorden dat het hem onmogelijk is geweest de verschuldigde som binnen de vastgestelde termijn te storten.

De door de Algemene raad toegekende vrijstelling kan slechts volledig zijn indien de schuldenaar:

- ofwel het bewijs van een geval van overmacht levert, dit wil zeggen van een gebeurtenis die hem volledig vreemd en onafhankelijk van zijn wil is, redelijkerwijze niet te voorzien en menselijk onoverkomelijk is en die het hem volstrekt onmogelijk heeft gemaakt zijn verplichting binnen de vastgestelde termijn

27.-

na te komen; bovendien mag de schuldenaar zich geen enkele fout te verwijten hebben in de gebeurtenissen, die aan het overkomen van die vreemde oorzaak zijn voorafgegaan, het hebben voorbereid of het hebben vergezeld;

- ofwel bewijst dat hij op het ogenblik dat de storting eisbaar was, een vaste en eisbare schuldvordering bezat die hem niet toeliet zijn verplichting binnen de vastgestelde termijn na te komen en hij de Algemene Raad daarover heeft geïnformeerd;

- ofwel behoorlijk aangetoonde dwingende redenen kan aanvoeren.

In alle andere uitzonderlijke omstandigheden waarvoor de schuldenaar het bewijs kan leveren, kan de Algemene Raad een vermindering met de helft van de verschuldigde opslag en/of van de verwijlinterest toestaan.

De verwijlinterest tegen de wettelijke rentevoet wordt toegepast op het bedrag dat niet binnen de vastgestelde termijn is betaald en wordt berekend naar rata van het aantal dagen dat is verstreken tussen de datum waarop de betaling had moeten verricht worden en de dag waarop ze effectief is uitgevoerd.

Iedere aanvraag ingeleid volgens de regels bepaald in het artikel 35bis, § 6, eerste lid, door een schuldenaar die niet in orde is met de betalingen, moet worden beschouwd als onontvankelijk vanaf de vervaldag van de betaling bedoeld in het tiende lid en tot op het ogenblik van de betaling van al de verschuldigde sommen op basis van dit artikel. De aanvragen ingeleid door de schuldenaar voor deze datum en die nog niet het voorwerp hebben uitgemaakt van een definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kunnen eveneens worden afgesloten. Deze sanctie wordt nochtans niet toegepast in de twee volgende gevallen: ofwel wanneer een vrijstelling aan de Algemene Raad wordt gevraagd op basis van het dertiende lid, en dit tot op het ogenblik dat er uitspraak wordt gedaan over de aanvraag tot

na te komen; bovendien mag de schuldenaar zich geen enkele fout te verwijten hebben in de gebeurtenissen, die aan het overkomen van die vreemde oorzaak zijn voorafgegaan, het hebben voorbereid of het hebben vergezeld;

- ofwel bewijst dat hij op het ogenblik dat de storting eisbaar was, een vaste en eisbare schuldvordering bezat die hem niet toeliet zijn verplichting binnen de vastgestelde termijn na te komen en hij de Algemene Raad daarover heeft geïnformeerd;

- ofwel behoorlijk aangetoonde dwingende redenen kan aanvoeren.

In alle andere uitzonderlijke omstandigheden waarvoor de schuldenaar het bewijs kan leveren, kan de Algemene Raad een vermindering met de helft van de verschuldigde opslag en/of van de verwijlinterest toestaan.

De verwijlinterest tegen de wettelijke rentevoet wordt toegepast op het bedrag dat niet binnen de vastgestelde termijn is betaald en wordt berekend naar rata van het aantal dagen dat is verstreken tussen de datum waarop de betaling had moeten verricht worden en de dag waarop ze effectief is uitgevoerd.

Iedere aanvraag ingeleid volgens de regels bepaald in het artikel 35bis, § 6, eerste lid, door een schuldenaar die niet in orde is met de betalingen, moet worden beschouwd als onontvankelijk vanaf de vervaldag van de betaling bedoeld in het tiende lid en tot op het ogenblik van de betaling van al de verschuldigde sommen op basis van dit artikel. De aanvragen ingeleid door de schuldenaar voor deze datum en die nog niet het voorwerp hebben uitgemaakt van een definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kunnen eveneens worden afgesloten. Deze sanctie wordt nochtans niet toegepast in de twee volgende gevallen: ofwel wanneer een vrijstelling aan de Algemene Raad wordt gevraagd op basis van het dertiende lid, en dit tot op het ogenblik dat er uitspraak wordt gedaan over de aanvraag tot

28.-

vrijstelling; ofwel wanneer een dergelijke vrijstelling door de Algemene Raad wordt verleend.

De ontvangsten die voortvloeien uit de voornoemde heffing zullen in de rekeningen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging worden opgenomen in het boekjaar 1995 voor de heffing omzet 1994, 1996 voor de heffing omzet 1995, 1998 voor de heffing omzet 1997, 2000 voor de heffing omzet 1999, 2001 voor de heffing omzet 2000, 2002 voor de heffing omzet 2001, 2003 voor de heffing omzet 2002, 2004 voor de heffing omzet 2003 en 2005 voor de heffing omzet 2004;

(...)

15^oundecies. Voor het jaar t wordt, vanaf het jaar 2008 onder de voorwaarden en volgens de nadere regels bepaald in 15^o, een subsidiaire heffing ingesteld op de omzet die in het jaar t is verwezenlijkt, voor zover er voor het jaar t een overschrijding wordt vastgesteld van het globaal budget vastgesteld in uitvoering van artikel 69, § 5, volgens de hierna volgende regels.

Indien in september van dat jaar t wordt vastgesteld dat er, op basis van de door de verzekeringsinstellingen geboekte uitgaven, een overschrijding zal zijn, en de overschrijding gelijk of groter geraamd wordt dan 100 miljoen EUR, is de heffing bedoeld in het eerste lid verschuldigd ten belope van 100 miljoen EUR.

Indien in september van dat jaar t wordt vastgesteld dat er, op basis van de door de verzekeringsinstellingen geboekte uitgaven, een overschrijding zal zijn, en de overschrijding kleiner geraamd wordt dan 100 miljoen EUR, is de heffing bedoeld in het eerste lid verschuldigd ten belope van het bedrag van de vastgestelde budgetoverschrijding.

Indien in september van dat jaar t wordt vastgesteld dat, op basis van de door de verzekeringsinstellingen geboekte uitgaven, er geen overschrijding zal zijn, is de heffing

vrijstelling; ofwel wanneer een dergelijke vrijstelling door de Algemene Raad wordt verleend.

De ontvangsten die voortvloeien uit de voornoemde heffing zullen in de rekeningen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging worden opgenomen in het boekjaar 1995 voor de heffing omzet 1994, 1996 voor de heffing omzet 1995, 1998 voor de heffing omzet 1997, 2000 voor de heffing omzet 1999, 2001 voor de heffing omzet 2000, 2002 voor de heffing omzet 2001, 2003 voor de heffing omzet 2002, 2004 voor de heffing omzet 2003 en 2005 voor de heffing omzet 2004;

(...)

15^oundecies. Voor het jaar t wordt, vanaf het jaar 2008 onder de voorwaarden en volgens de nadere regels bepaald in 15^o, een subsidiaire heffing ingesteld op de omzet die in het jaar t is verwezenlijkt, voor zover er voor het jaar t een overschrijding wordt vastgesteld van het globaal budget vastgesteld in uitvoering van artikel 69, § 5, volgens de hierna volgende regels.

Indien in september van dat jaar t wordt vastgesteld dat er, op basis van de door de verzekeringsinstellingen geboekte uitgaven, een overschrijding zal zijn, en de overschrijding gelijk of groter geraamd wordt dan 100 miljoen EUR, is de heffing bedoeld in het eerste lid verschuldigd ten belope van 100 miljoen EUR.

Indien in september van dat jaar t wordt vastgesteld dat er, op basis van de door de verzekeringsinstellingen geboekte uitgaven, een overschrijding zal zijn, en de overschrijding kleiner geraamd wordt dan 100 miljoen EUR, is de heffing bedoeld in het eerste lid verschuldigd ten belope van het bedrag van de vastgestelde budgetoverschrijding.

Indien in september van dat jaar t wordt vastgesteld dat, op basis van de door de verzekeringsinstellingen geboekte uitgaven, er geen overschrijding zal zijn, is de heffing

29.-

niet verschuldigd.

De heffing wordt via een voorschot, vastgesteld op de omzet van het jaar t-1, en een saldo, vastgesteld op de omzet van het jaar t, gestort. De afrekening bedoeld in de vorige zin zijnde het verschil tussen de in het eerste lid bedoelde heffing en het in de vorige zin bedoelde voorschot.

Indien er voor het betrokken jaar een onderverdeling van het globale budget wordt gemaakt in uitvoering van artikel 69, § 5, tweede lid, wordt een deelname aan de overschrijding opgelegd aan de betrokken aanvragers die, gedurende het jaar waarin de overschrijding plaatsvond, een omzetcijfer hebben gerealiseerd op de Belgische markt van geneesmiddelen die ingeschreven zijn op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, overeenkomstig de onderverdeling van het globale budget. Deze deelname is afhankelijk van het aandeel van de betrokken specialiteiten in de verwachte overschrijding van het globale budget.

Het bedrag van de overschrijding bedoeld in het eerste lid, kan worden aangepast door de Algemene Raad, na advies van de Commissie voor Begrotingscontrole, teneinde rekening te houden met de impact van elementen van het jaarlijks budget dat is vastgesteld door de Koning, die niet of niet volledig hun uitwerking hebben gehad.

De Koning bepaalt jaarlijks, in functie van de verwachte budgetoverschrijding, het percentage van het omzetcijfer van het jaar t-1 dat is aangegeven in toepassing van de bepalingen onder 15°novies, vierde lid, dat dient gestort te worden door de aanvragers als voorschot en het percentage van het omzetcijfer van het jaar t dat is aangegeven met toepassing van de bepalingen onder 15°novies, vierde lid, dat dient gestort te worden door de aanvragers bij wijze van saldo. De farmaceutische specialiteiten die worden vergoed krachtens artikel 37, § 3, worden voor ten hoogste 75 pct. van die heffing vrijgesteld. De Koning bepaalt bij een in Ministerraad overlegd besluit op welke wijze de farmaceutische

niet verschuldigd.

De heffing wordt via een voorschot, vastgesteld op de omzet van het jaar t-1, en een saldo, vastgesteld op de omzet van het jaar t, gestort. De afrekening bedoeld in de vorige zin zijnde het verschil tussen de in het eerste lid bedoelde heffing en het in de vorige zin bedoelde voorschot.

Indien er voor het betrokken jaar een onderverdeling van het globale budget wordt gemaakt in uitvoering van artikel 69, § 5, tweede lid, wordt een deelname aan de overschrijding opgelegd aan de betrokken aanvragers die, gedurende het jaar waarin de overschrijding plaatsvond, een omzetcijfer hebben gerealiseerd op de Belgische markt van geneesmiddelen die ingeschreven zijn op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, overeenkomstig de onderverdeling van het globale budget. Deze deelname is afhankelijk van het aandeel van de betrokken specialiteiten in de verwachte overschrijding van het globale budget.

Het bedrag van de overschrijding bedoeld in het eerste lid, kan worden aangepast door de Algemene Raad, na advies van de Commissie voor Begrotingscontrole, teneinde rekening te houden met de impact van elementen van het jaarlijks budget dat is vastgesteld door de Koning, die niet of niet volledig hun uitwerking hebben gehad.

De Koning bepaalt jaarlijks, in functie van de verwachte budgetoverschrijding, het percentage van het omzetcijfer van het jaar t-1 dat is aangegeven in toepassing van de bepalingen onder 15°novies, vierde lid, dat dient gestort te worden door de aanvragers als voorschot en het percentage van het omzetcijfer van het jaar t dat is aangegeven met toepassing van de bepalingen onder 15°novies, vierde lid, dat dient gestort te worden door de aanvragers bij wijze van saldo. De farmaceutische specialiteiten die worden vergoed krachtens artikel 37, § 3, worden voor ten hoogste 75 pct. van die heffing vrijgesteld. De Koning bepaalt bij een in Ministerraad overlegd besluit op welke wijze de farmaceutische

30.-

specialiteiten die worden vergoed overeenkomstig artikel 37, § 3, in rekening worden genomen in het omzetcijfer wanneer de hierboven vermelde percentages worden vastgesteld.

Het voorschot dient vóór 31 december van het jaar t gestort te worden op rekening van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met vermelding van "Voorschot subsidiaire heffing jaar t". Het saldo dient vóór 30 juni van het jaar t+1 gestort te worden op rekening van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met vermelding van "Saldo subsidiaire heffing jaar t".

De ontvangsten die voortvloeien uit deze subsidiaire heffing worden opgenomen in de rekeningen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in het boekjaar t.

15^oduodecies . Voor het jaar t wordt, volgens de in 15^o vastgestelde voorwaarden en modaliteiten, een bijdrageheffing op het in t gerealiseerde omzetcijfer ingevoerd.

Die bijdrage wordt gestort via een voorschot dat is vastgesteld op basis van het gedurende het jaar t-1 verwezenlijkte omzetcijfer, en via een afrekening die is vastgesteld op basis van het gedurende het jaar t gerealiseerde omzetcijfer. Het in de vorige zin beoogde saldo komt overeen met het verschil tussen de bijdrage zoals die is gedefinieerd in het 1e lid en het voorschot waarvan sprake is in de voorgaande zin.

Het voorschot op de bijdrage moet voor 1 juni van het jaar t worden gestort op het rekeningnummer van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering met vermelding « Voorschot bijdrageheffing jaar t ». Het saldo van de bijdrage moet voor 1 juni van het jaar t+1 worden gestort op het rekeningnummer van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering met vermelding « Saldo bijdrageheffing jaar t ».

specialiteiten die worden vergoed overeenkomstig artikel 37, § 3, in rekening worden genomen in het omzetcijfer wanneer de hierboven vermelde percentages worden vastgesteld.

Het voorschot dient vóór 31 december van het jaar t gestort te worden op rekening van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met vermelding van "Voorschot subsidiaire heffing jaar t". Het saldo dient vóór 30 juni van het jaar t+1 gestort te worden op rekening van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met vermelding van "Saldo subsidiaire heffing jaar t".

De ontvangsten die voortvloeien uit deze subsidiaire heffing worden opgenomen in de rekeningen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in het boekjaar t. Voor het jaar t, vanaf het jaar 2017, is deze subsidiaire heffing niet meer van toepassing.

15^oduodecies . Voor het jaar t wordt, volgens de in 15^o vastgestelde voorwaarden en modaliteiten, een bijdrageheffing op het in t gerealiseerde omzetcijfer ingevoerd.

Die bijdrage wordt gestort via een voorschot dat is vastgesteld op basis van het gedurende het jaar t-1 verwezenlijkte omzetcijfer, en via een afrekening die is vastgesteld op basis van het gedurende het jaar t gerealiseerde omzetcijfer. Het in de vorige zin beoogde saldo komt overeen met het verschil tussen de bijdrage zoals die is gedefinieerd in het 1e lid en het voorschot waarvan sprake is in de voorgaande zin.

Het voorschot op de bijdrage moet voor 1 juni van het jaar t worden gestort op het rekeningnummer van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering met vermelding « Voorschot bijdrageheffing jaar t ». Het saldo van de bijdrage moet voor 1 juni van het jaar t+1 worden gestort op het rekeningnummer van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering met vermelding « Saldo bijdrageheffing jaar t ».

31.-

De ontvangsten die voortvloeien uit die bijdrageheffing worden opgenomen in de rekeningen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor het boekhoudjaar t.

Voor 2010 wordt het bedrag van die heffing vastgesteld op 1 pct. van het in 2010 verwezenlijkte omzetcijfer en het ermee samenhangende voorschot op 1 pct. van het in 2009 verwezenlijkte omzetcijfer. Voor 2011 wordt het bedrag van die heffing vastgesteld op 1 pct. van de omzet die in 2011 is verwezenlijkt en het ermee samenhangende voorschot op 1 pct. van de omzet die in 2010 is verwezenlijkt. Voor 2012 wordt het bedrag van die heffing vastgesteld op 1 pct. van de omzet die in 2012 is verwezenlijkt en het ermee samenhangende voorschot wordt vastgesteld op 1 pct. van de omzet die in 2011 is verwezenlijkt. Voor 2013 wordt het bedrag van die heffing vastgesteld op 1 pct. van de omzet die in 2013 is verwezenlijkt en het ermee samenhangende voorschot wordt vastgesteld op 1 pct. van de omzet die in 2012 is verwezenlijkt. Voor 2014 wordt het bedrag van die heffing vastgesteld op 1 pct. van de omzet die in 2014 is verwezenlijkt en het ermee samenhangende voorschot wordt vastgesteld op 1 pct. van de omzet die in 2013 is verwezenlijkt. Voor 2015 wordt het bedrag van die heffing vastgesteld op 1 pct. van de omzet die in 2015 is verwezenlijkt en het ermee samenhangende voorschot wordt vastgesteld op 1 pct. van de omzet die in 2014 is verwezenlijkt. Voor 2016 wordt het bedrag van die heffing vastgesteld op 1 pct. van de omzet die in 2016 is verwezenlijkt en het ermee samenhangende voorschot wordt vastgesteld op 1 pct. van de omzet die in 2015 is verwezenlijkt.

15^oterdecies Voor het jaar t wordt onder de voorwaarden en volgens de nadere regels bepaald in 15^o, een weesheffing ingesteld op de omzet die in het jaar t is verwezenlijkt met de weesgeneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 35bis, § 9. Deze modulaire heffing wordt toegepast per omzetniveaus, die jaarlijks worden

De ontvangsten die voortvloeien uit die bijdrageheffing worden opgenomen in de rekeningen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor het boekhoudjaar t.

Voor 2010 wordt het bedrag van die heffing vastgesteld op 1 pct. van het in 2010 verwezenlijkte omzetcijfer en het ermee samenhangende voorschot op 1 pct. van het in 2009 verwezenlijkte omzetcijfer. Voor 2011 wordt het bedrag van die heffing vastgesteld op 1 pct. van de omzet die in 2011 is verwezenlijkt en het ermee samenhangende voorschot op 1 pct. van de omzet die in 2010 is verwezenlijkt. Voor 2012 wordt het bedrag van die heffing vastgesteld op 1 pct. van de omzet die in 2012 is verwezenlijkt en het ermee samenhangende voorschot wordt vastgesteld op 1 pct. van de omzet die in 2011 is verwezenlijkt. Voor 2013 wordt het bedrag van die heffing vastgesteld op 1 pct. van de omzet die in 2013 is verwezenlijkt en het ermee samenhangende voorschot wordt vastgesteld op 1 pct. van de omzet die in 2012 is verwezenlijkt. Voor 2014 wordt het bedrag van die heffing vastgesteld op 1 pct. van de omzet die in 2014 is verwezenlijkt en het ermee samenhangende voorschot wordt vastgesteld op 1 pct. van de omzet die in 2013 is verwezenlijkt. Voor 2015 wordt het bedrag van die heffing vastgesteld op 1 pct. van de omzet die in 2015 is verwezenlijkt en het ermee samenhangende voorschot wordt vastgesteld op 1 pct. van de omzet die in 2014 is verwezenlijkt. Voor 2016 wordt het bedrag van die heffing vastgesteld op 1 pct. van de omzet die in 2016 is verwezenlijkt en het ermee samenhangende voorschot wordt vastgesteld op 1 pct. van de omzet die in 2015 is verwezenlijkt.

15^oterdecies Voor het jaar t wordt onder de voorwaarden en volgens de nadere regels bepaald in 15^o, een weesheffing ingesteld op de omzet die in het jaar t is verwezenlijkt met de weesgeneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 35bis, § 9. Deze modulaire heffing wordt toegepast per omzetniveaus, die jaarlijks worden

32.-

vastgesteld.

Die heffing wordt gestort via een voorschot, vastgesteld op de omzet van het jaar t-1, en een saldo, vastgesteld op de omzet van het jaar t en dat het verschil is tussen de heffing zelf en het betaalde voorschot. De niveaus of vastgestelde drempelwaarden zijn geldig voor de beide gebruikte omzetten.

Het voorschot dient vóór 1 juni van het jaar t gestort te worden op rekening van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met vermelding van "Voorschot weesheffing jaar t". Het saldo dient vóór 1 juni van het jaar t +1 gestort te worden op rekening van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met vermelding van "Saldo weesheffing jaar t". Voor het jaar 2013 wordt het voorschot ten laatste gestort op 1 december 2013.

De ontvangsten die voortvloeien uit deze weesheffing worden opgenomen in de rekeningen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in het boekjaar t.

Voor het jaar 2013 worden de percentages van deze weesheffing vastgesteld op 0 pct. voor het deel van de omzet van 0 tot en met 1,5 miljoen EUR, op 1,5 pct. voor het deel van de omzet groter dan 1,5 maar kleiner dan 4 miljoen EUR en 3 pct. voor het deel van de omzet groter dan 4 miljoen EUR. De percentages, die op de verschillende omzetniveaus toegepast worden om het voorschot 2013 vast te stellen, zijn gelijk aan de percentages die vastgesteld worden voor de weesheffing. Voor het jaar 2014 worden de percentages van deze weesheffing vastgesteld op 0 pct. voor het deel van de omzet van 0 tot en met 1,5 miljoen EUR, op 3 pct. voor het deel van de omzet van 1,5 tot en met 3 miljoen EUR en op 5 pct. voor het deel van de omzet groter dan 3 miljoen EUR. De percentages, die op de verschillende omzetniveaus toegepast worden om het voorschot 2014 vast te stellen, zijn gelijk aan de percentages die vastgesteld worden voor de weesheffing 2014. Voor het jaar 2015 worden de

vastgesteld.

Die heffing wordt gestort via een voorschot, vastgesteld op de omzet van het jaar t-1, en een saldo, vastgesteld op de omzet van het jaar t en dat het verschil is tussen de heffing zelf en het betaalde voorschot. De niveaus of vastgestelde drempelwaarden zijn geldig voor de beide gebruikte omzetten.

Het voorschot dient vóór 1 juni van het jaar t gestort te worden op rekening van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met vermelding van "Voorschot weesheffing jaar t". Het saldo dient vóór 1 juni van het jaar t +1 gestort te worden op rekening van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met vermelding van "Saldo weesheffing jaar t". Voor het jaar 2013 wordt het voorschot ten laatste gestort op 1 december 2013.

De ontvangsten die voortvloeien uit deze weesheffing worden opgenomen in de rekeningen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in het boekjaar t.

Voor het jaar 2013 worden de percentages van deze weesheffing vastgesteld op 0 pct. voor het deel van de omzet van 0 tot en met 1,5 miljoen EUR, op 1,5 pct. voor het deel van de omzet groter dan 1,5 maar kleiner dan 4 miljoen EUR en 3 pct. voor het deel van de omzet groter dan 4 miljoen EUR. De percentages, die op de verschillende omzetniveaus toegepast worden om het voorschot 2013 vast te stellen, zijn gelijk aan de percentages die vastgesteld worden voor de weesheffing. Voor het jaar 2014 worden de percentages van deze weesheffing vastgesteld op 0 pct. voor het deel van de omzet van 0 tot en met 1,5 miljoen EUR, op 3 pct. voor het deel van de omzet van 1,5 tot en met 3 miljoen EUR en op 5 pct. voor het deel van de omzet groter dan 3 miljoen EUR. De percentages, die op de verschillende omzetniveaus toegepast worden om het voorschot 2014 vast te stellen, zijn gelijk aan de percentages die vastgesteld worden voor de weesheffing 2014. Voor het jaar 2015 worden de

33.-

percentages van deze weesheffing vastgesteld op 0 pct. voor het deel van de omzet van 0 tot en met 1,5 miljoen EUR, op 3 pct. voor het deel van de omzet van 1,5 tot en met 3 miljoen EUR en op 5 pct. voor het deel van de omzet groter dan 3 miljoen EUR. De percentages die op de verschillende omzetniveaus toegepast worden om het voorschot 2015 vast te stellen, zijn gelijk aan de percentages die vastgesteld worden voor de weesheffing 2015. Voor het jaar 2016 worden de percentages van deze weesheffing vastgesteld op 0 pct. voor het deel van de omzet van 0 tot en met 1,5 miljoen EUR, op 3 pct. voor het deel van de omzet van 1,5 tot en met 3 miljoen EUR en op 5 pct. voor het deel van de omzet groter dan 3 miljoen EUR. De percentages, die op de verschillende omzetniveaus toegepast worden om het voorschot 2016 vast te stellen, zijn gelijk aan de percentages die vastgesteld worden voor de weesheffing 2016.

percentages van deze weesheffing vastgesteld op 0 pct. voor het deel van de omzet van 0 tot en met 1,5 miljoen EUR, op 3 pct. voor het deel van de omzet van 1,5 tot en met 3 miljoen EUR en op 5 pct. voor het deel van de omzet groter dan 3 miljoen EUR. De percentages die op de verschillende omzetniveaus toegepast worden om het voorschot 2015 vast te stellen, zijn gelijk aan de percentages die vastgesteld worden voor de weesheffing 2015. Voor het jaar 2016 worden de percentages van deze weesheffing vastgesteld op 0 pct. voor het deel van de omzet van 0 tot en met 1,5 miljoen EUR, op 3 pct. voor het deel van de omzet van 1,5 tot en met 3 miljoen EUR en op 5 pct. voor het deel van de omzet groter dan 3 miljoen EUR. De percentages, die op de verschillende omzetniveaus toegepast worden om het voorschot 2016 vast te stellen, zijn gelijk aan de percentages die vastgesteld worden voor de weesheffing 2016.

15^oquaterdecies. Voor het jaar t wordt, vanaf het jaar 2017 onder de voorwaarden en volgens de nadere regels bepaald in 15^o, een compenserende heffing ingesteld op de omzet die in het jaar t is verwezenlijkt, voor zover er voor dit jaar t een overschrijding van het globaal budget, vastgesteld in uitvoering van artikel 69, § 5, wordt vastgesteld en vastgelegd door de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging, volgens de hierna vastgestelde modaliteiten.

Het bedrag van de overschrijding bedoeld in het eerste lid, kan worden aangepast door de Algemene Raad, na advies van de Commissie voor Begrotingscontrole, teneinde rekening te houden met de impact van elementen van het jaarlijks budget dat is vastgesteld door de Koning, die niet of niet volledig hun uitwerking hebben gehad.

Indien in november van het jaar t, wordt vastgesteld dat er, op basis van de door de verzekeringsinstellingen geboekte uitgaven van de eerste zeven maanden van het jaar t, een overschrijding is, is de heffing bedoeld in het eerste lid verschuldigd ten belope van

34.-

het bedrag van de door de Algemene Raad vastgestelde budgetoverschrijding.

Indien in november van het jaar t, wordt vastgesteld dat, op basis van deze door de verzekeringsinstellingen geboekte uitgaven, er geen overschrijding is, is de heffing bedoeld in het eerste lid niet verschuldigd.

Het bedrag van de heffing, bedoeld in het eerste lid, wordt gelimiteerd. Voor het jaar 2016, wordt het plafond op 100 miljoen euro vastgesteld. Vanaf het jaar 2017, wordt het plafond vastgesteld op 2,5 pct van het globaal budget, vastgesteld in uitvoering van artikel 69, § 5.

De farmaceutische specialiteiten die vergoedbaar zijn overeenkomstig artikel 37, §3 worden uitgezonderd van deze heffing ten belope van maximum 75 pct. De correctiefactor, toegepast op de aangegeven omzet, is het resultaat van de vermenigvuldiging van 75 pct met de verhouding tussen de uitgaven in het forfait en de totale uitgaven van het Instituut voor die specialiteit. Deze verhouding wordt door het Instituut berekend op basis van de laatst gekende gegevens, gekend op het moment van de vaststelling van de overschrijding, die zijn meegedeeld met toepassing van artikel 206, § 1. Voor de specialiteiten waarvoor de laatste gegevens niet gekend zijn, is geen uitzondering mogelijk.

De heffing wordt gestort via een voorschot, vastgesteld op de omzet van het jaar t-1, en een saldo, vastgesteld op de omzet van het jaar t, , waarvan de percentages door de Algemene Raad vastgesteld worden met de meerderheid van de stemmen van de stemgerechtigde leden, met inbegrip van de stemmen van alle leden van de groep bedoeld in artikel 15, eerste lid, a).

Indien de meerderheid niet wordt bereikt op ten laatste de eerste maandag van de maand december, van het jaar t voor het percentage van het voorschot, en van het jaar t+1 voor het percentage van de afrekening, stelt de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging de Minister

35.-

hiervan in kennis. De Minister stelt het of de percentages vast.

De Dienst voor geneeskundige verzorging deelt de vastgestelde percentages mee aan de betrokken aanvragers.

Het voorschot dient vóór 31 december van het jaar t gestort te worden op rekening van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met vermelding van "Voorschot compenserende heffing jaar t". Het saldo dient vóór 31 december van het jaar t+1 gestort te worden op rekening van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met vermelding van "Saldo compenserende heffing jaar t". In het geval dat de Minister het percentage van het voorschot en/of van het saldo vaststelt, wordt de overeenstemmende vervaldatum met 3 maanden uitgesteld.

De ontvangsten die voortvloeien uit deze compenserende heffing worden opgenomen in de rekeningen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in het boekjaar t.

Art. 191bis.

De aanvrager die de heffingen en bijdragen verschuldigd is op grond van artikel 191, eerste lid, 15°, 15°quater tot 15°terdecies, op het omzetcijfer verwezenlijkt op de Belgische markt van de geneesmiddelen die ingeschreven zijn op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, geniet van een vermindering ervan indien deze hem ertoe aanzet investeringen te doen op het gebied van onderzoek, ontwikkeling en innovatie in België in de sector van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De Koning omschrijft evenwel, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en op basis van de regels vastgelegd door het gemeenschapsrecht inzake staatssteun, en in het bijzonder op basis van de communautaire kaderregeling inzake staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie van 30 december 2006, welke de aanvragers zijn die kunnen genieten van de vermindering, en op welke manier, door te bepalen welke de investeringen zijn

Art. 191bis.

De aanvrager die de heffingen en bijdragen verschuldigd is op grond van artikel 191, eerste lid, 15°, 15°quater tot 15°quaterdecies, op het omzetcijfer verwezenlijkt op de Belgische markt van de geneesmiddelen die ingeschreven zijn op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, geniet van een vermindering ervan indien deze hem ertoe aanzet investeringen te doen op het gebied van onderzoek, ontwikkeling en innovatie in België in de sector van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De Koning omschrijft evenwel, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en op basis van de regels vastgelegd door het gemeenschapsrecht inzake staatssteun, en in het bijzonder op basis van de communautaire kaderregeling inzake staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie van 30 december 2006, welke de aanvragers zijn die kunnen genieten van de vermindering, en op welke manier, door

36.-

inzake onderzoek, ontwikkeling en innovatie die in acht genomen worden, en volgens welke berekeningswijze.

Daartoe wordt een enveloppe op jaarbasis vastgesteld, waarvan het bedrag wordt bepaald bij een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, die ieder jaar verdeeld wordt onder de hiervoor in aanmerking komende aanvragers overeenkomstig de bepalingen van het eerste lid. Deze verdeling is gebaseerd op de waarde van de investeringen bedoeld in het eerste lid, die tot stand gebracht zijn door de betrokken aanvragers en, in voorkomend geval, het geheel van de met hen verbonden vennootschappen, tijdens het boekjaar volgend op het jaar waarvoor de heffingen en bijdragen verschuldigd zijn.

De vermindering voorzien in dit artikel kan nooit hoger zijn dan het totaal, voor het desbetreffende jaar, van de heffingen en bijdragen bedoeld in het eerste lid berekend zonder opslag en verwijlinteressen.

De waarde van de investeringen bedoeld in het eerste lid blijkt uit een verslag dat de bestuursorganen van de betrokken aanvragers daartoe opstellen. De commissaris van de betrokken aanvrager, of, bij ontstentenis, een bedrijfsrevisor aangewezen door zijn bestuursorgaan, stelt een verslag op waarin hij de overeenstemming van de berekening met de bepalingen van het voornoemd koninklijk besluit garandeert.

De vermindering voorzien in dit artikel wordt, in de loop van het jaar volgend op het boekjaar tijdens hetwelk de investeringen zoals bedoeld in het eerste lid zijn verwezenlijkt, toegekend onder de vorm van een terugbetaling van een deel van de verschuldigde heffingen en bijdragen, op voorwaarde dat deze, evenals de opslag en verwijlinteressen die mogelijk verschuldigd zijn, daadwerkelijk werden betaald. De Koning regelt de procedure met betrekking tot de indiening en de beoordeling van het verzoek tot

te bepalen welke de investeringen zijn inzake onderzoek, ontwikkeling en innovatie die in acht genomen worden, en volgens welke berekeningswijze.

Daartoe wordt een enveloppe op jaarbasis vastgesteld, waarvan het bedrag wordt bepaald bij een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, die ieder jaar verdeeld wordt onder de hiervoor in aanmerking komende aanvragers overeenkomstig de bepalingen van het eerste lid. Deze verdeling is gebaseerd op de waarde van de investeringen bedoeld in het eerste lid, die tot stand gebracht zijn door de betrokken aanvragers en, in voorkomend geval, het geheel van de met hen verbonden vennootschappen, tijdens het boekjaar volgend op het jaar waarvoor de heffingen en bijdragen verschuldigd zijn.

De vermindering voorzien in dit artikel kan nooit hoger zijn dan het totaal, voor het desbetreffende jaar, van de heffingen en bijdragen bedoeld in het eerste lid berekend zonder opslag en verwijlinteressen.

De waarde van de investeringen bedoeld in het eerste lid blijkt uit een verslag dat de bestuursorganen van de betrokken aanvragers daartoe opstellen. De commissaris van de betrokken aanvrager, of, bij ontstentenis, een bedrijfsrevisor aangewezen door zijn bestuursorgaan, stelt een verslag op waarin hij de overeenstemming van de berekening met de bepalingen van het voornoemd koninklijk besluit garandeert.

De vermindering voorzien in dit artikel wordt, in de loop van het jaar volgend op het boekjaar tijdens hetwelk de investeringen zoals bedoeld in het eerste lid zijn verwezenlijkt, toegekend onder de vorm van een terugbetaling van een deel van de verschuldigde heffingen en bijdragen, op voorwaarde dat deze, evenals de opslag en verwijlinteressen die mogelijk verschuldigd zijn, daadwerkelijk werden betaald. De Koning regelt de procedure met betrekking tot de indiening en de beoordeling van het verzoek tot

37.-

terugbetaling evenals de termijnen ervan.

Deze vermindering is van toepassing op de heffingen en bijdragen verschuldigd voor de jaren 2006 tot en met 2016.

Het totaal van de toegekende verminderingen voor een gegeven jaar in toepassing van de artikelen 191bis tot 191quater, mag nooit hoger zijn dan het totaal van de heffingen en bijdragen bedoeld in het eerste lid, berekend zonder opslag en verwijlntresten, die verschuldigd zijn voor het desbetreffende jaar.

Art. 191ter.

De aanvrager die beschouwd kan worden als een kleine onderneming overeenkomstig de verordening (EG) nr. 70/2001 van de Commissie van 12 januari 2001 betreffende de toepassing van de artikelen 87 en 88 van het EG-Verdrag op staatssteun voor kleine en middelgrote ondernemingen en die heffingen en bijdragen verschuldigd is op grond van artikel 191, eerste lid, 15°, 15°quater tot 15°terdecies en 16°bis, op het omzetcijfer verwezenlijkt op de Belgische markt van de geneesmiddelen die ingeschreven zijn op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, geniet van een vermindering ervan indien deze hem ertoe aanzet investeringen te doen op het gebied van onderzoek, ontwikkeling en innovatie en/of in productiemogelijkheden, in de sector van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De Koning omschrijft, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en op basis van de regels verwoord door het gemeenschapsrecht inzake staatssteun, en in het bijzonder op basis van de communautaire kaderregeling inzake staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie van 30 december 2006, welke de investeringen zijn inzake onderzoek, ontwikkeling en innovatie en/of in productiemogelijkheden die in acht genomen worden, en volgens welke berekeningswijze.

Daartoe wordt een enveloppe op jaarbasis vastgesteld, waarvan het bedrag wordt

terugbetaling evenals de termijnen ervan.

Deze vermindering is van toepassing op de heffingen en bijdragen verschuldigd voor de jaren 2006 tot en met 2016.

Het totaal van de toegekende verminderingen voor een gegeven jaar in toepassing van de artikelen 191bis tot 191quater, mag nooit hoger zijn dan het totaal van de heffingen en bijdragen bedoeld in het eerste lid, berekend zonder opslag en verwijlntresten, die verschuldigd zijn voor het desbetreffende jaar.

Art. 191ter.

De aanvrager die beschouwd kan worden als een kleine onderneming overeenkomstig de verordening (EG) nr. 70/2001 van de Commissie van 12 januari 2001 betreffende de toepassing van de artikelen 87 en 88 van het EG-Verdrag op staatssteun voor kleine en middelgrote ondernemingen en die heffingen en bijdragen verschuldigd is op grond van artikel 191, eerste lid, 15°, 15°quater tot 15°quaterdecies en 16°bis, op het omzetcijfer verwezenlijkt op de Belgische markt van de geneesmiddelen die ingeschreven zijn op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, geniet van een vermindering ervan indien deze hem ertoe aanzet investeringen te doen op het gebied van onderzoek, ontwikkeling en innovatie en/of in productiemogelijkheden, in de sector van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De Koning omschrijft, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en op basis van de regels verwoord door het gemeenschapsrecht inzake staatssteun, en in het bijzonder op basis van de communautaire kaderregeling inzake staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie van 30 december 2006, welke de investeringen zijn inzake onderzoek, ontwikkeling en innovatie en/of in productiemogelijkheden die in acht genomen worden, en volgens welke berekeningswijze.

Daartoe wordt een enveloppe op jaarbasis vastgesteld, waarvan het bedrag wordt

38.-

bepaald bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, die ieder jaar verdeeld wordt onder de hiervoor in aanmerking komende aanvragers overeenkomstig de bepalingen van het eerste lid. Deze verdeling is gebaseerd op de waarde van de investeringen bedoeld in het eerste lid, die tot stand gebracht zijn door de betrokken aanvragers tijdens het boekjaar volgend op het jaar waarvoor de heffingen en bijdragen verschuldigd zijn.

De vermindering voorzien in dit artikel kan nooit hoger zijn dan het totaal, voor het desbetreffende jaar, van de heffingen en bijdragen bedoeld in het eerste lid, berekend zonder opslag en verwijlntresten.

De waarde van de investeringen bedoeld in het eerste lid blijkt uit een verslag dat de bestuursorganen van de betrokken aanvragers daartoe opstellen. De commissaris van de betrokken aanvrager, of, bij ontstentenis, een bedrijfsrevisor aangewezen door zijn bestuursorgaan, stelt een verslag op waarin hij de overeenstemming van de berekening met de bepalingen van het voornoemd koninklijk besluit garandeert.

De vermindering voorzien in dit artikel wordt, in de loop van het jaar volgend op het boekjaar tijdens hetwelk de investeringen zoals bedoeld in het eerste lid zijn verwezenlijkt, toegekend onder de vorm van een terugbetaling van een deel van de verschuldigde heffingen en bijdragen, op voorwaarde dat deze, evenals de opslag en verwijlntresten die mogelijk verschuldigd zijn, daadwerkelijk werden betaald. De Koning regelt de procedure met betrekking tot de indiening en de beoordeling van het verzoek tot terugbetaling evenals de termijnen ervan.

Deze vermindering is van toepassing op de heffingen en bijdragen verschuldigd voor de jaren 2006 tot en met 2016.

Het totaal van de toegekende verminderingen voor een gegeven jaar in toepassing van de artikelen 191bis tot 191quater, mag nooit hoger zijn dan het

bepaald bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, die ieder jaar verdeeld wordt onder de hiervoor in aanmerking komende aanvragers overeenkomstig de bepalingen van het eerste lid. Deze verdeling is gebaseerd op de waarde van de investeringen bedoeld in het eerste lid, die tot stand gebracht zijn door de betrokken aanvragers tijdens het boekjaar volgend op het jaar waarvoor de heffingen en bijdragen verschuldigd zijn.

De vermindering voorzien in dit artikel kan nooit hoger zijn dan het totaal, voor het desbetreffende jaar, van de heffingen en bijdragen bedoeld in het eerste lid, berekend zonder opslag en verwijlntresten.

De waarde van de investeringen bedoeld in het eerste lid blijkt uit een verslag dat de bestuursorganen van de betrokken aanvragers daartoe opstellen. De commissaris van de betrokken aanvrager, of, bij ontstentenis, een bedrijfsrevisor aangewezen door zijn bestuursorgaan, stelt een verslag op waarin hij de overeenstemming van de berekening met de bepalingen van het voornoemd koninklijk besluit garandeert.

De vermindering voorzien in dit artikel wordt, in de loop van het jaar volgend op het boekjaar tijdens hetwelk de investeringen zoals bedoeld in het eerste lid zijn verwezenlijkt, toegekend onder de vorm van een terugbetaling van een deel van de verschuldigde heffingen en bijdragen, op voorwaarde dat deze, evenals de opslag en verwijlntresten die mogelijk verschuldigd zijn, daadwerkelijk werden betaald. De Koning regelt de procedure met betrekking tot de indiening en de beoordeling van het verzoek tot terugbetaling evenals de termijnen ervan.

Deze vermindering is van toepassing op de heffingen en bijdragen verschuldigd voor de jaren 2006 tot en met 2016.

Het totaal van de toegekende verminderingen voor een gegeven jaar in toepassing van de artikelen 191bis tot 191quater, mag nooit hoger zijn dan het

39.-

totaal van de heffingen en bijdragen bedoeld in het eerste lid, berekend zonder opslag en verwijlntresten, die verschuldigd zijn voor het desbetreffende jaar.

Art. 191quater.

De aanvrager die de heffingen en bijdragen verschuldigd is op grond van artikel 191, eerste lid, 15°, 15°quater tot 15°terdecies en 16°bis, op het omzetcijfer verwezenlijkt op de Belgische markt van de geneesmiddelen die ingeschreven zijn op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, geniet van een vermindering indien de betrokken aanvrager aantoont dat hij en, in voorkomend geval, het geheel van de met hem verbonden vennootschappen, de uitgaven die in België werden verricht voor publiciteit, promotie, informatie en marketing betreffende de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, werkelijk verminderd hebben, tijdens het desbetreffende jaar, met 25 pct. ten opzichte van het voorgaande boekjaar. De Koning omschrijft, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad welke de uitgaven zijn die in aanmerking komen, en volgens welke berekeningswijze, en in welke hypothesen men mag aannemen dat er een reële vermindering van heeft plaatsgevonden. Er dient minstens rekening gehouden te worden met de volgende elementen : de volledige personeelskost van alle personen die geheel of gedeeltelijk, rechtstreeks of onrechtstreeks, als werknemer of in onderaanneming, worden belast met het bezoek en de informatievervalschafting aan voorschrijvers en apothekers; alle uitgaven die worden verricht voor individuele en collectieve, schriftelijke en audiovisuele mededelingen aan voorschrijvers en apothekers; alle kosten voor het ter beschikking stellen van geneesmiddelenmonsters aan de voorschrijvers en van alle andere voorwerpen die onder welke vorm ook ter beschikking worden gesteld van voorschrijvers en apothekers; alle kosten voor de ondersteuning van wetenschappelijke en sociale bijeenkomsten van voorschrijvers en apothekers, met inbegrip van congressen, tentoonstellingen,

totaal van de heffingen en bijdragen bedoeld in het eerste lid, berekend zonder opslag en verwijlntresten, die verschuldigd zijn voor het desbetreffende jaar.

Art. 191quater.

De aanvrager die de heffingen en bijdragen verschuldigd is op grond van artikel 191, eerste lid, 15°, 15°quater tot 15°quaterdecies en 16°bis, op het omzetcijfer verwezenlijkt op de Belgische markt van de geneesmiddelen die ingeschreven zijn op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, geniet van een vermindering indien de betrokken aanvrager aantoont dat hij en, in voorkomend geval, het geheel van de met hem verbonden vennootschappen, de uitgaven die in België werden verricht voor publiciteit, promotie, informatie en marketing betreffende de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, werkelijk verminderd hebben, tijdens het desbetreffende jaar, met 25 pct. ten opzichte van het voorgaande boekjaar. De Koning omschrijft, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad welke de uitgaven zijn die in aanmerking komen, en volgens welke berekeningswijze, en in welke hypothesen men mag aannemen dat er een reële vermindering van heeft plaatsgevonden. Er dient minstens rekening gehouden te worden met de volgende elementen : de volledige personeelskost van alle personen die geheel of gedeeltelijk, rechtstreeks of onrechtstreeks, als werknemer of in onderaanneming, worden belast met het bezoek en de informatievervalschafting aan voorschrijvers en apothekers; alle uitgaven die worden verricht voor individuele en collectieve, schriftelijke en audiovisuele mededelingen aan voorschrijvers en apothekers; alle kosten voor het ter beschikking stellen van geneesmiddelenmonsters aan de voorschrijvers en van alle andere voorwerpen die onder welke vorm ook ter beschikking worden gesteld van voorschrijvers en apothekers; alle kosten voor de ondersteuning van wetenschappelijke en sociale bijeenkomsten van voorschrijvers en apothekers, met

40.-

spreekbeurten en overlegvergaderingen.

Tijdens de jaren die volgen op het eerste jaar waarvoor de vermindering van de omzetheffing toegestaan wordt, zal de vermindering van de omzetheffing verworven blijven zolang de uitgaven zoals bedoeld in het eerste lid niet hoger zijn dan de uitgaven die werden verricht tijdens het eerste jaar waarin de uitgaven verminderd werden met 25 pct. ten opzichte van het voorgaande boekjaar.

De vermindering voorzien in dit artikel bedraagt 5 pct. van het totaal van de heffingen en bijdragen zoals bedoeld in het eerste lid, berekend zonder opslag en verwijlntresten, voor het desbetreffende jaar. Tijdens de jaren die volgen op het eerste jaar waarvoor deze vermindering verschuldigd is, wordt deze percentage jaarlijks vermeerderd met bijkomend 5 pct. voor elke bijkomende vermindering, per jaar, van ten minste 5 pct. van de uitgaven zoals bedoeld in het eerste lid, ten opzichte van de uitgaven verricht tijdens het eerste jaar waarin de vermindering met 25 pct. ten opzichte van het voorafgaand boekjaar werd aangetoond.

Het percentage van de daadwerkelijke vermindering van de uitgaven zoals bedoeld in het eerste lid, volgt uit een verslag dat de bestuursorganen van de betrokken aanvragers daartoe opstellen. De commissaris van de betrokken aanvrager, of, bij ontstentenis, een bedrijfsrevisor aangewezen door zijn bestuursorgaan, stelt een verslag op waarin hij de overeenstemming van de berekening met de bepalingen van het voornoemd koninklijk besluit garandeert.

De vermindering voorzien in dit artikel, wordt in de loop van het tweede jaar volgend op het boekjaar tijdens hetwelk de investeringen zoals bedoeld in het eerste lid zijn verwezenlijkt, toegekend onder de vorm van een terugbetaling van een deel van de verschuldigde heffingen en bijdragen, op voorwaarde dat deze, evenals de opslag en verwijlntresten die mogelijk

inbegrip van congressen, tentoonstellingen, spreekbeurten en overlegvergaderingen.

Tijdens de jaren die volgen op het eerste jaar waarvoor de vermindering van de omzetheffing toegestaan wordt, zal de vermindering van de omzetheffing verworven blijven zolang de uitgaven zoals bedoeld in het eerste lid niet hoger zijn dan de uitgaven die werden verricht tijdens het eerste jaar waarin de uitgaven verminderd werden met 25 pct. ten opzichte van het voorgaande boekjaar.

De vermindering voorzien in dit artikel bedraagt 5 pct. van het totaal van de heffingen en bijdragen zoals bedoeld in het eerste lid, berekend zonder opslag en verwijlntresten, voor het desbetreffende jaar. Tijdens de jaren die volgen op het eerste jaar waarvoor deze vermindering verschuldigd is, wordt deze percentage jaarlijks vermeerderd met bijkomend 5 pct. voor elke bijkomende vermindering, per jaar, van ten minste 5 pct. van de uitgaven zoals bedoeld in het eerste lid, ten opzichte van de uitgaven verricht tijdens het eerste jaar waarin de vermindering met 25 pct. ten opzichte van het voorafgaand boekjaar werd aangetoond.

Het percentage van de daadwerkelijke vermindering van de uitgaven zoals bedoeld in het eerste lid, volgt uit een verslag dat de bestuursorganen van de betrokken aanvragers daartoe opstellen. De commissaris van de betrokken aanvrager, of, bij ontstentenis, een bedrijfsrevisor aangewezen door zijn bestuursorgaan, stelt een verslag op waarin hij de overeenstemming van de berekening met de bepalingen van het voornoemd koninklijk besluit garandeert.

De vermindering voorzien in dit artikel, wordt in de loop van het tweede jaar volgend op het boekjaar tijdens hetwelk de investeringen zoals bedoeld in het eerste lid zijn verwezenlijkt, toegekend onder de vorm van een terugbetaling van een deel van de verschuldigde heffingen en bijdragen, op voorwaarde dat deze, evenals de opslag en verwijlntresten die mogelijk

41.-

verschuldigd zijn, daadwerkelijk werden betaald. De Koning regelt de procedure met betrekking tot de indiening en de beoordeling van het verzoek tot terugbetaling evenals de termijnen ervan.

Deze vermindering is van toepassing op de heffingen en bijdragen verschuldigd voor de jaren 2006 tot en met 2016.

Het totaal van de toegekende verminderingen voor een gegeven jaar in toepassing van de artikelen 191bis tot 191quater, mag nooit hoger zijn dan het totaal van de heffingen en bijdragen bedoeld in het eerste lid, berekend zonder opslag en verwijlntresten, die verschuldigd zijn voor het desbetreffende jaar.

Afdeling 11 – Openbaarmaking

Art. 218.

§ 1. De teksten van de verordeningen van het Verzekeringscomité en het Beheerscomité van de Dienst voor uitkeringen worden, wanneer zij de rechthebbenden der verzekering algemeen aanbelangen, bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

§ 2. Het Instituut stelt, op zijn internetsite, de lijst van zorgverleners die beschikken over een door dit Instituut toegekend nummer, ter beschikking van het publiek. Deze lijst bevat de namen, voornamen, RIZIV-nummers en toetredingssituatie aan de akkoorden en overeenkomsten.

De verzekeringsinstellingen zijn er eveneens toe gehouden om de in het eerste lid bedoelde informatie die hen wordt meegedeeld door het Instituut ter kennis te brengen van de rechthebbenden.

Afdeling 12 – Geneeskundige controle

Art. 73bis

Onverminderd eventuele straf- en/of tuchtrechtelijke vervolging, en onafgezien

verschuldigd zijn, daadwerkelijk werden betaald. De Koning regelt de procedure met betrekking tot de indiening en de beoordeling van het verzoek tot terugbetaling evenals de termijnen ervan.

Deze vermindering is van toepassing op de heffingen en bijdragen verschuldigd voor de jaren 2006 tot en met 2016.

Het totaal van de toegekende verminderingen voor een gegeven jaar in toepassing van de artikelen 191bis tot 191quater, mag nooit hoger zijn dan het totaal van de heffingen en bijdragen bedoeld in het eerste lid, berekend zonder opslag en verwijlntresten, die verschuldigd zijn voor het desbetreffende jaar.

Afdeling 11 – Openbaarmaking

Art. 218.

§ 1. De teksten van de verordeningen van het Verzekeringscomité en het Beheerscomité van de Dienst voor uitkeringen worden, wanneer zij de rechthebbenden der verzekering algemeen aanbelangen, bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

§ 2. Het Instituut stelt, op zijn internetsite, de lijst van zorgverleners die beschikken over een door dit Instituut toegekend nummer, ter beschikking van het publiek. Deze lijst bevat de namen, voornamen, RIZIV-nummers, werkadres(sen) en toetredingssituatie aan de akkoorden en overeenkomsten.

De verzekeringsinstellingen zijn er eveneens toe gehouden om de in het eerste lid bedoelde informatie die hen wordt meegedeeld door het Instituut ter kennis te brengen van de rechthebbenden.

Afdeling 12 – Geneeskundige controle

Art. 73bis

Onverminderd eventuele straf- en/of tuchtrechtelijke vervolging, en onafgezien

42.-

van de bepalingen uit de overeenkomsten of verbintenissen bedoeld in Titel III, is het de zorgverleners en gelijkgestelden verboden, op straffe van de maatregelen voorzien in artikel 142, § 1 :

(...)

7° reglementaire documenten op te stellen, te laten opstellen, af te leveren of te laten afleveren wanneer deze documenten niet voldoen aan de louter administratieve formaliteiten die de vergoedingsvoorwaarden van de geneeskundige verstrekkingen niet in het gedrang brengen;

8° de zorgverleners aan te zetten tot het voorschrijven of uitvoeren van overbodige of onnodig dure verstrekkingen.

Artikel 142 §§ 1, 2 en 3

§ 1. Onverminderd eventuele strafrechtelijke- en/of tuchtrechtelijke sancties, worden de zorgverleners en gelijkgestelden die zich niet schikken naar de bepalingen van artikel 73bis de hiernavolgende maatregelen opgelegd :

1° de terugbetaling van de waarde van de verstrekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden ten laste gelegd en een administratieve geldboete van 50 pct. tot 200 pct. van de waarde van de terugbetaling, bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 1°;

2° de terugbetaling van de waarde van de verstrekkingen die ten onrechte aan de

van de bepalingen uit de overeenkomsten of verbintenissen bedoeld in Titel III, is het de zorgverleners en gelijkgestelden verboden, op straffe van de maatregelen voorzien in artikel 142, § 1 :

(...)

7° geen reglementaire documenten afleveren wanneer hun aflevering verplicht is of opstellen, laten opstellen, afleveren of laten afleveren van reglementaire documenten, die onregelmatig zijn, zonder de vergoedingsvoorwaarden van de geneeskundige verstrekkingen in het gedrang te brengen;

8° de zorgverleners aan te zetten tot het voorschrijven of uitvoeren van overbodige of onnodig dure verstrekkingen;

9° aanvaarden van voorschotten, buiten de in artikel 53, §1/1 bedoelde grenzen;

10° niet eerbiedigen van de verplichte toepassing van de derdebetalersregeling zoals voorzien in artikel 53, §1, 14^{de} lid.

De voornoemde reglementaire documenten beogen zowel de papieren documenten als de elektronische documenten, overeenkomstig artikel 9bis van de wet.

Artikel 142 §§ 1, 2 en 3

§ 1. Onverminderd eventuele strafrechtelijke- en/of tuchtrechtelijke sancties, worden de zorgverleners en gelijkgestelden die zich niet schikken naar de bepalingen van artikel 73bis de hiernavolgende maatregelen opgelegd :

1° de terugbetaling van de waarde van de verstrekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden ten laste gelegd en een administratieve geldboete van 50 pct. tot 200 pct. van de waarde van de terugbetaling, bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 1°;

2° de terugbetaling van de waarde van de verstrekkingen die ten onrechte aan de

43.-

verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden ten laste gelegd en/of een administratieve geldboete van 5 pct. tot 150 pct. van de waarde van de terugbetaling, bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 2°;

3° de terugbetaling van de waarde van de verstrekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden ten laste gelegd en een administratieve geldboete van 5 pct. tot 100 pct. van de waarde van de terugbetaling, bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 3°;

4° de terugbetaling van de waarde van de verstrekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden aangerekend gelegd en een administratieve geldboete van 5 pct. tot 100 pct. van de waarde van de terugbetaling, bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 4°;

5° een administratieve geldboete van 500 euro tot 50.000 euro bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 5°;

6° een administratieve geldboete van 500 euro tot 20.000 euro bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 6°;

7° een administratieve geldboete van 50 euro tot 500 euro bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 7°;

8° een administratieve geldboete van 1.000 euro tot 250.000 euro bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 8°.

Bij een inbreuk op de bepaling van artikel 73bis, 1° en 3°, slaat de terugbetaling op de volledige waarde van de verstrekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden ten laste gelegd. In de gevallen voorzien in 2° en 4° van artikel 73bis komt de waarde van de terugbetaling overeen met de door de verzekering voor geneeskundige verzorging geleden financiële schade, zoals geraamd door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, op voorwaarde dat de

verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden ten laste gelegd en/of een administratieve geldboete van 5 pct. tot 150 pct. van de waarde van de terugbetaling, bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 2°;

3° de terugbetaling van de waarde van de verstrekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden ten laste gelegd en een administratieve geldboete van 5 pct. tot 100 pct. van de waarde van de terugbetaling, bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 3°;

4° de terugbetaling van de waarde van de verstrekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden aangerekend gelegd en een administratieve geldboete van 5 pct. tot 100 pct. van de waarde van de terugbetaling, bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 4°;

5° een administratieve geldboete van 500 euro tot 50.000 euro bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 5°;

6° een administratieve geldboete van 500 euro tot 20.000 euro bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 6°;

7° een administratieve geldboete van 50 euro tot 500 euro bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 7°, 9° en 10°;

8° een administratieve geldboete van 1.000 euro tot 250.000 euro bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 8°.

Bij een inbreuk op de bepaling van artikel 73bis, 1° en 3°, slaat de terugbetaling op de volledige waarde van de verstrekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden ten laste gelegd. In de gevallen voorzien in 2° en 4° van artikel 73bis komt de waarde van de terugbetaling overeen met de door de verzekering voor geneeskundige verzorging geleden financiële schade, zoals geraamd door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, op voorwaarde dat de

44.-

schade nog niet werd vergoed op basis van een andere bepaling van deze wet.

Bij een inbreuk op de bepaling van artikel 73bis, 8°, kan de administratieve geldboete slechts worden opgelegd nadat de beslissing op grond van 4°, 5° en 6°, tegen de zorgverlener die werd aangezet tot het voorschrijven of uitvoeren van overbodige of onnodig dure verstrekkingen, definitief is geworden.

Wanneer een zorgverlener het voorwerp uitmaakt van strafrechtelijke vervolgingen ten gevolge van een mededeling van feiten door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle aan het openbare ministerie, kan het Instituut zich burgerlijke partij stellen met het oog op de terugvordering van de door de ziekteverzekering onverschuldigd terugbetaalde verstrekkingen. De alzo teruggevorderde bedragen worden gestort op de rekening van het Instituut en geboekt als inkomsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

§ 2. De materiële bestanddelen van de in artikel 73bis bedoelde inbreuk, worden door de in artikel 146 bedoelde sociaal inspecteurs vastgesteld in een proces-verbaal overeenkomstig artikel 64 van het Sociaal Strafwetboek.

Op straffe van nietigheid, moeten deze vaststellingen plaatsvinden binnen de twee jaar :

a) te rekenen vanaf de datum waarop de verzekeringsinstellingen de documenten betreffende de betwiste verstrekkingen hebben ontvangen;

b) te rekenen vanaf de datum waarop de door de profielencommissie of door het Nationaal college van adviserend geneesheren overgezonden vaststellingen worden ontvangen door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

Deze processen-verbaal tot vaststelling van een inbreuk hebben bewijskracht tot het tegendeel bewezen is, voor zover een

schade nog niet werd vergoed op basis van een andere bepaling van deze wet.

Bij een inbreuk op de bepaling van artikel 73bis, 8°, kan de administratieve geldboete slechts worden opgelegd nadat de beslissing op grond van 4°, 5° en 6°, tegen de zorgverlener die werd aangezet tot het voorschrijven of uitvoeren van overbodige of onnodig dure verstrekkingen, definitief is geworden.

Wanneer een zorgverlener het voorwerp uitmaakt van strafrechtelijke vervolgingen ten gevolge van een mededeling van feiten door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle aan het openbare ministerie, kan het Instituut zich burgerlijke partij stellen met het oog op de terugvordering van de door de ziekteverzekering onverschuldigd terugbetaalde verstrekkingen. De alzo teruggevorderde bedragen worden gestort op de rekening van het Instituut en geboekt als inkomsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

§ 2. De materiële bestanddelen van de in artikel 73bis bedoelde inbreuk, worden door de in artikel 146 bedoelde sociaal inspecteurs vastgesteld in een proces-verbaal overeenkomstig artikel 64 van het Sociaal Strafwetboek.

Op straffe van nietigheid, moeten deze vaststellingen plaatsvinden binnen de drie jaar :

a) te rekenen vanaf de datum waarop de verzekeringsinstellingen de documenten betreffende de betwiste verstrekkingen hebben ontvangen;

b) te rekenen vanaf de datum waarop de door de profielencommissie of door het Nationaal college van adviserend geneesheren overgezonden vaststellingen worden ontvangen door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

Deze processen-verbaal tot vaststelling van een inbreuk hebben bewijskracht tot het tegendeel bewezen is, voor zover een

45.-

afschrift ervan ter kennis wordt gebracht van de vermoedelijke dader van de inbreuk, en, waar nodig, van de in artikel 164, tweede lid, bedoelde natuurlijke persoon of rechtspersoon binnen een termijn van veertien dagen die aanvangt de dag na de vaststelling van de inbreuk, door de in artikel 146 bedoelde sociaal inspecteurs.

De hoger bedoelde ambtenaren voegen bij het proces-verbaal van vaststelling een uitnodiging om vrijwillig over te gaan tot de gehele terugbetaling van de waarde van de verstrekkingen die ten onrechte ten laste werden gelegd van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

De gehele terugbetaling gebeurt door overschrijving op rekening van het Instituut, uiterlijk binnen twee maanden die volgen op de dag nadat het proces-verbaal van vaststelling ter kennisgeving werd aangeboden.

Indien het terug te betalen bedrag lager of gelijk is aan 3.000 EUR, dooft de gehele terugbetaling de administratiefrechtelijke vervolging uit en wordt het dossier afgesloten.

Indien het terug te betalen bedrag hoger is dan 3.000 EUR dooft de gehele terugbetaling de administratiefrechtelijke vervolging niet uit, en staat dat het opleggen van de in paragraaf 1 bedoelde maatregelen niet in de weg. Hetzelfde geldt, ongeacht het totale bedrag dat moet terugbetaald worden, wanneer een nieuw proces-verbaal van vaststelling ter kennisgeving is aangeboden binnen drie jaar volgend op de uitnodiging om over te gaan tot vrijwillige terugbetaling.

Elke uitgevoerde terugbetaling wordt geboekt als inkomsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

De uitnodiging om over te gaan tot vrijwillige terugbetaling schorst de in paragraaf 3 bepaalde termijnen voorgeschreven op straffe van verval.

afschrift ervan ter kennis wordt gebracht van de vermoedelijke dader van de inbreuk, en, waar nodig, van de in artikel 164, tweede lid, bedoelde natuurlijke persoon of rechtspersoon binnen een termijn van veertien dagen die aanvangt de dag na de vaststelling van de inbreuk, door de in artikel 146 bedoelde sociaal inspecteurs.

De hoger bedoelde ambtenaren voegen bij het proces-verbaal van vaststelling een uitnodiging om vrijwillig over te gaan tot de gehele terugbetaling van de waarde van de verstrekkingen die ten onrechte ten laste werden gelegd van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

De gehele terugbetaling gebeurt door overschrijving op rekening van het Instituut, uiterlijk binnen twee maanden die volgen op de dag nadat het proces-verbaal van vaststelling ter kennisgeving werd aangeboden.

Indien het terug te betalen bedrag lager of gelijk is aan 3.000 EUR, dooft de gehele terugbetaling de administratiefrechtelijke vervolging uit en wordt het dossier afgesloten.

Indien het terug te betalen bedrag hoger is dan 3.000 EUR dooft de gehele terugbetaling de administratiefrechtelijke vervolging niet uit, en staat dat het opleggen van de in paragraaf 1 bedoelde maatregelen niet in de weg. Hetzelfde geldt, ongeacht het totale bedrag dat moet terugbetaald worden, wanneer een nieuw proces-verbaal van vaststelling ter kennisgeving is aangeboden binnen drie jaar volgend op de uitnodiging om over te gaan tot vrijwillige terugbetaling.

Elke uitgevoerde terugbetaling wordt geboekt als inkomsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

De uitnodiging om over te gaan tot vrijwillige terugbetaling schorst de in paragraaf 3 bepaalde termijnen voorgeschreven op straffe van verval.

46.-

§ 3. Op straffe van verval moeten :

1° de betwistingen vermeld in artikel 73bis, 8°, beslecht worden door de Leidend ambtenaar of de door hem aangewezen ambtenaar, binnen twee jaar volgend op de definitieve beslissing zoals bedoeld in artikel 142, § 1, 4°, 5 en 6°;

2° de betwistingen bedoeld in artikel 73bis, 1°, 2°, 3° en 7°, die tot de bevoegdheid van de leidend ambtenaar of de door hem aangewezen ambtenaar behoren, worden ingeleid, binnen twee jaar volgend op de datum van het proces-verbaal van vaststelling, met de in artikel 143, § 2, derde lid, bedoelde uitnodiging om de verweermiddelen te bezorgen;

3° de betwistingen bedoeld in artikel 73bis, die overeenkomstig artikel 144, § 2, 1°, tot de bevoegdheid van de Kamers van eerste aanleg behoren, bij deze Kamers worden ingeleid binnen drie jaar volgend op de datum van het proces-verbaal.

De voornoemde termijnen zijn geschorst tijdens de burgerlijke, strafrechtelijke of tuchtrechtelijke procedures waarin de zorgverlener partij is, en waarvan de uitspraak doorslaggevend kan zijn bij het onderzoek van de zaak door de Leidend ambtenaar of de Kamer van eerste aanleg.

De beslechting van de betwistingen met de zorgverleners zoals bepaald in artikel 73bis, behoort tot de uitsluitende bevoegdheid van de organen bedoeld in de artikelen 143 en 144.

Art. 143 § 1 en § 3

§ 1. De Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, of de door hem aangewezen ambtenaar, neemt kennis van de betwistingen betreffende :

1° de inbreuken bedoeld in artikel 73bis, 1°, 2° en 3°, van de wet, wanneer de waarde van de betwiste verstrekkingen lager is dan 35 000 EUR;

2° de inbreuken bedoeld in artikel 73bis, 7°

§ 3. Op straffe van verval moeten :

1° de betwistingen vermeld in artikel 73bis, 8°, beslecht worden door de Leidend ambtenaar of de door hem aangewezen ambtenaar, binnen twee jaar volgend op de definitieve beslissing zoals bedoeld in artikel 142, § 1, 4°, 5 en 6°;

2° de betwistingen bedoeld in artikel 73bis, 1°, 2°, 3°, 7°, 9° en 10°, die tot de bevoegdheid van de leidend ambtenaar of de door hem aangewezen ambtenaar behoren, worden ingeleid, binnen twee jaar volgend op de datum van het proces-verbaal van vaststelling, met de in artikel 143, § 2, derde lid, bedoelde uitnodiging om de verweermiddelen te bezorgen;

3° de betwistingen bedoeld in artikel 73bis, die overeenkomstig artikel 144, § 2, 1°, tot de bevoegdheid van de Kamers van eerste aanleg behoren, bij deze Kamers worden ingeleid binnen drie jaar volgend op de datum van het proces-verbaal.

De voornoemde termijnen zijn geschorst tijdens de burgerlijke, strafrechtelijke of tuchtrechtelijke procedures waarin de zorgverlener partij is, en waarvan de uitspraak doorslaggevend kan zijn bij het onderzoek van de zaak door de Leidend ambtenaar of de Kamer van eerste aanleg.

De beslechting van de betwistingen met de zorgverleners zoals bepaald in artikel 73bis, behoort tot de uitsluitende bevoegdheid van de organen bedoeld in de artikelen 143 en 144.

Art. 143 § 1 en § 3

§ 1. De Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, of de door hem aangewezen ambtenaar, neemt kennis van de betwistingen betreffende :

1° de inbreuken bedoeld in artikel 73bis, 1°, 2° en 3°, van de wet, wanneer de waarde van de betwiste verstrekkingen lager is dan 35 000 EUR;

2° de inbreuken bedoeld in artikel 73bis, 7°,

47.-

en 8°.

De verdeling van de zaken tussen de Leidend ambtenaar van die Dienst en de Kamers van eerste aanleg bedoeld in artikel 144, zal voor de eerste maal geëvalueerd worden drie jaar na de inwerkingtreding van deze bepaling. (...)

§ 3. In geval van een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 1°, 2°, 3°, 7° en 8°, beslist de Leidend ambtenaar, of de door hem aangewezen ambtenaar, over de toepassing van de in artikel 142 opgesomde maatregelen. De beslissing moet ter kennis gebracht worden binnen de drie maanden volgend op de ontvangst van de verweermiddelen of, bij ontstentenis daarvan, binnen de drie maanden volgend op het verstrijken van de in artikel 143, § 2, derde lid, bedoelde termijn.

Art. 156 § 1, derde lid

De beslissingen van de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle of van de door hem aangewezen ambtenaar, zoals bedoeld in artikel 143, de beslissingen van de Kamers van eerste aanleg zoals bedoeld in artikel 142, en de beslissingen van de Kamers van beroep, zoals bedoeld in artikelen 142 en 155, zijn van rechtswege uitvoerbaar bij voorraad niettegenstaande beroep.

Betalingstermijnen kunnen enkel worden toegestaan op een met redenen omklede aanvraag en gestaafd door alle nuttige bewijsstukken die moeten toelaten de gegrondheid te beoordelen.

De verschuldigde sommen worden binnen de dertig dagen volgend op de kennisgeving van de in het eerste lid bedoelde beslissingen betaald. Bij gebrek aan betaling binnen die termijn, brengen de nog verschuldigde sommen van rechtswege interesten op tegen de wettelijke rentevoet in sociale zaken zoals voorzien in artikel 2, § 3, van de wet van 5 mei 1865 betreffende de lening, te rekenen vanaf het verstrijken van die termijn.

Ingeval de schuldenaar in gebreke blijft,

8°, 9° en 10°.

De verdeling van de zaken tussen de Leidend ambtenaar van die Dienst en de Kamers van eerste aanleg bedoeld in artikel 144, zal voor de eerste maal geëvalueerd worden drie jaar na de inwerkingtreding van deze bepaling. (...)

§ 3. In geval van een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 1°, 2°, 3°, 7°, 8°, 9° en 10°, beslist de Leidend ambtenaar, of de door hem aangewezen ambtenaar, over de toepassing van de in artikel 142 opgesomde maatregelen. De beslissing moet ter kennis gebracht worden binnen de drie maanden volgend op de ontvangst van de verweermiddelen of, bij ontstentenis daarvan, binnen de drie maanden volgend op het verstrijken van de in artikel 143, § 2, derde lid, bedoelde termijn.

Art. 156 § 1, derde lid

De beslissingen van de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle of van de door hem aangewezen ambtenaar, zoals bedoeld in artikel 143, de beslissingen van de Kamers van eerste aanleg zoals bedoeld in artikel 142, en de beslissingen van de Kamers van beroep, zoals bedoeld in artikelen 142 en 155, zijn van rechtswege uitvoerbaar bij voorraad niettegenstaande beroep.

Betalingstermijnen kunnen enkel worden toegestaan op een met redenen omklede aanvraag en gestaafd door alle nuttige bewijsstukken die moeten toelaten de gegrondheid te beoordelen.

De verschuldigde sommen worden binnen de dertig dagen volgend op de kennisgeving van de in het eerste lid bedoelde beslissingen betaald. Bij gebrek aan betaling binnen die termijn, brengen de nog verschuldigde sommen van rechtswege interesten op tegen de wettelijke rentevoet in sociale zaken zoals voorzien in artikel 2, § 3, van de wet van 5 mei 1865 betreffende de lening, te rekenen vanaf het verstrijken van die termijn.

Ingeval de schuldenaar in gebreke blijft,

48.-

kunnen de verzekeringsinstellingen in toepassing van artikel 206bis, § 1, of de Algemene Administratie van de Patrimoniumdocumentatie in toepassing van artikel 206bis, § 2 worden belast met de invordering van de verschuldigde bedragen.

Art. 206bis § 2

Ingeval de schuldenaar in gebreke blijft, kan het Instituut de Algemene Administratie van de Patrimoniumdocumentatie belasten met de invordering van de verschuldigde bedragen overeenkomstig de bepalingen van artikel 94 van de wetten op de Rijkscomptabiliteit, gecoördineerd op 17 juli 1991.

Afdeling 13 – Nieuwe onderzoeksmethode DGEC

Art. 146

§ 1. Om de in artikel 139, tweede lid, 2° tot 5°, bedoelde opdrachten te vervullen, beschikt de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle over inspecterend personeel alsook over administratief personeel bekleed met verschillende graden.

Onder inspecterend personeel wordt verstaan : de geneesheren-inspecteurs, de apothekers-inspecteurs, de verpleegkundigen-controleurs, en de inspecteurs die een andere beroepskwalificatie hebben.

Het inspecterend personeel is sociaal inspecteur in de zin van artikel 16, 1°, van het Sociaal strafwetboek. Zij leggen de eed af overeenkomstig artikel 175.

Het inspecterend personeel is bevoegd voor het gehele Belgische grondgebied, ongeacht hun administratieve standplaats.

Het aantal geneesheren-inspecteurs wordt vastgesteld op één geneesheer per schijf van 80 000 rechthebbenden, dat van de apothekers-inspecteurs bedraagt één apotheker per volledige schijf van 1 miljoen rechthebbenden.

De Koning bepaalt de regels en de procedure met betrekking tot de toekenning van de

kunnen de verzekeringsinstellingen in toepassing van artikel 206bis, § 1, of de Algemene Administratie van de inning en de invordering in toepassing van artikel 206bis, § 2 worden belast met de invordering van de verschuldigde bedragen.

Art. 206bis § 2

Ingeval de schuldenaar in gebreke blijft, kan het Instituut de Algemene Administratie van de inning en de invordering belasten met de invordering van de verschuldigde bedragen overeenkomstig de bepalingen van artikel 94 van de wetten op de Rijkscomptabiliteit, gecoördineerd op 17 juli 1991.

Afdeling 13 – Nieuwe onderzoeksmethode DGEC

Art. 146

§ 1. Om de in artikel 139, tweede lid, 2° tot 5°, bedoelde opdrachten te vervullen, beschikt de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle over inspecterend personeel alsook over administratief personeel bekleed met verschillende graden.

Onder inspecterend personeel wordt verstaan : de geneesheren-inspecteurs, de apothekers-inspecteurs, de verpleegkundigen-controleurs, en de inspecteurs die een andere beroepskwalificatie hebben.

Het inspecterend personeel is sociaal inspecteur in de zin van artikel 16, 1°, van het Sociaal strafwetboek. Zij leggen de eed af overeenkomstig artikel 175.

Het inspecterend personeel is bevoegd voor het gehele Belgische grondgebied, ongeacht hun administratieve standplaats.

Het aantal geneesheren-inspecteurs wordt vastgesteld op één geneesheer per schijf van 80 000 rechthebbenden, dat van de apothekers-inspecteurs bedraagt één apotheker per volledige schijf van 1 miljoen rechthebbenden.

De Koning bepaalt de regels en de procedure met betrekking tot de toekenning van de

49.-

accreditering van de geneesheren ambtenaren van het Instituut, na het advies van het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle te hebben ingewonnen. Hij stelt eveneens het financieel voordeel vast dat aan de accreditering is gekoppeld. De uitgaven die voortvloeien uit de accreditering van de geneesheren-inspecteurs vallen ten laste van de begroting voor de administratiekosten van het Instituut.

§ 2. De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle gaat over tot iedere onderzoek of vaststelling, hetzij ambtshalve, hetzij op verzoek van zijn comité of op behoorlijk gemotiveerd verzoek van de minister, één van de bijzondere diensten van het Instituut, de verzekeringsinstellingen of een in het comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle vertegenwoordigde beroepsorganisatie. In het raam van de controle op de verzekering voor geneeskundige verzorging, maakt de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle de opmerkingen en waarschuwingen die hij nuttig acht ten aanzien van de personen en inrichtingen die gemachtigd zijn om geneeskundige verstrekkingen te verlenen.

accreditering van de geneesheren ambtenaren van het Instituut, na het advies van het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle te hebben ingewonnen. Hij stelt eveneens het financieel voordeel vast dat aan de accreditering is gekoppeld. De uitgaven die voortvloeien uit de accreditering van de geneesheren-inspecteurs vallen ten laste van de begroting voor de administratiekosten van het Instituut.

§ 2. De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle gaat over tot iedere onderzoek of vaststelling, hetzij ambtshalve, hetzij op verzoek van zijn comité of op behoorlijk gemotiveerd verzoek van de minister, één van de bijzondere diensten van het Instituut, de verzekeringsinstellingen of een in het comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle vertegenwoordigde beroepsorganisatie. In het raam van de controle op de verzekering voor geneeskundige verzorging, maakt de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle de opmerkingen en waarschuwingen die hij nuttig acht ten aanzien van de personen en inrichtingen die gemachtigd zijn om geneeskundige verstrekkingen te verlenen.

§ 2/1 Om de inbreuken bedoeld in artikel 73bis vast te stellen en de waarde te berekenen van de prestaties die ten onrechte werden terug betaald door de verplichte ziekteverzekering, kan het inspecterend personeel, bedoeld in paragraaf 1, onder andere gebruik maken van de controlemethode via steekproeftrekking en extrapolatie.

Deze methode bestaat uit:

1° het vaststellen van een steekproefkader door het identificeren en definiëren van een reeks onafhankelijke gevallen die onderzocht zullen worden;

2° het uitvoeren van een willekeurige steekproeftrekking uit dat steekproefkader teneinde een steekproef samen te stellen en het documenteren van de methode van steekproeftrekking;

3° het analyseren van de gevallen in deze steekproef en het berekenen van het percentage van de bedragen die onterecht zijn terugbetaald

50.-

door de verplichte ziekteverzekering binnen de steekproef;

4° het berekenen van de waarde waarvoor geldt dat de kans dat het percentage op populatieniveau, dat we proberen te schatten, zich eronder bevindt kleiner is dan 2,5%;

5° het gebruiken van die waarde om het terug te vorderen bedrag te berekenen voor alle prestaties in het steekproefkader.

Afdeling 14 – Begroting geneeskundige verzorging

Art. 18.

Op basis van de verslagen van de permanente audit bedoeld in artikel 51, § 4 stelt de Commissie voor Begrotingscontrole aan het Verzekeringscomité, aan de Algemene Raad en aan de Ministers van Sociale Zaken en van Begroting, uiterlijk op 15 september van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar, besparingsmaatregelen voor die in sommige sectoren moeten worden toegepast, teneinde de globale begrotingsdoelstelling vast te stellen met naleving van de groeinorm en de stijging van de gezondheidsindex bedoeld in artikel 40, § 1, derde lid. Zij deelt deze besparingsmaatregelen eveneens mee aan de betrokken overeenkomsten- of akkoordencommissies. De Minister van Sociale Zaken evenals de Algemene Raad kunnen, al dan niet op voorstel van de Commissie voor begrotingscontrole, op elk ogenblik besparingsmaatregelen voorstellen die met het oog op de naleving van de partiële begrotingsdoelstellingen in sommige sectoren moeten worden toegepast. De betrokken overeenkomsten- of akkoordencommissies formuleren binnen een termijn van dertig dagen vanaf de kennisgeving van de voornoemde maatregelen hun opmerkingen en maken deze, naargelang het geval, over aan de Minister van Sociale Zaken of aan de Algemene Raad.

Afdeling 14 – Begroting geneeskundige verzorging

Art. 18.

Op basis van de verslagen van de permanente audit bedoeld in artikel 51, § 4 stelt de Commissie voor Begrotingscontrole aan het Verzekeringscomité, aan de Algemene Raad en aan de Ministers van Sociale Zaken en van Begroting, uiterlijk de achtste werkdag volgend op de 15 september van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar, besparingsmaatregelen voor die in sommige sectoren moeten worden toegepast, teneinde de globale begrotingsdoelstelling vast te stellen met naleving van de groeinorm en de stijging van de gezondheidsindex bedoeld in artikel 40, § 1, derde lid. Zij deelt deze besparingsmaatregelen eveneens mee aan de betrokken overeenkomsten- of akkoordencommissies. De Minister van Sociale Zaken evenals de Algemene Raad kunnen, al dan niet op voorstel van de Commissie voor begrotingscontrole, op elk ogenblik besparingsmaatregelen voorstellen die met het oog op de naleving van de partiële begrotingsdoelstellingen in sommige sectoren moeten worden toegepast. De betrokken overeenkomsten- of akkoordencommissies formuleren binnen een termijn van dertig dagen vanaf de kennisgeving van de voornoemde maatregelen hun opmerkingen en maken deze, naargelang het geval, over aan de Minister van Sociale Zaken of aan de Algemene Raad.

De Commissie voor Begrotingscontrole

51.-

analyseert het globale voorstel van het Verzekeringscomité bedoeld in artikel 39 op de conformiteit met het begrotingskader en meerjarentraject zoals de Ministerraad heeft besloten en brengt uiterlijk op de derde maandag van oktober advies uit aan de Algemene Raad.

De Commissie brengt verder om het kwartaal aan de Algemene raad, aan het Verzekeringscomité, aan de commissies belast met het sluiten van de overeenkomsten of akkoorden en aan de Ministers van Sociale Zaken en van Begroting, verslag uit over het beheer van de sector verzekering voor geneeskundige verzorging en over de ontvangsten en uitgaven ervan, in het bijzonder over de vooruitzichten terzake en de verschillende aspecten van de evolutie ervan.

De Commissie brengt met name aan de Algemene raad, aan het Verzekeringscomité, aan de commissies belast met het sluiten van de overeenkomsten of de akkoorden en aan de Ministers van Sociale Zaken en van Begroting, verslag uit over de uitgaven die voortvloeien uit de in Titel III, hoofdstuk V, afdelingen I en II bedoelde overeenkomsten en akkoorden en uit de wijzigingen die worden voorgesteld in de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen bedoeld in de artikelen 23, § 2, en 35, § 1. Ze oefent de specifieke bevoegdheden uit die haar worden toegekend door artikel 51.

De Commissie is eveneens ermee belast de Ministers van Sociale Zaken en van Begroting, de Algemene raad en het Verzekeringscomité te adviseren over alle financiële en begrotingsaspecten betreffende de in artikel 34, 5°, bedoelde farmaceutische producten. Ze ziet met name toe op de naleving van de uitgavennorm en de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstelling inzake geneesmiddelen. Hiertoe stelt de Dienst voor geneeskundige verzorging om de drie maanden twee overzichtsnota's op, waarvan in de eerste de wijzigingen aan de in artikel 35, § 2ter, bedoelde lijst zijn

De Commissie brengt verder om het kwartaal aan de Algemene raad, aan het Verzekeringscomité, aan de commissies belast met het sluiten van de overeenkomsten of akkoorden en aan de Ministers van Sociale Zaken en van Begroting, verslag uit over het beheer van de sector verzekering voor geneeskundige verzorging en over de ontvangsten en uitgaven ervan, in het bijzonder over de vooruitzichten terzake en de verschillende aspecten van de evolutie ervan.

De Commissie brengt met name aan de Algemene raad, aan het Verzekeringscomité, aan de commissies belast met het sluiten van de overeenkomsten of de akkoorden en aan de Ministers van Sociale Zaken en van Begroting, verslag uit over de uitgaven die voortvloeien uit de in Titel III, hoofdstuk V, afdelingen I en II bedoelde overeenkomsten en akkoorden en uit de wijzigingen die worden voorgesteld in de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen bedoeld in de artikelen 23, § 2, en 35, § 1. Ze oefent de specifieke bevoegdheden uit die haar worden toegekend door artikel 51.

De Commissie is eveneens ermee belast de Ministers van Sociale Zaken en van Begroting, de Algemene raad en het Verzekeringscomité te adviseren over alle financiële en begrotingsaspecten betreffende de in artikel 34, 5°, bedoelde farmaceutische producten. Ze ziet met name toe op de naleving van de uitgavennorm en de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstelling inzake geneesmiddelen. Hiertoe stelt de Dienst voor geneeskundige verzorging om de drie maanden twee overzichtsnota's op, waarvan in de eerste de wijzigingen aan de in artikel 35, § 2ter, bedoelde lijst zijn opgenomen en in de tweede de wijzigingen aan de in artikel 35bis bedoelde lijst zijn opgenomen.

52.-

opgenomen en in de tweede de wijzigingen aan de in artikel 35bis bedoelde lijst zijn opgenomen.

De Commissie brengt tenslotte advies uit over alle overige aangelegenheden waarover de Algemene raad haar budgettair advies inwint.

De Commissie heeft in het raam van haar opdracht de meest uitgebreide onderzoeksbevoegdheden, zonder evenwel toegang te hebben tot de individuele gegevens. Ze onderzoekt de verrichtingen die een financiële weerslag of een weerslag op de begroting hebben, krijgt inzage van alle dossiers en archieven en ontvangt van de diensten van het Instituut alle inlichtingen die ze vraagt. Ze mag sommige van haar leden afvaardigen naar de vergaderingen van de raden, comités, commissies en andere bij de diensten van het Instituut ingestelde organen waarvan de activiteiten een weerslag hebben op de verzekering voor geneeskundige verzorging.

Art. 38.

De overeenkomsten- en akkoordencommissies stellen, elk wat haar betreft, de financiële middelen vast die ze voor de financiering van hun sector onontbeerlijk achten. Daartoe winnen ze het advies van de overeenstemmende technische raad in.

Voor de verstrekkingen waarvoor geen overeenkomsten of akkoordencommissie bevoegd is, stelt de Dienst de middelen vast die ze voor de financiering van de betrokken sectoren onontbeerlijk achten. Wat de in artikel 34, 6°, bedoelde prestaties betreft, raadpleegt de Dienst voorafgaandelijk de bevoegde dienst van het Ministerie van Volksgezondheid.

De Commissie brengt tenslotte advies uit over alle overige aangelegenheden waarover de Algemene raad haar budgettair advies inwint.

De Commissie heeft in het raam van haar opdracht de meest uitgebreide onderzoeksbevoegdheden, zonder evenwel toegang te hebben tot de individuele gegevens. Ze onderzoekt de verrichtingen die een financiële weerslag of een weerslag op de begroting hebben, krijgt inzage van alle dossiers en archieven en ontvangt van de diensten van het Instituut alle inlichtingen die ze vraagt. Ze mag sommige van haar leden afvaardigen naar de vergaderingen van de raden, comités, commissies en andere bij de diensten van het Instituut ingestelde organen waarvan de activiteiten een weerslag hebben op de verzekering voor geneeskundige verzorging.

Art. 38.

De overeenkomsten- en akkoordencommissies stellen, elk wat haar betreft, de financiële middelen vast die ze voor de financiering van prioritaire aanpassingen van hun sector onontbeerlijk achten. Daartoe winnen ze het advies van de overeenstemmende technische raad in. Deze prioritaire aanpassingen houden rekening met het begrotingskader, het meerjarentraject en de beleidsmatige prioriteiten inzake nieuw beleid en bijsturingen van het bestaande beleid zoals meegedeeld door het Verzekeringscomité en de Algemene Raad.

Voor de verstrekkingen waarvoor geen overeenkomsten of akkoordencommissie bevoegd is, stelt de Dienst de financiële middelen vast die ze voor de financiering van prioritaire aanpassingen van de betrokken sectoren onontbeerlijk achten. Deze prioritaire aanpassingen houden eveneens rekening met het begrotingskader, het meerjarentraject en de beleidsmatige

53.-

prioriteiten inzake nieuw beleid en bijsturingen van het bestaande beleid zoals meegedeeld door het Verzekeringscomité en de Algemene Raad. Wat de in artikel 34, 6°, bedoelde prestaties betreft, raadpleegt de Dienst voorafgaandelijk de bevoegde dienst van het Ministerie van Volksgezondheid.

De inventarisatie van de wijzigingen van de nodige financiële middelen, vertrekkende van het uitgavenniveau bij constante wetgeving zoals het is opgemaakt door de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut, dient in zijn diverse componenten te worden meegedeeld en gerechtvaardigd door de betrokken Overeenkomsten- of Akkoordencommissies of respectievelijk door de Dienst. Deze componenten moeten toelaten de invloed van prijsfactoren, consumptiefactoren en alle andere factoren te onderscheiden. De Commissie van begrotingscontrole kan hiertoe het gebruik aanbevelen van een modelformularium.

De inventarisatie van de wijzigingen van de nodige financiële middelen voor prioritaire aanpassingen, vertrekkende van het uitgavenniveau bij constante wetgeving zoals het is opgemaakt door de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut, dient in zijn diverse componenten te worden meegedeeld en gerechtvaardigd door de betrokken Overeenkomsten- of Akkoordencommissies of respectievelijk door de Dienst. Deze componenten moeten toelaten de invloed van prijsfactoren, consumptiefactoren en alle andere factoren te onderscheiden. De Commissie van begrotingscontrole kan hiertoe het gebruik aanbevelen van een modelformularium.

De overeenkomsten- en akkoordencommissies delen, uiterlijk op 1 september van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar, de financiële middelen voor de financiering van prioritaire aanpassingen mee.

De overeenkomsten- en akkoordencommissies delen, uiterlijk op 1 september van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar, voorstellen mee van compenserende maatregelen, enerzijds indien er op basis van de technische ramingen, zoals opgemaakt door de Dienst uiterlijk op 31 mei van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar, er een overschrijding geraamd wordt van de partiële begrotingsdoelstelling waarvoor de overeenkomsten- en akkoordencommissie bevoegd is en anderzijds om eventueel nieuw beleid te financieren.

De Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut deelt aan het Verzekeringscomité, de Algemene Raad, de Commissie voor Begrotingscontrole en de Ministers van Sociale Zaken en van Begroting uiterlijk op 30 juni van het jaar

De Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut deelt aan het Verzekeringscomité, de Algemene Raad, de Commissie voor Begrotingscontrole en de Ministers van Sociale Zaken en van Begroting uiterlijk op 31 mei van het jaar

54.-

dat voorafgaat aan het begrotingsjaar zijn technische ramingen mee op basis van volledige jaren, en uiterlijk veertien dagen voor de eerste maandag van de maand oktober herziene technische ramingen waarbij de uitgaven van de eerste vijf maanden van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar in aanmerking worden genomen.

Behoudens hiervan afwijkende richtlijnen uitgaande van de Ministers van Sociale Zaken en Begroting, moeten de vast te stellen middelen worden geraamd aan prijzen die nog geen rekening houden met de evolutie van de prijzen van het begrotingsjaar, waarvoor de middelen worden geraamd.

Er wordt eveneens rekening gehouden met de kwartaalverslagen van de Commissie voor begrotingscontrole en de verslagen van de permanente audit zoals vermeld in artikel 51.

Art. 40.

§ 1. Gelet op het globale voorstel van het Verzekeringscomité bedoeld in artikel 39, en de voorstellen tot besparingsmaatregelen van de Commissie voor Begrotingscontrole bedoeld in artikel 18, hecht de Algemene Raad uiterlijk de derde maandag van oktober van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar zijn goedkeuring aan de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging en de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen van de overeenkomsten- of akkoordencommissies. De Algemene Raad hecht eveneens zijn goedkeuring aan de structurele besparingen (inhoud, jaarlijks bedrag en datum van inwerkingtreding) die noodzakelijk zijn voor de naleving van de groeinorm en de stijging van de gezondheidsindex bedoeld in het derde lid en stelt de globale begrotingen van de financiële middelen voor de verstrekkingen of groepen van verstrekkingen waarop dat systeem van toepassing is, voor.

dat voorafgaat aan het begrotingsjaar zijn technische ramingen mee op basis van volledige jaren, en uiterlijk op 15 september van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar herziene technische ramingen waarbij de uitgaven van de eerste vijf maanden van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar in aanmerking worden genomen.

Behoudens hiervan afwijkende richtlijnen uitgaande van de Ministers van Sociale Zaken en Begroting, moeten de vast te stellen middelen worden geraamd aan prijzen die nog geen rekening houden met de evolutie van de prijzen van het begrotingsjaar, waarvoor de middelen worden geraamd.

Er wordt eveneens rekening gehouden met de kwartaalverslagen van de Commissie voor begrotingscontrole en de verslagen van de permanente audit zoals vermeld in artikel 51.

Art. 40.

§ 1. Gelet op het globale voorstel van het Verzekeringscomité bedoeld in artikel 39, op de voorstellen tot besparingsmaatregelen van de Commissie voor Begrotingscontrole bedoeld in artikel 18 en op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole over het globale voorstel van het Verzekeringscomité bedoeld in artikel 18, hecht de Algemene Raad uiterlijk de derde maandag van oktober van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar zijn goedkeuring aan de begroting van de verzekering voor geneeskundige verzorging, de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging en de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen van de overeenkomsten- of akkoordencommissies. De Algemene Raad hecht eveneens zijn goedkeuring aan de structurele besparingen (inhoud, jaarlijks bedrag en datum van inwerkingtreding) die noodzakelijk zijn voor de naleving van de groeinorm en de stijging van de gezondheidsindex bedoeld in het derde lid en stelt de globale begrotingen van de financiële middelen voor de

55.-

verstrekkingen of groepen van verstrekkingen waarop dat systeem van toepassing is, voor.

Wanneer hij de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging goedkeurt, moet de Algemene raad rekening houden met de bij wet vastgestelde reële groeinorm van de uitgaven voor geneeskundige verzorging en kan hij rekening houden ... met het aandeel van de verzekering geneeskundige verzorging in de verrekening van het verschil bedoeld in 117, § 1, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008 .

Voor het jaar 2000 wordt de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling, vastgelegd op 12.412.731.000 EUR. Vanaf het jaar 2001 wordt dit bedrag jaarlijks verhoogd met een maximale reële groeinorm van 2,5 pct ten opzichte van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorig jaar. Voor het jaar 2004 wordt de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling vastgesteld op 16.257.831 duizend EUR. Vanaf het jaar 2005 wordt dit bedrag jaarlijks verhoogd met een reële groeinorm van 4,5 pct. ten opzichte van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorig jaar, alsmede met de te verwachten stijging van het gezondheidsindexcijfer in het betrokken begrotingsjaar. Vanaf het dienstjaar 2008 wordt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling verhoogd. Deze verhoging wordt berekend uitgaande van een basisbedrag van 439.000 duizend EUR, in prijzen 2005, aangepast aan de evolutie van het gezondheidsindexcijfer en vermenigvuldigd met de aanpassingscoëfficiënt voor het jaar 2008, bepaald in uitvoering van artikel 6, § 1bis, van het koninklijk besluit van 18 november 1996 strekkende tot invoering van een globaal financieel beheer in het sociaal statuut der zelfstandigen, met toepassing van hoofdstuk I van titel VI van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de

Wanneer hij de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging goedkeurt, moet de Algemene raad rekening houden met de bij wet vastgestelde reële groeinorm van de uitgaven voor geneeskundige verzorging en kan hij rekening houden ... met het aandeel van de verzekering geneeskundige verzorging in de verrekening van het verschil bedoeld in 117, § 1, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008 .

Voor het jaar 2000 wordt de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling, vastgelegd op 12.412.731.000 EUR. Vanaf het jaar 2001 wordt dit bedrag jaarlijks verhoogd met een maximale reële groeinorm van 2,5 pct ten opzichte van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorig jaar. Voor het jaar 2004 wordt de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling vastgesteld op 16.257.831 duizend EUR. Vanaf het jaar 2005 wordt dit bedrag jaarlijks verhoogd met een reële groeinorm van 4,5 pct. ten opzichte van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorig jaar, alsmede met de te verwachten stijging van het gezondheidsindexcijfer in het betrokken begrotingsjaar. Vanaf het dienstjaar 2008 wordt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling verhoogd. Deze verhoging wordt berekend uitgaande van een basisbedrag van 439.000 duizend EUR, in prijzen 2005, aangepast aan de evolutie van het gezondheidsindexcijfer en vermenigvuldigd met de aanpassingscoëfficiënt voor het jaar 2008, bepaald in uitvoering van artikel 6, § 1bis, van het koninklijk besluit van 18 november 1996 strekkende tot invoering van een globaal financieel beheer in het sociaal statuut der zelfstandigen, met toepassing van hoofdstuk I van titel VI van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke

56.-

sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels. Voor het jaar 2012 wordt de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling vastgesteld op 25.627.379 duizend EUR. Voor het jaar 2013 wordt dat bedrag verhoogd met een reële groeinorm van 2 pct., alsook met de te verwachten stijging van het gezondheidsindexcijfer in het betrokken dienstjaar en met 40 miljoen EUR. Vanaf 2014 stemt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling overeen met het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar, vermeerderd met een reële groeinorm van 3 pct. en met de te verwachten stijging van het gezondheidsindexcijfer in het betrokken dienstjaar.

Voor het jaar 2015 wordt de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling vastgesteld op 23.851.797 duizend euro. Vanaf 2016 stemt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling overeen met het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar, vermeerderd met een reële groeinorm van 1,5 pct. en vermeerderd met het bedrag dat overeenstemt met de meerkosten in het begrotingjaar van de indexering van de lonen, verzekeringstegemoetkomingen, tarieven en prijzen bepaald bij of krachtens deze gecoördineerde wet. Voor het jaar 2016 wordt daarenboven het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar eerst verminderd met de impact van de financiering van de investeringen in de infrastructuur en de medisch-technische diensten van de ziekenhuizen zoals omschreven in artikel 5, § 1, I, eerste lid, 1°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen. Voor het jaar 2016 wordt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling bijkomend verhoogd met 14.456 duizend euro. Deze bijkomende verhoging maakt integraal deel uit van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling voor het jaar 2016.

De aanpassing aan het gezondheidsindexcijfer gebeurt door de

pensioenstelsels. Voor het jaar 2012 wordt de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling vastgesteld op 25.627.379 duizend EUR. Voor het jaar 2013 wordt dat bedrag verhoogd met een reële groeinorm van 2 pct., alsook met de te verwachten stijging van het gezondheidsindexcijfer in het betrokken dienstjaar en met 40 miljoen EUR. Vanaf 2014 stemt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling overeen met het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar, vermeerderd met een reële groeinorm van 3 pct. en met de te verwachten stijging van het gezondheidsindexcijfer in het betrokken dienstjaar.

Voor het jaar 2015 wordt de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling vastgesteld op 23.851.797 duizend euro. Vanaf 2016 stemt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling overeen met het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar, vermeerderd met een reële groeinorm van 1,5 pct. en vermeerderd met het bedrag dat overeenstemt met de meerkosten in het begrotingjaar van de indexering van de lonen, verzekeringstegemoetkomingen, tarieven en prijzen bepaald bij of krachtens deze gecoördineerde wet. Voor het jaar 2016 wordt daarenboven het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar eerst verminderd met de impact van de financiering van de investeringen in de infrastructuur en de medisch-technische diensten van de ziekenhuizen zoals omschreven in artikel 5, § 1, I, eerste lid, 1°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen. Voor het jaar 2016 wordt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling bijkomend verhoogd met 14.456 duizend euro. Deze bijkomende verhoging maakt integraal deel uit van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling voor het jaar 2016.

De aanpassing aan het gezondheidsindexcijfer gebeurt door de

57.-

vermenigvuldiging met de verhouding van het gemiddelde gezondheidsindexcijfer van het jaar 2007 tot dat van het jaar 2004.

Vanaf 2002 kan de Algemene raad van het Instituut, jaarlijks, na advies van het Verzekeringscomité en van de Commissie voor de begrotingscontrole, bepalen welke uitzonderlijke of bijzondere uitgaven niet opgenomen worden in de berekeningsbasis voor de toepassing van deze maximale groeinorm. De voorstellen van de Algemene raad zijn enkel goedgekeurd indien zij de meerderheid van de stemmen halen van de stemgerechtigde leden, met inbegrip van de stemmen van alle leden van de groep bedoeld in artikel 15, eerste lid, a).

Voor de jaren 2010 en 2011 worden bedragen van de globale begrotingsdoelstelling, van respectievelijk 350 miljoen EUR en 1.093 miljoen EUR, ter beschikking gesteld van de RSZ-globaal beheer, bedoeld in artikel 5, eerste lid, 2°, van de wet van 27 juni 1969, tot herziening van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders en van het globale financiële beheer in de statuuat van de zelfstandige arbeiders, bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 18 november 1996, strekkende tot invoering van een globaal financieel beheer in het sociaal statuut der zelfstandigen, met toepassing van hoofdstuk I van titel VI van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels.

Deze middelen zijn verdeeld volgens een verdeelsleutel van 90 pct. voor het voornoemde globale budgettaire beheer van de werknemers en 10 pct. voor het voornoemde globale budgettaire beheer van de zelfstandigen.

§ 2. Indien de begrotingsdoelstelling niet wordt goedgekeurd, stelt de Algemene raad de Minister hiervan in kennis. In dat geval bepaalt de Ministerraad, op voorstel van de Minister, het bedrag van de jaarlijkse

vermenigvuldiging met de verhouding van het gemiddelde gezondheidsindexcijfer van het jaar 2007 tot dat van het jaar 2004.

Vanaf 2002 kan de Algemene raad van het Instituut, jaarlijks, na advies van het Verzekeringscomité en van de Commissie voor de begrotingscontrole, bepalen welke uitzonderlijke of bijzondere uitgaven niet opgenomen worden in de berekeningsbasis voor de toepassing van deze maximale groeinorm. De voorstellen van de Algemene raad zijn enkel goedgekeurd indien zij de meerderheid van de stemmen halen van de stemgerechtigde leden, met inbegrip van de stemmen van alle leden van de groep bedoeld in artikel 15, eerste lid, a).

Voor de jaren 2010 en 2011 worden bedragen van de globale begrotingsdoelstelling, van respectievelijk 350 miljoen EUR en 1.093 miljoen EUR, ter beschikking gesteld van de RSZ-globaal beheer, bedoeld in artikel 5, eerste lid, 2°, van de wet van 27 juni 1969, tot herziening van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders en van het globale financiële beheer in de statuuat van de zelfstandige arbeiders, bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 18 november 1996, strekkende tot invoering van een globaal financieel beheer in het sociaal statuut der zelfstandigen, met toepassing van hoofdstuk I van titel VI van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels.

Deze middelen zijn verdeeld volgens een verdeelsleutel van 90 pct. voor het voornoemde globale budgettaire beheer van de werknemers en 10 pct. voor het voornoemde globale budgettaire beheer van de zelfstandigen.

§ 2. Indien de begroting en begrotingsdoelstelling niet worden goedgekeurd, stelt de Algemene raad de Minister hiervan in kennis. In dat geval bepaalt de Ministerraad, op voorstel van de

58.-

begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging, bepaalt de partiële doelstellingen en de globale begrotingen van de financiële middelen voor de verstrekkingen of groepen van verstrekkingen waarvoor dat systeem van toepassing is.

§ 3. De Algemene raad of de Minister, naar gelang het geval, delen de beslissingen inzake de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling en inzake de globale begrotingen van de financiële middelen mede aan het Verzekeringscomité. Op basis van deze beslissingen deelt het Verzekeringscomité de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen mee aan de overeenkomsten- en akkoordencommissies.

Bij die vaststelling en vanaf de vaststelling van de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen voor 2004 kan het Verzekeringscomité in het voorstel van de globale begrotingsdoelstelling, bedoeld in artikel 39 eveneens op verzoek van de minister, van de Algemene Raad of op eigen initiatief, de toekenning van begrotingsbedragen die in een jaarlijkse partiële begrotingsdoelstelling zijn opgenomen, laten afhangen van het halen van bepaalde doelstellingen. Die doelstellingen kunnen onder meer bestaan uit het sluiten van een akkoord of een overeenkomst voor een duur van ten minste twee jaar, het nemen van maatregelen inzake de beheersing van de uitgaven of de beheersing van de volumes van geneeskundige verstrekkingen of van voorgeschreven geneesmiddelen. Het Verzekeringscomité stelt de datum voor waarop die bedragen worden toegekend, alsmede de datum waarop de doelstellingen moeten zijn gehaald. Die data moeten binnen het betrokken begrotingsjaar vallen.

§ 3bis. Onverminderd de bevoegdheden van het Verzekeringscomité en de Algemene raad kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling en de partiële begrotingsdoelstellingen aanpassen

Minister, de begroting en het bedrag van de jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging, bepaalt de partiële doelstellingen en de globale begrotingen van de financiële middelen voor de verstrekkingen of groepen van verstrekkingen waarvoor dat systeem van toepassing is.

§ 3. De Algemene raad of de Minister, naar gelang het geval, delen de beslissingen inzake de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling en inzake de globale begrotingen van de financiële middelen mede aan het Verzekeringscomité. Op basis van deze beslissingen deelt het Verzekeringscomité de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen mee aan de overeenkomsten- en akkoordencommissies.

Bij die vaststelling en vanaf de vaststelling van de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen voor 2004 kan het Verzekeringscomité in het voorstel van de globale begrotingsdoelstelling, bedoeld in artikel 39 eveneens op verzoek van de minister, van de Algemene Raad of op eigen initiatief, de toekenning van begrotingsbedragen die in een jaarlijkse partiële begrotingsdoelstelling zijn opgenomen, laten afhangen van het halen van bepaalde doelstellingen. Die doelstellingen kunnen onder meer bestaan uit het sluiten van een akkoord of een overeenkomst voor een duur van ten minste twee jaar, het nemen van maatregelen inzake de beheersing van de uitgaven of de beheersing van de volumes van geneeskundige verstrekkingen of van voorgeschreven geneesmiddelen. Het Verzekeringscomité stelt de datum voor waarop die bedragen worden toegekend, alsmede de datum waarop de doelstellingen moeten zijn gehaald. Die data moeten binnen het betrokken begrotingsjaar vallen.

§ 3bis. Onverminderd de bevoegdheden van het Verzekeringscomité en de Algemene raad kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling en de partiële begrotingsdoelstellingen aanpassen wanneer bepaalde verstrekkingen

59.-

wanneer bepaalde verstrekkingen of specifieke opdrachten worden ten laste genomen door het budget van financiële middelen vastgesteld met toepassing van artikel 95 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008.

§ 4. De globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling kan worden aangepast om ondermeer rekening te houden met het verschil tussen de werkelijke prijzen en de geraamde prijzen, voor die sectoren waarvan de prijzen niet zijn gekoppeld aan de waarde van het rekenkundig gemiddelde van de gezondheidsindex van de maand juni en van de drie voorafgaande maanden.

De globale begrotingsdoelstelling kan door de Algemene raad, onverminderd de toepassing van artikel 16 § 3, op voorstel van de minister worden aangepast, om rekening te houden met ... met wijzigingen in de verzekeringstegemoetkoming met toepassing van artikel 64bis. ...

Art. 51.

§ 1. De in de afdelingen I en II bedoelde overeenkomsten en akkoorden moeten door de bevoegde commissies worden gesloten en aan het Verzekeringscomité worden voorgelegd vóór 30 november, vergezeld van het advies van de Commissie voor begrotingscontrole. De som van de uitgavenbedragen die voortvloeien uit de nieuwe en lopende akkoorden en overeenkomsten, van de geraamde uitgaven voor de geneeskundige verstrekkingen waarvoor geen akkoord of overeenkomst is gesloten of lopende is en van de globale begrotingen van de financiële middelen mag niet meer bedragen dan de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling. Als dit laatste wordt overschreden, stelt het Verzekeringscomité aan de commissies de maatregelen voor die nodig zijn om de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling in acht te nemen.

Vóór 1 december deelt het Verzekeringscomité aan de Algemene raad

of specifieke opdrachten worden ten laste genomen door het budget van financiële middelen vastgesteld met toepassing van artikel 95 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008.

§ 4. De globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling kan worden aangepast om ondermeer rekening te houden met het verschil tussen de werkelijke prijzen en de geraamde prijzen, voor die sectoren waarvan de prijzen niet zijn gekoppeld aan de waarde van het rekenkundig gemiddelde van de gezondheidsindex van de maand juni en van de drie voorafgaande maanden.

De globale begrotingsdoelstelling kan door de Algemene raad, onverminderd de toepassing van artikel 16 § 3, op voorstel van de minister worden aangepast, om rekening te houden met ... met wijzigingen in de verzekeringstegemoetkoming met toepassing van artikel 64bis. ...

Art. 51.

§ 1. De in de afdelingen I en II bedoelde overeenkomsten en akkoorden moeten door de bevoegde commissies worden gesloten en aan het Verzekeringscomité worden voorgelegd vóór 30 november, vergezeld van het advies van de Commissie voor begrotingscontrole. De som van de uitgavenbedragen die voortvloeien uit de nieuwe en lopende akkoorden en overeenkomsten, van de geraamde uitgaven voor de geneeskundige verstrekkingen waarvoor geen akkoord of overeenkomst is gesloten of lopende is en van de globale begrotingen van de financiële middelen mag niet meer bedragen dan de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling. Als dit laatste wordt overschreden, stelt het Verzekeringscomité aan de commissies de maatregelen voor die nodig zijn om de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling in acht te nemen.

Vóór 1 december deelt het Verzekeringscomité aan de Algemene raad

60.-

de gesloten akkoorden en overeenkomsten mee opdat hij uiterlijk op 31 december kan beslissen of ze in overeenstemming zijn met de begroting.

Indien op 1 december een overeenkomst of een akkoord is gesloten en indien het Verzekeringscomité de inhoud van de tekst van de overeenkomst of van het akkoord goedkeurt, geeft het de voorzitter van de betrokken commissie schriftelijk kennis van die goedkeuring.

Als op voorvermelde datum geen overeenkomst of akkoord door de betrokken commissie kan worden gesloten of als de overeenkomst of het akkoord niet wordt goedgekeurd door het Verzekeringscomité, kan dit laatste opmerkingen maken of zelf een voorstel formuleren dat het binnen vijftien dagen meedeelt aan de voorzitter van de commissie. De voorzitter van het Verzekeringscomité doet die commissie bijeenroepen in een vergadering die door hem zelf of door zijn afgevaardigde wordt voorgezeten. De betrokken commissie heeft vanaf de datum waarop het voorstel of de opmerkingen van het Verzekeringscomité zijn meegedeeld, vijftien dagen tijd om zich daarover uit te spreken.

Indien de betrokken commissie het eens is met het voorstel of met de opmerkingen van het Verzekeringscomité of indien dit het tegenvoorstel van de commissie aanvaardt, wordt op die basis een overeenkomst of een akkoord gesloten.

Indien daarentegen de betrokken commissie het voorstel of de opmerkingen van het Verzekeringscomité afwijst of indien het Verzekeringscomité het tegenvoorstel van de commissie afwijst of nog, indien de commissie zich niet binnen de vastgestelde termijn uitspreekt, of indien de Algemene Raad met toepassing van artikel 16, § 1, 7°, een ongunstige beslissing neemt betreffende dat voorstel of die opmerkingen:

1° zijn de bepalingen van artikel 49, §§ 1

de gesloten akkoorden en overeenkomsten mee opdat hij uiterlijk op 31 december kan beslissen of ze in overeenstemming zijn met de begroting.

Indien op 1 december een overeenkomst of een akkoord is gesloten en indien het Verzekeringscomité de inhoud van de tekst van de overeenkomst of van het akkoord goedkeurt, geeft het de voorzitter van de betrokken commissie schriftelijk kennis van die goedkeuring.

Als op voorvermelde datum geen overeenkomst of akkoord door de betrokken commissie kan worden gesloten of als de overeenkomst of het akkoord niet wordt goedgekeurd door het Verzekeringscomité, kan dit laatste opmerkingen maken of zelf een voorstel formuleren dat het binnen vijftien dagen meedeelt aan de voorzitter van de commissie. De voorzitter van het Verzekeringscomité doet die commissie bijeenroepen in een vergadering die door hem zelf of door zijn afgevaardigde wordt voorgezeten. De betrokken commissie heeft vanaf de datum waarop het voorstel of de opmerkingen van het Verzekeringscomité zijn meegedeeld, vijftien dagen tijd om zich daarover uit te spreken.

Indien de betrokken commissie het eens is met het voorstel of met de opmerkingen van het Verzekeringscomité of indien dit het tegenvoorstel van de commissie aanvaardt, wordt op die basis een overeenkomst of een akkoord gesloten.

Indien daarentegen de betrokken commissie het voorstel of de opmerkingen van het Verzekeringscomité afwijst of indien het Verzekeringscomité het tegenvoorstel van de commissie afwijst of nog, indien de commissie zich niet binnen de vastgestelde termijn uitspreekt, of indien de Algemene Raad met toepassing van artikel 16, § 1, 7°, een ongunstige beslissing neemt betreffende dat voorstel of die opmerkingen:

1° zijn de bepalingen van artikel 49, §§ 1 en

61.-

en 5, van toepassing wat de overeenkomsten betreft;

2° kan de Minister, wat de akkoorden betreft, na overleg in de Ministerraad, een document ter toetreding voorleggen aan de geneesheren of aan de tandheelkundigen. In dat document worden de honorariumtarieven van de geneeskundige verstrekkingen vastgesteld die de basis zijn voor de vergoedingen door de verzekering, alsmede de bijzondere regels met betrekking tot de openbaarmaking en de voorwaarden inzake tijd en plaats waarin die tarieven en regelen van strikte toepassing zijn; deze voorwaarden zijn die welke opgenomen waren in het jongst gesloten akkoord. Bedoeld document stelt tevens het bedrag vast van de forfaitaire tegemoetkoming bedoeld in artikel 50, § 6, zesde lid.

De geneesheren of tandheelkundigen die van hun weigering niet schriftelijk kennis hebben gegeven binnen dertig dagen na de bekendmaking van dat document in het Belgisch Staatsblad, worden geacht te zijn toegetreden. De bepalingen van dat document treden in werking overeenkomstig de bepalingen van artikel 50, § 3. Onverminderd de andere bepalingen die voortvloeien uit de vaststelling dat meer dan 40 pct. van de geneesheren of tandheelkundigen kennis hebben gegeven van hun weigering, wordt het voordeel van het sociaal statuut toegekend aan de geneesheren of tandheelkundigen die volgens de geldende procedure daarom verzoeken;

3° kunnen, als de onder punt 2° bedoelde procedure niet wordt gevolgd, de bepalingen van artikel 50, § 11, worden toegepast.

Onverminderd de voorgaande bepalingen en die van artikel 49, indien, op de datum van het verstrijken van een overeenkomst geen nieuwe overeenkomst is gesloten, blijven de in de verstreken vorige overeenkomst vastgestelde prijzen en honoraria als basis dienen voor de berekening van de

5, van toepassing wat de overeenkomsten betreft;

2° kan de Minister, wat de akkoorden betreft, na overleg in de Ministerraad, een document ter toetreding voorleggen aan de geneesheren of aan de tandheelkundigen. In dat document worden de honorariumtarieven van de geneeskundige verstrekkingen vastgesteld die de basis zijn voor de vergoedingen door de verzekering, alsmede de bijzondere regels met betrekking tot de openbaarmaking en de voorwaarden inzake tijd en plaats waarin die tarieven en regelen van strikte toepassing zijn; deze voorwaarden zijn die welke opgenomen waren in het jongst gesloten akkoord. Bedoeld document stelt tevens het bedrag vast van de forfaitaire tegemoetkoming bedoeld in artikel 50, § 6, zesde lid.

De geneesheren of tandheelkundigen die van hun weigering niet schriftelijk kennis hebben gegeven binnen dertig dagen na de bekendmaking van dat document in het Belgisch Staatsblad, worden geacht te zijn toegetreden. De bepalingen van dat document treden in werking overeenkomstig de bepalingen van artikel 50, § 3. Onverminderd de andere bepalingen die voortvloeien uit de vaststelling dat meer dan 40 pct. van de geneesheren of tandheelkundigen kennis hebben gegeven van hun weigering, wordt het voordeel van het sociaal statuut toegekend aan de geneesheren of tandheelkundigen die volgens de geldende procedure daarom verzoeken;

3° kunnen, als de onder punt 2° bedoelde procedure niet wordt gevolgd, de bepalingen van artikel 50, § 11, worden toegepast.

Onverminderd de voorgaande bepalingen en die van artikel 49, indien, op de datum van het verstrijken van een overeenkomst geen nieuwe overeenkomst is gesloten, blijven de in de verstreken vorige overeenkomst vastgestelde prijzen en honoraria als basis dienen voor de berekening van de verzekeringstegemoetkoming totdat een

62.-

verzekeringstegemoetkoming totdat een nieuwe overeenkomst of een andere als zodanig wettelijk geldende tekst in werking treedt.

§ 2. Elke overeenkomst of akkoord moet verbintenissen bevatten inzake honoraria en prijzen. Ze kunnen ook verbintenissen bevatten inzake beheersen van het volume, het rationeel gebruik en het oordeelkundig voorschrijven van de verstrekkingen bedoeld in artikel 34 waartoe de betrokken zorgverleners gemachtigd zijn.

Elke overeenkomst of elk akkoord moet eveneens de correctiemechanismen bevatten die in werking kunnen worden gebracht zodra wordt vastgesteld dat de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstelling wordt overschreden of dreigt te worden overschreden.

De correctiemechanismen kunnen met name bestaan uit aanpassingen van de honorariumtarieven, van de prijzen of van andere bedragen, in wijzigingen van de in artikel 35, § 1, bedoelde nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen en in nieuwe technieken om de geneeskundige verstrekkingen te financieren.

Bovenop die correctiemechanismen moet elke overeenkomst of elk akkoord bevatten:

1° een beding dat, ingeval de structurele besparingsmaatregelen bedoeld in artikel 40, §1, of deze bedoeld in artikel 18 niet worden toegepast, voorziet in een automatische en onmiddellijk toepasbare vermindering van de honoraria, prijzen of andere bedragen of van de vergoedingstarieven, volgens de regels vastgesteld in de leden 5 tot 7;

2° correctiemechanismen die in werking kunnen worden gebracht zodra wordt vastgesteld dat de toename in volume van bepaalde verstrekkingen of groepen van verstrekkingen de normen inzake volume die in de overeenkomst of het akkoord zijn opgenomen, overschrijdt of dreigt te overschrijden.

nieuwe overeenkomst of een andere als zodanig wettelijk geldende tekst in werking treedt.

§ 2. Elke overeenkomst of akkoord moet verbintenissen bevatten inzake honoraria en prijzen. Ze kunnen ook verbintenissen bevatten inzake beheersen van het volume, het rationeel gebruik en het oordeelkundig voorschrijven van de verstrekkingen bedoeld in artikel 34 waartoe de betrokken zorgverleners gemachtigd zijn.

Elke overeenkomst of elk akkoord moet eveneens de correctiemechanismen bevatten die in werking kunnen worden gebracht zodra wordt vastgesteld dat de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstelling wordt overschreden of dreigt te worden overschreden.

De correctiemechanismen kunnen met name bestaan uit aanpassingen van de honorariumtarieven, van de prijzen of van andere bedragen, in wijzigingen van de in artikel 35, § 1, bedoelde nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen en in nieuwe technieken om de geneeskundige verstrekkingen te financieren.

Bovenop die correctiemechanismen moet elke overeenkomst of elk akkoord bevatten:

1° een beding dat, ingeval de structurele besparingsmaatregelen bedoeld in artikel 40, §1, of deze bedoeld in artikel 18 niet worden toegepast, voorziet in een automatische en onmiddellijk toepasbare vermindering van de honoraria, prijzen of andere bedragen of van de vergoedingstarieven, volgens de regels vastgesteld in de leden 5 tot 7;

2° correctiemechanismen die in werking kunnen worden gebracht zodra wordt vastgesteld dat de toename in volume van bepaalde verstrekkingen of groepen van verstrekkingen de normen inzake volume die in de overeenkomst of het akkoord zijn opgenomen, overschrijdt of dreigt te overschrijden.

63.-

De Algemene Raad stelt in de maand die volgt op de voorziene datum van inwerkingtreding van de beoogde besparingen de niet-toepassing van die besparingen vast. De in het vierde lid, 1°, beoogde vermindering wordt vervolgens ambtshalve toegepast via een omzendbrief aan de zorgverleners en de verzekeringsinstellingen op de eerste dag van de tweede maand die volgt op de datum van inwerkingtreding van de bedoelde besparingen.

Deze automatische en onmiddellijk toepasselijke verminderingen zijn eveneens van toepassing in een periode waarin er geen overeenkomst of geen akkoord loopt en maken, vanaf 1 januari 2001, integraal deel uit van de bedingen van de overeenkomsten die, op die datum, in toepassing van artikel 49, § 4, stilzwijgend worden verlengd.

Het toepassen van de in 1° bedoelde vermindering kan noch door één van de partijen die de overeenkomst of het akkoord heeft gesloten, noch door de individuele verstrekker die er is tot toegetreden, worden ingeroepen om deze overeenkomst, dit akkoord of deze toetreding op te zeggen.

Na goedkeuring van de jaarlijkse partiële begrotingsdoelstellingen van een jaar x door de Algemene Raad, kan een overeenkomsten- of akkoordencommissie slechts constateren dat er een marge is om de geneeskundige verstrekkingen te indexeren op 1 januari van het jaar x, overeenkomstig de krachtens artikel 207bis door de Koning vastgestelde modaliteiten, vóór 31 december van het jaar (x-1) en indien het bedrag van de indexering is voorzien in de begrotingsdoelstelling voor het jaar x. Eens deze datum is verstreken komt het aan de Algemene Raad toe om, na advies van de Commissie voor begrotingscontrole, te bepalen of er een voldoende marge is om de geneeskundige verstrekkingen te indexeren. De indexering zal dan gebeuren op de eerste dag van de maand die volgt op de beslissing van de

De Algemene Raad stelt in de maand die volgt op de voorziene datum van inwerkingtreding van de beoogde besparingen de niet-toepassing van die besparingen vast. De in het vierde lid, 1°, beoogde vermindering wordt vervolgens ambtshalve toegepast via een omzendbrief aan de zorgverleners en de verzekeringsinstellingen op de eerste dag van de tweede maand die volgt op de datum van inwerkingtreding van de bedoelde besparingen.

Deze automatische en onmiddellijk toepasselijke verminderingen zijn eveneens van toepassing in een periode waarin er geen overeenkomst of geen akkoord loopt en maken, vanaf 1 januari 2001, integraal deel uit van de bedingen van de overeenkomsten die, op die datum, in toepassing van artikel 49, § 4, stilzwijgend worden verlengd.

Het toepassen van de in 1° bedoelde vermindering kan noch door één van de partijen die de overeenkomst of het akkoord heeft gesloten, noch door de individuele verstrekker die er is tot toegetreden, worden ingeroepen om deze overeenkomst, dit akkoord of deze toetreding op te zeggen.

Na goedkeuring van de jaarlijkse partiële begrotingsdoelstellingen van een jaar x door de Algemene Raad, kan een overeenkomsten- of akkoordencommissie slechts constateren dat er een marge is om de geneeskundige verstrekkingen te indexeren op 1 januari van het jaar x, overeenkomstig de krachtens artikel 207bis door de Koning vastgestelde modaliteiten, vóór 31 december van het jaar (x-1) en indien het bedrag van de indexering is voorzien in de begrotingsdoelstelling voor het jaar x. Eens deze datum is verstreken komt het aan de Algemene Raad toe om, na advies van de Commissie voor begrotingscontrole, te bepalen of er een voldoende marge is om de geneeskundige verstrekkingen te indexeren. De indexering zal dan gebeuren op de eerste dag van de maand die volgt op de beslissing van de

64.-

Algemene Raad.

§ 3. De Koning bepaalt wat onder beduidende overschrijding of risico op beduidende overschrijding van de partiële begrotingsdoelstelling of van de normen inzake volume moet worden verstaan.

Hij kan in deze bepalingen een onderscheid maken tussen de beide uitgavengroepen die bedoeld zijn in artikel 51, § 7.

§ 4. Met het oog op de invoering van een permanente audit van de uitgaven inzake geneeskundige verzorging deelt de Dienst voor geneeskundige verzorging aan elke overeenkomsten- of akkoordencommissie en aan de Commissie voor begrotingscontrole elk kwartaal de evolutie van de uitgaven en van de volumes mee.

De voornoemde Dienst bezorgt uiterlijk op 15 november voor de gecumuleerde uitgaven van het tweede kwartaal en op 15 mei voor de gecumuleerde uitgaven van het vierde kwartaal aan het Verzekeringscomité, de Algemene Raad, de Commissie voor Begrotingscontrole, aan de betrokken overeenkomsten- of akkoordencommissies en aan de Ministers van Sociale Zaken en van Begroting een gestandaardiseerd verslag betreffende de evolutie van de uitgaven voor elke sector van de geneeskundige verzorging op basis van specifieke indicatoren, waaronder het koninklijk besluit van 5 oktober 1999 tot uitvoering van artikel 51, § 4, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, houdende bepaling wat onder beduidende overschrijding of risico op beduidende overschrijding van de partiële begrotingsdoelstelling moet worden verstaan. Bij dat verslag moeten de overeenkomsten- en akkoordencommissies worden betrokken en het moet worden opgemaakt volgens een door de Algemene Raad goedgekeurd schema. In dat verslag moeten inzonderheid de stand van zaken van de nieuwe initiatieven en besparingen worden vermeld rekening houdend met het intersectorale aspect, het risico op

Algemene Raad.

§ 3. De Koning bepaalt wat onder beduidende overschrijding of risico op beduidende overschrijding van de partiële begrotingsdoelstelling of van de normen inzake volume moet worden verstaan.

Hij kan in deze bepalingen een onderscheid maken tussen de beide uitgavengroepen die bedoeld zijn in artikel 51, § 7.

§ 4. Met het oog op de invoering van een permanente audit van de uitgaven inzake geneeskundige verzorging deelt de Dienst voor geneeskundige verzorging aan elke overeenkomsten- of akkoordencommissie en aan de Commissie voor begrotingscontrole elk kwartaal de evolutie van de uitgaven en van de volumes mee.

De voornoemde Dienst bezorgt uiterlijk op 15 november voor de gecumuleerde uitgaven van het tweede kwartaal en op 30 juni voor de gecumuleerde uitgaven van het vierde kwartaal aan het Verzekeringscomité, de Algemene Raad, de Commissie voor Begrotingscontrole, aan de betrokken overeenkomsten- of akkoordencommissies en aan de Ministers van Sociale Zaken en van Begroting een gestandaardiseerd verslag betreffende de evolutie van de uitgaven voor elke sector van de geneeskundige verzorging op basis van specifieke indicatoren, waaronder het koninklijk besluit van 5 oktober 1999 tot uitvoering van artikel 51, § 4, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, houdende bepaling wat onder beduidende overschrijding of risico op beduidende overschrijding van de partiële begrotingsdoelstelling moet worden verstaan. Bij dat verslag moeten de overeenkomsten- en akkoordencommissies worden betrokken en het moet worden opgemaakt volgens een door de Algemene Raad goedgekeurd schema. In dat verslag moeten inzonderheid de stand van zaken van de nieuwe initiatieven en besparingen worden vermeld rekening houdend met het intersectorale aspect, het risico op

65.-

overschrijding van de jaarlijkse partiële begrotingsdoelstelling en van de technische ramingen, een analyse van de oorzaken van die overschrijding, maar ook van evoluties van de nomenclatuurcodenummers die niet overeenstemmen met het verleden.

§ 5. De bijkomende financiële middelen opgeleverd door besparingen in een sector ten opzichte van de jaarlijkse budgettaire doelstelling of van een deel ervan kunnen slechts worden aangewend om niet of onvoldoende gedekte verstrekkingen in bedoelde sector op te vangen, binnen de grenzen en onder de voorwaarden die de Koning vastlegt.

De betrokken overeenkomsten- of akkoordencommissies kunnen aan de Algemene raad voorstellen doen tot aanwending van de in het vorig lid bedoelde middelen.

In het kader van zijn bevoegdheid inzake begroting en algemene beleidslijnen spreekt de Algemene raad zich uit over voormelde voorstellen.

§ 6. Elke overeenkomsten- of akkoordencommissie houdt de inventaris bij van elke wijziging, die een weerslag heeft op de uitgaven voor de verstrekkingen waarvoor ze bevoegd is. Voor de verstrekkingen die niet het voorwerp uitmaken van een overeenkomst of een akkoord wordt deze inventaris bijgehouden door de Dienst voor geneeskundige verzorging. Deze financiële wijzigingen worden bijgehouden in begrotingstermen en in werkelijke bedragen, berekend op de eerste twee jaren van hun toepassing.

Deze inventarissen worden, na advies van de Commissie voor begrotingscontrole, ter goedkeuring voorgelegd aan de Algemene raad.

§ 7. De in dit artikel vastgelegde correctieprocedures en correctiemechanismen zijn afzonderlijk van toepassing op de uitgaven die betrekking hebben op de globale jaarlijkse

overschrijding van de jaarlijkse partiële begrotingsdoelstelling en van de technische ramingen, een analyse van de oorzaken van die overschrijding, maar ook van evoluties van de nomenclatuurcodenummers die niet overeenstemmen met het verleden.

§ 5. De bijkomende financiële middelen opgeleverd door besparingen in een sector ten opzichte van de jaarlijkse budgettaire doelstelling of van een deel ervan kunnen slechts worden aangewend om niet of onvoldoende gedekte verstrekkingen in bedoelde sector op te vangen, binnen de grenzen en onder de voorwaarden die de Koning vastlegt.

De betrokken overeenkomsten- of akkoordencommissies kunnen aan de Algemene raad voorstellen doen tot aanwending van de in het vorig lid bedoelde middelen.

In het kader van zijn bevoegdheid inzake begroting en algemene beleidslijnen spreekt de Algemene raad zich uit over voormelde voorstellen.

§ 6. Elke overeenkomsten- of akkoordencommissie houdt de inventaris bij van elke wijziging, die een weerslag heeft op de uitgaven voor de verstrekkingen waarvoor ze bevoegd is. Voor de verstrekkingen die niet het voorwerp uitmaken van een overeenkomst of een akkoord wordt deze inventaris bijgehouden door de Dienst voor geneeskundige verzorging. Deze financiële wijzigingen worden bijgehouden in begrotingstermen en in werkelijke bedragen, berekend op de eerste twee jaren van hun toepassing.

Deze inventarissen worden, na advies van de Commissie voor begrotingscontrole, ter goedkeuring voorgelegd aan de Algemene raad.

§ 7. De in dit artikel vastgelegde correctieprocedures en correctiemechanismen zijn afzonderlijk van toepassing op de uitgaven die betrekking hebben op de globale jaarlijkse

66.-

begrotingsdoelstelling die volgt uit de toepassing van artikel 40, § 1, derde lid, enerzijds, en op de uitzonderlijke of bijzondere uitgaven die door de Koning zijn bepaald in toepassing van dezelfde paragraaf van artikel 40, anderzijds, in de mate dat beide groepen van uitgaven van mekaar te onderscheiden vallen. De Algemene raad stelt na advies van de commissie voor Begrotingscontrole vast, welke uitgaven wel en welke uitgaven niet van mekaar te onderscheiden vallen.

§ 8. De §§ 1 tot 7 zijn niet van toepassing op overeenkomsten gesloten met verstrekkers van implantaten.

Art. 39.

Het Verzekeringscomité onderzoekt alle gegevens die door de bevoegde commissies zijn bezorgd.

In voorkomend geval kan het Verzekeringscomité met een gemotiveerd verzoek de bevoegde commissies vragen de inventaris van de wijzigingen van hun subsector opnieuw te evalueren.

Het Verzekeringscomité bezorgt de Algemene Raad en de Commissie voor Begrotingscontrole uiterlijk op de eerste maandag van oktober van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar een globaal voorstel dat de groeinorm en de stijging van de gezondheidsindex bedoeld in artikel 40, § 1, derde lid naleeft.

Teneinde de partiële doelstellingen van dat globale voorstel vast te stellen, vermeldt het Verzekeringscomité voor de betrokken sectoren in verhouding tot de technische ramingen, naargelang van het geval, ofwel het te besparen bedrag, alsook de concrete overeenstemmende besparingsmaatregelen samen met de datum van inwerkingtreding ervan, ofwel bedragen die overeenstemmen met positieve maatregelen, alsook een

begrotingsdoelstelling die volgt uit de toepassing van artikel 40, § 1, derde lid, enerzijds, en op de uitzonderlijke of bijzondere uitgaven die door de Koning zijn bepaald in toepassing van dezelfde paragraaf van artikel 40, anderzijds, in de mate dat beide groepen van uitgaven van mekaar te onderscheiden vallen. De Algemene raad stelt na advies van de commissie voor Begrotingscontrole vast, welke uitgaven wel en welke uitgaven niet van mekaar te onderscheiden vallen.

§ 8. De §§ 1 tot 7 zijn niet van toepassing op overeenkomsten gesloten met verstrekkers van implantaten.

Art. 39.

Het Verzekeringscomité onderzoekt alle gegevens die door de bevoegde commissies zijn bezorgd.

In voorkomend geval kan het Verzekeringscomité met een gemotiveerd verzoek de bevoegde commissies vragen de inventaris van de wijzigingen van hun subsector opnieuw te evalueren.

Het Verzekeringscomité bezorgt de Algemene Raad en de Commissie voor Begrotingscontrole uiterlijk op de eerste maandag van oktober van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar een globaal voorstel dat de groeinorm, de stijging van de gezondheidsindex bedoeld in artikel 40, § 1, derde lid, het begrotingskader, het meerjarentraject en de beleidsmatige prioriteiten inzake nieuw beleid en bijstellingen van het bestaande beleid naleeft.

Teneinde de partiële doelstellingen van dat globale voorstel vast te stellen, vermeldt het Verzekeringscomité voor de betrokken sectoren in verhouding tot de technische ramingen, naargelang van het geval, ofwel het te besparen bedrag, alsook de concrete overeenstemmende besparingsmaatregelen samen met de datum van inwerkingtreding ervan, ofwel bedragen die overeenstemmen met positieve maatregelen, alsook een

67.-

beschrijving van die maatregelen samen met de datum van inwerkingtreding ervan.

Bij gebrek aan dergelijk voorstel op de eerste maandag van oktober is de Algemene Raad bevoegd voor de vaststelling van de partiële doelstellingen.

Hoofdstuk 2 – Wijziging aan de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (FMO)

Enige afdeling - Toegang patiëntendossier

Art. 16

Indien de persoon die de aanvraag heeft ingediend niet de patiënt is en deze nog in leven is, heeft het Fonds alleen met de uitdrukkelijke instemming van de patiënt of zijn vertegenwoordiger, gegeven overeenkomstig de bepalingen van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, toegang tot het patiëntendossier.

Indien de persoon die de aanvraag heeft ingediend niet de patiënt is en deze overleden is, heeft het Fonds alleen met de uitdrukkelijke toestemming van een persoon bedoeld in artikel 9, § 4, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, toegang tot het patiëntendossier.

TITEL 3 – FAGG

Hoofdstuk 1 – sunshine act

(...)

Hoofdstuk 2 – Wijzigingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Afdeling 1 – Specifieke afleveringswijzen

Art. 6.

beschrijving van die maatregelen samen met de datum van inwerkingtreding ervan.

Bij gebrek aan dergelijk voorstel op de eerste maandag van oktober is de Algemene Raad bevoegd voor de vaststelling van de partiële doelstellingen.

Hoofdstuk 2 – Wijziging aan de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (FMO)

Enige afdeling - Toegang patiëntendossier

Art. 16

Indien de persoon die de aanvraag heeft ingediend niet de patiënt is en deze nog in leven is, heeft het Fonds alleen met de uitdrukkelijke instemming van de patiënt of zijn vertegenwoordiger, gegeven overeenkomstig de bepalingen van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, recht op inzage en afschrift van het patiëntendossier.

Indien de persoon die de aanvraag heeft ingediend niet de patiënt is en deze overleden is, heeft het Fonds alleen met de uitdrukkelijke toestemming van een persoon bedoeld in artikel 9, § 4, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, recht op inzage en afschrift van het patiëntendossier.

TITEL 3 – FAGG

Hoofdstuk 1 – sunshine act

(...)

Hoofdstuk 2 – Wijzigingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Afdeling 1 – Specifieke afleveringswijzen

Art. 6.

68.-

§ 1bis. Bij het verlenen van de VHB of registratie van een geneesmiddel vermeldt de minister of zijn afgevaardigde de indeling van het geneesmiddel als :

- geneesmiddel aan voorschrift onderworpen
- geneesmiddel niet aan voorschrift onderworpen.

De minister of zijn afgevaardigde bepaalt tevens de indeling van de geneesmiddelen waarvoor een VHB of registratie werd verleend door de Europese Commissie, eventueel rekening houdend met de in het volgende lid bepaalde subcategorieën voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De geneesmiddelen voor menselijk gebruik die alleen op voorschrift kunnen worden afgeleverd, kunnen worden onderworpen aan volgende subcategorieën :

- geneesmiddelen op voorschrift waarvan de aflevering niet verlengbaar is;
- geneesmiddelen op voorschrift waarvan de aflevering verlengbaar is;
- geneesmiddelen die aan een bijzonder voorschrift zijn onderworpen;
- geneesmiddelen op voorschrift die voor bepaalde groepen specialisten zijn gereserveerd en/of waarvan de aflevering aan de ziekenhuisapotheker wordt voorbehouden, " beperkt voorschrift " genoemd.

De geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die aan een voorschrift worden onderworpen kunnen op basis van de bepalingen van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde aan bijkomende voorwaarden inzake het voorschrijven, verschaffen en toedienen worden onderworpen.

De Koning bepaalt de criteria waarop bij de toekenning van de VHB of registratie het geneesmiddel in die categorieën en, eventueel subcategorieën wordt ingedeeld.

De minister of zijn afgevaardigde stelt een lijst op van geneesmiddelen die uitsluitend op voorschrift te verkrijgen zijn en geeft daarbij zo nodig de subcategorie aan. Deze

§ 1bis. Bij het verlenen van de VHB of registratie van een geneesmiddel vermeldt de minister of zijn afgevaardigde de indeling van het geneesmiddel als :

- geneesmiddel aan voorschrift onderworpen
- geneesmiddel niet aan voorschrift onderworpen.

De minister of zijn afgevaardigde bepaalt tevens de indeling van de geneesmiddelen waarvoor een VHB of registratie werd verleend door de Europese Commissie, eventueel rekening houdend met de in het volgende lid bepaalde subcategorieën voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De geneesmiddelen voor menselijk gebruik die alleen op voorschrift kunnen worden afgeleverd, kunnen worden onderworpen aan volgende subcategorieën :

- geneesmiddelen op voorschrift waarvan de aflevering niet verlengbaar is;
- geneesmiddelen op voorschrift waarvan de aflevering verlengbaar is;
- geneesmiddelen die aan een bijzonder voorschrift zijn onderworpen;
- geneesmiddelen op voorschrift die zijn voorbehouden tot bepaalde gespecialiseerde milieus, " beperkt voorschrift " genoemd.

De geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die aan een voorschrift worden onderworpen kunnen op basis van de bepalingen van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde aan bijkomende voorwaarden inzake het voorschrijven, verschaffen en toedienen worden onderworpen.

De Koning bepaalt de criteria waarop bij de toekenning van de VHB of registratie het geneesmiddel in die categorieën en, eventueel subcategorieën wordt ingedeeld.

De minister of zijn afgevaardigde stelt een lijst op van geneesmiddelen die uitsluitend op voorschrift te verkrijgen zijn en geeft daarbij zo nodig de subcategorie aan. Deze lijst wordt jaarlijks bijgewerkt en

69.-

lijst wordt jaarlijks bijgewerkt en meegedeeld aan de Europese Commissie en de andere lidstaten.

De minister of zijn afgevaardigde kan de indeling nadat een VHB of registratie werd verleend, wijzigen hetzij op eigen initiatief, hetzij op aanvraag van de vergunning - of registratiehouder.

De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaronder deze wijziging wordt toegekend.

meegedeeld aan de Europese Commissie en de andere lidstaten.

De minister of zijn afgevaardigde kan de indeling nadat een VHB of registratie werd verleend, wijzigen hetzij op eigen initiatief, hetzij op aanvraag van de vergunning - of registratiehouder.

De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaronder deze wijziging wordt toegekend.

Voor de toepassing van lid 3, 4^e streepje, wordt verstaan onder “geneesmiddelen voorbehouden tot bepaalde gespecialiseerde milieus”:

- 1) de geneesmiddelen waarvan het voorschrijven en/of de toediening voorbehouden is aan beoefenaars van de geneeskunde bedoeld in artikel 3, § 1, van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die houder zijn van een bepaalde bijzondere beroepstitel in de zin van artikel 85 van dezelfde wet, gewoonlijk “medisch specialisten” genoemd; en/of
- 2) de geneesmiddelen waarvoor het eerste voorschrift moet worden opgesteld door een beoefenaar bedoeld onder punt 1) maar waarvoor de latere voorschriften kunnen worden opgesteld door een beoefenaar van de geneeskunde bedoeld in artikel 3, § 1, van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die geen houder is van een bepaalde bijzondere beroepstitel in de zin van artikel 85 van dezelfde wet, gewoonlijk “huisarts” genoemd; en/of
- 3) de geneesmiddelen waarvan het voorschrift en/of de toediening is voorbehouden aan de beoefenaars van de tandheelkunde bedoeld in artikel 4 van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015; en/of
- 4) de geneesmiddelen waarvan de

70.-

- aflevering is voorbehouden aan ziekenhuisapothekers ;
en/of
- 5) grote geneesmiddelenverpakkingen bestemd om gebruikt te worden door ziekenhuisapothekers met het oog op de aflevering aan patiënten van de voor hun behandeling noodzakelijke hoeveelheid van dit geneesmiddelen;
en/of
- 6) grote geneesmiddelenverpakkingen bestemd om gebruikt te worden door personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren in het kader van individuele medicatievoorbereiding zoals bedoeld in artikel 12 bis, § 3.

Wanneer een geneesmiddel is onderworpen aan één of meerdere subcategorieën bedoeld in het derde lid, vermeldt de Minister of zijn afgevaardigde deze categorieën op de VHB of de registratie van het geneesmiddel, alsook in voorkomend geval, de indeling op grond van de onderverdeling van het negende lid. In de gevallen bedoeld in het negende lid, punten 1) en 2), bepaalt de Minister of zijn afgevaardigde tevens de categorieën van medisch specialisten die gemachtigd zijn of het geneesmiddel voor te schrijven of toe te dienen.

De grote geneesmiddelenverpakkingen bedoeld in het negende lid, punten 5) en 6), mogen niet direct aan patiënten worden afgeleverd.

Afdeling 2 – Uitzondering afleveringsregels van geneesmiddelen voor menselijk gebruik op grond van terugbetalingsvoorwaarden

Art. 6 § 2

§ 2. De ziekenhuisapotheker mag, tegelijk met de andere officina-apothekers, op doktersvoorschrift, binnen de perken van het therapeutisch formularium, bepaald door de Koning, geneesmiddelen voor menselijk gebruik afleveren aan de personen die gehuisvest zijn in rusthuizen voor bejaarden, in rust- en verzorgingstehuizen, in strafinrichtingen,

Afdeling 2 – Uitzondering afleveringsregels van geneesmiddelen voor menselijk gebruik op grond van terugbetalingsvoorwaarden

Art. 6 § 2

§ 2. De ziekenhuisapotheker mag, tegelijk met de andere officina-apothekers, op doktersvoorschrift, binnen de perken van het therapeutisch formularium, bepaald door de Koning, geneesmiddelen voor menselijk gebruik afleveren aan de personen die gehuisvest zijn in rusthuizen voor bejaarden, in rust- en verzorgingstehuizen, in strafinrichtingen, in psychiatrische

71.-

in psychiatrische verzorgingstehuizen in asielzoekerscentra, in gespecialiseerde centra voor drugsverslaafden en in beschutte woningen.

De ziekenhuisapotheker mag eveneens op doktersvoorschrift, tegelijk met andere officina-apothekers, geneesmiddelen voor menselijk gebruik afleveren ten behoeve van personen, behandeld in instellingen die door de Koning zijn aangeduid, en onder de omstandigheden en voorwaarden die door Hem zijn bepaald.

De ziekenhuisapotheker kan, evenals andere officina-apothekers, aan ambulante patiënten geneesmiddelen voor menselijk gebruik in het kader van een in het ziekenhuis opgestarte of poliklinische behandeling en medische hulpmiddelen afleveren onder de omstandigheden en voorwaarden die door de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, zijn bepaald. De ziekenhuisapotheker kan eveneens weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen voor menselijk gebruik die onderworpen zijn aan een beperkt medisch voorschrift en waarvan de aflevering voorbehouden is aan de ziekenhuisapotheker, afleveren aan ambulante patiënten onder de omstandigheden en voorwaarden die door de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

Afdeling 3 – Regulatorisch advies

Art. 6 sexies

De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de

verzorgingstehuizen in asielzoekerscentra, in gespecialiseerde centra voor drugsverslaafden en in beschutte woningen.

De ziekenhuisapotheker mag eveneens op doktersvoorschrift, tegelijk met andere officina-apothekers, geneesmiddelen voor menselijk gebruik afleveren ten behoeve van personen, behandeld in instellingen die door de Koning zijn aangeduid, en onder de omstandigheden en voorwaarden die door Hem zijn bepaald.

De ziekenhuisapotheker mag, evenals apothekers in een voor het publiek opengestelde apotheek, aan ambulante patiënten geneesmiddelen voor menselijk gebruik en medische hulpmiddelen afleveren in het kader van een in het ziekenhuis opgestarte of ambulante behandeling, onder de voorwaarden en nadere regelen vastgesteld door de Koning bij in Ministerraad overlegd besluit.

De ziekenhuisapotheker mag eveneens de volgende geneesmiddelen afleveren aan ambulante patiënten onder de voorwaarden en nadere regelen vastgesteld door de Koning bij in Ministerraad overlegd besluit:

1° weesgeneesmiddelen;

2° geneesmiddelen voor menselijk gebruik die onderworpen zijn aan een beperkt medisch voorschrift waarvan de aflevering voorbehouden is aan de ziekenhuisapotheker.

De ziekenhuisapotheker mag aan ambulante patiënten geneesmiddelen voor menselijk gebruik afleveren waarvan de exclusieve aflevering door een ziekenhuisapotheek gesteld is als voorwaarde voor de terugbetaling, overeenkomstig de bepalingen van artikel 35bis, §1, eerste lid van de wet gecoördineerd op 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Afdeling 3 – Regulatorisch advies

Art. 6 sexies

§ 1. De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de

72.-

voorwaarden en regels vastleggen waaronder het Directoraat-generaal Geneesmiddelen bij de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wetenschappelijk of technisch advies verstrekt over het onderzoek naar en de ontwikkeling van een geneesmiddel met het oog op de eventuele indiening van een aanvraag voor een VHB of registratie van een geneesmiddel of een aanvraag tot wijziging ervan. Hij bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure voor het behandelen van aanvragen voor deze adviezen, alsook de voorwaarden voor het bekomen van deze adviezen.

voorwaarden en regels vastleggen waaronder het FAGG wetenschappelijk of technisch advies verstrekt over het onderzoek naar en de ontwikkeling van een geneesmiddel met het oog op de eventuele indiening van een aanvraag voor een VHB of registratie van een geneesmiddel of een aanvraag tot wijziging ervan. Hij bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure voor het behandelen van aanvragen voor deze adviezen, alsook de voorwaarden voor het bekomen van deze adviezen.

§ 2. De Koning kan de voorwaarden en regels vastleggen waaronder het FAGG in antwoord op concrete en individuele vragen een interpretatie geeft van de wetgeving.

Onder “interpretatie” wordt verstaan de juridische handeling waarbij het FAGG overeenkomstig de van kracht zijnde bepalingen vaststelt hoe de wet wordt toegepast op een bijzondere situatie of verrichting.

Een interpretatie kan niet worden gegeven wanneer :

1° de vraag betrekking heeft op situaties of verrichtingen die identiek zijn aan die welke reeds het voorwerp uitmaken van een administratief beroep of gerechtelijke handeling tussen het FAGG of de Belgische Staat en de aanvrager;

2° een interpretatie niet aangewezen is of zonder uitwerking is op grond van de in de aanvraag aangevoerde wettelijke of reglementaire bepalingen;

3° de vraag betrekking heeft op de toepassing van een bij of krachtens deze wet opgelegde maatregel of de uitoefening van de strafvordering.

Het FAGG verleent, als administratieve overheid, de interpretatie. Deze bindt het FAGG voor de toekomst, behalve:

1° indien de voorwaarden waaraan de interpretatie is onderworpen, niet vervuld

73.-

zijn:

2° indien blijkt dat de situatie of de verrichtingen door de aanvrager onvolledig of onjuist omschreven zijn, of indien essentiële elementen van de verrichtingen niet werden verwezenlijkt op de door de aanvrager omschreven wijze;

3° in geval van wijziging van de bepalingen van de verdragen, van het gemeenschapsrecht of van het interne recht die van toepassing zijn op de door de interpretatie beoogde situatie of verrichting;

4° indien blijkt dat de interpretatie niet in overeenstemming is met de bepalingen van de verdragen, van het gemeenschapsrecht of van het interne recht.

Bovendien bindt de interpretatie het FAGG niet meer wanneer de voornaamste gevolgen van de situatie of de verrichtingen gewijzigd zijn door één of meer ermee verband houdende of erop volgende elementen, die rechtstreeks of onrechtstreeks zijn toe te schrijven aan de aanvrager. In dat geval heeft de intrekking van de interpretatie uitwerking vanaf de dag van de aan de aanvrager ten laste gelegde feiten

De interpretaties worden bekendgemaakt op de website van het FAGG na weglating van de vertrouwelijke commerciële informatie.

Afdeling 4 – Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, overeengekomen te Moskou op 28 oktober 2011

Art. 16bis § 2

§ 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

Afdeling 4 – Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, overeengekomen te Moskou op 28 oktober 2011

Art. 16bis § 2

§ 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

74.-

ingebruikneming, het verkeer of zijn gebruik te vergemakkelijken in welke hoedanigheid ook;

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.

ingebruikneming, het verkeer of zijn gebruik te vergemakkelijken in welke hoedanigheid ook;

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;

6° een nagemaakt medisch hulpmiddel of medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek vervaardigt, invoert, in de handel brengt, in gebruik neemt, laat circuleren of gebruikt, in welke hoedanigheid ook.

Art. 16ter

De straffen voor de in de artikelen 16, §1, 2° en §3, 3° en 4° en 16bis, §2, 6° bedoelde inbreuken worden verdubbeld indien deze:

1° hebben geleid tot het overlijden van de proefpersoon of zijn lichamelijke en geestelijke gezondheid hebben aangetast;

2° werden begaan door personen die misbruik maken van het vertrouwen dat zij

75.-

genieten in hoofde van hun hoedanigheid van beroepsbeoefenaar, fabrikant of leverancier;

3° aangaande inbreuken inzake de levering of het voorstel tot levering, werden gepleegd door systemen voor grootschalige verspreiding te gebruiken zoals geïnformatiseerde systemen, waaronder het internet;

4° werden begaan in het kader van een criminele organisatie;

5° werden begaan door een persoon die al werd veroordeeld voor soortgelijke inbreuken. De bepalingen van artikel 18, §2 zijn van toepassing op de in dit punt bedoelde veroordelingen.

Art. 18.

Bij herhaling binnen een termijn van drie jaren na een veroordeling wegens overtreding van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, kan de straf worden verdubbeld.

Art. 18.

§ 1. Bij herhaling binnen een termijn van drie jaren na een veroordeling wegens overtreding van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, kan de straf worden verdubbeld.

§ 2. Onverminderd de artikelen 57bis en 99bis van het Strafwetboek, worden vroegere definitieve veroordelingen uitgesproken door de strafgerichten van een andere Partij bij het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, overeengekomen te Moskou op 28 oktober 2011, in aanmerking genomen onder dezelfde voorwaarden als de veroordelingen uitgesproken door de Belgische strafgerichten voor de inbreuken bedoeld in de artikelen 16, §1, 2° en §3, 3° en 4° en 16bis, §2, 6°, en hebben deze dezelfde rechtsgevolgen als deze veroordelingen.

Afdeling 5 - Administratieve schikking

Art. 17.

§ 1. In geval van inbreuk op de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten en op titel 3, hoofdstuk 3, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen of op de uitvoeringsbesluiten ervan, maakt de

Afdeling 5 - Administratieve schikking

Art. 17.

§ 1. In geval van inbreuk op de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten kan de ambtenaar-jurist, houder van een diploma van doctor, licentiaat of master in de rechten, daartoe aangewezen door de Administrateur-generaal van het FAGG, aan

76.-

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, 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

de dader van de inbreuk een schikking voorstellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen.

De schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal.

In geval van betaling van de schikking binnen de maand na de verzending, stelt de ambtenaar-jurist de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het schikkingsvoorstel over.

Door betaling van de schikking vervalt de strafvordering, tenzij de procureur des Konings binnen een maand, te rekenen van de kennisgeving van betaling van de schikking, de dader van de inbreuk kennis geeft van zijn voornemen die vordering in te stellen.

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.

In geval van niet-betaling van de schikking binnen de maand na de verzending, stelt de ambtenaar-jurist de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het schikkingsvoorstel over.

Indien de ambtenaar-jurist geen schikking voorstelt, maakt hij het origineel proces-verbaal over aan de procureur des Konings binnen een termijn van drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal. De procureur des Konings kan het origineel proces-verbaal terugzenden aan de ambtenaar-jurist voor een

77.-

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.

schikkingsvoorstel. De schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de terugzending.

De procedureregels en de nadere betalingsregels bedoeld in deze paragraaf kunnen 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.

Wanneer de transactie betrekking heeft op inbreuken van bepalingen waarvoor ten aanzien van de betrokkene, binnen 3 jaar na de vaststelling, reeds inbreuken werden vastgesteld bij proces-verbaal of het voorwerp hebben uitgemaakt van een waarschuwing, wordt het maximumbedrag van de minnelijke schikking verdubbeld.

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

Een schikking kan zowel aan een natuurlijk als aan een rechtspersoon worden voorgesteld. Het bedrag van de geldboete wordt bepaald op basis van de geldboete gesteld voor de inbreuk zonder rekening te houden met de gebeurlijke gevangenisstraf.

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.

78.-

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

§ 7. Dit artikel is niet van toepassing op de inbreuken die zijn vastgesteld ter uitvoering van het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen.

§ 9. De eventueel aan een ander veroorzaakte schade dient geheel vergoed

§ 3. De persoon aan wie de betaling van de minnelijke schikking wordt voorgesteld, kan op verzoek bij de ambtenaar-jurist 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 [...] minnelijke schikkingen voortvloeiende sommen worden ten behoeve van het FAGG op zijn rekening gestort.

[...]

§ 7. Dit artikel is niet van toepassing op de inbreuken die zijn vastgesteld ter uitvoering van het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen.

§ 8. Het recht om aan de dader van de inbreuk een schikking voor te stellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen, kan niet worden uitgeoefend wanneer de zaak reeds bij de rechtbank aanhangig is gemaakt of wanneer van de onderzoeksrechter het instellen van een onderzoek is gevorderd.

[...]

79.-

te zijn vooraleer de mogelijkheid voorzien in § 1 kan worden toegepast. De betaling van de som kan evenwel worden voorgesteld op voorwaarde dat de dader in een geschrift zijn burgerlijke aansprakelijkheid voor het schadeverwekkende feit heeft erkend en hij het bewijs heeft geleverd van de vergoeding van het niet - betwiste gedeelte van de schade en de regeling ervan. In ieder geval kan het slachtoffer zijn rechten doen gelden voor de bevoegde rechtbank. In dat geval is het aanvaarden van de minnelijke schikking door de dader een onweerlegbaar vermoeden van zijn fout.

Afdeling 6 – Strafrechtelijke sanctie

Art. 16bis § 1

§ 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 1bis 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 15 december 2013 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

Afdeling 6 – Strafrechtelijke sanctie

Art. 16bis § 1

§ 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 1bis 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 15 december 2013 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

80.-

wet van ... inzake medische hulpmiddelen of van de ter uitvoering van dit hoofdstuk uitgevaardigde besluiten.

Hoofdstuk 3 – Wijzigingen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Art. 33

§ 1. Onverminderd de toepassing van de straffen voorzien in andere wetten en, in voorkomend geval, de toepassing van tuchtmaatregelen, zal wie een inbreuk pleegt op de artikelen 5 tot 10, 12, 17, 19 tot 21, 22, § 2, 24, 25, 27, 28, §§ 1 en 2, 29, § 2 en 32, § 1 gestraft worden met gevangenisstraf van een maand tot twee jaar en geldboete van 500 EUR tot 250 000 EUR of met een van deze straffen alleen.

Indien een inbreuk op hoger genoemde artikelen hetzij een ziekte die ongeneeslijk lijkt, hetzij een ongeschiktheid tot het verrichten van persoonlijke arbeid van meer dan vier maanden, hetzij het volledig verlies van het gebruik van een orgaan tot gevolg heeft, zal de gevangenisstraf drie maand tot drie jaar en de geldboete 1.000 EUR tot 500.000 EUR bedragen.

de ter uitvoering van dit hoofdstuk uitgevaardigde besluiten.

d) inbreuk maakt op de artikelen 59 en 60 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, en haar uitvoeringsbesluiten.

Hoofdstuk 3 – Wijzigingen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Art. 33

§ 1. “Onverminderd de toepassing van de straffen voorzien in andere wetten en, in voorkomend geval, de toepassing van tuchtmaatregelen, zal gestraft worden met gevangenisstraf van een maand tot twee jaar en een geldboete van 500 EUR tot 250 000 EUR of met een van deze straffen alleen:

1° wie een inbreuk pleegt op de artikelen 5 tot 10, 12, 17, 19 tot 21, 22, §2, 24, 25, 27, 28, §§ 1 en 2, 29, §2 en 32, §1;

2° hij die bedorven, ontaarde, vervallen, vervalste of nagemaakte geneesmiddelen voor onderzoek alsook geneesmiddelen voor onderzoek die niet conform de bepalingen van deze wet zijn, aankoopt, bezit, verkoopt, te koop aanbiedt, aflevert, levert, verdeelt, verschaft, in- of uitvoert;

3° hij die geneesmiddelen voor onderzoek welke bestemd zijn om verkocht, te koop aangeboden, afgeleverd, geleverd, verdeeld, verschaft, in- of uitgevoerd te worden, vervalst of nagemaakt heeft of laten vervalsen of namaken heeft;

4° hij bij wie geneesmiddelen voor onderzoek zijn gevonden bestemd voor verkoop, het te koop aanbieden, aflevering, levering, verdeling, verschaffing, in- of uitvoer, en die ze verkoopt, te koop aanbiedt, aflevert, levert, verdeelt, verschaft, in- of uitvoert, wetende dat ze bedorven, ontaard, vervallen, vervalst, nagemaakt of niet conform met de bepalingen van deze wet zijn.

Indien een inbreuk op hoger genoemde

81.-

artikelen hetzij een ziekte die ongeneeslijk lijkt, hetzij een ongeschiktheid tot het verrichten van persoonlijke arbeid van meer dan vier maanden, hetzij het volledig verlies van het gebruik van een orgaan tot gevolg heeft, zal de gevangenisstraf drie maand tot drie jaar en de geldboete 1.000 euro tot 500.000 euro bedragen.

Artikel 16ter van de wet van 25 maart 1964 is van toepassing op de inbreuken voorzien in § 1, tweede lid.

§ 2. De bepalingen van Boek I, met inbegrip van Hoofdstuk VII en artikel 85 van het Strafwetboek, zijn van toepassing op de in deze wet voorziene overtredingen.

§ 2. De bepalingen van Boek I, met inbegrip van Hoofdstuk VII en artikel 85 van het Strafwetboek, zijn van toepassing op de in deze wet voorziene overtredingen.

Onverminderd de artikelen 57bis en 99bis van het Strafwetboek, worden vroegere definitieve veroordelingen uitgesproken door de strafgerichten van een andere Partij bij het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, overeengekomen te Moskou op 28 oktober 2011, in aanmerking genomen onder dezelfde voorwaarden als de veroordelingen uitgesproken door de Belgische strafgerichten voor de inbreuken bedoeld in paragraaf 1, tweede lid, en hebben deze dezelfde rechtsgevolgen als deze veroordelingen.

De strafbare poging van een misdrijf omschreven in deze wet wordt gestraft met dezelfde straf als het misdrijf zelf.

§ 3. Natuurlijke personen en rechtspersonen zijn burgerlijk aansprakelijk voor de boeten en kosten die voortvloeien uit de veroordelingen die krachtens deze wet tegen hun organen of aangestelden werden uitgesproken.

§ 3. Natuurlijke personen en rechtspersonen zijn burgerlijk aansprakelijk voor de boeten en kosten die voortvloeien uit de veroordelingen die krachtens deze wet tegen hun organen of aangestelden werden uitgesproken.

§ 4. De rechter kan beslissen dat ieder vonnis of arrest houdende veroordeling krachtens § 1 aangeplakt wordt in de door hem vastgestelde plaatsen en dat eventueel een uittreksel ervan wordt bekendgemaakt op de door hem te bepalen wijze en dit op kosten van de veroordeelde.

§ 4. De rechter kan beslissen dat ieder vonnis of arrest houdende veroordeling krachtens § 1 aangeplakt wordt in de door hem vastgestelde plaatsen en dat eventueel een uittreksel ervan wordt bekendgemaakt op de door hem te bepalen wijze en dit op kosten van de veroordeelde.

§ 5. Bij een met redenen omklede

§ 5. Bij een met redenen omklede beslissing

82.-

beslissing kan de rechter iedere krachtens § 1 veroordeelde persoon verbieden om tijdens een door hem vast te stellen termijn die niet minder dan drie en niet meer dan tien jaar mag bedragen in de hoedanigheid van opdrachtgever, onderzoeker of op iedere andere wijze deel te nemen aan proeven op de menselijke persoon zelfs onder de leiding van een onderzoeker. Wie op dit verbod een inbreuk pleegt wordt gestraft met de in § 1, tweede lid voorziene straffen.

Hoofdstuk 4 – Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Enige afdeling – Inning van retributies

kan de rechter iedere krachtens § 1 veroordeelde persoon verbieden om tijdens een door hem vast te stellen termijn die niet minder dan drie en niet meer dan tien jaar mag bedragen in de hoedanigheid van opdrachtgever, onderzoeker of op iedere andere wijze deel te nemen aan proeven op de menselijke persoon zelfs onder de leiding van een onderzoeker. Wie op dit verbod een inbreuk pleegt wordt gestraft met de in § 1, tweede lid voorziene straffen.

§ 6. Indien uit oogpunt van volksgezondheid daartoe redenen bestaan, spreekt de rechter de verbeurdverklaring van de vervalste, nagemaakte, bedorven, ontaarde of niet conforme geneesmiddelen uit.

Hoofdstuk 4 – Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Enige afdeling – Inning van retributies

Art. 13/1.

§ 1. Tenzij de retributie werd gesteld op straffe van onontvankelijkheid, kan de retributieplichtige een met redenen omkleed administratief beroep instellen binnen de 30 dagen na de ontvangst van het betalingsbericht op straffe van verval. Bij gebreke aan administratief beroep wordt de retributie definitief.

Op straffe van nietigheid wordt het beroepsschrift gericht aan de administrateur-generaal van het FAGG en bevat:

1° de handtekening van de retributieplichtige of, in geval van een rechtspersoon, de handtekeningen van de personen die de rechtspersoon rechtens vertegenwoordigen;

2° de vermelding of de retributieplichtige wenst gehoord te worden; en

3° een afschrift van het betalingsbericht.

83.-

De administrateur-generaal of zijn afgevaardigde legt het bedrag van de retributie vast in een beslissing nadat de retributieplichtige, indien hij daarom heeft verzocht, werd gehoord of naar behoren werd opgeroepen. Van deze beslissing wordt kennis gegeven aan de retributieplichtige binnen de 3 maanden na het instellen van het beroep.

Bij gebreke van kennisgeving van beslissing binnen de 3 maanden zoals bedoeld in de 3e lid, kan de retributieplichtige de zaak aanhangig maken bij de bevoegde rechtbank.

§ 2 Indien een administratief beroep werd ingesteld overeenkomstig de bepalingen van paragraaf 1 wordt de retributie definitief:

1° bij het verstrijken van een termijn van 3 maanden indien de retributieplichtige geen beroep heeft ingesteld bij de bevoegde rechtbank nadat hij kennis heeft gekregen van de in paragraaf 1, derde lid bedoelde beslissing; of

2° indien de retributie werd vastgesteld bij vonnis of arrest met kracht van gewijsde.

§ 3. De inning en de invordering van de overeenkomstig § 2 definitief geworden retributies gebeurt op verzoek van het Agentschap door de administratie belast met de inning en de invordering van niet-fiscale schuldvorderingen van de Federale Overheidsdienst Financiën met alle rechtsmiddelen, overeenkomstig artikel 3 van de Domaniale wet van 22 december 1949.

Hoofdstuk 5 – wijziging van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtollige embryo's en de gameten

Art. 4

Gameten mogen worden weggenomen bij meerderjarige vrouwen van maximum 45 jaar.

Hoofdstuk 5 – wijziging van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtollige embryo's en de gameten

Art. 4

Gameten mogen worden weggenomen bij meerderjarige vrouwen tot op de dag die aan hun 46ste verjaardag voorafgaat.

84.-

Een verzoek om implantatie van embryo's of inseminatie met gameten kan worden ingediend door meerderjarige vrouwen van maximum 45 jaar.

De implantatie van embryo's of de inseminatie met gameten kunnen niet worden uitgevoerd bij meerderjarige vrouwen ouder dan 47 jaar.

In afwijking van het eerste lid kan het wegnemen met het oog op bewaring door invriezing van gameten, van overtallige embryo's, van gonaden of fragmenten van gonaden bij een minderjarige worden uitgevoerd wanneer daar een medische reden voor bestaat.

Hoofdstuk 6 – Wijziging van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

Afdeling 1 – Thuisondersteuning voor de installatie, het onderhoud en de verwijdering van medische hulpmiddelen

Een verzoek om implantatie van embryo's of inseminatie met gameten kan worden ingediend door meerderjarige vrouwen tot op de dag die aan hun 46ste verjaardag voorafgaat.

De implantatie van embryo's of de inseminatie met gameten kunnen worden uitgevoerd bij meerderjarige vrouwen tot op de dag die aan hun 48ste verjaardag voorafgaat.

In afwijking van het eerste lid kan het wegnemen met het oog op bewaring door invriezing van gameten, van overtallige embryo's, van gonaden of fragmenten van gonaden bij een minderjarige worden uitgevoerd wanneer daar een medische reden voor bestaat.

Hoofdstuk 6 – Wijziging van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

Afdeling 1 – Thuisondersteuning voor de installatie, het onderhoud en de verwijdering van medische hulpmiddelen

Titel 5. – Thuisondersteuning voor de installatie, het onderhoud en de verwijdering van medische hulpmiddelen

Art. 59. Ondernemingen die die in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, medische hulpmiddelen installeren en/of onderhouden, moeten een systeem van autocontrole instellen, toepassen en handhaven, teneinde:

1° de veiligheid van producten te verzekeren;

2° de kwaliteit van de verbonden diensten te waarborgen;

3° de noodzakelijke instructies te geven aan de patiënt en de behandelende gezondheidszorg-beoefenaars met betrekking tot het voor het correct en veilig gebruik van het materiaal;

4° de behandelende

85.-

gezondheidszorgbeoefenaars in kennis te stellen van incidenten of risico's op incidenten waarvan de personen die de installatie of het onderhoud uitvoeren kennis hebben.

De in het eerste lid bedoelde ondernemingen stellen de verantwoordelijke gezondheidszorgbeoefenaars in kennis van de essentiële kenmerken en de risico's van het geïnstalleerde of onderhouden hulpmiddelen.

De Koning kan de principes vaststellen waarop het in het eerste lid bedoelde systeem moet stoelen.

Art. 60. § 1. Om te voldoen aan artikel 59 kan de onderneming gebruik maken van door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten goedgekeurde gidsen.

De Koning bepaalt de procedure en de nadere regelen voor de in het eerste lid bedoelde goedkeuring.

§ 2. Onverminderd de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 6ter, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, kan de Koning de medische hulpmiddelen aanduiden die in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, geïnstalleerd en/of onderhouden moeten worden door ondernemingen die gebruik maken van een door Hem aangewezen gids die werd goedgekeurd overeenkomstig de bepalingen van paragraaf 1.

Indien de Koning gebruik maakt van de in het eerste lid bedoelde bevoegdheid, stelt Hij tevens de voorwaarden en nadere regelen vast waaronder buitenlandse ondernemingen die, op grond van de op hen toepasselijk wet, een gelijkwaardig systeem van autocontrole toepassen, worden vrijgesteld van het gebruik van de in het eerste lid bedoelde gids.

De ondernemingen die medische hulpmiddelen aangewezen overeenkomstig de bepalingen van het eerste lid installeren en/of onderhouden, stellen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten hiervan in kennis. De Koning kan de nadere regelen van deze

86.-

kennisgeving vaststellen.

Onverminderd de verantwoordelijkheid van de geneesheer met betrekking tot de informatie aan de patiënt, zien de in het eerste lid bedoelde ondernemingen er tevens toe op de door hun personeel aan de patiënten gegeven noodzakelijke instructies voor het correct gebruik van het materiaal alsook met betrekking tot het veilig gebruik.

Afdeling 2 – Wijziging van Titel 3 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

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" : 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;

Afdeling 2 – Wijziging van Titel 3 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

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": elke natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de invoerder, die een product op de markt van de Europese Unie aanbiedt;

4° "detailhandelaar" : distributeur 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° "hulpmiddelen" :

-medisch hulpmiddel of hulpstuk; of

-actief implanteerbaar medisch

87.-

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,
- 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

hulpmiddel of hulpstuk; of

-medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek 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,
- 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;

88.-

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

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 geïmplanteerd, 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 specimens 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 specimens worden als medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek beschouwd. Onder "recipiënten voor specimens" worden verstaan, hulpmiddelen, al dan niet van het vacuümtype, die door de fabrikanten speciaal zijn bestemd om specimens afkomstig van het menselijk lichaam rechtstreeks op te vangen en te bewaren met

89.-

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.

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.

16° “fabrikant”: de natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ontwerp, de fabricage, de verpakking en de etikettering van een hulpmiddel met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam, ongeacht of deze verrichtingen door diezelfde persoon of voor zijn rekening door een derde worden uitgevoerd. Wordt eveneens beschouwd als fabrikant, de natuurlijke of rechtspersoon die een of meer geprefabriceerde producten assembleert, verpakt, behandelt, vernieuwt en/of etiketteert en/of tot hulpmiddel bestemt om deze producten onder eigen naam in de handel te brengen. Dit is niet van toepassing voor de persoon die, zonder fabrikant te zijn in de zin van het eerste lid, hulpmiddelen die reeds in de handel zijn voor een individuele patiënt assembleert of aanpast overeenkomstig hun beoogde doel;

17° “invoerder”: elke in de Europese Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een product uit een derde land in de Europese Unie in de handel brengt;

18° “marktdeelnemer”: fabrikant, invoerder of distributeur.”

(...)

Art. 33/1.

Art. 33/1.

Dit hoofdstuk is van toepassing op de marktdeelnemers, met uitzondering van de detailhandelaar, gevestigd in de Europese Unie, die hulpmiddelen ter beschikking stellen aan detailhandelaren of aan eindgebruikers gevestigd in België.

Art. 34.

Art. 34.

Distributeurs zijn een jaarlijkse bijdrage verschuldigd van 0,4026092 % op hun op de Belgische markt gerealiseerde omzet van medische hulpmiddelen van het voorgaande kalenderjaar. Deze bijdrage bedraagt minstens 500 euro.

Marktdeelnemers zijn een jaarlijkse bijdrage verschuldigd van maximum 0,4026092% op hun op de Belgische markt gerealiseerde omzet van medische hulpmiddelen van het voorgaande kalenderjaar.

90.-

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

De in het vorige lid bedoelde jaarlijkse bijdrage wordt voor het betrokken bijdragejaar vermenigvuldigd met het quotiënt van het te financieren tekort op de uitvoeringsrekening van de begroting, zoals bedoeld in artikel 6, § 2, van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut, van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voor het betrokken bijdragejaar en de noemer.

De in het vorige lid bedoelde noemer is de som van:

- de maximum jaarlijkse bijdrage; deze bedraagt minstens 500 euro per distributeur;
- het totaal aantal vergunningen dat onderworpen is aan de in artikel 225 §1 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen bedoelde forfaitaire bijdrage en vermenigvuldigd met het maximumbedrag ervan.

Voor de toepassing van deze bepaling is het te financieren tekort op de uitvoeringsrekening, het verschil tussen de uitgaven en de ontvangsten voor dit jaar vóór de aanrekening van deze jaarlijkse bijdrage en de in artikel 225 §1 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen bedoelde forfaitaire bijdrage.

Het quotiënt is positief en bedraagt maximum 1. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten maakt het bedrag van het quotiënt bekend op zijn website voor 31 mei van het jaar dat volgt op het bijdragejaar.

De in het tweede lid bedoelde jaarlijkse bijdrage wordt voldaan door de betaling van een voorschot voor 31 december van het betrokken bijdragejaar en een saldo. Het voorschot wordt berekend op basis van het maximum van de bijdrage, met een minimum van 500 euro. Het saldo wordt terugbetaald.

In afwijking van het vorige lid, verrekent het FAGG het saldo met het voorschot voor

91.-

het volgende bijdragejaar indien de bijdrageplichtige dezelfde blijft.

Het bedrag van 500 euro van het vorige hoofdstuk wordt jaarlijks aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijzen, in functie van het indexcijfer van de maand september. Het aanvangsindexcijfer is dat van de maand september voorafgaand aan de bekendmaking van deze wet in het Belgisch Staatsblad. De geïndexeerde bedragen worden bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad en zijn invorderbaar vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing is uitgevoerd.

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

Art. 35.

De marktdeelnemers 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 marktdeelnemer of, indien verschillend, op de voornaamste plaats waar de activiteiten worden uitgeoefend. Indien de marktdeelnemer 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 marktdeelnemer ervoor dat het adres van dat centrum bij het FAGG gekend is.

De marktdeelnemer 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.

92.-

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.

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

Ongeacht of de marktdeelnemer 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.

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. Het quotiënt gebruikt voor het vastleggen van de jaarlijkse bijdrage is 1.

De in het eerste lid bedoelde marktdeelnemer 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 marktdeelnemer 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

93.-

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 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.

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.

zending tegen ontvangstbewijs aan de marktdeelnemer 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 marktdeelnemer 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 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 marktdeelnemer gehoord te hebben indien deze hierom overeenkomstig § 1 heeft verzocht.

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

Art. 39.

De ambtenaar verstuurt een betalingsbericht aan de marktdeelnemer 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 en dat van het voorschot worden betaald uiterlijk 14 dagen na de ontvangst van het

94.-

§ 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. 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.

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

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. 42.

De ambtenaar kan de marktaandeelnemer 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.

Art. 45.

Wanneer de aangifte bedoeld in artikel 35, § 3, niet wordt gedaan, kan de bijdrage overeenkomstig dit hoofdstuk worden vastgesteld voor ten hoogste vijf bijdragejaren waarin de bijdrage werd ontdoken door de marktdeelnemer en

95.-

uitgevaardigde koninklijke besluiten met betrekking tot medische hulpmiddelen, kan de ambtenaar de 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.

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.

Hoofdstuk 7 – zelfvoorziening en plasmaderivaten

Wet van 5 juli 1994 betreffende bloed 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.

Art. 50.

In België gevestigde distributeurs en in de Europese Unie gevestigde distributeurs die in België hulpmiddelen ter beschikking stellen, zijn onderworpen aan een voorafgaande registratie bij het FAGG.

De in het eerste lid bedoelde distributeur registreert vooraf de productkenmerken van de hulpmiddelen die hij ter beschikking stelt.

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

De Koning kan ofwel bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen vrijstellen van de verplichte voorafgaande registratie bij het FAGG, ofwel bepaalde aanpassingen van deze verplichting bepalen voor de gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

De Koning kan ook distributeurs die medische hulpmiddelen van klasse I of klasse IIa en/of sommige medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek ter beschikking stellen of in dienst stellen, vrijstellen van de verplichte voorafgaande registratie bij het FAGG.

Hoofdstuk 7 – zelfvoorziening en plasmaderivaten

Wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en

96.-

bloedderivaten van menselijke oorsprong

Art. 1 § 2

§ 2. Voor de toepassing van deze wet, wordt verstaan onder :

1° stabiel bloedderivaat : therapeutisch bestanddeel afgeleid van het bloed, dat een hoge stabilisatiegraad heeft bereikt;

2° labiel bloedderivaat : therapeutisch bestanddeel afgeleid van het bloed waarvan het gebruik slechts gedurende een korte periode mogelijk is, zodra het eenmaal onttrokken is aan de omstandigheden van correcte bewaring;

3° opspoorbaarheid : de mogelijkheid voor de in artikel 4 bepaalde instellingen om de donor van het bloed of de bloedderivaten alsook de verschillende ontvangers ervan op te sporen;

4° actieve immunisatie : de toediening van een vaccin of van een antigene stof om de productie van de gewenste anti-lichamen op gang te brengen;

5° risicogedrag : een gewoonte of een gedrag van de donor dat, via de overdracht van een infectieus agens, een medisch risico voor de ontvanger kan inhouden.

Art. 4/1.

De in artikel 4 bedoelde instellingen worden belast met de openbare dienstverlening bestaande uit :

1° het organiseren van de inzameling van vol bloed bij vrijwillige en onbezoldigde donoren ter verzekering van het aanbod van labiele bloedderivaten;

2° het verzekeren van de regelmatige voorziening van volbloed en labiele

bloedderivaten van menselijke oorsprong

Art. 1 § 2

§ 2. Voor de toepassing van deze wet, wordt verstaan onder :

1° stabiel bloedderivaat : therapeutisch bestanddeel afgeleid van het bloed, dat een hoge stabilisatiegraad heeft bereikt;

2° labiel bloedderivaat : therapeutisch bestanddeel afgeleid van het bloed waarvan het gebruik slechts gedurende een korte periode mogelijk is, zodra het eenmaal onttrokken is aan de omstandigheden van correcte bewaring;

3° opspoorbaarheid : de mogelijkheid voor de in artikel 4 bepaalde instellingen om de donor van het bloed of de bloedderivaten alsook de verschillende ontvangers ervan op te sporen;

4° actieve immunisatie : de toediening van een vaccin of van een antigene stof om de productie van de gewenste anti-lichamen op gang te brengen;

5° risicogedrag : een gewoonte of een gedrag van de donor dat, via de overdracht van een infectieus agens, een medisch risico voor de ontvanger kan inhouden;

6° ziekenhuis: een ziekenhuis zoals omschreven in artikel 2 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, met inbegrip van de universitaire ziekenhuizen en de ziekenhuizen uitgebaat door het Ministerie van Landsverdediging.

Art. 4/1.

De in artikel 4 bedoelde instellingen worden belast met de openbare dienstverlening bestaande uit :

1° het organiseren van de inzameling van vol bloed bij vrijwillige en onbezoldigde donoren ter verzekering van het aanbod van labiele bloedderivaten;

2° het verzekeren van de regelmatige voorziening van volbloed en labiele

97.-

bloedderivaten;

3° de levering van de hoeveelheid restplasma, indien noodzakelijk aangevuld door afereseplasma, vereist voor de zelfvoorziening aan de in artikel 20/1, bedoelde opdrachthouder op basis van een door de Koning vastgestelde prijs.

Art. 20/1

Een opdrachthouder, aangewezen overeenkomstig de wet overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten van 15 juni 2006, wordt voor een periode van vijf jaar belast met de verwerking van het plasma geleverd door de instellingen die zijn erkend door de voor de Volksgezondheid bevoegde minister krachtens artikel 4 van de huidige wet, het in quarantaine plaatsen en onderhoud van plasma, in afwachting van de acceptatie, uitgifte of weigering ervan, de verzekering van een voldoende aanbod van stabiele plasmaderivaten aan de ziekenhuizen, de opbouw en onderhoud van een strategische voorraad van de betrokken producten.

Als stabiele plasmaderivaten worden beschouwd, de normale menselijke immuunglobulinen voor intraveneuze toediening [...], albumine oplossingen :

- Albumine 20 % oplossing voor intraveneuze infusie
- Albumine 4 % oplossing voor intraveneuze toediening [...]

De Koning kan wijzigingen aanbrengen aan de in de tweede lid bedoelde definities van immuunglobulinen en van de albumine oplossingen.

Deze opdrachthouder beschikt over een certificaat van overeenstemming met de gemeenschapswetgeving voor het plasmabasisdossier, als bedoeld in de bepaling onder 1.1, c), van deel III van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, en over een vergunning voor het in de handel brengen, als bedoeld in artikel 6, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de

bloedderivaten;

3° de levering van de hoeveelheid restplasma, indien noodzakelijk aangevuld door afereseplasma, vereist voor de zelfvoorziening aan de in artikel 20/1, bedoelde opdrachthouder op basis van een door de Koning vastgestelde vergoeding.

Art. 20/1

§ 1. Een opdrachtnemer, aangewezen door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu overeenkomstig de wet overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten van 15 juni 2006, wordt voor een periode van vier jaar belast met:

1° de verwerking van het plasma geleverd door de instellingen die zijn erkend door de voor de Volksgezondheid bevoegde minister krachtens artikel 4 van de deze wet;

2° het in quarantaine plaatsen en het onderhoud van plasma in afwachting van de acceptatie, uitgifte of weigering ervan;

3° de verzekering van een voldoende aanbod van stabiele plasmaderivaten vervaardigd op basis van dit plasma aan de ziekenhuizen ter vervulling van hun verplichtingen op grond van paragraaf 2, en de opbouw en onderhoud van een strategische voorraad van de betrokken producten vervaardigd op basis van dit plasma.

Voor de toepassing van dit artikel worden als stabiele plasmaderivaten beschouwd:

1° de normale menselijke immuunglobulinen voor intraveneuze toediening;

2° albumine-oplossingen:

- albumine 20 %-oplossing voor intraveneuze infusie;
- albumine 4 en/of 5%-oplossing voor intraveneuze toediening.

De Koning kan wijzigingen aanbrengen aan de in het tweede lid bedoelde definities van

98.-

geneesmiddelen op grond waarvan de vergunde activiteiten worden uitgevoerd. De opdrachthouder beschikt over een traceerbaarheidssysteem dat waarborgt dat de verwerking uitsluitend gebeurt op grond van het door de erkende instellingen geleverde plasma.

De ziekenhuizen nemen tenminste 50 % af van de door hen benodigde immunoglobulinen en 100 van de door hen benodigde albumine oplossingen af te nemen van de opdrachthouder overeenkomstig de door de Koning vastgestelde prijzen, voorwaarden en nadere regels.

De Koning is gemachtigd alle maatregelen te nemen met het oog op de uitvoering van deze bepaling. Hiertoe bepaalt hij met name :

1° de duur van de periode van marktfalen waarvoor de zelfvoorziening moet worden verzekerd;

2° de hiërarchie van indicaties waarvoor de stabiele plasmaderivaten alsdan worden voorgeschreven;

3° de hoeveelheid plasma vereist voor de zelfvoorziening;

4° de wijze waarop marktfalen wordt vastgesteld door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

In afwachting van de aanwijzing van de opdrachthouder worden de contractuele verbintenissen die de erkende instellingen hebben aangegaan voor de inwerkingtreding van dit hoofdstuk met de cvba Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis voortgezet uiterlijk tot 31 december 2016. De betrokken onderneming wordt tot die datum belast met de in het eerste lid bedoelde opdrachten. De stabiele plasmaderivaten vervaardigd uit het door de erkende instellingen aangeleverde plasma worden aan de ziekenhuizen geleverd tegen de in toepassing van artikel 35bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 vastgestelde vergoedingsbasis. Uiterlijk tot 31 december

immuunglobulinen en van albumine-oplossingen.

De opdrachtnemer beschikt over:

1° een certificaat van overeenstemming met de gemeenschapswetgeving voor het plasmabasisdossier voor het plasma geleverd door de instellingen die zijn erkend door de voor de Volksgezondheid bevoegde minister krachtens artikel 4 van deze wet als bedoeld in richtlijn nr. 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001, Bijlage 1, Deel III, 1.1.;

2° vergunningen voor het in de handel brengen, als bedoeld in artikel 6, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor de stabiele plasmaderivaten;

3° een traceerbaarheidssysteem dat waarborgt dat de verwerking uitsluitend gebeurt op grond van het door de erkende instellingen geleverde plasma.

De opdrachtnemer verzekert tenminste:

1° een quarantainevoorraad overeenstemmend met het volume om gedurende 2 maanden immuunglobulinen zoals bedoeld in het tweede lid te vervaardigen;

2° een strategische voorraad in België van stabiele plasmaderivaten overeenstemmend met de verkoop door de opdrachthouder van 3 maanden.

De Koning kan de in het vorige lid bedoelde termijnen wijzigen. Deze wijziging heeft geen gevolgen voor de lopende opdracht.

In afwachting van de aanwijzing van de opdrachtnemer worden de contractuele verbintenissen die de erkende instellingen hebben aangegaan voor de inwerkingtreding van dit hoofdstuk met de cvba Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis voortgezet uiterlijk tot 1 december 2017. De stabiele plasmaderivaten die worden vervaardigd door de cvba Centrale

99.-

2016 wordt als zelfvoorzieningsvoorraad beschouwd de helft van de globale afname van immunoglobulinen en 100 % van de globale afname van albumine oplossingen over het jaar 2012 zoals vastgesteld door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

De ziekenhuizen nemen de in het kader van de zelfvoorziening vervaardigde stabiele plasmaderivaten af, overeenkomstig de door de Koning vastgestelde prijzen en voorwaarden.

[...]

Hoofdstuk 8 – Wijziging van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

Art. 2.

Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder :

(...)

Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis op basis van dit plasma zijn bestemd voor de in het eerste lid bedoelde opdracht en de verzekering van een voldoende aanbod van stabiele plasmaderivaten aan de ziekenhuizen.

§ 2. De ziekenhuizen nemen tenminste de volgende stabiele plasmaderivaten van de opdrachtnemer af overeenkomstig de prijs en de voorwaarden van de overeenkomstig paragraaf 1 gegunde opdracht:

1° 50 % van de door hen benodigde immunoglobulinen; en

2° 100% van de door hen benodigde albumine-oplossingen.

De Koning kan alle maatregelen nemen met het oog op de uitvoering van deze bepaling. Hiertoe bepaalt hij met name de voorwaarden en nadere regels van:

1° de hiërarchie van indicaties waarvoor de stabiele plasmaderivaten worden voorgeschreven in geval van onvoldoende aanbod van stabiele plasmaderivaten op de markt om aan de vraag van de ziekenhuizen tegemoet te komen (verder: ‘marktfalen’);

2° de hoeveelheid plasma vereist voor de zelfvoorziening;

3° de wijze waarop marktfalen wordt vastgesteld door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de wijze waarop de quarantainevoorraad en de strategische voorraad bedoeld in paragraaf 1, 6e lid, in geval van marktfalen kunnen worden aangewend.

Hoofdstuk 8 – Wijziging van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

Art. 2.

Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder :

(...)

100.-

17° "distributie": elk transport en aflevering van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een specifiek gebruik;

18° "handeling": elke activiteit met betrekking tot het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren of distribueren, met inbegrip van de invoer en de uitvoer, van menselijk lichaamsmateriaal;

19° "gebruik": elke toepassing van menselijk lichaamsmateriaal die volgt op de laatste handeling die ermee is verricht;

20° "geneeskundige toepassing op de mens": het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal op of in een menselijke ontvanger, met inbegrip van de extracorporele toepassing;

21° "allogeen gebruik": het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal op of in een andere persoon dan deze waaruit het is weggenomen;

22° "autoloog gebruik": het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal op of in dezelfde persoon dan deze waaruit het is weggenomen;

23° "traceerbaarheid": het vermogen om het menselijk lichaamsmateriaal in elke fase van het proces, vanaf de verkrijging ervan tot de distributie met het oog op gebruik of vernietiging te lokaliseren en te identificeren en dit bij de bewerking, de controle en bewaring. Dit omvat het vermogen om de donor en de structuren of de productie-instelling die het menselijk lichaamsmateriaal ontvangen, bewerken of bewaren, evenals de ontvangers in de ziekenhuizen waar het menselijk lichaamsmateriaal wordt toegepast, te identificeren. Dit houdt ook de mogelijkheid in om alle relevante gegevens over producten en materialen die gedurende het proces met het menselijk lichaamsmateriaal in contact komen, te localiseren en te identificeren;

24° "bank voor menselijk lichaamsmateriaal": de georganiseerde structuur, die de diverse handelingen bedoeld in 18°, uitvoert met voor de geneeskundige toepassing op de mens bedoeld menselijk lichaamsmateriaal. Deze

17° "distributie": elk transport en elke aflevering van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een specifiek gebruik, met inbegrip van de uitvoer ervan;

18° "handeling": elke activiteit met betrekking tot het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren of invoeren, van menselijk lichaamsmateriaal;

19° "gebruik": elke toepassing van menselijk lichaamsmateriaal die volgt op de laatste handeling die ermee is verricht;

20° "geneeskundige toepassing op de mens": het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal op of in een menselijke ontvanger, met inbegrip van de extracorporele toepassing;

21° "allogeen gebruik": het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal op of in een andere persoon dan deze waaruit het is weggenomen;

22° "autoloog gebruik": het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal op of in dezelfde persoon dan deze waaruit het is weggenomen;

23° "traceerbaarheid": het vermogen om het menselijk lichaamsmateriaal in elke fase van het proces, vanaf de verkrijging ervan tot de distributie met het oog op gebruik of vernietiging te lokaliseren en te identificeren en dit bij de bewerking, de controle en bewaring. Dit omvat het vermogen om de donor en de structuren of de productie-instelling die het menselijk lichaamsmateriaal ontvangen, bewerken of bewaren, evenals de ontvangers in de ziekenhuizen waar het menselijk lichaamsmateriaal wordt toegepast, te identificeren. Dit houdt ook de mogelijkheid in om alle relevante gegevens over producten en materialen die gedurende het proces met het menselijk lichaamsmateriaal in contact komen, te localiseren en te identificeren;

24° "bank voor menselijk lichaamsmateriaal": de georganiseerde structuur die menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor de geneeskundige toepassing op de mens verkrijgt, test, bewerkt, preserveert, bewaart, distribueert en in

101.-

is ook, onverminderd artikel 8, § 2, de enige bevoegd om te beslissen over de toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal;

25° "intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal": de georganiseerde structuur die menselijk lichaamsmateriaal kan bewerken, conserveren, bewaren en distribueren, in samenwerking met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in deze wet;

26° "productie-instelling": de georganiseerde structuur die de handelingen verricht, voor zover deze handelingen uitsluitend geschieden met het oog op het industrieel vervaardigen van producten met betrekking tot somatische celtherapie, gentherapie, of weefselmanipulatie, en dit met het oog op een therapeutisch en op voorhand vastgesteld gebruik dat louter autoloog is;

27° "biobank": de structuur die menselijk lichaamsmateriaal bewaart en ter beschikking stelt, uitsluitend voor wetenschappelijk onderzoek en dat niet bestemd is voor enige toepassing op de mens;

28° "beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal": de arts, houder van een diploma van doctor in de genees-, heel- en verloskunde, in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, in de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, of in de productie-instellingen, die de bevoegdheden heeft en de verantwoordelijkheden draagt, zoals bedoeld in en krachtens deze wet;

29° "primair gebruik": elk gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal waarvoor de donor uitdrukkelijk in het kader van de wegneming specifiek zijn toestemming heeft gegeven;

30° "secundair gebruik": elk ander gebruik van menselijk lichaamsmateriaal dan dat waarvoor de donor zijn toestemming heeft gegeven in het kader van de wegneming;

31° "uitgesteld gebruik": elk gebruik dat

voorkomend geval invoert. Deze is ook, onverminderd artikel 8, § 2, als enige bevoegd om te beslissen over de toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal;

25° "intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal": de georganiseerde structuur die menselijk lichaamsmateriaal kan bewerken, conserveren, bewaren en distribueren, in samenwerking met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in deze wet;

26° "productie-instelling": de georganiseerde structuur die menselijk lichaamsmateriaal kan verkrijgen, testen en in voorkomend geval invoeren, met het oog op het industrieel vervaardigen van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie als bedoeld in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, en dit met het oog op een therapeutisch en op voorhand vastgesteld gebruik dat louter autoloog is;

27° "biobank": de structuur die menselijk lichaamsmateriaal bewaart en ter beschikking stelt, uitsluitend voor wetenschappelijk onderzoek en dat niet bestemd is voor enige toepassing op de mens;

28° "beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal": de arts, houder van een diploma van doctor in de genees-, heel- en verloskunde, in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, in de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, of in de productie-instellingen, die de bevoegdheden heeft en de verantwoordelijkheden draagt, zoals bedoeld in en krachtens deze wet;

29° "primair gebruik": elk gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal waarvoor de donor uitdrukkelijk in het kader van de wegneming specifiek zijn toestemming heeft gegeven;

30° "secundair gebruik": elk ander gebruik van menselijk lichaamsmateriaal dan dat waarvoor de donor zijn toestemming heeft gegeven in het kader van de wegneming;

31° "uitgesteld gebruik": elk gebruik dat

102.-

is uitgesteld in de tijd en, vanaf het tijdstip van de wegneming van het menselijk lichaamsmateriaal, bedoeld is voor een bepaalde ontvanger;

32° "wetenschappelijk onderzoek": elk gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

33° "residuaire menselijk lichaamsmateriaal": het gedeelte van het lichaamsmateriaal dat is weggenomen met het oog op een diagnose of behandeling van de donor dat, nadat een voldoende en relevant gedeelte wordt bewaard voor het stellen, verfijnen of voltooiën van de diagnose of de behandeling van de donor op basis van nieuwe wetenschappelijke gegevens, ten aanzien van deze doelstellingen overbodig is en derhalve zou mogen worden vernietigd;

34° "invoer en uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal": de rechtstreekse overdracht van menselijk lichaamsmateriaal vanuit, respectievelijk naar een land buiten de Europese Unie;

35° "ernstig ongewenst voorval": elk ongewenst voorval :

a) hetzij in verband met de wegneming dat voor de donor een besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel zou kunnen leiden tot een opname in een ziekenhuis of een ziekte of deze kunnen verlengen;

b) hetzij in verband met het wegnemen, het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, dat voor de patiënt besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel zou kunnen leiden tot een opname in een ziekenhuis of een ziekte of deze kunnen verlengen;

is uitgesteld in de tijd en, vanaf het tijdstip van de wegneming van het menselijk lichaamsmateriaal, bedoeld is voor een bepaalde ontvanger;

32° "wetenschappelijk onderzoek": elk gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

33° "residuaire menselijk lichaamsmateriaal": het gedeelte van het lichaamsmateriaal dat is weggenomen met het oog op een diagnose of behandeling van de donor dat, nadat een voldoende en relevant gedeelte wordt bewaard voor het stellen, verfijnen of voltooiën van de diagnose of de behandeling van de donor op basis van nieuwe wetenschappelijke gegevens, ten aanzien van deze doelstellingen overbodig is en derhalve zou mogen worden vernietigd;

34° "invoer en uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal": de rechtstreekse overdracht van menselijk lichaamsmateriaal vanuit, respectievelijk naar een land buiten de Europese Economische Ruimte;

35° "ernstig ongewenst voorval": elk ongewenst voorval :

a) hetzij in verband met de wegneming dat voor de donor een besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel zou kunnen leiden tot een opname in een ziekenhuis of een ziekte of deze kunnen verlengen;

b) hetzij in verband met het wegnemen, het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, dat voor de patiënt besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel zou kunnen leiden tot een opname in een ziekenhuis of een ziekte of deze kunnen verlengen;

103.-

36° "ernstige ongewenste bijwerking": een onvoorziene reactie, met inbegrip van een overdraagbare ziekte, bij de donor of de ontvanger in verband met het wegnemen of het toepassen op de mens van menselijk lichaamsmateriaal, die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot een opname in een ziekenhuis of een ziekte of deze verlengt.

36° "ernstige ongewenste bijwerking": een onvoorziene reactie, met inbegrip van een overdraagbare ziekte, bij de donor of de ontvanger in verband met het wegnemen of het toepassen op de mens van menselijk lichaamsmateriaal, die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot een opname in een ziekenhuis of een ziekte of deze verlengt.

“38° “uniforme Europese code” of “SEC” (“Single European Code”): de unieke identificatiecode, samengesteld uit een donatie-identificatiesequentie en een productidentificatiesequentie, die wordt vastgesteld voor menselijk lichaamsmateriaal dat in de Europese Unie wordt gedistribueerd en bestemd is voor de geneeskundige toepassing op de mens;

39° “donatie-identificatiesequentie”: het eerste deel van de uniforme Europese code, bestaande uit de EU-code van de weefselinstelling en het uniek donatienummer;

40° “EU-code van de weefselinstelling”: de unieke identificatiecode voor weefselinstellingen in de Europese Unie die in het bezit zijn van een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning (voor België betreft het de erkende banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen). De EU-code van de weefselinstelling bestaat uit de ISO-landcode en het weefselinstellingsnummer in het EU-repertorium van weefselinstellingen;

41° “uniek donatienummer”: het unieke nummer dat door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal of productie-instelling wordt toegekend aan een specifieke donatie van weefsels en cellen;

42° “productidentificatiesequentie”: het tweede deel van de uniforme Europese code, bestaande uit de productcode, het splitsingsnummer en de vervaldatum;

43° “productcode”: de identificatiecode voor het specifieke soort menselijk

104.-

lichaamsmateriaal in kwestie. De productcode bestaat uit de identificatiecode van het coderingssysteem voor producten die aangeeft welk coderingssysteem door de weefselinstelling wordt gehanteerd (“E” voor EUTC, “A” voor ISBT128, “B” voor Eurocode) en het productnummer voor weefsels en cellen dat in het respectieve coderingssysteem voor de productsoort wordt gebruikt;

44° “splittingsnummer”: het nummer dat weefsels en cellen die hetzelfde unieke donatienummer en dezelfde productcode hebben en van dezelfde bank voor menselijk lichaamsmateriaal of productie-instelling afkomstig zijn, van elkaar onderscheidt en op unieke wijze identificeert;

45° “vervaldatum”: de datum waarop het menselijk lichaamsmateriaal uiterlijk mag worden toegepast;

46° “EU-repertorium van weefselinstellingen”: het register van alle weefselinstellingen zoals bedoeld in Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 die erkend, aangewezen of gemachtigd zijn door, dan wel een vergunning hebben gekregen van de bevoegde autoriteit of bevoegde autoriteiten van de lidstaten en dat informatie over deze instellingen en gegevens over hun erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning bevat;

47° “EU-repertorium van weefsel- en celproducten”: het register van alle soorten weefsel en cellen die in de Europese Unie circuleren en de respectieve productcodes volgens de drie toegestane coderingssystemen (EUTC, ISBT128 en Eurocode);

48° “EUTC”: het door de Europese Unie ontwikkelde productcoderingssysteem voor weefsels en cellen, bestaande uit een register van alle soorten weefsel en cellen die in de Unie circuleren en overeenkomstige productcodes;

49° “in circulatie gebracht”: distributie voor toepassing op de mens of overbrenging naar een andere bank voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire

105.-

Art. 3.

§ 1. Deze wet is van toepassing op de donatie, de wegneming, het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren en gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal, bestemd voor de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

Om redenen van volksgezondheid, kan de Koning, bij in Ministerraad overlegd besluit, voorwaarden bepalen voor elke afstand en elke toepassing, al of niet op de mens, van menselijk lichaamsmateriaal en hieraan beperkingen opleggen.

(...)

Art. 4.

§ 1. Iedere wegneming van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een toepassing op de mens of met het oog op het wetenschappelijk onderzoek, evenals elke toepassing op de mens, geschieden onder de verantwoordelijkheid van een arts in een erkend ziekenhuis, zoals bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, of in een ziekenhuis uitgebaat door het Ministerie van Landsverdediging.

De Koning kan bepalen in welke gevallen een wegneming of een toepassing op de mens moeten worden verricht door of onder de verantwoordelijkheid van een welbepaalde geneesheer-specialist.

In afwijking van het eerste lid kan het

Art. 3.

structuur, productie-instelling of een derde, bijvoorbeeld voor verdere bewerking al dan niet gevolgd voor terugzending.”;

50° « derde land » : een land buiten de Europese Economische Ruimte. ».

§ 1. Deze wet is van toepassing op de donatie, de wegneming, het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren, invoeren en gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal en van bereide producten afkomstig van menselijk lichaamsmateriaal, bestemd voor de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

In afwijking van het eerste lid is deze wet alleen van toepassing op het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen en invoeren van menselijk lichaamsmateriaal uitsluitend bestemd voor gebruik in bereide producten die onder andere wetgeving vallen.

Om redenen van volksgezondheid, kan de Koning, bij in Ministerraad overlegd besluit, voorwaarden bepalen voor elke afstand en elke toepassing, al of niet op de mens, van menselijk lichaamsmateriaal en hieraan beperkingen opleggen.

(...)

Art. 4.

§ 1. Iedere wegneming van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een toepassing op de mens of met het oog op het wetenschappelijk onderzoek, evenals elke toepassing op de mens, geschieden onder de verantwoordelijkheid van een arts in een erkend ziekenhuis, zoals bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, of in een ziekenhuis uitgebaat door het Ministerie van Landsverdediging.

De Koning kan bepalen in welke gevallen een wegneming of een toepassing op de mens moeten worden verricht door of onder de verantwoordelijkheid van een welbepaalde geneesheer-specialist.

106.-

wegnemen van stamcellen uit perifeer bloed, eveneens plaatsvinden in een instelling zoals bedoeld in voornoemde wet van 5 juli 1994.

De Koning kan voorzien in andere afwijkingen op de bepalingen bedoeld in het eerste lid, en hiervoor de toepassingsvoorwaarden bepalen.

(...)

Art. 7.

(...)

§ 4. De Koning bepaalt, na advies van de Hoge Gezondheidsraad, de kwaliteitsnormen waaraan de productie-instellingen moeten voldoen.

De in het eerste lid bedoelde kwaliteitsnormen zijn gebaseerd op de criteria bedoeld in § 3 en hebben uitsluitend betrekking op de donatie, de wegneming, het testen en de verkrijging van het menselijk lichaamsmateriaal.

De productie-instellingen kunnen slechts worden erkend voor zover deze beantwoorden aan Verordening (EG) nr. 1394/2007 van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004.

Voor zover een intermediaire structuur uitsluitend menselijk lichaamsmateriaal bewaart en distribueert dat sedert de wegneming bestemd is voor het bereiden van geneesmiddelen met inbegrip van vaccins, medische hulpstukken of geavanceerde therapie, zoals bedoeld in artikel 8, § 2, derde lid, is het derde lid van deze paragraaf van overeenkomstige toepassing.

(...)

Art. 8

§ 1. Verboden zijn :

(...)

7° met uitzondering van de vervaardigde

In afwijking van het eerste lid kan het wegnemen van stamcellen uit perifeer bloed, eveneens plaatsvinden in een instelling zoals bedoeld in voornoemde wet van 5 juli 1994.

De Koning kan voorzien in andere afwijkingen op de bepalingen bedoeld in het eerste lid, en hiervoor de toepassingsvoorwaarden bepalen.

(...)

Art. 7.

(...)

§ 4. De Koning bepaalt, na advies van de Hoge Gezondheidsraad, de kwaliteitsnormen waaraan de productie-instellingen moeten voldoen.

De in het eerste lid bedoelde kwaliteitsnormen zijn gebaseerd op de criteria bedoeld in § 3 en hebben uitsluitend betrekking op de donatie, de wegneming, het testen, het verkrijgen en de invoer van het menselijk lichaamsmateriaal.

De productie-instellingen kunnen slechts worden erkend voor zover deze beantwoorden aan Verordening (EG) nr. 1394/2007 van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004.

Voor zover een intermediaire structuur uitsluitend menselijk lichaamsmateriaal bewaart en distribueert dat sedert de wegneming bestemd is voor het bereiden van geneesmiddelen met inbegrip van vaccins, medische hulpstukken of geavanceerde therapie, zoals bedoeld in artikel 8, § 2, derde lid, is het derde lid van deze paragraaf van overeenkomstige toepassing.

(...)

Art. 8

§ 1. Verboden zijn :

(...)

7° met uitzondering van de vervaardigde

107.-

producten zoals bedoeld in 6°, en onverminderd § 2, de uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal door elke andere persoon dan hetzij een erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal, hetzij een erkende intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal die de toestemming heeft verkregen van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de erkende bank die het lichaamsmateriaal geleverd heeft, hetzij een aangemelde biobank, evenals de invoer door een andere persoon dan een erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal of een aangemelde biobank;

(...)

Art. 14.

De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal vergewist zich op elk ogenblik van de traceerbaarheid zoals bedoeld in artikel 2, 23°, van het menselijk lichaamsmateriaal opgenomen in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, van de ontvangst tot de distributie. Te dien einde verzekert hij de codering van het menselijk lichaamsmateriaal vanaf de ontvangst ervan. Deze codering dient op elk ogenblik en op zekere en ondubbelzinnige wijze het terugvinden van de identiteit van de donor mogelijk te maken en tegelijkertijd te vermijden dat deze identiteit bekend zou kunnen worden voor derden die vreemd zijn aan de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal. De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot deze codering.

De in het eerste lid bedoelde beheerder vergewist zich van de traceerbaarheid van de donor tot de ontvanger en omgekeerd.

Ingeval gecodeerd menselijk lichaamsmateriaal voor een handeling wordt toevertrouwd aan een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, vergewist de beheerder in deze intermediaire structuur zich van de

producten zoals bedoeld in 6°, en onverminderd § 2, de uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal door elke andere persoon dan hetzij een erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal, hetzij een erkende intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal die de toestemming heeft verkregen van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de erkende bank die het lichaamsmateriaal geleverd heeft, hetzij een erkende productie-instelling, hetzij een aangemelde biobank, evenals de invoer door een andere persoon dan een voor invoer erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal, een voor invoer erkende productie-instelling of een aangemelde biobank.

(...)

Art. 14.

§ 1. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuur en de productie-instelling verzekert de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal opgenomen in respectievelijk de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuur en de productie-instelling.

Ingeval menselijk lichaamsmateriaal bestemd is voor het bereiden van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, wordt de traceerbaarheid overeenkomstig deze wet verzekerd ten minste tot op het moment dat het materiaal aan de fabrikant van het geneesmiddel wordt overgemaakt of, indien de vervaardiging van het geneesmiddel plaatsvindt binnen een instelling die over een erkenning als productie-instelling beschikt, tot op het moment dat deze vervaardiging aanvangt.

Ingeval menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een handeling wordt toevertrouwd aan een derde die noch een bank noch een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal is, vergewist de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal zich van het behoud

108.-

traceerbaarheid.

Ingeval menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een handeling wordt toevertrouwd aan een derde die noch een bank noch een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal is, vergewist de beheerder zich van het behoud van de traceerbaarheid en van de naleving van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

In geval van overdracht van menselijk lichaamsmateriaal tussen banken of intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal, moeten de verschillende beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal zich vergewissen van de continuïteit van de traceerbaarheid.

Alle personen die wegnemingen verrichten of met menselijk lichaamsmateriaal handelingen uitvoeren, zijn gehouden tot het verschaffen aan de betrokken beheerders van menselijk lichaamsmateriaal van alle informatie die noodzakelijk is om de traceerbaarheid te garanderen.

Alle personen die verantwoordelijk zijn voor het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal of voor de bereiding van producten met menselijk lichaamsmateriaal, zijn ertoe gehouden alle nodige maatregelen te nemen en alle nodige inlichtingen te verschaffen teneinde de traceerbaarheid te garanderen.

van de traceerbaarheid en van de naleving van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

In geval van overdracht van menselijk lichaamsmateriaal tussen banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren en productie-instellingen moeten de verschillende beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal zich vergewissen van de continuïteit van de traceerbaarheid.

Alle personen die wegnemingen verrichten of met menselijk lichaamsmateriaal handelingen uitvoeren, zijn gehouden tot het verschaffen aan de betrokken beheerders van menselijk lichaamsmateriaal van alle informatie die noodzakelijk is om de traceerbaarheid te garanderen.

Alle personen die verantwoordelijk zijn voor het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal of voor de bereiding van producten met menselijk lichaamsmateriaal, zijn ertoe gehouden alle nodige maatregelen te nemen en alle nodige inlichtingen te verschaffen teneinde de traceerbaarheid te garanderen.

§ 2. Het verzekeren van de traceerbaarheid voor menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor de geneeskundige toepassing op de mens geschiedt door middel van documentatie en de codering van het menselijk lichaamsmateriaal vanaf de verkrijging ervan.

De codering geschiedt door middel van de donatie-identificatiesequentie en, uiterlijk vóór de distributie van het menselijk lichaamsmateriaal voor toepassing op de mens, de uniforme Europese code.

Het tweede lid is niet van toepassing op gameten bij partnerdonatie. De Koning bepaalt de voorwaarden waaraan de codering in dat geval moet voldoen.

De Koning bepaalt de nadere regelen met betrekking tot de in deze paragraaf bedoelde codering en documentatie. Deze regelen betreffen in het bijzonder de verplichtingen van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de

109.-

intermediaire structuren, de productie-instellingen en de in artikel 4, § 1, bedoelde ziekenhuizen inzake de codering en documentatie. Tevens bepaalt Hij de verplichtingen van het Federaal Agentschap inzake de toepassing van en de controle op de codering en documentatie.

Art. 23.

§ 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de statutaire ambtenaren van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de personeelsleden die zijn verbonden door een arbeidsovereenkomst van onbepaalde duur met dit Federaal Agentschap, en die door de Koning zijn aangewezen, toezicht uit op de naleving van de bepalingen uit deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de vorming en de kwalificaties van de in het eerste lid bedoelde ambtenaren en personeelsleden, evenals hun bevoegdheden.

§ 2. Binnen de uitoefening van hun in §§ 1 en 4 bedoelde opdrachten, beschikken de in § 1 bedoelde statutaire ambtenaren en personeelsleden over de bevoegdheden bedoeld in artikel 14 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Artikel 14bis van voornoemde wet van 25 maart 1964 is van overeenkomstige toepassing.

§ 3. Elkeen is gehouden tot het verschaffen van alle inlichtingen en documenten die de in § 1 bedoelde ambtenaren en contractuele personeelsleden nodig hebben voor het vervullen van hun opdracht.

§ 4. Ingeval een ernstige ongewenste bijwerking of een ernstig ongewenst

Art. 23.

§ 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de statutaire ambtenaren van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de personeelsleden die zijn verbonden door een arbeidsovereenkomst van onbepaalde duur met dit Federaal Agentschap, en die door de Koning zijn aangewezen, toezicht uit op de naleving van de bepalingen uit deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

Het in het eerste lid bedoelde toezicht omvat ook de inspecties en andere controlemaatregelen ten aanzien van leveranciers gevestigd in derde landen die menselijk lichaamsmateriaal naar België uitvoeren.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de vorming en de kwalificaties van de in het eerste lid bedoelde ambtenaren en personeelsleden, evenals hun bevoegdheden.

§ 2. Binnen de uitoefening van hun in §§ 1 en 4 bedoelde opdrachten, beschikken de in § 1 bedoelde statutaire ambtenaren en personeelsleden over de bevoegdheden bedoeld in artikel 14 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Artikel 14bis van voornoemde wet van 25 maart 1964 is van overeenkomstige toepassing.

§ 3. Elkeen is gehouden tot het verschaffen van alle inlichtingen en documenten die de in § 1 bedoelde ambtenaren en contractuele personeelsleden nodig hebben voor het vervullen van hun opdracht.

§ 4. Ingeval een ernstige ongewenste bijwerking of een ernstig ongewenst

110.-

voorval aan het Federaal Agentschap wordt gemeld, voeren de in paragraaf 1, eerste lid, bedoelde ambtenaren en personeelsleden, zo nodig, inspecties en controlemaatregelen uit.

De in het eerste lid bedoelde inspecties en controlemaatregelen worden tevens uitgevoerd op een met redenen omkleed verzoek van de bevoegde autoriteit of autoriteiten van een andere lidstaat van de Europese Unie.

voorval aan het Federaal Agentschap wordt gemeld, voeren de in paragraaf 1, eerste lid, bedoelde ambtenaren en personeelsleden, zo nodig, inspecties en controlemaatregelen uit.

De in het eerste lid bedoelde inspecties en controlemaatregelen worden tevens uitgevoerd op een met redenen omkleed verzoek van de bevoegde autoriteit of autoriteiten van een andere lidstaat van de Europese Unie.

§ 4/1. Het Federaal Agentschap overweegt, op een met redenen omkleed verzoek van een andere lidstaat waar in België ingevoerd menselijk lichaamsmateriaal vervolgens wordt gedistribueerd, inspecties of andere controlemaatregelen te verrichten ten aanzien van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen die menselijk lichaamsmateriaal invoeren en de werkzaamheden van leveranciers gevestigd in derde landen. Het Federaal Agentschap stelt na raadpleging van de lidstaat die het verzoek heeft ingediend passende maatregelen vast.

Indien naar aanleiding van het in het eerste lid bedoelde verzoek een inspectie ter plaatse wordt verricht, wordt door het Federaal Agentschap met de bevoegde autoriteit(en) van de lidstaat die het verzoek heeft ingediend, overeengekomen of en hoe die lidstaat aan de inspectie deelneemt. Het definitieve besluit over een dergelijke deelname is aan het Federaal Agentschap. De redenen voor een besluit tot weigering van deelname worden uiteengezet ten aanzien van de verzoekende lidstaat.

§ 5. Het Federaal Agentschap verstrekt op verzoek van een andere lidstaat of van de Europese Commissie informatie over de resultaten van de in verband met de voorschriften van deze wet uitgevoerde inspecties en controlemaatregelen.

§ 5. Het Federaal Agentschap verstrekt op verzoek van een andere lidstaat of van de Europese Commissie informatie over de resultaten van de in verband met de voorschriften van deze wet uitgevoerde inspecties en controlemaatregelen.

Het Federaal Agentschap verstrekt eveneens op een met redenen omkleed verzoek van een andere lidstaat of van de Europese Commissie informatie over de

111.-

resultaten van de inspecties en andere controlemaatregelen ten aanzien van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen die menselijk lichaamsmateriaal invoeren en leveranciers van menselijk lichaamsmateriaal gevestigd in derde landen die menselijk lichaamsmateriaal aan deze banken of productie-instellingen leveren.

Art. 45/2. (nieuw)

De in artikel 14, § 2 voorziene codering door middel van de donatie-identificatiesequentie en uniforme Europese code is niet van toepassing op menselijk lichaamsmateriaal dat op 29 oktober 2016 reeds in bewaring is, op voorwaarde dat het materiaal uiterlijk vijf jaar na die datum in de Europese Unie in circulatie wordt gebracht en dat volledige traceerbaarheid op een andere manier wordt gewaarborgd, in het bijzonder door toepassing van het door de Koning omschreven eenduidig donoridentificatiesysteem.

Voor menselijk lichaamsmateriaal dat in bewaring blijft en pas na het verstrijken van de in het eerste lid bedoelde periode van vijf jaar in circulatie wordt gebracht en waarvoor de uniforme Europese code niet kan worden toegepast, met name omdat het menselijk lichaamsmateriaal diepgevroren is opgeslagen, maken de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen gebruik van de door de Koning bepaalde procedures die van toepassing zijn op de producten met kleine etiketten.

**TITEL 4 – FOD
VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID
VAN DE VOEDSELKETEN EN
LEEFMILIEU**

**TITEL 4 – FOD
VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID
VAN DE VOEDSELKETEN EN
LEEFMILIEU**

112.-

**Hoofdstuk 1 – Wijzigingen aan de wet
betreffende de uitoefening van de
gezondheidszorgberoepen,
gecoördineerd op 10 mei 2015**

Afdeling 1 – Licentiaat / master

Algemeen

Het woord licentiaat wordt telkens vervangen door de woorden licentiaat/master.

Het woord licentiaten wordt telkens vervangen door de woorden licentiaten/masters.

**Hoofdstuk 2 – Wijzigingen van de
gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op
de ziekenhuizen en andere
verzorgingsinrichtingen**

**Afdeling 1 – Modernisering
terminologie**

Art. 8

Met het oog op de toepassing van deze
gecoördineerde wet :

1° wordt verstaan onder beheerder : het
orgaan dat volgens het juridisch statuut
van het ziekenhuis belast is met het beheer
van de uitbating van het ziekenhuis;

2° wordt verstaan onder directeur : de
persoon of de personen door de beheerder
belast met de algemene leiding van de
dagelijkse werking van het ziekenhuis;

3° wordt verstaan onder geneesheer : de
beoefenaar van de geneeskunde bedoeld
in artikel 2, § 1, van het koninklijk besluit
nr. 78 van 10 november 1967 betreffende
de uitoefening van de
gezondheidszorgberoepen;

4° wordt verstaan onder
ziekenhuisgeneesheer : de geneesheer
verbonden aan het ziekenhuis;

5° onder verpleegkundige wordt verstaan :

**Hoofdstuk 1 – Wijzigingen aan de wet
betreffende de uitoefening van de
gezondheidszorgberoepen,
gecoördineerd op 10 mei 2015**

Afdeling 1 – Licentiaat / master

Algemeen

**Hoofdstuk 2 – Wijzigingen van de
gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op
de ziekenhuizen en andere
verzorgingsinrichtingen**

**Afdeling 1 – Modernisering
terminologie**

Art. 8

Met het oog op de toepassing van deze
gecoördineerde wet :

1° wordt verstaan onder beheerder : het
orgaan dat volgens het juridisch statuut
van het ziekenhuis belast is met het
beheer van de uitbating van het
ziekenhuis;

2° wordt verstaan onder directeur : de
persoon of de personen door de beheerder
belast met de algemene leiding van de
dagelijkse werking van het ziekenhuis;

3° wordt verstaan onder arts: de
beoefenaar van de geneeskunde bedoeld
in artikel 3, § 1, van de gecoördineerde
wet van 10 mei 2015 betreffende de
uitoefening van de
gezondheidszorgberoepen;

4° wordt verstaan onder
ziekenhuisgeneesheer : de geneesheer
verbonden aan het ziekenhuis;

5° onder verpleegkundige wordt verstaan:

113.-

de beoefenaar van de verpleegkunde bedoeld in artikel 21quater, § 1, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

6° onder ziekenhuisverpleegkundige wordt verstaan : de verpleegkundige verbonden aan een ziekenhuis;

7° onder zorgkundige wordt verstaan : de zorgkundige, zoals bedoeld in artikel 21sexiesdecies van voornoemd koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 en die aan het ziekenhuis verbonden is;

8° onder verzorgend personeel wordt verstaan : alle aan het ziekenhuis verbonden zorgkundigen;

9° onder ondersteunend personeel wordt verstaan : alle personeelsleden die niet behoren tot één der categorieën van de beroepsbeoefenaars, bedoeld in het voornoemd koninklijk besluit nr. 78, en die het verpleegkundig personeel helpen met hun administratieve en logistieke taken.

Art. 9

Voor de bepalingen van de artikelen 18 tot 22, met uitzondering van artikel 18, tweede lid, 1°, en van Titel IV worden de beoefenaars van de tandheelkunde bedoeld in artikel 3, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen evenals de in het ziekenhuis werkzame apothekers of licentiaten in de scheikundige wetenschappen die overeenkomstig artikel 5, § 2, van hetzelfde besluit gemachtigd zijn analyses van klinische biologie te verrichten, gelijkgesteld met een ziekenhuisgeneesheer.

Art. 13

De bepalingen van de artikelen 23 tot 27 die op de verpleegkundigen van toepassing zijn, zijn mede van toepassing op de aan het ziekenhuis verbonden vroedvrouwen, bedoeld in artikel 2, § 2,

de beoefenaar van de verpleegkunde bedoeld in artikel 45, § 1, van voornoemde gecoördineerde wet van 10 mei 2015”;

6° onder ziekenhuisverpleegkundige wordt verstaan : de verpleegkundige verbonden aan een ziekenhuis;

7° onder zorgkundige wordt verstaan: de zorgkundige, zoals bedoeld in artikel 59 van voornoemde gecoördineerde wet van 10 mei 2015 en die aan het ziekenhuis verbonden is;

8° onder verzorgend personeel wordt verstaan : alle aan het ziekenhuis verbonden zorgkundigen;

9° onder ondersteunend personeel wordt verstaan: alle personeelsleden die niet behoren tot één der categorieën van de beroepsbeoefenaars, bedoeld in de voornoemde gecoördineerde wet van 10 mei 2015, en die het verpleegkundig personeel helpen met hun administratieve en logistieke taken.

Art. 9

Voor de bepalingen van de artikelen 18 tot 22, met uitzondering van artikel 18, tweede lid, 1°, en van Titel IV worden de beoefenaars van de tandheelkunde bedoeld in artikel 4, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen evenals de in het ziekenhuis werkzame apothekers of licentiaten/ masters in de scheikundige wetenschappen die overeenkomstig artikel 23, § 2, van dezelfde wet gemachtigd zijn analyses van klinische biologie te verrichten, gelijkgesteld met een ziekenhuisarts.

Art. 13

De bepalingen van de artikelen 23 tot 27 die op de verpleegkundigen van toepassing zijn, zijn mede van toepassing op de aan het ziekenhuis verbonden vroedvrouwen, bedoeld in artikel 3, § 2,

114.-

van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Art.18

In ieder ziekenhuis moet de medische activiteit gestructureerd zijn.

In ieder ziekenhuis is er:

1° een hoofdgeneesheer, die verantwoordelijk is voor de goede gang van zaken in het medisch departement; hij wordt benoemd en/of aangewezen door de beheerder;

2° een geneesheer-diensthooft voor ieder van de verschillende diensten van het medisch departement; hij wordt benoemd en/of aangewezen door de beheerder;

3° een medische staf gevormd door alle ziekenhuisgeneesheren.

De Koning bepaalt de minimumtaken welke aan de hoofdgeneesheer en de geneesheren-diensthooft worden opgedragen; deze taken hebben betrekking op de organisatie en coördinatie van de medische activiteit in het ziekenhuis.

De functie van hoofdgeneesheer is onverenigbaar met het voorzitterschap van de medische raad.

In afwijking van het tweede lid, 2°, kunnen apothekers of licentiaten in de scheikundige wetenschappen die overeenkomstig artikel 5, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen gemachtigd zijn analyses van klinische biologie te verrichten, worden benoemd of aangewezen tot diensthooft van een laboratorium voor klinische biologie.

De hoofdgeneesheer wordt uitgenodigd en kan met raadgevende stem deelnemen aan de vergaderingen van het orgaan dat volgens het juridisch statuut van het ziekenhuis belast is met het beheer van de uitbating van het ziekenhuis.

van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Art. 18

In ieder ziekenhuis moet de medische activiteit gestructureerd zijn.

In ieder ziekenhuis is er:

1° een hoofdgeneesheer, die verantwoordelijk is voor de goede gang van zaken in het medisch departement; hij wordt benoemd en/of aangewezen door de beheerder;

2° een geneesheer-diensthooft voor ieder van de verschillende diensten van het medisch departement; hij wordt benoemd en/of aangewezen door de beheerder;

3° een medische staf gevormd door alle ziekenhuisgeneesheren.

De Koning bepaalt de minimumtaken welke aan de hoofdgeneesheer en de geneesheren-diensthooft worden opgedragen; deze taken hebben betrekking op de organisatie en coördinatie van de medische activiteit in het ziekenhuis.

De functie van hoofdgeneesheer is onverenigbaar met het voorzitterschap van de medische raad.

In afwijking van het tweede lid, 2°, kunnen apothekers of licentiaten/ masters in de scheikundige wetenschappen die overeenkomstig artikel 23, § 2, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen gemachtigd zijn analyses van klinische biologie te verrichten, worden benoemd of aangewezen tot diensthooft van een laboratorium voor klinische biologie.

De hoofdgeneesheer wordt uitgenodigd en kan met raadgevende stem deelnemen aan de vergaderingen van het orgaan dat volgens het juridisch statuut van het ziekenhuis belast is met het beheer van de uitbating van het ziekenhuis.

115.-

Het zesde lid is niet van toepassing wanneer de besprekingen betrekking hebben op aangelegenheden waarbij de hoofdgeneesheer persoonlijk en rechtstreeks betrokken is.

Art. 30/1

Dit artikel is van toepassing op gehospitaliseerde patiënten, met inbegrip van patiënten opgenomen in daghospitalisatie.

Inzake het aanrekenen van supplementen kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de in artikel 152, § 2, eerste en tweede lid, en in artikel 152, § 4, bedoelde bepalingen naar andere in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, bedoelde en in het ziekenhuis werkzame categorieën van beroepsbeoefenaars, uitbreiden.

Voor de toepassing van het tweede lid wordt verstaan onder supplementen, de bedragen die bovenop de verplichte tarieven worden gevraagd indien de in titel III, hoofdstuk V, afdelingen I en II van de wet op de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bedoelde overeenkomsten of akkoorden gelden, of tarieven die als grondslag dienen voor de berekening van de verzekeringstegemoetkoming indien dergelijke overeenkomsten of akkoorden niet van kracht zijn.

Art. 66

De ziekenhuizen moeten de normen naleven, welke worden bepaald door de Koning, na advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, afdeling erkenning en programmatie, te hebben ingewonnen.

Deze normen hebben betrekking op:

1° de algemene inrichting van de ziekenhuizen; hiertoe kan de Koning normen bepalen ondermeer met betrekking tot de vereisten inzake het minimum activiteitsniveau van het

Het zesde lid is niet van toepassing wanneer de besprekingen betrekking hebben op aangelegenheden waarbij de hoofdgeneesheer persoonlijk en rechtstreeks betrokken is.

Art. 30/1

Dit artikel is van toepassing op gehospitaliseerde patiënten, met inbegrip van patiënten opgenomen in daghospitalisatie

Inzake het aanrekenen van supplementen kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de in artikel 152, § 2, eerste en tweede lid, en in artikel 152, § 4, bedoelde bepalingen naar andere in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, bedoelde en in het ziekenhuis werkzame categorieën van beroepsbeoefenaars, uitbreiden.

Voor de toepassing van het tweede lid wordt verstaan onder supplementen, de bedragen die bovenop de verplichte tarieven worden gevraagd indien de in titel III, hoofdstuk V, afdelingen I en II van de wet op de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bedoelde overeenkomsten of akkoorden gelden, of tarieven die als grondslag dienen voor de berekening van de verzekeringstegemoetkoming indien dergelijke overeenkomsten of akkoorden niet van kracht zijn.

Art. 66

De ziekenhuizen moeten de normen naleven, welke worden bepaald door de Koning, na advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, afdeling erkenning en programmatie, te hebben ingewonnen.

Deze normen hebben betrekking op:

1° de algemene inrichting van de ziekenhuizen; hiertoe kan de Koning normen bepalen ondermeer met betrekking tot de vereisten inzake het minimum activiteitsniveau van het

116.-

ziekenhuis, het soort of de soorten van zorgprogramma's, het soort of de soorten van ziekenhuisdiensten, de administratieve, technische en medisch-technische diensten en de minimale capaciteit aan bedden per ziekenhuis, eventueel rekening houdend met de aard van de activiteiten van de ziekenhuizen;

2° de inrichting en de werking van elk soort van diensten; hiertoe kan de Koning normen bepalen ondermeer met betrekking tot minimum vereisten inzake de capaciteit aan bedden, de technische uitrusting, het medisch, paramedisch en verplegend personeel, en tot het activiteitsniveau;

3° de organisatie van de verstrekking van dringende geneeskundige verzorging, in samenwerking met het geneesherenkorps, onverminderd de bepalingen van artikel 9 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Art. 102

Zijn niet begrepen in het budget van financiële middelen van het ziekenhuis :

1° de prijs van de farmaceutische specialiteiten en van de generische geneesmiddelen;

2° het honorarium van de geneesheren en van de paramedische pratici in verband met de hiernavolgende geneeskundige verstrekkingen:

a) de gewone zorgen en technische verstrekkingen op het gebied van de diagnose en de behandeling door de geneesheren die de algemene geneeskunde beoefenen en de geneesheren-specialisten, alsmede de tandheelkundige zorgen ter bewaring of herstelling;

b) de zorgen verstrekt door de kinesisten;

c) de verlossingen door gediplomeerde vroedvrouwen;

d) het verstrekken van brillen en andere oogprothesen, hoortoestellen, orthopedische toestellen en andere prothesen;

e) alle andere zorgen en verstrekkingen die voor de revalidatie en de herscholing zijn vereist, voor zover de uitvoering

ziekenhuis, het soort of de soorten van zorgprogramma's, het soort of de soorten van ziekenhuisdiensten, de administratieve, technische en medisch-technische diensten en de minimale capaciteit aan bedden per ziekenhuis, eventueel rekening houdend met de aard van de activiteiten van de ziekenhuizen;

2° de inrichting en de werking van elk soort van diensten; hiertoe kan de Koning normen bepalen ondermeer met betrekking tot minimum vereisten inzake de capaciteit aan bedden, de technische uitrusting, het medisch, paramedisch en verplegend personeel, en tot het activiteitsniveau;

3° de organisatie van de verstrekking van dringende geneeskundige verzorging, in samenwerking met het artsenkorps, onverminderd de bepalingen van artikel 28 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Art. 102

Zijn niet begrepen in het budget van financiële middelen van het ziekenhuis :

1° de prijs van de farmaceutische specialiteiten en van de generische geneesmiddelen;

2° het honorarium van de geneesheren en van de paramedische pratici in verband met de hiernavolgende geneeskundige verstrekkingen:

a) de gewone zorgen en technische verstrekkingen op het gebied van de diagnose en de behandeling door de geneesheren die de algemene geneeskunde beoefenen en de geneesheren-specialisten, alsmede de tandheelkundige zorgen ter bewaring of herstelling;

b) de zorgen verstrekt door de kinesisten;

c) de verlossingen door gediplomeerde vroedvrouwen;

d) het verstrekken van brillen en andere oogprothesen, hoortoestellen, orthopedische toestellen en andere prothesen;

e) alle andere zorgen en verstrekkingen die voor de revalidatie en de herscholing zijn vereist, voor zover de uitvoering

117.-

ervan niet gebonden is aan de specifieke werkzaamheden van de dienst waarin de zieke is opgenomen.

3° de vergoeding voor de verstrekkingen door apothekers of licentiaten in de scheikundige wetenschappen die gemachtigd zijn analyses van klinische biologie te verrichten.

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 35septies 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 35septies, 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 35septies/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 29ter bedoelde commissie, van dezelfde wet, die uitgevoerd werd overeenkomstig artikel 35septies/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 35septies/3, § 3 van dezelfde wet.

5° de kosten verbonden aan de andere

ervan niet gebonden is aan de specifieke werkzaamheden van de dienst waarin de zieke is opgenomen.

3° de vergoeding voor de verstrekkingen door apothekers of licentiaten/ masters in de scheikundige wetenschappen die gemachtigd zijn analyses van klinische biologie te verrichten.

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 35septies 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 35septies, 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 35septies/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 29ter bedoelde commissie, van dezelfde wet, die uitgevoerd werd overeenkomstig artikel 35septies/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 35septies/3, § 3 van dezelfde wet.

5° de kosten verbonden aan de andere

118.-

medische hulpmiddelen dan deze bedoeld in 4°, wanneer deze het voorwerp uitmaken van een tegemoetkoming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging onder de vastgestelde vergoedingsregel;

6° de kosten verbonden aan de andere medische hulpmiddelen dan deze bedoeld in 4° en 5°, die zijn vastgesteld door de Koning.

Algemeen

Het woord “geneesheer” wordt telkens vervangen door het woord “arts”;

het woord “geneesheren” wordt telkens vervangen door het woord “artsen”;

Het woord “ziekenhuisgeneesheer” wordt telkens vervangen door het woord “ziekenhuisarts”;

Het woord “ziekenhuisgeneesheren” wordt telkens vervangen door het woord “ziekenhuisartsen”;

Het woord “hoofdgeneesheer” wordt telkens vervangen door het woord “hoofdart”;

Het woord “geneesheer-diensthofd” wordt telkens vervangen door het woord “arts-diensthofd”;

Het woord “geneesheren-diensthofd” wordt telkens vervangen door het woord “artsen-diensthofd”;

Het woord “geneesheren-specialisten” wordt telkens vervangen door het woord “artsen-specialisten”;

Het woord “geneesheren-adviseurs” wordt telkens vervangen door het woord “artsen-adviseurs”.

medische hulpmiddelen dan deze bedoeld in 4°, wanneer deze het voorwerp uitmaken van een tegemoetkoming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging onder de vastgestelde vergoedingsregels;

6° de kosten verbonden aan de andere medische hulpmiddelen dan deze bedoeld in 4° en 5°, die zijn vastgesteld door de Koning.

Algemeen

Afdeling 2 – Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen

Algemeen

De woorden “Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen”, de woorden “Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, afdeling programmatie en erkenning” en de woorden “Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, afdeling financiering” telkens vervangen door de woorden “Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen”.

Opschrift Titel II, Hoofdstuk II

Afdelingen programmatie, erkenning, financiering

Art. 32

De Raad bestaat uit twee afdelingen :
1° een afdeling erkenning en programmatie die, benevens de adviezen voorzien in de artikelen 5, 6, 35, 36, 38, 40, 41, 52, 53, 54, 57, 61, 66 en 124 als

Afdeling 2 – Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen

Algemeen

Opschrift Titel II, Hoofdstuk II

Opdracht

Art. 32

De Raad heeft, benevens de adviezen voorzien in de artikelen 5, 6, 36, 38, 40, 41, 52, 53, 54, 57, 61, 63, 85, 96, 100, 105, 108, 109 en 113 en 124 als opdracht advies uit te brengen over alle problemen

119.-

opdracht heeft advies uit te brengen over alle problemen inzake de programmatie van ziekenhuisvoorzieningen en inzake de toepassing van de programmatie met betrekking tot de ziekenhuizen waaromtrent de federale overheid beslissingsbevoegdheid heeft alsook advies uit te brengen over alle problemen inzake de werking van de ziekenhuizen en inzake de erkenning of sluiting van ziekenhuizen waaromtrent de federale overheid beslissingsbevoegdheid heeft; 2° een afdeling financiering die, benevens de adviezen voorzien in de artikelen 63, 85, 96, 100, 105, 108, 109 en 113, als opdracht heeft advies uit te brengen over alle problemen die zich in het kader van deze gecoördineerde wet stellen met betrekking tot de financiering van de ziekenhuizen. De afdeling financiering adviseert omtrent de kostprijselementen voor de zorgprogramma's.

Art. 33

De Koning bepaalt, bij in Ministerraad overlegd besluit, de samenstelling van de Raad en van de afdelingen. De samenstelling van de Raad en de afdelingen zal derwijze geschieden dat de te benoemen leden hetzij bijzonder vertrouwd zijn met de opdrachten van de afdelingen, hetzij betrokken zijn bij het administratief beheer van de ziekenhuizen, hetzij betrokken zijn bij de medische of de verpleegkundige activiteiten van de ziekenhuizen, hetzij behoren tot de verzekeringsinstellingen in het raam van de wetgeving op de ziekte- en invaliditeitsverzekering. Als leden kunnen eveneens worden aangeduid ambtenaren van betrokken ministeriële departementen of overheidsdiensten alsmede vertegenwoordigers van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering.

Bij toepassing van het eerste lid, zijn zowel de medische als de verpleegkundige competentie in de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen aanwezig. Voor zover de gemeenschappen, met het oog op de toepassing van de

inzake de programmatie van ziekenhuisvoorzieningen en inzake de toepassing van de programmatie met betrekking tot de ziekenhuizen waaromtrent de federale overheid beslissingsbevoegdheid heeft, alsook advies uit te brengen over alle problemen die zich in het kader van deze gecoördineerde wet stellen met betrekking tot de financiering van de ziekenhuizen. De Raad adviseert omtrent de kostprijselementen voor de zorgprogramma's.

Art. 33

De Koning bepaalt, bij in Ministerraad overlegd besluit, de samenstelling van de Raad [...]. De samenstelling van de Raad zal derwijze geschieden dat de te benoemen leden hetzij bijzonder vertrouwd zijn met de opdrachten van de Raad, hetzij betrokken zijn bij het administratief beheer van de ziekenhuizen, hetzij betrokken zijn bij de medische of de verpleegkundige activiteiten van de ziekenhuizen, hetzij behoren tot de verzekeringsinstellingen in het raam van de wetgeving op de ziekte- en invaliditeitsverzekering. Als leden kunnen eveneens worden aangeduid ambtenaren van betrokken ministeriële departementen of overheidsdiensten alsmede vertegenwoordigers van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering.

Bij toepassing van het eerste lid, zijn zowel de medische als de verpleegkundige competentie in de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen aanwezig. [...]

120.-

programmatie en erkenning van ziekenhuizen, eigen adviesorganen hebben opgericht, zullen onder de te benoemen leden van de betrokken afdeling van de Raad, na overleg met de Gemeenschapsexecutieven, leden worden aangeduid die deel uitmaken van de bedoelde adviesorganen van de gemeenschappen.

De Koning benoemt de leden.

Art. 34

De Raad en het bureau worden voorgezeten door de door de Koning benoemde voorzitter van de Raad. Elke afdeling wordt voorgezeten door een door de Koning benoemde voorzitter van de afdeling; in elke afdeling kunnen door de Koning één of meerdere ondervoorzitters worden benoemd. De voorzitter van de Raad, de voorzitters en de ondervoorzitters van de afdelingen vormen samen het bureau van de Raad.

Het bureau organiseert de werkzaamheden van de Raad.

Het bureau onderzoekt de adviesaanvragen en maakt deze over aan de betrokken afdeling of afdelingen.

Het bureau coördineert de adviezen van de afdelingen en maakt deze over aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Het secretariaat van de Raad, van de afdelingen en van het bureau wordt waargenomen door een ambtenaar-generaal aangeduid door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

De Koning stelt de overige regels vast voor de werking van de Raad en bepaalt de termijnen binnen dewelke de gevraagde adviezen moeten worden verstrekt

Hoofdstuk V- Taak van de afdeling erkenning en programmatie

De Koning benoemt de leden.

Art. 34

De Koning bepaalt de samenstelling van het bureau van de Raad.

De Koning kan werkgroepen oprichten binnen de Raad.

De Raad en het bureau worden voorgezeten door de door de Koning benoemde voorzitter van de Raad.

Het bureau organiseert de werkzaamheden van de Raad.

Het bureau onderzoekt de adviesaanvragen en maakt deze desgevallend over aan de betrokken werkgroep.

Het bureau coördineert desgevallend de adviezen van de werkgroepen en maakt deze over aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Het secretariaat van de Raad en van het bureau wordt waargenomen door een ambtenaar-generaal aangeduid door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

De Koning stelt de overige regels vast voor de werking van de Raad en bepaalt de termijnen binnen dewelke de gevraagde adviezen moeten worden verstrekt.

[...]

121.-

Art. 35

Inzake programmatie heeft de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, afdeling erkenning en programmatie tot taak:

1° advies te verstrekken in verband met de vaststelling van de federale criteria waarvan sprake in de artikelen 36 en 37;

2° aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, op zijn verzoek of op eigen initiatief, alle voorstellen of aanbevelingen te doen die zij nodig acht in verband met de ziekenhuisinfrastructuur en -uitrusting;

3° inzake de toepassing van de programmatie met betrekking tot de ziekenhuizen waaromtrent de federale overheid beslissingsbevoegdheid heeft advies uit te brengen en met name:

a) de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft op zijn verzoek of op eigen initiatief, advies te verstrekken over de prioriteiten die voor de toepassing van de in artikelen 36 en 37 bedoelde criteria dienen in acht genomen;

b) aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, op zijn verzoek of op eigen initiatief, alle voorstellen of aanbevelingen te doen die de afdeling nodig acht in verband met de uitbouw van de ziekenhuisinfrastructuur en -uitrusting van de bedoelde ziekenhuizen;

c) voor elk initiatief, waarvoor overeenkomstig artikel 39 dient te worden nagegaan of de verwezenlijking ervan past in het raam van het ziekenhuisprogramma, aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft advies te verstrekken;

d) voor de toepassing van de in artikel 61 bedoelde vermindering van ziekenhuisbedden, aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft advies te verstrekken.

Art. 35

[...]

122.-

Afdeling 3 – Verduidelijken van het recht op vrije kamerkeuze bij een ziekenhuisopname

Art. 128

Onverminderd de toepassing van de in het Strafwetboek gestelde straffen, wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met geldboete van zesentwintig tot tweeduizend euro of met één van die straffen alleen :
(...)

Hoofdstuk 3 – Wijziging aan de programmawet van 27 april 2007

De in artikel 35 bedoelde Raad heeft als taken:

1. rekening houdend met de huidige stand van de wetenschap, op verzoek of op eigen initiatief, onafhankelijke adviezen, aanbevelingen of rapporten te verstrekken inzake volksgezondheid met als doel het beleid terzake te ondersteunen;
2. inzonderheid samen te werken met de Commissie van de Europese Gemeenschappen, in uitvoering van Richtlijn 93/5/EEG van de Raad van 25 februari 1993 betreffende de bijstand aan de Commissie en de samenwerking van de lidstaten bij het wetenschappelijk onderzoek van vraagstukken in verband met levensmiddelen.

Afdeling 3 – Verduidelijken van het recht op vrije kamerkeuze bij een ziekenhuisopname

Art. 29/1

Ongeacht de keuze voor een opname in een individuele kamer, een tweepatiëntenkamer of een gemeenschappelijke kamer heeft de patiënt altijd recht op hetzelfde aanbod aan kwaliteitsvolle gezondheidszorg.
Het in het eerste lid bedoelde aanbod betreft zowel de verstrekkingen die in het ziekenhuis worden aangeboden, de termijn waarbinnen deze verstrekkingen worden aangeboden, als de artsen die in het ziekenhuis werkzaam zijn.

Art. 128

Onverminderd de toepassing van de in het Strafwetboek gestelde straffen, wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met geldboete van zesentwintig tot tweeduizend euro of met één van die straffen alleen :
(...)
13° hij die met overtreding van artikel 29/1 patiënten ongelijk behandelt.

Hoofdstuk 3 – Wijziging aan de programmawet van 27 april 2007

De in artikel 35 bedoelde Raad heeft als taken:

1. rekening houdend met de huidige stand van de wetenschap, op verzoek of op eigen initiatief, onafhankelijke adviezen, aanbevelingen of rapporten te verstrekken inzake volksgezondheid met als doel het beleid terzake te ondersteunen;
[...]

123.-

**Hoofdstuk 4 – Wijziging aan de wet van
24 januari 1977 betreffende de
bescherming van de gezondheid van de
gebruikers op het stuk van de
voedingsmiddelen en andere produkten**

**Enige afdeling – Verduidelijkingen en
technische aanpassingen**

Art. 6

(...)

§ 4. Het is verboden tabaksproducten te verkopen aan de jongeren onder zestien jaar.

Van elke persoon, die tabaksproducten wil kopen, mag worden gevraagd aan te tonen dat hij of zij meer dan zestien jaar oud is.

In het belang van de Volksgezondheid kan de Koning plaatsen, waar tabaksproducten in de handel worden gebracht, onderwerpen aan het aanbrengen van waarschuwingen met betrekking tot de schadelijkheid van tabaksproducten en/of van vermeldingen met betrekking tot de verkoopvoorwaarden bedoeld in het eerste lid.

In het belang van de Volksgezondheid, kan de Koning alle maatregelen nemen die de jongeren onder de 16 jaar beletten zich tabaksproducten aan te schaffen door middel van automatische distributie-apparaten.

§ 5. (...)

§ 6. Het is verboden om elke drank of product waarvan het effectief alcoholvolumegehalte hoger is dan 0,5 % vol, te verkopen, te schenken of aan te bieden aan min-zestienjarigen.

Van elke persoon, die dranken of andere producten op basis van alcohol wil kopen,

**Hoofdstuk 4 – Wijziging aan de wet van
24 januari 1977 betreffende de
bescherming van de gezondheid van de
gebruikers op het stuk van de
voedingsmiddelen en andere produkten**

**Enige afdeling – Verduidelijkingen en
technische aanpassingen**

Art. 6

(...)

§ 4. Het is verboden tabaksproducten te verkopen aan de jongeren onder zestien jaar.

Van elke persoon, die tabaksproducten wil kopen, mag worden gevraagd aan te tonen dat hij of zij meer dan zestien jaar oud is.

In het belang van de Volksgezondheid kan de Koning plaatsen, waar tabaksproducten in de handel worden gebracht, onderwerpen aan het aanbrengen van waarschuwingen met betrekking tot de schadelijkheid van tabaksproducten en/of van vermeldingen met betrekking tot de verkoopvoorwaarden bedoeld in het eerste lid.

In het belang van de Volksgezondheid, kan de Koning alle maatregelen nemen die de jongeren onder de 16 jaar beletten zich tabaksproducten aan te schaffen door middel van automatische distributie-apparaten.

§ 5. (...)

§ 6. Het is verboden om elke drank of product waarvan het effectief alcoholvolumegehalte hoger is dan 0,5 % vol, te verkopen, te schenken of aan te bieden aan min-zestienjarigen.

De verantwoordelijke voor wiens rekening deze drank of dit product werd verkocht, geserveerd of aangeboden, kan eveneens aansprakelijk worden gesteld in geval van niet-naleving van dit verbod.

Van elke persoon, die dranken of andere producten op basis van alcohol wil kopen

124.-

mag worden gevraagd aan te tonen dat hij of zij ouder is dan zestien.

Het is verboden om sterke drank, zoals bepaald in artikel 16 van de wet van 7 januari 1998 betreffende de structuur en de accijnstarieven op alcohol en alcoholhoudende dranken, te verkopen, te schenken of aan te bieden aan min-achtienjarigen.

Van elke persoon, die sterke drank wil kopen, mag worden gevraagd aan te tonen dat hij of zij ouder is dan achttien.

Art. 7

(...)

§ 2bis. 1° (...)

2° Het in het 1° bedoelde verbod is niet van toepassing op :

- (...);
- (...);
- het aanbrengen van het merk van een tabaksproduct op affiches in en aan de voorgevel van tabakswinkels en van krantenwinkels die tabaksproducten verkopen;
- (...).

(...)

Art. 11

§ 2. Zij stellen de overtredingen van de desbetreffende wetten en besluiten vast in processen-verbaal die gelden tot het tegendeel bewezen is.

Ze kunnen overgaan tot het verhoor van de overtreder en tot elk ander nuttig verhoor.

Een afschrift van het proces-verbaal wordt binnen dertig dagen na de vaststelling van de overtreding aan de geverbaliseerde overgezonden.

Ze kunnen, bij de uitoefening van hun opdrachten, de hulp van de politiemacht inroepen.

of nuttigen, mag worden gevraagd aan te tonen dat hij of zij ouder is dan zestien.

Het is verboden om sterke drank, zoals bepaald in artikel 16 van de wet van 7 januari 1998 betreffende de structuur en de accijnstarieven op alcohol en alcoholhoudende dranken, te verkopen, te schenken of aan te bieden aan min-achtienjarigen.

De verantwoordelijke voor wiens rekening deze drank werd verkocht, geserveerd of aangeboden, kan eveneens aansprakelijk worden gesteld in geval van niet-naleving van dit verbod.

Van elke persoon, die sterke drank wil kopen of nuttigen, mag worden gevraagd aan te tonen dat hij of zij ouder is dan achttien.”.

Art. 7

(...)

§ 2bis. 1° (...)

2° Het in het 1° bedoelde verbod is niet van toepassing op :

- (...);
- (...);
- het aanbrengen van het merk van een tabaksproduct op affiches in en aan de voorgevel van tabakswinkels en van krantenwinkels die tabaksproducten verkopen;
- (...).

(...)

Art. 11

§ 2. Zij stellen de overtredingen van de desbetreffende wetten en besluiten vast in processen-verbaal die gelden tot het tegendeel bewezen is.

Ze kunnen overgaan tot het verhoor van de overtreder en tot elk ander nuttig verhoor.

Een afschrift van het proces-verbaal wordt binnen dertig dagen na de vaststelling van de overtreding aan de geverbaliseerde overgezonden.

Ze kunnen, bij de uitoefening van hun opdrachten, de hulp van de politiemacht inroepen.

125.-

Zij kunnen overgaan tot de verzegeling van automatische distributieapparaten die niet voldoen aan artikel 6, §§ 4 en 6.

Zij kunnen overgaan tot elk onderzoek, controle en verhoor en alle inlichtingen inwinnen die zij nodig achten om zich ervan te vergewissen dat de bepalingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen, werkelijk worden nageleefd, en inzonderheid de identiteit opnemen van gelijk welke persoon, wiens verhoor zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht.

Art. 14

Met gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en met geldboete van vijftig euro tot drie duizend euro of met een van die straffen alleen wordt gestraft hij die voedingsmiddelen of andere in deze wet bedoelde producten fabriceert of invoert en hij die, zonder de fabrikant of de invoerder te zijn, wetens voedingsmiddelen of andere in deze wet bedoelde producten in de handel brengt met overtreding van artikel 6, §§ 4 en 6, en artikel 8 en de besluiten genomen ter uitvoering van artikelen 2, eerste en tweede lid, 3, 1°, a), en 2° tot 5°, 4, § 4, en 6.

Art. 15

§ 3. Met gevangenisstraf van één maand tot een jaar en met geldboete van tienduizend tot honderdduizend frank of met één van deze straffen alleen wordt gestraft, hij die artikel 7, § 2bis van deze wet overtreedt of de besluiten genomen in uitvoering van artikel 7, § 2 in verband met tabaksproducten.

Deze bepaling is eveneens van toepassing op de uitgevers, drukkers en in het algemeen op alle personen die bij de verspreiding van de reclame of sponsoring betrokken zijn.

Art. 18

§ 4. Onverminderd de toepassing van de artikelen 42 en 43 van het Strafwetboek,

Zij kunnen overgaan tot de verzegeling van automatische distributieapparaten die niet voldoen aan artikel 6, §§ 4 en 6. De voorwaarden hiervoor worden uitgewerkt door de Minister.

Zij kunnen overgaan tot elk onderzoek, controle en verhoor en alle inlichtingen inwinnen die zij nodig achten om zich ervan te vergewissen dat de bepalingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen, werkelijk worden nageleefd, en inzonderheid de identiteit opnemen van gelijk welke persoon, wiens verhoor zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht.

Art. 14

Met een gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en met een geldboete van vijftig euro tot drieduizend euro of met een van die straffen alleen wordt gestraft hij die voedingsmiddelen of andere in deze wet bedoelde producten fabriceert of invoert en hij die, zonder de fabrikant of de invoerder te zijn, wetens voedingsmiddelen of andere in deze wet bedoelde producten in de handel brengt met overtreding van artikel 6, §§ 4 en 6, en artikel 8 en de besluiten genomen ter uitvoering van artikelen 2, eerste en tweede lid, 3, 1°, a), en 2° tot 5°, 4, § 4, 6 en 10.

Art. 15

§ 3. Met gevangenisstraf van één maand tot een jaar en met geldboete van tienduizend tot honderdduizend frank of met één van deze straffen alleen wordt gestraft, hij die artikel 7, § 2bis van deze wet overtreedt [...].

Deze bepaling is eveneens van toepassing op de uitgevers, drukkers en in het algemeen op alle personen die bij de verspreiding van de reclame of sponsoring betrokken zijn.

Art. 18

§ 4. Onverminderd de toepassing van de artikelen 42 en 43 van het Strafwetboek,

126.-

spreekt de rechter, als maatregel ter vrijwaring van de volksgezondheid, de verbeurdverklaring uit van de bedorven, schadelijke of door een verordening van het algemeen, provinciaal of gemeentelijk bestuur schadelijk verklaarde voedingsmiddelen of (andere in deze wet bedoelde produkten).

spreekt de rechter, als maatregel ter vrijwaring van de volksgezondheid, de verbeurdverklaring uit van de bedorven, schadelijke of door een verordening van het algemeen, provinciaal of gemeentelijk bestuur schadelijk verklaarde voedingsmiddelen of (andere in deze wet bedoelde produkten).

§ 4/1. Zij kunnen overgaan tot de inbeslagname van dranken of andere producten op basis van alcohol die werden verkregen met miskenning van artikel 6, § 6. Zij kunnen de inbeslaggenomen dranken ter plaatse vernietigen. In geen geval is vergoeding verschuldigd.

TITEL 5 – HORIZONTALE BEPALINGEN

Enig hoofdstuk – Wijziging van de wet van 21 december 2013 tot versterking van de transparantie, de onafhankelijkheid en de geloofwaardigheid van de beslissingen en adviezen op het vlak van de gezondheid, de ziekteverzekering, de veiligheid van de voedselketen en het leefmilieu

Art. 2.

Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder :

1. direct belang : directe band van een persoon als bedoeld in artikel 3 met een onderneming, instelling of organisatie waarvan de activiteiten, technieken, producten, processen, diensten of strategieën binnen het kader vallen van de bevoegdheden van de in artikel 3 bedoelde instanties, zoals beloning, bezit van aandelen en/of obligaties, een vergoeding in natura, een deskundigen- en consultancyverslag, de organisatie van en/of deelname aan congressen, de participatie aan en/of de financiering van wetenschappelijk onderzoek, octrooien;

2. indirect belang : indirecte band van een persoon als bedoeld in artikel 4 met een onderneming, instelling of organisatie waarvan de activiteiten, technieken,

TITEL 5 – HORIZONTALE BEPALINGEN

Enig hoofdstuk – Wijziging van de wet van 21 december 2013 tot versterking van de transparantie, de onafhankelijkheid en de geloofwaardigheid van de beslissingen en adviezen op het vlak van de gezondheid, de ziekteverzekering, de veiligheid van de voedselketen en het leefmilieu

Art. 2.

Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder :

1. direct belang : directe band van een persoon als bedoeld in artikel 3 met een onderneming, instelling of organisatie waarvan de activiteiten, technieken, producten, processen, diensten of strategieën binnen het kader vallen van de bevoegdheden van de in artikel 3 bedoelde instanties, zoals beloning, bezit van aandelen en/of obligaties, een vergoeding in natura, een deskundigen- en consultancyverslag, de organisatie van en/of deelname aan congressen, de participatie aan en/of de financiering van wetenschappelijk onderzoek, octrooien;

2. indirect belang : indirecte band van een persoon als bedoeld in artikel 4 met een onderneming, instelling of organisatie waarvan de activiteiten, technieken,

127.-

producten, processen, diensten of strategieën binnen het kader vallen van de bevoegdheden van de in artikel 3 bedoelde instanties, zoals een voordeel dat hij niet persoonlijk ontvangt, maar dat gaat naar een instantie, een vennootschap waarvoor die persoon werkt, naar zijn echtgenoot, degene met wie hij wettelijk of feitelijk samenwoont, een bloedverwant in de eerste graad in de nederdalende of de opgaande lijn;

3. belangenconflict : de situatie waarin de belangen van een persoon, zoals bedoeld in artikel 4, de conclusies van de in artikel 3 bedoelde instanties zouden kunnen beïnvloeden om daaruit een direct of indirect belang te ontleen; ook banden met personen, ondernemingen, instellingen of groepen die in concurrentie kunnen komen met die welke in een bepaald advies worden genoemd kunnen een belangenconflict zijn;

4. algemene belangenverklaring : een verklaring op erewoord waarmee de persoon op wie deze wet van toepassing is de in artikel 3 bedoelde instantie inlicht over alle belangen die verband houden met de activiteiten van dat orgaan, die ten minste in de afgelopen drie jaar werden vastgesteld; de Koning bepaalt het model van de algemene belangenverklaring, evenals de nadere regels voor de indiening, bijwerking, bewaring en openbaarmaking, na advies van de in artikel 3 bedoelde instanties en van de in de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens bedoelde Commissie tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

producten, processen, diensten of strategieën binnen het kader vallen van de bevoegdheden van de in artikel 3 bedoelde instanties, zoals een voordeel dat hij niet persoonlijk ontvangt, maar dat gaat naar een instantie, een vennootschap waarvoor die persoon werkt, naar zijn echtgenoot, degene met wie hij wettelijk of feitelijk samenwoont, een bloedverwant in de eerste graad in de nederdalende of de opgaande lijn;

3. belangenconflict : de situatie waarin de belangen van een persoon, zoals bedoeld in artikel 4, de conclusies van de in artikel 3 bedoelde instanties zouden kunnen beïnvloeden om daaruit een direct of indirect belang te ontleen; ook banden met personen, ondernemingen, instellingen of groepen die in concurrentie kunnen komen met die welke in een bepaald advies worden genoemd kunnen een belangenconflict zijn;

4. algemene belangenverklaring : een verklaring op erewoord waarmee de persoon op wie deze wet van toepassing is de in artikel 3 bedoelde instantie inlicht over alle belangen die verband houden met de activiteiten van dat orgaan, die ten minste in de afgelopen drie jaar werden vastgesteld; de Koning bepaalt het model van de algemene belangenverklaring, evenals de nadere regels voor de indiening, bijwerking, bewaring en openbaarmaking, na advies van de in artikel 3 bedoelde instanties en van de in de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens bedoelde Commissie tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

5° instanties: de adviescolleges, comités, commissies en andere organen, bevoegd op het vlak van de volksgezondheid, de ziekteverzekering, de veiligheid van de voedselketen en het leefmilieu, die de opdracht hebben om objectieve adviezen uit te brengen en zijn samengesteld uit leden die ten persoonlijke titel en omwille van hun expertise zetelen; de instanties, samengesteld uit leden die

128.-

Art. 3

Bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad maakt de Koning de lijst op van de instanties die bevoegd zijn op het vlak van de volksgezondheid, de ziekteverzekering, de veiligheid van de voedselketen en het leefmilieu waarop deze wet van toepassing is, en hij werkt ze bij.

Art. 4.

Eenieder die betrokken is bij het uitbrengen van adviezen, voorstellen, aanbevelingen of besluiten die uitgaan van een in artikel 3 bedoelde instantie, ongeacht of hij er lid van is, dan wel als expert werd benoemd of uitgenodigd of als wetenschappelijk verslaggever aangesteld, stelt bij zijn ambtsaanvaarding een algemene belangenverklaring op.

De in het eerste lid bedoelde persoon mag pas nadat de verklaring is onderschreven en/of bijgewerkt, deelnemen aan de werkzaamheden, beraadslagingen en stemmingen van de instantie waarin hij zitting heeft. Het in artikel 5, eerste lid, bedoelde Comité doet, op grond van de in die algemene belangenverklaring vervatte inlichtingen, uitspraak over de deelname van de betrokken persoon aan de werkzaamheden, beraadslagingen en

Art. 3

Bij een besluit [...] maakt de Koning de lijst op van de instanties die bevoegd zijn op het vlak van de volksgezondheid, de ziekteverzekering, de veiligheid van de voedselketen en het leefmilieu waarop deze wet van toepassing is, en hij werkt ze bij.

De in het eerste lid bedoelde lijst bevat enkel instanties die:

- ofwel beslissingen nemen die een impact kunnen hebben op de rechten en plichten van individuele burgers, groepen of organisaties;
- ofwel adviezen uitbrengen met een bindend karakter hebben voor de bevoegde minister of regering;
- ofwel adviezen of beleidsaanbevelingen uitbrengen die de wetenschappelijke evidentie vormen waarop besluitvorming is gebaseerd.

Art. 4

Eenieder die betrokken is bij het uitbrengen van adviezen, voorstellen, aanbevelingen of besluiten die uitgaan van een in artikel 3 bedoelde instantie, ongeacht of hij er lid van is, dan wel als expert werd benoemd of uitgenodigd of als wetenschappelijk verslaggever aangesteld, stelt bij zijn ambtsaanvaarding een algemene belangenverklaring op.

De in het eerste lid bedoelde persoon mag pas nadat de verklaring is onderschreven en/of bijgewerkt, deelnemen aan de werkzaamheden, beraadslagingen en stemmingen van de instantie waarin hij zitting heeft. De in artikel 3 bedoelde instanties kunnen beslissen om de algemene belangenverklaringen van hun leden of experts te publiceren op een website of met behulp van een ander communicatiekanaal publiek te maken.

129.-

stemmingen.

De in artikel 3 bedoelde instanties lichten de bij deze wet bedoelde personen in over de verplichtingen die krachtens dit artikel op hen rusten en over de te volgen procedure om zich daaraan te conformeren en herinneren hen op geregelde tijdstippen aan hun verplichtingen ter zake.

In afwijking van de eerste tot derde lid kan de bij deze wet bedoelde persoon zijn algemene belangenverklaring invullen na zijn ambtsaanvaarding of bij de aanvang van zijn consultancy-opdracht indien de instantie, in buitengewone en niet te voorziene omstandigheden, dringend een beroep op hem moet doen. In dat geval kleedt de instantie de urgentie met redenen om voor de ambtsaanvaarding of de aanvang van de consultancy-opdracht van die persoon.

Art. 5.

Alle in deze wet bedoelde instanties stellen hun eigen systeem op voor het beheer van belangenconflicten. Een voor elke instantie specifiek Comité, is ermee belast, aan de hand van de algemene belangenverklaringen, de potentiële belangenconflicten te beoordelen waarbij de in deze wet bedoelde personen betrokken zijn, ten einde uitspraak te doen over de deelname van die personen aan de werkzaamheden, beraadslagingen en stemmingen. De beslissingen dienaangaande worden met redenen omkleed. De Koning bepaalt de nadere toepassingsregels van dit lid, met inbegrip van de regels betreffende de samenstelling en de werkwijze van voornoemd Comité.

Ten einde transparantie te waarborgen maken de instanties hun huishoudelijk reglement, hun gedragscode, hun systeem voor het beheer van belangenconflicten en de samenstelling van het in het eerste lid bedoelde Comité publiek toegankelijk.

Zodra de adviezen, voorstellen, aanbevelingen of besluiten van de in artikel 3 bedoelde instanties zijn

De in artikel 3 bedoelde instanties lichten de bij deze wet bedoelde personen in over de verplichtingen die krachtens dit artikel op hen rusten en over de te volgen procedure om zich daaraan te conformeren [...].

[...]

Art. 5.

Alle in deze wet bedoelde instanties stellen hun eigen systeem op voor het beheer van belangenconflicten. Er wordt bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu een Deontologisch Comité opgericht die ermee belast wordt de systemen voor het beheer van belangenconflicten door te lichten en bijsturingen voor te stellen.

Het Deontologisch Comité kan een onderzoek instellen naar potentiële belangenconflicten. Het kan hierbij zowel gaan om belangenconflicten die vermeld werden, als om belangenconflicten die niet vermeld werden in de algemene belangenverklaringen van de personen bedoeld in artikel 4. Dit onderzoek kan opgestart worden op eigen initiatief of na een klacht. Indien het onderzoek aan het licht brengt dat er een bepaling van artikel 6, § 1, overtreden werd, licht het Comité het openbaar ministerie in.

De in deze wet bedoelde instanties maken hun systeem voor het beheer van belangenconflicten en de in artikel 4 bedoelde belangenverklaringen over aan

130.-

uitgebracht, wordt de agenda van de werkvergaderingen die daartoe hebben geleid, samen met de besluiten en de namen van degenen die daartoe hebben bijgedragen, openbaar gemaakt, met uitzondering van vertrouwelijke informatie van commerciële, industriële of wetenschappelijke aard, dan wel informatie waarop het medisch beroepsgeheim rust.

Art. 6

§ 1. Met gevangenisstraf van acht dagen tot een maand en met geldboete van 100 euro tot 1.000 euro, of met een van die straffen alleen wordt gestraft, hij die verzuimt de in artikel 4, vierde lid, bedoelde algemene belangenverklaring op te maken of bij te werken.

Met gevangenisstraf van een maand tot een jaar en met geldboete van 200 euro tot 15.000 euro, of met een van die straffen alleen wordt gestraft :

1. eenieder die onjuiste informatie verstrekt die afbreuk doet aan de oprechtheid van zijn verklaring;

2. eenieder die ongunstige informatie verdoezelt of misleidende informatie verspreidt tijdens de in artikel 4, tweede lid, bedoelde werkzaamheden en beraadslagingen.

Eenieder die een andere bepaling van deze wet overtreedt, wordt gestraft met een geldboete van 50 euro tot 100 euro.

§ 2. Indien een persoon die aan de werkzaamheden, beraadslagingen of stemmingen heeft deelgenomen bij een belangenconflict betrokken is, doet het in artikel 5, eerste lid, bedoelde Comité, in het licht van de omvang van dat belangenconflict, uitspraak over de geldigheid van het advies, het voorstel, de aanbeveling of de beslissing van die instantie.

De Koning bepaalt de regels voor de toepassing van deze paragraaf.

het Deontologisch Comité die deze laatsten in een register bijhoudt.

De Koning bepaalt de nadere toepassingsregels van dit artikel, met inbegrip van de regels betreffende de samenstelling en de werkwijze van voornoemd Deontologisch Comité, en met inbegrip van een voor alle instanties gemeenschappelijk model voor de algemene belangenverklaring.

Art. 6

§ 1. Met gevangenisstraf van acht dagen tot een maand en met geldboete van 100 euro tot 1.000 euro, of met een van die straffen alleen wordt gestraft, hij die verzuimt de in artikel 4, vierde lid, bedoelde algemene belangenverklaring op te maken of bij te werken.

Met gevangenisstraf van een maand tot een jaar en met geldboete van 200 euro tot 15.000 euro, of met een van die straffen alleen wordt gestraft :

1. eenieder die onjuiste informatie verstrekt die afbreuk doet aan de oprechtheid van zijn verklaring;

2. eenieder die ongunstige informatie verdoezelt of misleidende informatie verspreidt tijdens de in artikel 4, tweede lid, bedoelde werkzaamheden en beraadslagingen.

Eenieder die een andere bepaling van deze wet overtreedt, wordt gestraft met een geldboete van 50 euro tot 100 euro.

§ 2. Indien een persoon die aan de werkzaamheden, beraadslagingen of stemmingen heeft deelgenomen bij een belangenconflict betrokken is, maakt het in artikel 5, eerste lid, bedoelde Comité, een rapport over aan de bevoegde minister en, indien van toepassing, aan de leidend ambtenaar van de administratie bij welke de betrokken instantie ingericht is, over de impact van dat belangenconflict op de deugdelijkheid van het advies, het voorstel, de aanbeveling of de beslissing van die instantie. Op basis van dit rapport kan de bevoegde minister beslissen een nieuw advies, voorstel, aanbeveling of beslissing

131.-

te vragen aan de instantie die vervolgens uitspraak doet zonder deelname van de persoon die bij het belangenconflict is betrokken, aan de werkzaamheden. Ter bevordering van de transparantie worden de rapporten door het Deontologisch Comité openbaar gemaakt.

De Koning bepaalt de regels voor de toepassing van deze paragraaf.

TEXTE DE BASE**AVANT-PROJET DE LOI PORTANT DES
DISPOSITIONS DIVERSES EN MATIERE DE
SANTÉ****TITRE 2 – INAMI****Chapitre 1 – Modifications à la loi
relative à l'assurance obligatoire soins de
santé et indemnités, coordonnée le 14
juillet 1994****Section 1ère – Licenciés en sciences****Art. 2.**

Dans la présente loi coordonnée, on entend:

- a) par "Institut", l'Institut national d'assurance maladie-invalidité visé à l'article 10;

(...)

**Section 2 – Commission de
Remboursement des Médicaments****Art. 29bis.**

Il est créé au sein de l'Institut une Commission de remboursement des médicaments.

Cette Commission est composée d'experts qui travaillent dans une institution universitaire, de représentants des organismes assureurs, des organisations professionnelles des médecins et des

**TEXTE DE BASE ADAPTE AU
AVANT-PROJET DE LOI****AVANT-PROJET DE LOI PORTANT DES
DISPOSITIONS DIVERSES EN MATIERE DE
SANTÉ****TITRE 2 – INAMI****Chapitre 1 – Modifications à la loi
relative à l'assurance obligatoire soins de
santé et indemnités, coordonnée le 14
juillet 1994****Section 1ère – Licenciés en sciences****Art. 2.**

Dans la présente loi coordonnée, on entend:

- a) par "Institut", l'Institut national d'assurance maladie-invalidité visé à l'article 10;

(...)

t) par "licencié en sciences", le licencié en sciences et le titulaire du diplôme de master en sciences;

u) par "licencié en sciences dentaires", le licencié en sciences dentaires et le titulaire du diplôme de master en sciences dentaires.

**Section 2 – Commission de
Remboursement des Médicaments****Art. 29bis.**

Il est créé au sein de l'Institut une Commission de remboursement des médicaments.

Cette Commission est composée d'experts qui travaillent dans une institution universitaire, de représentants des organismes assureurs, des organisations professionnelles des médecins et des

2.-

pharmaciens, de représentants représentatifs de l'industrie du médicament et de représentants du ministre, du ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, du ministre qui a le budget dans ses attributions en tant qu'observateur et du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, qui y sont représentés dans les conditions à fixer par le Roi. Les représentants de l'industrie du médicament, du ministre, du ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, du ministre qui a le budget dans ses attributions en tant qu'observateur et du Service d'évaluation et de contrôle médicaux ont voix consultative.

La présidence de la Commission est assurée par un expert dans le domaine des médicaments, désigné pur une période de maximum 6 ans renouvelable par le Ministre qui a les affaires sociales dans ses attributions parmi les experts qui travaillent dans une institution universitaire. Cette fonction peut s'exercer soit à temps plein, soit à temps partiel.

La Commission de remboursement des médicaments est chargée:

1° de formuler des propositions et d'exécuter les missions visées à l'article 35bis;

2° de donner des avis, à la demande du ministre, sur les aspects de la politique en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques;

3° de formuler au Comité de l'assurance des propositions de règles interprétatives concernant le remboursement de spécialités pharmaceutiques.

4° de formuler des propositions concernant les modalités de remboursement pour les médicaments visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, d).

Le Roi détermine, sur la proposition du ministre, la composition détaillée et les

pharmaciens, de représentants représentatifs de l'industrie du médicament et de représentants du ministre, du ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, du ministre qui a le budget dans ses attributions en tant qu'observateur et du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, qui y sont représentés dans les conditions à fixer par le Roi. Les représentants de l'industrie du médicament, du ministre, du ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, du ministre qui a le budget dans ses attributions en tant qu'observateur et du Service d'évaluation et de contrôle médicaux ont voix consultative.

La présidence de la Commission est assurée par un expert dans le domaine des médicaments qui travaille dans une institution universitaire, désigné pour une période de maximum 6 ans renouvelable par le Roi. Cette fonction peut s'exercer soit à temps plein, soit à temps partiel. Le président a le droit de vote.

La Commission de remboursement des médicaments est chargée:

1° de formuler des propositions et d'exécuter les missions visées à l'article 35bis;

2° de donner des avis, à la demande du ministre, sur les aspects de la politique en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques;

3° de formuler au Comité de l'assurance des propositions de règles interprétatives concernant le remboursement de spécialités pharmaceutiques.

4° de formuler des propositions concernant les modalités de remboursement pour les médicaments visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, d).

Le Roi détermine, sur la proposition du ministre, la composition détaillée et les

3.-

règles de fonctionnement de la Commission. Les membres de la Commission sont nommés par le Roi.

règles de fonctionnement de la Commission. Les membres de la Commission sont nommés par le Roi.

Section 3 - Conventions

Art. 35bis.

§ 7. Si la Commission de remboursement des médicaments estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n'est pas proportionnelle à l'évaluation des critères visés au § 2, ou si elle estime que l'inscription de la spécialité sur la liste des spécialités remboursables comporte des incertitudes sur le plan budgétaire, elle ou le demandeur peuvent proposer au ministre de conclure une convention avec l'institut, qui prévoit des modalités de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Les informations qualifiées de confidentielles par les parties lors des négociations ou de la conclusion d'une convention avec l'Institut seront mentionnées en annexe à la convention et seront strictement confidentielles.

L'Institut, ses employés et ses mandataires, préservent et garantissent cette confidentialité.

Il peut uniquement être dérogé à la confidentialité susmentionnée :

Section 3 - Conventions

Art. 35bis.

§ 7. Si la Commission de remboursement des médicaments estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n'est pas proportionnelle à l'évaluation des critères visés au § 2, ou si elle estime que l'inscription de la spécialité sur la liste des spécialités remboursables comporte des incertitudes sur le plan budgétaire, elle ou le demandeur peuvent proposer au ministre de conclure une convention avec l'institut, qui prévoit des modalités de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Si la Commission de remboursement des médicaments a formulé une proposition motivée négative, et que le ministre s'écarte de cette proposition, mais estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n'est pas proportionnelle à l'évaluation des critères visés au § 2, ou si le ministre estime que l'inscription de la spécialité sur la liste des spécialités remboursables comporte des incertitudes sur le plan budgétaire, le ministre peut proposer au demandeur de conclure une convention avec l'institut, qui prévoit des modalités de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Les informations qualifiées de confidentielles par les parties lors des négociations ou de la conclusion d'une convention avec l'Institut seront mentionnées en annexe à la convention et seront strictement confidentielles.

L'Institut, ses employés et ses mandataires, préservent et garantissent cette confidentialité.

Il peut uniquement être dérogé à la confidentialité susmentionnée :

4.-

1° si cela est ordonné dans le cadre d'une procédure ou d'une enquête disciplinaire, administrative, pénale ou civile;

2° dans le cas où le demandeur entre de sa propre initiative dans une procédure de remboursement collective avec un ou plusieurs pays partenaires.

Dans les cas visés à l'alinéa 4, 1°, l'Institut peut partager les informations qualifiées de confidentielles par les parties avec les autorités compétentes.

Dans les cas visés à l'alinéa 4, 2°, l'Institut peut partager les informations qualifiées de confidentielles par les parties avec les autorités étrangères compétentes concernées, à condition qu'elles soient tenues par cette confidentialité.

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des Ministres les conditions et les règles selon lesquelles une telle convention peut être conclue entre le demandeur et l'institut.

Section 4 – Remboursement de référence

Art. 35ter.

§ 1er. Une nouvelle base de remboursement est fixée de plein droit respectivement au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet et au 1er octobre de chaque année pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), lorsqu'au 1er novembre, 1er février, 1er mai ou 1er août qui précède, une spécialité pharmaceutique visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est inscrite sur la liste visée à l'article 35bis et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, et que la base de remboursement de cette dernière est ou était, au moment de son admission, inférieure d'au moins 16 p.c. par rapport à celle desdites spécialités.

Une nouvelle base de remboursement est également fixée de plein droit respectivement au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet et au 1er octobre de chaque année pour les spécialités visées à l'article

1° si cela est ordonné dans le cadre d'une procédure ou d'une enquête disciplinaire, administrative, pénale ou civile;

2° dans le cas où le demandeur entre de sa propre initiative dans une procédure de remboursement collective avec un ou plusieurs pays partenaires.

Dans les cas visés à l'alinéa 4, 1°, l'Institut peut partager les informations qualifiées de confidentielles par les parties avec les autorités compétentes.

Dans les cas visés à l'alinéa 4, 2°, l'Institut peut partager les informations qualifiées de confidentielles par les parties avec les autorités étrangères compétentes concernées, à condition qu'elles soient tenues par cette confidentialité.

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des Ministres les conditions et les règles selon lesquelles une telle convention peut être conclue entre le demandeur et l'institut.

Section 4 – Remboursement de référence

Art. 35ter.

§ 1er. Une nouvelle base de remboursement est fixée de plein droit respectivement au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet et au 1er octobre de chaque année pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), lorsqu'au 1er novembre, 1er février, 1er mai ou 1er août qui précède, une spécialité pharmaceutique visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est inscrite sur la liste visée à l'article 35bis et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, et que la base de remboursement de cette dernière est ou était, au moment de son admission, inférieure d'au moins 16 p.c. par rapport à celle desdites spécialités.

Une nouvelle base de remboursement est également fixée de plein droit respectivement au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet et au 1er octobre de chaque année pour les spécialités visées à l'article

5.-

34, alinéa 1er, 5°, b) ou c), 1), pour les spécialités dont la ou les principales substances actives sont différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés de la ou des principales substances actives des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) et 2).

Les dispositions des alinéas 1er et 2 ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.

Cette nouvelle base de remboursement est calculée sur base d'un prix théorique ex-usine, calculé comme suit: le prix actuel ex-usine est réduit de 51,52 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 43,64 p.c. pour les autres spécialités p.c. et majoré ensuite des marges pour la distribution en gros telles qu'elles sont accordées par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et des marges pour la délivrance telles qu'elles sont accordées par les ministres qui ont les Affaires sociales et les Affaires économiques dans leurs attributions et qui sont d'application aux spécialités pharmaceutiques délivrées dans des officines ouvertes au public, d'une part, et pour celles délivrées dans une pharmacie hospitalière, d'autre part, de l'honoraire visé à l'article 35octies, § 2, alinéa 2, ainsi que du taux actuel de la T.V.A..

34, alinéa 1er, 5°, b) ou c), 1), pour les spécialités dont la ou les principales substances actives sont différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés de la ou des principales substances actives des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) et 2).

Les dispositions des alinéas 1er, 2 et 5 ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.

La nouvelle base de remboursement visée aux alinéas 1 et 2 est calculée sur base d'un prix théorique ex-usine, calculé comme suit: le prix actuel ex-usine est réduit de 51,52 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 43,64 p.c. pour les autres spécialités p.c. et majoré ensuite des marges pour la distribution en gros telles qu'elles sont accordées par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et des marges pour la délivrance telles qu'elles sont accordées par les ministres qui ont les Affaires sociales et les Affaires économiques dans leurs attributions et qui sont d'application aux spécialités pharmaceutiques délivrées dans des officines ouvertes au public, d'une part, et pour celles délivrées dans une pharmacie hospitalière, d'autre part, de l'honoraire visé à l'article 35octies, § 2, alinéa 2, ainsi que du taux actuel de la T.V.A..

Une nouvelle base de remboursement est également fixée de plein droit respectivement au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet et au 1er octobre de chaque année pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), ayant plus qu'un principe actif, dont au moins un principe actif est le même principe actif d'une spécialité, visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) pour laquelle les dispositions du § 1er, alinéa 1 ou 2 sont appliquées.

La nouvelle base de remboursement visée à l'alinéa 5 est calculée conformément aux dispositions de l'article 35bis, § 2bis et selon les règles fixées par le Roi.

6.-

Les modalités suivant lesquelles il est indiqué que les diminutions visées aux alinéas 5 et 6 ont été appliquées, sont fixées par le Roi.

§ 2. Les réductions visées au § 1er sont ramenées à 27,82 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et à 23,37 p.c. pour les autres spécialités, pour la forme injectable des spécialités ou pour les spécialités dont la forme d'administration est reconnue comme ayant une valeur thérapeutique spécifique significativement supérieure, sauf si une spécialité visée à l'article 34; alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif et ayant la même forme d'administration, est inscrite sur la liste visée à l'article 35bis et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, et a une base de remboursement qui est ou était, au moment de son admission, inférieure d'au moins 16 p.c. par rapport à la base de remboursement de la spécialité qui demande l'application de la présente exception.

La valeur thérapeutique spécifique significativement supérieure d'une forme d'administration est reconnue selon les conditions fixées par le Roi, par comparaison avec les autres formes d'administration des spécialités remboursables contenant le même principe actif.

La liste peut être adaptée de plein droit pour tenir compte des exceptions reconnues ou retirées.

Les modalités suivant lesquelles il est indiqué que les réductions sont ramenées à 27,82 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 23,37 p.c. pour les autres spécialités, sont fixées par le Roi.

Le Roi fixe les modalités suivant lesquelles les réductions visées au paragraphe 1er sont indiquées.

§ 2. Les réductions visées au § 1er sont ramenées à 27,82 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et à 23,37 p.c. pour les autres spécialités, pour la forme injectable des spécialités ou pour les spécialités dont la forme d'administration est reconnue comme ayant une valeur thérapeutique spécifique significativement supérieure, sauf si une spécialité visée à l'article 34; alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif et ayant la même forme d'administration, est inscrite sur la liste visée à l'article 35bis et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, et a une base de remboursement qui est ou était, au moment de son admission, inférieure d'au moins 16 p.c. par rapport à la base de remboursement de la spécialité qui demande l'application de la présente exception.

La valeur thérapeutique spécifique significativement supérieure d'une forme d'administration est reconnue selon les conditions fixées par le Roi, par comparaison avec les autres formes d'administration des spécialités remboursables contenant le même principe actif.

La liste peut être adaptée de plein droit pour tenir compte des exceptions reconnues ou retirées.

Les modalités suivant lesquelles il est indiqué que les réductions sont ramenées à 27,82 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 23,37 p.c. pour les autres spécialités, sont fixées par le Roi.

Le Roi fixe les modalités suivant lesquelles les réductions visées au paragraphe 1er sont indiquées.

7.-

§ 2bis. Les réductions visées au § 1er sont ramenées à ,82 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et à 23,37 p.c. pour les autres spécialités, lorsqu'il est reconnu que les spécialités visées présentent une plus-value substantielle au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité par rapport aux spécialités visées au paragraphe 1er, alinéa 1er.

Cette plus-value substantielle est reconnue selon les conditions définies par le Roi.

La liste peut être adaptée de plein droit pour tenir compte des exceptions reconnues ou retirées.

Les modalités suivant lesquelles il est indiqué que les réductions visées sont ramenées à 27,82 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 23,37 p.c. pour les autres spécialités, sont fixées par le Roi.

§ 3. Pour les spécialités dont la base de remboursement a été réduite sur la base du paragraphe 1er, les demandeurs doivent opter, selon les règles et conditions définies par le Roi, entre les quatre options suivantes :

1° soit le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit à un niveau qui est égal à celui de la nouvelle base de remboursement, augmenté d'une marge de sécurité de 25 p.c. de cette nouvelle base de remboursement, étant entendu que cette marge de sécurité ne peut excéder 5,00 EUR;

2° soit le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit à un niveau qui est supérieur à celui de la nouvelle base de remboursement, mais inférieur au niveau tel que calculé sous 1°;

3° soit le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit au niveau de la nouvelle base de remboursement maximale;

§ 2bis. Les réductions visées au § 1er sont ramenées à ,82 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et à 23,37 p.c. pour les autres spécialités, lorsqu'il est reconnu que les spécialités visées présentent une plus-value substantielle au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité par rapport aux spécialités visées au paragraphe 1er, alinéa 1er.

Cette plus-value substantielle est reconnue selon les conditions définies par le Roi.

La liste peut être adaptée de plein droit pour tenir compte des exceptions reconnues ou retirées.

Les modalités suivant lesquelles il est indiqué que les réductions visées sont ramenées à 27,82 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 23,37 p.c. pour les autres spécialités, sont fixées par le Roi.

§ 3. Pour les spécialités dont la base de remboursement a été réduite sur la base du paragraphe 1er, les demandeurs doivent opter, selon les règles et conditions définies par le Roi, entre les quatre options suivantes :

1° soit le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit à un niveau qui est égal à celui de la nouvelle base de remboursement, augmenté d'une marge de sécurité de 25 p.c. de cette nouvelle base de remboursement, étant entendu que cette marge de sécurité ne peut excéder 5,00 EUR;

2° soit le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit à un niveau qui est supérieur à celui de la nouvelle base de remboursement, mais inférieur au niveau tel que calculé sous 1°;

3° soit le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit au niveau de la nouvelle base de remboursement maximale;

8.-

4° soit la spécialité est supprimée de la liste de plein droit et sans tenir compte des procédures fixées dans l'article 35bis.

Si le demandeur ne choisit pas une des quatre options susmentionnées, l'option sous 3° est appliquée de plein droit.

La liste peut être adaptée ... de plein droit pour tenir compte des réductions de prix visées à l'alinéa 1er, 1°, 2° et 3°, ou des suppressions de plein droit visées à l'alinéa 1er, 4°.

§ 4. Si, postérieurement à la fixation de la nouvelle base de remboursement sur base du § 1er, il s'avère qu'il n'y a plus dans la liste aucune spécialité remboursable qui réponde aux critères pouvant donner lieu à l'application du § 1er, alors les demandeurs des spécialités dont la base de remboursement a été réduite sur base du § 1er bénéficient d'une des mesures suivantes:

1° soit, lorsque dans les 24 mois qui suivent la fixation de la nouvelle base de remboursement sur la base du § 1er, il s'avère qu'il n'y a plus dans la liste aucune spécialité remboursable qui réponde aux critères pouvant donner lieu à l'application du § 1er et lorsqu'il a été fait application du paragraphe 3, alinéa 1er, 1° ou 2°, la base de remboursement et le prix public sont ramenés de plein droit à un montant équivalent au prix public initial, tel qu'appliqué avant l'application des dispositions de l'article 35ter;

1°/1 soit, lorsqu'après les 24 mois qui suivent la fixation de la nouvelle base de remboursement sur la base du paragraphe 1er, il s'avère qu'il n'y a plus dans la liste aucune spécialité remboursable qui réponde aux critères pouvant donner lieu à l'application du paragraphe 1er et lorsqu'il a été fait application du paragraphe 3, alinéa 1er, 1° ou 2°, la base de remboursement et le prix public sont maintenus au niveau qui est le leur suite à l'application du paragraphe 1er. Si plus tard une spécialité pharmaceutique peut à nouveau donner lieu à l'application du paragraphe 1er, ces

4° soit la spécialité est supprimée de la liste de plein droit et sans tenir compte des procédures fixées dans l'article 35bis.

Si le demandeur ne choisit pas une des quatre options susmentionnées, l'option sous 3° est appliquée de plein droit.

La liste peut être adaptée ... de plein droit pour tenir compte des réductions de prix visées à l'alinéa 1er, 1°, 2° et 3°, ou des suppressions de plein droit visées à l'alinéa 1er, 4°.

§ 4. Si, postérieurement à la fixation de la nouvelle base de remboursement sur base du § 1er, il s'avère qu'il n'y a plus dans la liste aucune spécialité remboursable qui réponde aux critères pouvant donner lieu à l'application du § 1er, alors les demandeurs des spécialités dont la base de remboursement a été réduite sur base du § 1er bénéficient d'une des mesures suivantes:

1° soit, lorsque dans les 24 mois qui suivent la fixation de la nouvelle base de remboursement sur la base du § 1er, il s'avère qu'il n'y a plus dans la liste aucune spécialité remboursable qui réponde aux critères pouvant donner lieu à l'application du § 1er et lorsqu'il a été fait application du paragraphe 3, alinéa 1er, 1° ou 2°, la base de remboursement et le prix public sont ramenés de plein droit à un montant équivalent au prix public initial, tel qu'appliqué avant l'application des dispositions de l'article 35ter;

1°/1 soit, lorsqu'après les 24 mois qui suivent la fixation de la nouvelle base de remboursement sur la base du paragraphe 1er, il s'avère qu'il n'y a plus dans la liste aucune spécialité remboursable qui réponde aux critères pouvant donner lieu à l'application du paragraphe 1er et lorsqu'il a été fait application du paragraphe 3, alinéa 1er, 1° ou 2°, la base de remboursement et le prix public sont maintenus au niveau qui est le leur suite à l'application du paragraphe 1er. Si plus tard une spécialité pharmaceutique peut à nouveau donner lieu à l'application du paragraphe 1er, ces

9.-

spécialités sont exemptées de la réduction.

2° soit, lorsqu'il a été fait application du § 3, 3°, la base de remboursement est maintenue au niveau qui est le sien suite à l'application du § 1er. Si plus tard une spécialité pharmaceutique peut à nouveau donner lieu à l'application du § 1er, ces spécialités sont exemptées de la réduction.

Les modalités suivant lesquelles il est indiqué qu'une spécialité pharmaceutique est exemptée de l'application du § 1er, sont fixées par le Roi.

§ 4bis. Si, postérieurement à la fixation de la nouvelle base de remboursement sur la base du paragraphe 1er, il s'avère qu'il n'y a plus dans la liste aucune spécialité remboursable qui réponde aux critères pouvant donner lieu à l'application du paragraphe 1er, la spécialité qui a été supprimée de plein droit selon les dispositions de l'article 35ter, § 3, alinéa 1er, 4°, est de plein droit à nouveau inscrite sur la liste, sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis, en tenant compte des adaptations de prix, de la base de remboursement et des conditions de remboursement qui auraient été d'application si la spécialité était restée inscrite sur la liste.

§ 5. Si la spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2, qui devrait donner lieu à l'application du paragraphe 1er, est indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, au moment de son inscription sur la liste, ou si elle le devient par la suite et que la communication de cette indisponibilité a lieu au moins 20 jours avant l'entrée en vigueur de la nouvelle base de remboursement fixée en application du paragraphe 1er, la fixation de la nouvelle base de remboursement visée au paragraphe 1er est reportée, soit jusqu'à la première adaptation de la liste qui suit la fin de l'indisponibilité de la spécialité concernée, soit jusqu'à ce qu'une autre spécialité donne lieu à l'application du paragraphe 1er.

Si la spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2, qui devrait donner lieu à

spécialités sont exemptées de la réduction.

2° soit, lorsqu'il a été fait application du § 3, 3°, la base de remboursement est maintenue au niveau qui est le sien suite à l'application du § 1er. Si plus tard une spécialité pharmaceutique peut à nouveau donner lieu à l'application du § 1er, ces spécialités sont exemptées de la réduction.

Les modalités suivant lesquelles il est indiqué qu'une spécialité pharmaceutique est exemptée de l'application du § 1er, sont fixées par le Roi.

§ 4bis. Si, postérieurement à la fixation de la nouvelle base de remboursement sur la base du paragraphe 1er, il s'avère qu'il n'y a plus dans la liste aucune spécialité remboursable qui réponde aux critères pouvant donner lieu à l'application du paragraphe 1er, la spécialité qui a été supprimée de plein droit selon les dispositions de l'article 35ter, § 3, alinéa 1er, 4°, est de plein droit à nouveau inscrite sur la liste, sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis, en tenant compte des adaptations de prix, de la base de remboursement et des conditions de remboursement qui auraient été d'application si la spécialité était restée inscrite sur la liste.

§ 5. Si la spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2, qui devrait donner lieu à l'application du paragraphe 1er, est indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, au moment de son inscription sur la liste, ou si elle le devient par la suite et que la communication de cette indisponibilité a lieu au moins 20 jours avant l'entrée en vigueur de la nouvelle base de remboursement fixée en application du paragraphe 1er, la fixation de la nouvelle base de remboursement visée au paragraphe 1er est reportée, soit jusqu'à la première adaptation de la liste qui suit la fin de l'indisponibilité de la spécialité concernée, soit jusqu'à ce qu'une autre spécialité donne lieu à l'application du paragraphe 1er.

Si la spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2, qui devrait donner lieu à

10.-

l'application du paragraphe 1er, devient indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, après son inscription sur la liste et que la communication de cette indisponibilité a lieu moins de 20 jours avant l'entrée en vigueur de la nouvelle base de remboursement fixée en application du paragraphe 1er, les dispositions du paragraphe 4 sont d'application, soit jusqu'à la première adaptation de la liste qui suit la fin de l'indisponibilité de la spécialité concernée, soit jusqu'à ce qu'une autre spécialité donne lieu à l'application du paragraphe 1er.

Si le droit de commercialisation de la spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2, qui devrait donner lieu à l'application du paragraphe 1er, fait l'objet d'une contestation sur base d'une allégation de violation du brevet portant sur son principe actif principal, et que la preuve de cette contestation est apportée à l'Institut au moins 20 jours avant l'entrée en vigueur de la nouvelle base de remboursement fixée en application du paragraphe 1er, par l'envoi d'une copie de l'acte introduisant à cette fin soit une action en référé, soit une action en cessation, la fixation de la nouvelle base de remboursement est reportée, soit jusqu'à ce qu'une décision de justice exécutoire se prononce sur la contestation visée ci-dessus et autorise la commercialisation de la spécialité concernée, soit jusqu'à ce qu'une autre spécialité donne lieu à l'application du paragraphe 1er.

§ 6. Le 1er avril 2011 :

a) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée après le 1er avril 2009 sur la base des dispositions du paragraphe 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, est diminuée de plein droit de 1,43 % complémentaires;

b) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée le 1er mai 2009 sur la base des dispositions du paragraphe 1er, le cas échéant par l'application de

l'application du paragraphe 1er, devient indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, après son inscription sur la liste et que la communication de cette indisponibilité a lieu moins de 20 jours avant l'entrée en vigueur de la nouvelle base de remboursement fixée en application du paragraphe 1er, les dispositions du paragraphe 4 sont d'application, soit jusqu'à la première adaptation de la liste qui suit la fin de l'indisponibilité de la spécialité concernée, soit jusqu'à ce qu'une autre spécialité donne lieu à l'application du paragraphe 1er.

Si le droit de commercialisation de la spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2, qui devrait donner lieu à l'application du paragraphe 1er, fait l'objet d'une contestation sur base d'une allégation de violation du brevet portant sur son principe actif principal, et que la preuve de cette contestation est apportée à l'Institut au moins 20 jours avant l'entrée en vigueur de la nouvelle base de remboursement fixée en application du paragraphe 1er, par l'envoi d'une copie de l'acte introduisant à cette fin soit une action en référé, soit une action en cessation, la fixation de la nouvelle base de remboursement est reportée, soit jusqu'à ce qu'une décision de justice exécutoire se prononce sur la contestation visée ci-dessus et autorise la commercialisation de la spécialité concernée, soit jusqu'à ce qu'une autre spécialité donne lieu à l'application du paragraphe 1er.

§ 6. Le 1er avril 2011 :

a) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée après le 1er avril 2009 sur la base des dispositions du paragraphe 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, est diminuée de plein droit de 1,43 % complémentaires;

b) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée le 1er mai 2009 sur la base des dispositions du paragraphe 1er, le cas échéant par l'application de

11.-

l'article 35quater, est diminuée de plein droit de 7,34 % complémentaires;

c) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée après le 1er avril 2007 et avant le 1er avril 2009 sur la base des dispositions du paragraphe 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, est diminuée de plein droit de 3,48 % complémentaires;

d) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée avant le 1er avril 2007 sur la base des dispositions du paragraphe 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, est diminuée de plein droit de 5,49 % complémentaires.

Le présent paragraphe ne s'applique pas aux spécialités auxquelles les dispositions de l'article 35bis, § 4, alinéa 5, ont été appliquées.

Les dispositions de ce paragraphe et les dispositions du paragraphe 1er, alinéas 5 et 6 ne peuvent être appliquées simultanément à une même spécialité.

§ 7. Au 1er avril 2012, les réductions visées au § 1er sont appliquées, en tenant compte des dispositions des §§ 2 et 2bis, aux spécialités qui relèvent du champ d'application de ce §, et pour lesquelles ces réductions n'ont pas encore été appliquées.

§ 8. Au 1er avril 2012 :

a) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance s'élève à 100 p.c. de la base de remboursement et pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée après le 1er avril 2008 sur la base des dispositions du § 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, ainsi que pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est diminuée de plein droit de 14,49 p.c. complémentaires;

l'article 35quater, est diminuée de plein droit de 7,34 % complémentaires;

c) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée après le 1er avril 2007 et avant le 1er avril 2009 sur la base des dispositions du paragraphe 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, est diminuée de plein droit de 3,48 % complémentaires;

d) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée avant le 1er avril 2007 sur la base des dispositions du paragraphe 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, est diminuée de plein droit de 5,49 % complémentaires.

Le présent paragraphe ne s'applique pas aux spécialités auxquelles les dispositions de l'article 35bis, § 4, alinéa 5, ont été appliquées.

Les dispositions de ce paragraphe et les dispositions du paragraphe 1er, alinéas 5 et 6 ne peuvent être appliquées simultanément à une même spécialité.

§ 7. Au 1er avril 2012, les réductions visées au § 1er sont appliquées, en tenant compte des dispositions des §§ 2 et 2bis, aux spécialités qui relèvent du champ d'application de ce §, et pour lesquelles ces réductions n'ont pas encore été appliquées.

§ 8. Au 1er avril 2012 :

a) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance s'élève à 100 p.c. de la base de remboursement et pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée après le 1er avril 2008 sur la base des dispositions du § 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, ainsi que pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est diminuée de plein droit de 14,49 p.c. complémentaires;

12.-

b) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance s'élève à 100 p.c. de la base de remboursement et pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée avant le 1er avril 2008 sur la base des dispositions du § 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, ainsi que pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est diminuée de plein droit de 15,84 p.c. complémentaires.

§ 9. Au 1er janvier 2014 :

a) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance ne représente pas 100 p.c. de la base de remboursement et pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée avant le 1er janvier 2014 sur la base des dispositions du § 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, ainsi que pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est diminuée de plein droit de 2,50 p.c. complémentaires;

b) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance ne représente pas 100 p.c. de la base de remboursement et pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée avant le 1er janvier 2014 sur la base des dispositions du § 2 ou du § 2bis, est diminuée de plein droit de 0,9 p.c. complémentaires.

§ 10. Au 1er mars 2015:

a) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée avant le 1er avril 2009 sur la base du § 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, ainsi que pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est diminuée de plein droit de 6 p.c. complémentaires;

b) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de

b) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance s'élève à 100 p.c. de la base de remboursement et pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée avant le 1er avril 2008 sur la base des dispositions du § 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, ainsi que pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est diminuée de plein droit de 15,84 p.c. complémentaires.

§ 9. Au 1er janvier 2014 :

a) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance ne représente pas 100 p.c. de la base de remboursement et pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée avant le 1er janvier 2014 sur la base des dispositions du § 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, ainsi que pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est diminuée de plein droit de 2,50 p.c. complémentaires;

b) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance ne représente pas 100 p.c. de la base de remboursement et pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée avant le 1er janvier 2014 sur la base des dispositions du § 2 ou du § 2bis, est diminuée de plein droit de 0,9 p.c. complémentaires.

§ 10. Au 1er mars 2015:

a) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée avant le 1er avril 2009 sur la base du § 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, ainsi que pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est diminuée de plein droit de 6 p.c. complémentaires;

b) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de

13.-

remboursement a été fixée avant le 1er avril 2009 sur la base du § 2 ou du § 2bis, est diminuée de plein droit de 3 p.c. complémentaires.

§ 11. Au 1er mars 2016 :

a) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée après le 31 mars 2010 et avant le 1er avril 2012 sur la base du paragraphe 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, ainsi que pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est diminuée de plein droit de 6 p.c. complémentaires;

b) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée après le 31 mars 2010 et avant le 1er avril 2012 sur la base du paragraphe 2 ou du paragraphe 2bis, est diminuée de plein droit de 3 p.c. complémentaires;

c) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée après le 31 mars 2012 et avant le 1er avril 2014 sur la base du paragraphe 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, ainsi que pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est diminuée de plein droit de 12,58 p.c. complémentaires pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 11,17 p.c. pour les autres spécialités;

d) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée après le 31 mars 2012 et avant le 1er avril 2014 sur la base du paragraphe 2 ou du paragraphe 2bis, est diminuée de plein droit de 6,40 p.c. complémentaires pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 5,67 p.c. pour les autres spécialités;

remboursement a été fixée avant le 1er avril 2009 sur la base du § 2 ou du § 2bis, est diminuée de plein droit de 3 p.c. complémentaires.

§ 11. Au 1er mars 2016 :

a) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée après le 31 mars 2010 et avant le 1er avril 2012 sur la base du paragraphe 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, ainsi que pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est diminuée de plein droit de 6 p.c. complémentaires;

b) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée après le 31 mars 2010 et avant le 1er avril 2012 sur la base du paragraphe 2 ou du paragraphe 2bis, est diminuée de plein droit de 3 p.c. complémentaires;

c) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée après le 31 mars 2012 et avant le 1er avril 2014 sur la base du paragraphe 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, ainsi que pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est diminuée de plein droit de 12,58 p.c. complémentaires pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 11,17 p.c. pour les autres spécialités;

d) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée après le 31 mars 2012 et avant le 1er avril 2014 sur la base du paragraphe 2 ou du paragraphe 2bis, est diminuée de plein droit de 6,40 p.c. complémentaires pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 5,67 p.c. pour les autres spécialités;

14.-

e) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée après le 31 mars 2014 et avant le 1er avril 2016 sur la base du paragraphe 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, ainsi que pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est diminuée de plein droit de 17,83 p.c. complémentaires pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 16,50 p.c. pour les autres spécialités;

f) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée après le 31 mars 2014 et avant le 1er avril 2016 sur la base du paragraphe 2 ou du paragraphe 2bis, est diminuée de plein droit de 9,20 p.c. complémentaires pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 8,50 p.c. pour les autres spécialités;

g) la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), inscrites sur la liste jusqu'au 1er mars 2016 inclus et pour lesquelles une spécialité pharmaceutique, visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), contenant le même principe actif, est inscrite sur la liste pour lequel une nouvelle base de remboursement n'a pas été fixée avant le 1er avril 2016 sur la base du paragraphe 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, est diminuée de plein droit de 17,83 p.c. complémentaires pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 16,50 p.c. pour les autres spécialités;

h) pour les spécialités pharmaceutiques, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), pour lesquelles la différence entre le prix public et la base de remboursement excède 5,00 EUR, le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit à un niveau qui est égal à celui de la base de

e) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée après le 31 mars 2014 et avant le 1er avril 2016 sur la base du paragraphe 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, ainsi que pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est diminuée de plein droit de 17,83 p.c. complémentaires pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 16,50 p.c. pour les autres spécialités;

f) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée après le 31 mars 2014 et avant le 1er avril 2016 sur la base du paragraphe 2 ou du paragraphe 2bis, est diminuée de plein droit de 9,20 p.c. complémentaires pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 8,50 p.c. pour les autres spécialités;

g) la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), inscrites sur la liste jusqu'au 1er mars 2016 inclus et pour lesquelles une spécialité pharmaceutique, visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), contenant le même principe actif, est inscrite sur la liste pour lequel une nouvelle base de remboursement n'a pas été fixée avant le 1er avril 2016 sur la base du paragraphe 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, est diminuée de plein droit de 17,83 p.c. complémentaires pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 16,50 p.c. pour les autres spécialités;

h) pour les spécialités pharmaceutiques, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), pour lesquelles la différence entre le prix public et la base de remboursement excède 5,00 EUR, le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit à un niveau qui est égal à celui de la base de

15.-

remboursement, augmenté d'une marge de sécurité de 25 p.c. de cette base de remboursement, étant entendu que cette marge de sécurité ne peut excéder 5,00 EUR.

§ 12. Au 1er janvier 2017 :

a) la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques, visées à l' article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), pour lesquelles il n'y avait plus aucune spécialité pharmaceutique, visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), contenant le même principe actif, inscrite sur la liste dans les 2 ans qui suivent la date à laquelle une nouvelle base de remboursement a été fixée sur la base du paragraphe 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, est diminuée de plein droit de 17,83 p.c. complémentaires pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 16,50 p.c. pour les autres spécialités;

b) la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques, visées à l' article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), pour lesquelles il n'y avait plus aucune spécialité pharmaceutique, visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), contenant le même principe actif, inscrite sur la liste dans une période de plus de 2 ans mais moins de 4 ans qui suit la date à laquelle une nouvelle base de remboursement a été fixée sur la base du paragraphe 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, est diminuée de plein droit de 12,58 p.c. complémentaires pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 11,17 p.c. pour les autres spécialités;

c) la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques, visées à l' article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), pour lesquelles il n'y avait plus aucune spécialité pharmaceutique, visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), contenant le même principe actif, inscrite sur la liste dans une période de plus de 4 ans mais moins de 6 ans qui

remboursement, augmenté d'une marge de sécurité de 25 p.c. de cette base de remboursement, étant entendu que cette marge de sécurité ne peut excéder 5,00 EUR.

§ 12. Au 1er janvier 2017 :

a) la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques, visées à l' article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), pour lesquelles il n'y avait plus aucune spécialité pharmaceutique, visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), contenant le même principe actif, inscrite sur la liste dans les 2 ans qui suivent la date à laquelle une nouvelle base de remboursement a été fixée sur la base du paragraphe 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, est diminuée de plein droit de 17,83 p.c. complémentaires pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 16,50 p.c. pour les autres spécialités;

b) la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques, visées à l' article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), pour lesquelles il n'y avait plus aucune spécialité pharmaceutique, visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), contenant le même principe actif, inscrite sur la liste dans une période de plus de 2 ans mais moins de 4 ans qui suit la date à laquelle une nouvelle base de remboursement a été fixée sur la base du paragraphe 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, est diminuée de plein droit de 12,58 p.c. complémentaires pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 11,17 p.c. pour les autres spécialités;

c) la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques, visées à l' article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), pour lesquelles il n'y avait plus aucune spécialité pharmaceutique, visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), contenant le même principe actif, inscrite sur la liste dans une période de plus de 4 ans mais moins de 6 ans qui

16.-

suit la date à laquelle une nouvelle base de remboursement a été fixée sur la base du paragraphe 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, est diminuée de plein droit de 6 p.c. complémentaires.

suit la date à laquelle une nouvelle base de remboursement a été fixée sur la base du paragraphe 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, est diminuée de plein droit de 6 p.c. complémentaires.

§ 13. Au 1er mars 2017, la base de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), ayant plus qu'un principe actif, dont au moins un principe actif est le même principe actif d'une spécialité, visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) pour laquelle les dispositions du § 1er, alinéa 1 ou 2 ont été appliquées avant le 1er mars 2017, est diminuée de plein droit conformément aux dispositions du § 1er, alinéa 6.

Section 5 – Dossier médical électronique

Art. 36septies.

Sans préjudice des dispositions de l'article 35, §§ 1er et 2, le Roi peut fixer les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités paie des honoraires au médecin généraliste agréé pour la gestion du dossier médical global.

Section 5 – Dossier médical électronique

Art. 36septies.

Sans préjudice des dispositions de l'article 35, §§ 1er et 2, le Roi peut fixer les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités paie des honoraires au médecin généraliste agréé pour la gestion du dossier médical global. Cet honoraire est seulement dû si le médecin généraliste reconnu utilise un dossier médical électronique pour le bénéficiaire concerné, qui est géré par un logiciel enregistré par la plate-forme eHealth conformément à la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions.

Section 6 – Maximum à facturer

Art. 37duodecies.

§ 1er. Le Roi détermine la procédure à suivre pour fixer le montant des revenus du ménage visé à l'article 37undecies, sur la base des informations communiquées par l'Administration de la Fiscalité des Entreprises et des Revenus. Sont pris en considération les revenus nets visés à l'article 6, alinéa 2, du Code des Impôts sur

Section 6 – Maximum à facturer

Art. 37duodecies.

§ 1er. Le Roi détermine la procédure à suivre pour fixer le montant des revenus du ménage visé à l'article 37undecies, sur la base des informations communiquées par l'Administration de la Fiscalité des Entreprises et des Revenus. Sont pris en considération les revenus nets visés à l'article 6, alinéa 2, du Code des Impôts sur

17.-

les Revenus 1992, relatifs à la troisième année précédant celle pour laquelle le droit au maximum à facturer est examiné.

Si l'administration susvisée ne dispose d'aucune information sur l'un ou l'autre des membres du ménage concerné, le montant des revenus de ces personnes est établi sur la base d'autres moyens de preuve précisés par le Roi. Dans ce cas, le Roi détermine quels revenus sont pris en considération.

§ 2. Les organismes assureurs communiquent au Service du contrôle administratif de l'Institut, les données d'identification des personnes constituant le ménage visé à l'article 37undecies. Le Service du contrôle administratif transmet ces informations, via la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'Administration de la Fiscalité des Entreprises et des Revenus. Cette administration communique au Service du contrôle administratif susvisé, via la Banque Carrefour de la sécurité sociale, les informations relatives aux revenus des personnes dont les données d'identification lui ont été transmises.

Le Service du contrôle administratif transmet aux organismes assureurs, par dérogation à l'article 337, alinéa 4, du Code des Impôts sur les Revenus 1992, l'information leur permettant de statuer sur l'octroi de l'intervention à 100 p.c., visée à l'article 37undecies.

§ 3. Lorsque des critères précis, fixés par le Roi, font apparaître que depuis l'année concernée par les informations visées au § 1er, les revenus d'un ou de plusieurs bénéficiaires du ménage déterminé ont subi des changements entraînant une diminution significative des revenus du ménage, le droit à l'intervention à 100 p.c. sera réexaminé par l'organisme assureur en fonction de ces éléments sur la base des revenus et d'une procédure fixés par le Roi.

§ 4. Les organismes assureurs sont tenus de garder le secret au sujet des informations visées au § 1er et ils ne peuvent pas utiliser les renseignements ainsi obtenus en dehors du cadre de l'application de la présente

les Revenus 1992, relatifs à la troisième année précédant celle pour laquelle le droit au maximum à facturer est examiné.

Si l'administration susvisée ne dispose d'aucune information sur l'un ou l'autre des membres du ménage concerné, le montant des revenus de ces personnes est établi sur la base d'autres moyens de preuve précisés par le Roi. Dans ce cas, le Roi détermine quels revenus sont pris en considération.

§ 2. Les organismes assureurs communiquent au Service du contrôle administratif de l'Institut, les données d'identification des personnes constituant le ménage visé à l'article 37undecies. Le Service du contrôle administratif transmet ces informations, via la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'Administration de la Fiscalité des Entreprises et des Revenus. Cette administration communique au Service du contrôle administratif susvisé, via la Banque Carrefour de la sécurité sociale, les informations relatives aux revenus des personnes dont les données d'identification lui ont été transmises.

Le Service du contrôle administratif transmet aux organismes assureurs, par dérogation à l'article 337, alinéa 4, du Code des Impôts sur les Revenus 1992, l'information leur permettant de statuer sur l'octroi de l'intervention à 100 p.c., visée à l'article 37undecies.

§ 3. Lorsqu'il apparaît que depuis l'année concernée par les informations visées au § 1er, les revenus d'un ou de plusieurs bénéficiaires du ménage déterminé ont subi des changements qui ont pour conséquence que les revenus du ménage sont devenus inférieurs à un des montants déterminés par le Roi, le droit à l'intervention à 100 p.c. sera réexaminé par l'organisme assureur [...] sur la base des revenus et d'une procédure fixés par le Roi.

§ 4. Les organismes assureurs sont tenus de garder le secret au sujet des informations visées au § 1er et ils ne peuvent pas utiliser les renseignements ainsi obtenus en dehors du cadre de l'application de la présente

18.-

section.

Section 7 – Statut social praticiens de l'art infirmier

TITRE III.- DE L'ASSURANCE SOINS DE SANTE

CHAPITRE V.- DES RAPPORTS AVEC LES DISPENSATEURS DE SOINS, LES SERVICES ET LES ETABLISSEMENTS

Section IV.- Du statut social des médecins, des praticiens de l'art dentaire, des pharmaciens des logopèdes et des kinésithérapeutes et des autres avantages qui peuvent être accordés à certains médecins

Art. 54.

§ 1er. Le Roi peut, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste, de la Commission permanente chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les pharmaciens et les organismes assureurs de la Commission de convention chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les logopèdes et les organismes assureurs ou de la Commission de convention chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les kinésithérapeutes et les organismes assureurs, instituer un régime d'avantages sociaux pour les médecins ou les praticiens de l'art dentaire qui sont réputés avoir adhéré aux termes des accords visés à l'article 50, § 1er, ou pour les pharmaciens, les logopèdes ou les kinésithérapeutes qui adhèrent à la convention qui les concerne et qui en demandent le bénéfice, selon des modalités proposées par la Commission permanente ou la Commission de convention susvisée. Sont en tout cas exclus du bénéfice de ces avantages sociaux, les médecins-conseils, les médecins-directeurs auprès des organismes assureurs, les médecins chargés de missions de contrôle ou exerçant leur fonction pour une institution publique ressortissant à l'Etat

section.

Section 7 – Statut social praticiens de l'art infirmier

TITRE III.- DE L'ASSURANCE SOINS DE SANTE

CHAPITRE V.- DES RAPPORTS AVEC LES DISPENSATEURS DE SOINS, LES SERVICES ET LES ETABLISSEMENTS

Section IV.- Du statut social des médecins, des praticiens de l'art dentaire, des pharmaciens des logopèdes, des praticiens de l'art infirmier et des kinésithérapeutes et des autres avantages qui peuvent être accordés à certains médecins

Art. 54.

§ 1er. Le Roi peut, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste, de la Commission permanente chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les pharmaciens et les organismes assureurs, de la Commission de convention chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les praticiens de l'art infirmier et les organismes assureurs, de la Commission de convention chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les logopèdes et les organismes assureurs ou de la Commission de convention chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les kinésithérapeutes et les organismes assureurs, instituer un régime d'avantages sociaux pour les médecins ou les praticiens de l'art dentaire qui sont réputés avoir adhéré aux termes des accords visés à l'article 50, § 1er, ou pour les pharmaciens, les logopèdes, les praticiens de l'art infirmier ou les kinésithérapeutes qui adhèrent à la convention qui les concerne et qui en demandent le bénéfice, selon des modalités proposées par la Commission permanente ou la Commission de convention susvisée. Sont en tout cas exclus du bénéfice de ces avantages sociaux, les

19.-

fédéral ou à une entité fédérée, hormis les institutions de soins.

Ces avantages peuvent consister notamment dans une participation de l'Institut dans les primes ou cotisations pour des contrats garantissant un revenu de remplacement en cas d'invalidité ou pour des conventions de pension qui répondent aux conditions fixées à l'article 46, § 1er, de la loi-programme du 24 décembre 2002, ou pour des régimes de pension ou à défaut de tels régimes, pour des contrats souscrits auprès d'un organisme de pension agréé en application de l'article 22 de la loi du 12 juillet 1957 relative à la pension de retraite et de survie des employés, pour autant que ces régimes ou contrats satisfassent à la condition visée à l'article 46, § 1er, précité. Les primes ou cotisations ne peuvent être versées qu'aux entreprises ou organismes visés à l'article 2, § 1er, et § 3, 5°, de la loi du 9 juillet 1975 relative au contrôle des entreprises d'assurances et à l'article 2, alinéa 1er, 1°, de la loi du 27 octobre 2006 relative au contrôle des institutions de retraite professionnelle

Le Roi peut déterminer sous quelles conditions et selon quelles modalités les primes ou cotisations de l'Institut peuvent être versées. Il peut fixer les conditions en matière d'activité minimale auxquelles les médecins, les praticiens de l'art dentaire, les pharmaciens, les logopèdes et les kinésithérapeutes doivent satisfaire pour avoir droit aux avantages sociaux. Il peut fixer les modalités de contrôle de ces conditions.

Le Roi peut déterminer sous quelles conditions et selon quelles modalités la participation de l'Institut peut être versée sous la forme d'avances aux institutions avec lesquelles sont conclus les contrats précités.

(...)

médecins-conseils, les médecins-directeurs auprès des organismes assureurs, les médecins chargés de missions de contrôle ou exerçant leur fonction pour une institution publique ressortissant à l'Etat fédéral ou à une entité fédérée, hormis les institutions de soins.

Ces avantages peuvent consister notamment dans une participation de l'Institut dans les primes ou cotisations pour des contrats garantissant un revenu de remplacement en cas d'invalidité ou pour des conventions de pension qui répondent aux conditions fixées à l'article 46, § 1er, de la loi-programme du 24 décembre 2002, ou pour des régimes de pension ou à défaut de tels régimes, pour des contrats souscrits auprès d'un organisme de pension agréé en application de l'article 22 de la loi du 12 juillet 1957 relative à la pension de retraite et de survie des employés, pour autant que ces régimes ou contrats satisfassent à la condition visée à l'article 46, § 1er, précité. Les primes ou cotisations ne peuvent être versées qu'aux entreprises ou organismes visés à l'article 2, § 1er, et § 3, 5°, de la loi du 9 juillet 1975 relative au contrôle des entreprises d'assurances et à l'article 2, alinéa 1er, 1°, de la loi du 27 octobre 2006 relative au contrôle des institutions de retraite professionnelle

Le Roi peut déterminer sous quelles conditions et selon quelles modalités les primes ou cotisations de l'Institut peuvent être versées. Il peut fixer les conditions en matière d'activité minimale auxquelles les médecins, les praticiens de l'art dentaire, les pharmaciens, les logopèdes, les praticiens de l'art infirmier et les kinésithérapeutes doivent satisfaire pour avoir droit aux avantages sociaux. Il peut fixer les modalités de contrôle de ces conditions.

Le Roi peut déterminer sous quelles conditions et selon quelles modalités la participation de l'Institut peut être versée sous la forme d'avances aux institutions avec lesquelles sont conclus les contrats précités.

(...)

20.-

Section 8 – Transaction

Art. 167

Sans porter préjudice aux dispositions de l'article 52, § 3, les contestations relatives aux droits et aux obligations résultant de la législation et de la réglementation concernant l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités relèvent de la compétence du tribunal du travail.

Les actes juridiques administratifs contestés doivent, à peine de déchéance, être soumis au tribunal du travail compétent dans le mois de leur notification.

L'action introduite devant le tribunal du travail n'est pas suspensive.

Dans les affaires pour lesquelles un expert médical est désigné, les provisions, les honoraires et les frais de cet expert, contenus dans le relevé qu'il établit conformément aux dispositions du Code judiciaire, sont indiqués en appliquant le tarif fixé par le Roi.

Section 9 – Interruption de la prescription

Art. 174.

9° L'action en remboursement des cotisations personnelles fondées sur les mesures d'exécution prévues par les articles 123 et 125, payées indûment, se prescrit par deux ans à compter de la fin du mois auquel elles se rapportent cependant, pour les cotisations dues par les titulaires visés à l'article 32, alinéa 1er, 15°, l'action en

Section 8 – Transaction

Art. 167

Sans porter préjudice aux dispositions de l'article 52, § 3, les contestations relatives aux droits et aux obligations résultant de la législation et de la réglementation concernant l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités relèvent de la compétence du tribunal du travail.

Les actes juridiques administratifs contestés doivent, à peine de déchéance, être soumis au tribunal du travail compétent dans le mois de leur notification.

L'action introduite devant le tribunal du travail n'est pas suspensive.

Dans les affaires pour lesquelles un expert médical est désigné, les provisions, les honoraires et les frais de cet expert, contenus dans le relevé qu'il établit conformément aux dispositions du Code judiciaire, sont indiqués en appliquant le tarif fixé par le Roi.

L'administrateur général peut transiger et compromettre dans les affaires où les intérêts de l'Institut sont engagés.

La transaction ou le compromis est soumis à l'approbation du comité de gestion du service compétent lorsque son objet dépasse un montant de 250.000 EUR.

Un inventaire des transactions et compromis est communiqué chaque semestre au Comité général de gestion.

Section 9 – Interruption de la prescription

Art. 174.

9° L'action en remboursement des cotisations personnelles fondées sur les mesures d'exécution prévues par les articles 123 et 125, payées indûment, se prescrit par deux ans à compter de la fin du mois auquel elles se rapportent cependant, pour les cotisations dues par les titulaires visés à l'article 32, alinéa 1er, 15°, l'action en

21.-

remboursement des cotisations personnelles payées indûment se prescrit par cinq ans à compter de la fin du mois auquel elles se rapportent;

Il ne peut être renoncé au bénéfice des prescriptions prévues aux 1°, 2°, 3° et 4°.

Les prescriptions prévues aux 5°, 6° et 7°, ne sont pas applicables dans le cas où l'octroi indu de prestations aurait été provoqué par des manœuvres frauduleuses dont est responsable celui qui en a profité. Dans ce cas, le délai de prescription est de 5 ans. La prescription prévue au 6° ne s'applique pas aux faits soumis au Fonctionnaire-dirigeant ou au fonctionnaire désigné par lui visé à l'article 143, aux chambres de première instance et aux chambres de recours visées à l'article 144.

Pour interrompre une prescription prévue au présent article, une lettre recommandée à la poste suffit. L'interruption peut être renouvelée.

Les prescriptions visées aux 1°, 2°, 3° et 4°, sont suspendues pour cause de force majeure.

Le Roi détermine selon quelles modalités et dans quelles conditions la force majeure peut être invoquée.

Section 10 – Cotisations

Art. 191.

Les ressources de l'assurance sont constituées par :

(...)

15° le produit d'une cotisation sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments inscrits dans la liste des

remboursement des cotisations personnelles payées indûment se prescrit par cinq ans à compter de la fin du mois auquel elles se rapportent;

Il ne peut être renoncé au bénéfice des prescriptions prévues aux 1°, 2°, 3° et 4°.

Les prescriptions prévues aux 5°, 6° et 7°, ne sont pas applicables dans le cas où l'octroi indu de prestations aurait été provoqué par des manœuvres frauduleuses dont est responsable celui qui en a profité. Dans ce cas, le délai de prescription est de 5 ans. La prescription prévue au 6° ne s'applique pas aux faits soumis au Fonctionnaire-dirigeant ou au fonctionnaire désigné par lui visé à l'article 143, aux chambres de première instance et aux chambres de recours visées à l'article 144.

Pour interrompre une prescription prévue au présent article, une lettre recommandée à la poste suffit. En outre, les prescriptions visées aux 3°, 4°, et 6° peuvent être interrompues par un message électronique précisant les prestations de santé visées selon les modalités pratiques fixées par le Comité de l'assurance par un règlement visé à l'article 22, 11°. L'interruption peut être renouvelée.

Les prescriptions visées aux 1°, 2°, 3° et 4°, sont suspendues pour cause de force majeure.

Le Roi détermine selon quelles modalités et dans quelles conditions la force majeure peut être invoquée.

Section 10 – Cotisations

Art. 191.

Les ressources de l'assurance sont constituées par :

(...)

15° le produit d'une cotisation sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments inscrits dans la liste des

22.-

spécialités pharmaceutiques remboursables.

Cette cotisation est à charge des demandeurs qui ont réalisé ce chiffre d'affaires durant l'année précédant celle pour laquelle la cotisation est due.

Pour 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004 et 2005 les montants de ces cotisations sont fixés respectivement à 2 p.c., 3 p.c., 4 p.c., 4 p.c., 4 p.c., 3 p.c., 2 p.c., 2 p.c. et 2 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé respectivement en 1994, 1995, 1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003 et 2004.

Pour le calcul de cette cotisation, les spécialités pharmaceutiques suivantes sont exclues du chiffre d'affaires sur base duquel la cotisation est calculée :

1° les médicaments orphelins tels que visés à l'article 35bis, § 9. Le Roi peut déterminer les procédures et conditions d'octroi pour obtenir une prolongation du statut de médicament orphelin pour l'application du présent article, lorsque celui-ci a expiré uniquement soit conformément à l'article 5, point 12, c), du Règlement CE141/2000 soit après les 10 ans suivant la date d'octroi national. Pour les médicaments, présentant des indications qui ne sont pas ou ne sont plus considérées comme rares ou pour lesquelles le statut a été retiré volontairement, une telle demande ne pourra pas être introduite.

2° les spécialités pharmaceutiques qui ont été classées uniquement sous la catégorie de remboursement Cx, telle que définie à l'article 2 de l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

3° les spécialités pharmaceutiques sur base de dérivés du sang stables qui ont été prélevés, préparés, importés, conservés, distribués, dispensés, délivrés et utilisés conformément aux dispositions de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés

spécialités pharmaceutiques remboursables.

Cette cotisation est à charge des demandeurs qui ont réalisé ce chiffre d'affaires durant l'année précédant celle pour laquelle la cotisation est due.

Pour 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004 et 2005 les montants de ces cotisations sont fixés respectivement à 2 p.c., 3 p.c., 4 p.c., 4 p.c., 4 p.c., 3 p.c., 2 p.c., 2 p.c. et 2 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé respectivement en 1994, 1995, 1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003 et 2004.

Pour le calcul de cette cotisation, les spécialités pharmaceutiques suivantes sont exclues du chiffre d'affaires sur base duquel la cotisation est calculée :

1° les médicaments orphelins tels que visés à l'article 35bis, § 9. Le Roi détermine les procédures et fixe les conditions selon lesquelles une spécialité pharmaceutique, qui a perdu ce statut suite à la fin de l'exclusivité commerciale de 10 ans, bénéficie d'une prolongation de cette exclusion. La prolongation est subordonnée à l'absence d'alternative pharmaceutique remboursable. La prolongation est limitée à un maximum de 5 ans.

2° les spécialités pharmaceutiques qui ont été classées uniquement sous la catégorie de remboursement Cx, telle que définie à l'article 2 de l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

3° les spécialités pharmaceutiques sur base de dérivés du sang stables qui ont été prélevés, préparés, importés, conservés, distribués, dispensés, délivrés et utilisés conformément aux dispositions de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés

23.-

du sang d'origine humaine.

Pour l'application de ces exclusions, le statut du médicament doit être pris en considération au 1er janvier de l'année pour laquelle la cotisation sur le chiffre d'affaires est due.

Ces exclusions s'appliquent également au calcul de la cotisation due en vertu de 15°quater, 15°quinquies, 15°sexies, 15°septies, 15°novies, 15°decies, 15°undecies, 15°duodecies et 16°bis et de la contribution due en vertu du point 15°octies. Les exclusions visées à l'alinéa 4, 1° et 2°, portent sur les cotisations et contributions qui sont dues à partir de l'année 2006. L'exclusion visée à l'alinéa 4, 3°, port sur les cotisations et contributions qui sont dues à partir de l'année 2005.

Chaque année, le chiffre d'affaires annuel total de l'année précédente, calculé au niveau ex-usine ou ex-importateur, fait l'objet d'une déclaration qui doit être ventilée par conditionnement public et/ou par conditionnement unitaire de médicaments visés à l'alinéa 1er. Pour les spécialités remboursées en vertu de l'article 35bis, § 7, et des dispositions prévues par le Roi à cet effet, une régularisation de la cotisation est opérée et les compensations pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités versées à l'Institut sont exonérées. Le demandeur doit communiquer complémentaiement à la déclaration précitée la valeur de la compensation opérée sous forme de versement ainsi que la preuve de paiement de cette dernière. Ce montant est soumis aux mêmes calculs que ceux prévus à l'alinéa 3 et aux 15° novies, 15° undecies, 15° duodecies et 15°terdecies. Le montant découlant de ces calculs est déduit des cotisations dues et, le cas échéant, remboursé au demandeur.

Les déclarations susvisées doivent être datées, signées, certifiées sincères et exactes et doivent être introduites, par pli recommandé à la poste, au Service des soins de santé de l'Institut national

du sang d'origine humaine.

Pour l'application de ces exclusions, le statut du médicament doit être pris en considération au 1er janvier de l'année pour laquelle la cotisation sur le chiffre d'affaires est due.

Ces exclusions s'appliquent également au calcul de la cotisation due en vertu de 15°quater, 15°quinquies, 15°sexies, 15°septies, 15°novies, 15°decies, 15°undecies, 15°duodecies, 15°quaterdecies et 16°bis et de la contribution due en vertu du point 15°octies. Les exclusions visées à l'alinéa 4, 1° et 2°, portent sur les cotisations et contributions qui sont dues à partir de l'année 2006. L'exclusion visée à l'alinéa 4, 3°, port sur les cotisations et contributions qui sont dues à partir de l'année 2005.

Chaque année, le chiffre d'affaires annuel total de l'année précédente, calculé au niveau ex-usine ou ex-importateur, fait l'objet d'une déclaration qui doit être ventilée par conditionnement public et/ou par conditionnement unitaire de médicaments visés à l'alinéa 1er. Pour les spécialités remboursées en vertu de l'article 35bis, § 7, et des dispositions prévues par le Roi à cet effet, une régularisation de la cotisation est opérée et les compensations pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités versées à l'Institut sont exonérées. Le demandeur doit communiquer complémentaiement à la déclaration précitée la valeur de la compensation opérée sous forme de versement ainsi que la preuve de paiement de cette dernière. Ce montant est soumis aux mêmes calculs que ceux prévus à l'alinéa 3 et aux 15° novies, 15° undecies, 15° duodecies, 15°terdecies et 15°quaterdecies. Le montant découlant de ces calculs est déduit des cotisations dues et, le cas échéant, remboursé au demandeur.

Les déclarations susvisées doivent être datées, signées, certifiées sincères et exactes et doivent être introduites, par pli recommandé à la poste, au Service des soins de santé de l'Institut national

24.-

d'assurance maladie-invalidité, avenue de Tervuren 211, 1150 Bruxelles. Pour les années 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004 et 2005, elles doivent être introduites respectivement avant le 1er février 1996, 1er novembre 1996, 1er mars 1999, 1er avril 1999, 1er mai 2000, 1er mai 2001, 1er mai 2002, 1er mai 2003, 1er mai 2004 et 1er mai 2005. Pour l'année 2006 elles doivent être introduites avant le 1er mai 2006.

Le Service des soins de santé peut procéder à la fixation d'office du chiffre d'affaires total sur base des données provenant de la collecte des données visée à l'article 165, dans l'hypothèse où le demandeur a omis de faire une déclaration conformément aux dispositions de l'alinéa 8. Le demandeur concerné est mis au courant de la fixation d'office du chiffre d'affaires par lettre recommandée à la poste.

Pour les années 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004 et 2005, la cotisation doit être versée respectivement avant le 1er mars 1996, le 1er décembre 1996, le 1er avril 1999, le 1er mai 1999, le 1er juin 2000, le 1er juin 2001, le 1er juin 2002, le 1er juin 2003, le 1er juin 2004 et le 1er juin 2005 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant, suivant l'année concernée, la mention "cotisation chiffre d'affaires 1994", "cotisation chiffre d'affaires 1995", "cotisation chiffre d'affaires 1997", "cotisation chiffre d'affaires 1998", "cotisation chiffre d'affaires 1999", "cotisation chiffre d'affaires 2000", "cotisation chiffre d'affaires 2001", "cotisation chiffre d'affaires 2002", "cotisation chiffre d'affaires 2003" ou "cotisation chiffre d'affaires 2004".

Le Service susvisé assure la perception de la cotisation susvisée ainsi que le contrôle.

Le débiteur qui ne verse pas la cotisation susvisée dans le délai fixé à l'alinéa 10 est redevable d'une majoration égale à 10 p.c. de cette cotisation, ainsi que d'un intérêt de retard sur ladite cotisation, calculé au taux d'intérêt légal.

d'assurance maladie-invalidité, avenue de Tervuren 211, 1150 Bruxelles. Pour les années 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004 et 2005, elles doivent être introduites respectivement avant le 1er février 1996, 1er novembre 1996, 1er mars 1999, 1er avril 1999, 1er mai 2000, 1er mai 2001, 1er mai 2002, 1er mai 2003, 1er mai 2004 et 1er mai 2005. Pour l'année 2006 elles doivent être introduites avant le 1er mai 2006.

Le Service des soins de santé peut procéder à la fixation d'office du chiffre d'affaires total sur base des données provenant de la collecte des données visée à l'article 165, dans l'hypothèse où le demandeur a omis de faire une déclaration conformément aux dispositions de l'alinéa 8. Le demandeur concerné est mis au courant de la fixation d'office du chiffre d'affaires par lettre recommandée à la poste.

Pour les années 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004 et 2005, la cotisation doit être versée respectivement avant le 1er mars 1996, le 1er décembre 1996, le 1er avril 1999, le 1er mai 1999, le 1er juin 2000, le 1er juin 2001, le 1er juin 2002, le 1er juin 2003, le 1er juin 2004 et le 1er juin 2005 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant, suivant l'année concernée, la mention "cotisation chiffre d'affaires 1994", "cotisation chiffre d'affaires 1995", "cotisation chiffre d'affaires 1997", "cotisation chiffre d'affaires 1998", "cotisation chiffre d'affaires 1999", "cotisation chiffre d'affaires 2000", "cotisation chiffre d'affaires 2001", "cotisation chiffre d'affaires 2002", "cotisation chiffre d'affaires 2003" ou "cotisation chiffre d'affaires 2004".

Le Service susvisé assure la perception de la cotisation susvisée ainsi que le contrôle.

Le débiteur qui ne verse pas la cotisation susvisée dans le délai fixé à l'alinéa 10 est redevable d'une majoration égale à 10 p.c. de cette cotisation, ainsi que d'un intérêt de retard sur ladite cotisation, calculé au taux d'intérêt légal.

25.-

Le Conseil général peut accorder au débiteur visé à l'alinéa 2 l'exonération ou la réduction de la majoration de la redevance ou de l'intérêt de retard à condition que:

- tous les paiements effectués antérieurement par le débiteur concerné l'aient été dans le délai fixé;
- les chiffres d'affaires visés à l'alinéa 3 aient été communiqués dans le délai fixé et de manière à permettre le contrôle des montants dus;
- le débiteur puisse dûment justifier qu'il lui a été impossible de verser la somme due dans le délai fixé.

L'exonération accordée par le Conseil général ne peut être totale que si le débiteur:

- soit justifie de l'existence d'un cas de force majeure, c'est-à-dire d'un événement qui lui est totalement étranger et indépendant de sa volonté, raisonnablement imprévisible et humainement insurmontable, qui l'a placé dans l'impossibilité absolue d'exécuter son obligation dans les délais prévus; il faut en outre que le débiteur ne puisse se reprocher aucune faute dans les événements qui ont précédé, préparé ou accompagné la survenance de cette cause étrangère;
- soit prouve qu'au moment de l'exigibilité du versement, il possédait une créance certaine et exigible qui ne lui permettait pas d'exécuter son obligation dans le délai prévu et que le Conseil général en ait été informé;
- soit peut invoquer des raisons impérieuses dûment prouvées.

Dans les autres cas de circonstances exceptionnelles dont le débiteur peut apporter la preuve, le Conseil général peut accorder une réduction de moitié de la majoration de la redevance et/ou de l'intérêt de retard.

L'intérêt de retard selon le taux d'intérêt légal s'applique sur le montant non payé

Le Conseil général peut accorder au débiteur visé à l'alinéa 2 l'exonération ou la réduction de la majoration de la redevance ou de l'intérêt de retard à condition que:

- tous les paiements effectués antérieurement par le débiteur concerné l'aient été dans le délai fixé;
- les chiffres d'affaires visés à l'alinéa 3 aient été communiqués dans le délai fixé et de manière à permettre le contrôle des montants dus;
- le débiteur puisse dûment justifier qu'il lui a été impossible de verser la somme due dans le délai fixé.

L'exonération accordée par le Conseil général ne peut être totale que si le débiteur:

- soit justifie de l'existence d'un cas de force majeure, c'est-à-dire d'un événement qui lui est totalement étranger et indépendant de sa volonté, raisonnablement imprévisible et humainement insurmontable, qui l'a placé dans l'impossibilité absolue d'exécuter son obligation dans les délais prévus; il faut en outre que le débiteur ne puisse se reprocher aucune faute dans les événements qui ont précédé, préparé ou accompagné la survenance de cette cause étrangère;
- soit prouve qu'au moment de l'exigibilité du versement, il possédait une créance certaine et exigible qui ne lui permettait pas d'exécuter son obligation dans le délai prévu et que le Conseil général en ait été informé;
- soit peut invoquer des raisons impérieuses dûment prouvées.

Dans les autres cas de circonstances exceptionnelles dont le débiteur peut apporter la preuve, le Conseil général peut accorder une réduction de moitié de la majoration de la redevance et/ou de l'intérêt de retard.

L'intérêt de retard selon le taux d'intérêt légal s'applique sur le montant non payé

26.-

dans le délai prévu et est calculé au prorata du nombre de jours écoulés entre la date où le paiement aurait dû être effectué et le jour où il l'a été effectivement.

Toute demande introduite selon les modalités visées à l'article 35bis, § 6, alinéa 1er, par un débiteur qui n'est pas en ordre de paiement, doit être considérée comme irrecevable dès l'échéance du délai de paiement visé à l'alinéa 10 et jusqu'à la date de paiement de toutes les sommes dues sur base du présent article. Les demandes introduites par le débiteur avant cette date et n'ayant pas encore fait l'objet d'une proposition définitive de la Commission de remboursement des médicaments peuvent également être clôturées. Il n'est cependant pas fait application de la présente sanction dans les deux cas suivants: soit, lorsqu'une exonération a été demandée au Conseil général sur base de l'alinéa 13, jusqu'au moment où il est statué sur la demande; soit lorsqu'une telle exonération a été octroyée par le Conseil général.

Les recettes qui résultent de la cotisation susvisée seront imputées dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé respectivement pour l'année comptable 1995 pour la cotisation chiffre d'affaires 1994, 1996 pour la cotisation chiffre d'affaires 1995, 1998 pour la cotisation chiffre d'affaires 1997, 2000 pour la cotisation chiffre d'affaires 1999, 2001 pour la cotisation chiffre d'affaires 2000, 2002 pour la cotisation chiffre d'affaires 2001, 2003 pour la cotisation chiffre d'affaires 2002, 2004 pour la cotisation chiffre d'affaires 2003 et 2005 pour la cotisation chiffre d'affaires 2004.

(...)

15^oundecies. Pour l'année t, il est instauré, à partir de l'année 2008, selon les conditions et les modalités fixées au 15^o, une cotisation subsidiaire sur le chiffre d'affaires réalisés en t, pour autant qu'un dépassement du budget global fixé en exécution de l'article 69, § 5, est établi pour l'année t, selon les modalités fixées ci-dessous.

dans le délai prévu et est calculé au prorata du nombre de jours écoulés entre la date où le paiement aurait dû être effectué et le jour où il l'a été effectivement.

Toute demande introduite selon les modalités visées à l'article 35bis, § 6, alinéa 1er, par un débiteur qui n'est pas en ordre de paiement, doit être considérée comme irrecevable dès l'échéance du délai de paiement visé à l'alinéa 10 et jusqu'à la date de paiement de toutes les sommes dues sur base du présent article. Les demandes introduites par le débiteur avant cette date et n'ayant pas encore fait l'objet d'une proposition définitive de la Commission de remboursement des médicaments peuvent également être clôturées. Il n'est cependant pas fait application de la présente sanction dans les deux cas suivants: soit, lorsqu'une exonération a été demandée au Conseil général sur base de l'alinéa 13, jusqu'au moment où il est statué sur la demande; soit lorsqu'une telle exonération a été octroyée par le Conseil général.

Les recettes qui résultent de la cotisation susvisée seront imputées dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé respectivement pour l'année comptable 1995 pour la cotisation chiffre d'affaires 1994, 1996 pour la cotisation chiffre d'affaires 1995, 1998 pour la cotisation chiffre d'affaires 1997, 2000 pour la cotisation chiffre d'affaires 1999, 2001 pour la cotisation chiffre d'affaires 2000, 2002 pour la cotisation chiffre d'affaires 2001, 2003 pour la cotisation chiffre d'affaires 2002, 2004 pour la cotisation chiffre d'affaires 2003 et 2005 pour la cotisation chiffre d'affaires 2004.

(...)

15^oundecies. Pour l'année t, il est instauré, à partir de l'année 2008, selon les conditions et les modalités fixées au 15^o, une cotisation subsidiaire sur le chiffre d'affaires réalisés en t, pour autant qu'un dépassement du budget global fixé en exécution de l'article 69, § 5, est établi pour l'année t, selon les modalités fixées ci-dessous.

27.-

Si en septembre de cette année t il est établi, sur base des dépenses comptabilisées par les organismes assureurs, qu'il y aura un dépassement, et que le dépassement est estimé égal ou supérieur à 100 millions d'EUR, la cotisation visée à l'alinéa 1er est due à concurrence de 100 millions d'EUR.

Si en septembre de cette année t il est établi, sur base des dépenses comptabilisées par les organismes assureurs, qu'il y aura un dépassement, et que le dépassement est estimé inférieur à 100 millions d'euros, la cotisation est due à concurrence du montant du dépassement budgétaire constaté.

Si en septembre de cette année t il est établi, sur base des dépenses comptabilisées par les organismes assureurs, qu'il n'y aura pas de dépassement, la cotisation n'est pas due.

Cette cotisation est versée par le biais d'un acompte, établi sur base du chiffre d'affaires réalisé durant l'année t-1, et d'un décompte, établi sur base du chiffre d'affaires réalisé durant l'année t. Le solde visé à la phrase précédente étant la différence entre la cotisation telle que définie à l'alinéa 1er et l'acompte mentionné à la phrase précédente.

En cas de subdivision du budget global, pour l'année concernée en exécution de l'article 69, § 5, alinéa 2, une participation au dépassement est instaurée à charge des demandeurs concernés qui, au cours de l'année pendant laquelle le dépassement a eu lieu, ont réalisé un chiffre d'affaires sur le marché belge des médicaments qui sont inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, tels que répartis par la subdivision du budget global. Cette participation est fonction de la quote-part des spécialités concernées dans le dépassement estimé du budget global.

Le montant du dépassement visé à l'alinéa 1er peut être adapté par le Conseil général, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, afin de tenir compte de l'impact des éléments du budget annuel, déterminés par le Roi, qui n'ont pas ou pas entièrement produit leurs effets.

Si en septembre de cette année t il est établi, sur base des dépenses comptabilisées par les organismes assureurs, qu'il y aura un dépassement, et que le dépassement est estimé égal ou supérieur à 100 millions d'EUR, la cotisation visée à l'alinéa 1er est due à concurrence de 100 millions d'EUR.

Si en septembre de cette année t il est établi, sur base des dépenses comptabilisées par les organismes assureurs, qu'il y aura un dépassement, et que le dépassement est estimé inférieur à 100 millions d'euros, la cotisation est due à concurrence du montant du dépassement budgétaire constaté.

Si en septembre de cette année t il est établi, sur base des dépenses comptabilisées par les organismes assureurs, qu'il n'y aura pas de dépassement, la cotisation n'est pas due.

Cette cotisation est versée par le biais d'un acompte, établi sur base du chiffre d'affaires réalisé durant l'année t-1, et d'un décompte, établi sur base du chiffre d'affaires réalisé durant l'année t. Le solde visé à la phrase précédente étant la différence entre la cotisation telle que définie à l'alinéa 1er et l'acompte mentionné à la phrase précédente.

En cas de subdivision du budget global, pour l'année concernée en exécution de l'article 69, § 5, alinéa 2, une participation au dépassement est instaurée à charge des demandeurs concernés qui, au cours de l'année pendant laquelle le dépassement a eu lieu, ont réalisé un chiffre d'affaires sur le marché belge des médicaments qui sont inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, tels que répartis par la subdivision du budget global. Cette participation est fonction de la quote-part des spécialités concernées dans le dépassement estimé du budget global.

Le montant du dépassement visé à l'alinéa 1er peut être adapté par le Conseil général, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, afin de tenir compte de l'impact des éléments du budget annuel, déterminés par le Roi, qui n'ont pas ou pas entièrement produit leurs effets.

28.-

Le Roi détermine annuellement, en fonction du dépassement budgétaire estimé, le pourcentage du chiffre d'affaires de l'année t-1 qui est déclaré en application des dispositions du 15^onovies, alinéa 4, qui doit être versé comme acompte par les demandeurs et le pourcentage du chiffre d'affaires de l'année t qui est déclaré en application des dispositions du 15^onovies, alinéa 4, qui doit être versé comme solde par les demandeurs. Les spécialités pharmaceutiques, remboursées conformément à l'article 37, § 3, sont exonérées de cette cotisation à concurrence d'un maximum de 75 p.c.. Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des Ministres selon quelles modalités les spécialités pharmaceutiques remboursables, qui sont remboursées conformément à l'article 37, § 3, sont prises en compte dans le calcul du chiffre d'affaires lors de la détermination des pourcentages susmentionnés.

L'acompte de la cotisation doit être versé avant le 31 décembre de l'année t sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant la mention « Avance cotisation subsidiaire année t ». Le solde de la cotisation doit être versé avant le 30 juin de l'année t+1 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant la mention « Solde cotisation subsidiaire année t ».

Les recettes qui résultent de cette cotisation subsidiaire sont inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable t.

15^oduodecies . Pour l'année t, il est instauré, selon les conditions et les modalités fixées au 15^o, une cotisation contributive sur le chiffre d'affaires réalisé en t.

Cette cotisation est versée par le biais d'un acompte, établi sur base du chiffre d'affaires réalisé durant l'année t-1, et d'un décompte, établi sur base du chiffre d'affaires réalisé durant l'année t. Le solde visé à la phrase précédente étant la différence entre la

Le Roi détermine annuellement, en fonction du dépassement budgétaire estimé, le pourcentage du chiffre d'affaires de l'année t-1 qui est déclaré en application des dispositions du 15^onovies, alinéa 4, qui doit être versé comme acompte par les demandeurs et le pourcentage du chiffre d'affaires de l'année t qui est déclaré en application des dispositions du 15^onovies, alinéa 4, qui doit être versé comme solde par les demandeurs. Les spécialités pharmaceutiques, remboursées conformément à l'article 37, § 3, sont exonérées de cette cotisation à concurrence d'un maximum de 75 p.c.. Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des Ministres selon quelles modalités les spécialités pharmaceutiques remboursables, qui sont remboursées conformément à l'article 37, § 3, sont prises en compte dans le calcul du chiffre d'affaires lors de la détermination des pourcentages susmentionnés.

L'acompte de la cotisation doit être versé avant le 31 décembre de l'année t sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant la mention « Avance cotisation subsidiaire année t ». Le solde de la cotisation doit être versé avant le 30 juin de l'année t+1 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant la mention « Solde cotisation subsidiaire année t ».

Les recettes qui résultent de cette cotisation subsidiaire sont inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable t. Pour l'année t, à partir de l'année 2017, cette cotisation subsidiaire n'est plus d'application.

15^oduodecies . Pour l'année t, il est instauré, selon les conditions et les modalités fixées au 15^o, une cotisation contributive sur le chiffre d'affaires réalisé en t.

Cette cotisation est versée par le biais d'un acompte, établi sur base du chiffre d'affaires réalisé durant l'année t-1, et d'un décompte, établi sur base du chiffre d'affaires réalisé durant l'année t. Le solde visé à la phrase précédente étant la différence entre la

29.-

cotisation telle que définie à l'alinéa 1er et l'acompte mentionné à la phrase précédente.

L'acompte de la cotisation doit être versé avant le 1er juin de l'année t sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant la mention « Avance cotisation contributive année t ». Le solde de la cotisation doit être versé avant le 1er juin de l'année t+1 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant la mention « Solde cotisation contributive année t ».

Les recettes qui résultent de cette cotisation contributives sont inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable t.

Pour l'année 2010, le montant de cette cotisation est fixé à 1 p.c. du chiffre d'affaire qui a été réalisé en 2010 et l'avance concernée est fixée à 1 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2009. Pour 2011, le montant de cette cotisation est fixé à 1 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2011 et l'avance concernée est fixée à 1 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2010. Pour 2012, le montant de cette cotisation est fixé à 1 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2012 et l'avance concernée est fixée à 1 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2011. Pour 2013, le montant de cette cotisation est fixé à 1 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2013 et l'avance concernée est fixée à 1 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2012. Pour 2014, le montant de cette cotisation est fixé à 1 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2014 et l'avance concernée est fixée à 1 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2013. Pour 2015, le montant de cette cotisation est fixé à 1 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2015 et l'avance concernée est fixée à 1 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2014. Pour 2016, le montant de cette cotisation est fixé à 1 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2016 et l'avance concernée est fixée à 1 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2015.

15^oterdecies Pour l'année t, il est instauré, selon les conditions et modalités fixées au

cotisation telle que définie à l'alinéa 1er et l'acompte mentionné à la phrase précédente.

L'acompte de la cotisation doit être versé avant le 1er juin de l'année t sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant la mention « Avance cotisation contributive année t ». Le solde de la cotisation doit être versé avant le 1er juin de l'année t+1 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant la mention « Solde cotisation contributive année t ».

Les recettes qui résultent de cette cotisation contributives sont inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable t.

Pour l'année 2010, le montant de cette cotisation est fixé à 1 p.c. du chiffre d'affaire qui a été réalisé en 2010 et l'avance concernée est fixée à 1 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2009. Pour 2011, le montant de cette cotisation est fixé à 1 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2011 et l'avance concernée est fixée à 1 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2010. Pour 2012, le montant de cette cotisation est fixé à 1 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2012 et l'avance concernée est fixée à 1 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2011. Pour 2013, le montant de cette cotisation est fixé à 1 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2013 et l'avance concernée est fixée à 1 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2012. Pour 2014, le montant de cette cotisation est fixé à 1 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2014 et l'avance concernée est fixée à 1 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2013. Pour 2015, le montant de cette cotisation est fixé à 1 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2015 et l'avance concernée est fixée à 1 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2014. Pour 2016, le montant de cette cotisation est fixé à 1 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2016 et l'avance concernée est fixée à 1 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2015.

15^oterdecies Pour l'année t, il est instauré, selon les conditions et modalités fixées au

30.-

15°, une cotisation orpheline sur le chiffre d'affaires qui est réalisé l'année t avec les médicaments orphelins visés à l'article 35bis, § 9. Cette cotisation modulable est appliquée par paliers du chiffre d'affaires, qui sont fixés annuellement.

Cette cotisation est versée par le biais d'un acompte, établi sur le chiffre d'affaires réalisé durant l'année t-1, et d'un solde, établi sur base du chiffre d'affaires réalisé durant l'année t et qui est la différence entre la cotisation même et l'acompte réellement payé. Les paliers ou valeurs seuils sont valables pour les deux chiffres d'affaires utilisés.

L'acompte de la cotisation doit être versé avant le 1er juin de l'année t sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant la mention "Acompte cotisation orpheline année t". Le solde de la cotisation doit être versé avant le 1er juin de l'année t+1 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant la mention "Solde cotisation orpheline année t". Pour l'année 2013, la date du versement de l'avance est le 1er décembre 2013 au plus tard.

Les recettes qui résultent de cette cotisation orpheline sont inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable t.

Pour l'année 2013, les pourcentages de cette cotisation orpheline s'élèvent à 0 p.c. pour la tranche du chiffre d'affaires allant de 0 à 1,5 millions EUR inclus, 1,5 p.c. pour la tranche du chiffre d'affaires située entre plus d'un 1,5 millions EUR et 4 millions d'euros et à 3 p.c. pour la tranche du chiffre d'affaires qui est supérieure à 4 millions EUR. Les pourcentages, appliquées aux différents paliers pour constituer l'avance 2013, sont identiques à ceux fixés pour la cotisation orpheline 2013. Pour l'année 2014, les pourcentages de cette cotisation orpheline s'élèvent à 0 p.c. pour la tranche du chiffre d'affaires allant de 0 à 1,5 millions EUR, 3 p.c. pour la tranche du chiffre d'affaires allant de 1,5 à 3 millions EUR et à 5 p.c. pour la tranche du chiffre

15°, une cotisation orpheline sur le chiffre d'affaires qui est réalisé l'année t avec les médicaments orphelins visés à l'article 35bis, § 9. Cette cotisation modulable est appliquée par paliers du chiffre d'affaires, qui sont fixés annuellement.

Cette cotisation est versée par le biais d'un acompte, établi sur le chiffre d'affaires réalisé durant l'année t-1, et d'un solde, établi sur base du chiffre d'affaires réalisé durant l'année t et qui est la différence entre la cotisation même et l'acompte réellement payé. Les paliers ou valeurs seuils sont valables pour les deux chiffres d'affaires utilisés.

L'acompte de la cotisation doit être versé avant le 1er juin de l'année t sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant la mention "Acompte cotisation orpheline année t". Le solde de la cotisation doit être versé avant le 1er juin de l'année t+1 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant la mention "Solde cotisation orpheline année t". Pour l'année 2013, la date du versement de l'avance est le 1er décembre 2013 au plus tard.

Les recettes qui résultent de cette cotisation orpheline sont inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable t.

Pour l'année 2013, les pourcentages de cette cotisation orpheline s'élèvent à 0 p.c. pour la tranche du chiffre d'affaires allant de 0 à 1,5 millions EUR inclus, 1,5 p.c. pour la tranche du chiffre d'affaires située entre plus d'un 1,5 millions EUR et 4 millions d'euros et à 3 p.c. pour la tranche du chiffre d'affaires qui est supérieure à 4 millions EUR. Les pourcentages, appliquées aux différents paliers pour constituer l'avance 2013, sont identiques à ceux fixés pour la cotisation orpheline 2013. Pour l'année 2014, les pourcentages de cette cotisation orpheline s'élèvent à 0 p.c. pour la tranche du chiffre d'affaires allant de 0 à 1,5 millions EUR, 3 p.c. pour la tranche du chiffre d'affaires allant de 1,5 à 3 millions EUR et à 5 p.c. pour la tranche du chiffre

31.-

d'affaires qui est supérieure à 3 millions EUR. Les pourcentages, appliqués aux différents chiffres d'affaires pour déterminer l'avance 2014 sont identiques à ceux fixés pour la cotisation orpheline 2014. Pour l'année 2015, les pourcentages de cette cotisation orpheline s'élèvent à 0 p.c. pour la tranche du chiffre d'affaires allant de 0 à 1,5 millions EUR, 3 p.c. pour la tranche du chiffre d'affaires allant de 1,5 à 3 millions EUR et à 5 p.c. pour la tranche du chiffre d'affaires qui est supérieure à 3 millions EUR. Les pourcentages appliqués aux différents paliers pour constituer l'avance 2015 sont identiques à ceux fixés pour la cotisation orpheline 2015. Pour l'année 2016, les pourcentages de cette cotisation orpheline s'élèvent à 0 p.c. pour la tranche du chiffre d'affaires allant de 0 à 1,5 millions EUR, à 3 p.c. pour la tranche du chiffre d'affaires allant de 1,5 à 3 millions EUR et à 5 p.c. pour la tranche du chiffre d'affaires qui est supérieure à 3 millions EUR. Les pourcentages, appliqués aux différents paliers pour fixer l'avance 2016, sont identiques à ceux fixés pour la cotisation orpheline 2016.

d'affaires qui est supérieure à 3 millions EUR. Les pourcentages, appliqués aux différents chiffres d'affaires pour déterminer l'avance 2014 sont identiques à ceux fixés pour la cotisation orpheline 2014. Pour l'année 2015, les pourcentages de cette cotisation orpheline s'élèvent à 0 p.c. pour la tranche du chiffre d'affaires allant de 0 à 1,5 millions EUR, 3 p.c. pour la tranche du chiffre d'affaires allant de 1,5 à 3 millions EUR et à 5 p.c. pour la tranche du chiffre d'affaires qui est supérieure à 3 millions EUR. Les pourcentages appliqués aux différents paliers pour constituer l'avance 2015 sont identiques à ceux fixés pour la cotisation orpheline 2015. Pour l'année 2016, les pourcentages de cette cotisation orpheline s'élèvent à 0 p.c. pour la tranche du chiffre d'affaires allant de 0 à 1,5 millions EUR, à 3 p.c. pour la tranche du chiffre d'affaires allant de 1,5 à 3 millions EUR et à 5 p.c. pour la tranche du chiffre d'affaires qui est supérieure à 3 millions EUR. Les pourcentages, appliqués aux différents paliers pour fixer l'avance 2016, sont identiques à ceux fixés pour la cotisation orpheline 2016.

15^oquaterdecies. Pour l'année t, il est instauré, à partir de l'année 2017, selon les conditions et les modalités fixées au 15^o, une cotisation indemnitaire sur le chiffre d'affaires réalisés en t, pour autant qu'un dépassement du budget global fixé en exécution de l'article 69, § 5, est constaté et établi pour cette année t par le Conseil général de l'assurance soins de santé, selon les modalités fixées ci-dessous.

Le montant du dépassement visé à l'alinéa 1er peut être adapté par le Conseil général, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, afin de tenir compte de l'impact des éléments du budget annuel, déterminés par le Roi, qui n'ont pas ou pas entièrement produit leurs effets.

Si en novembre l'année t, il est établi, sur base des dépenses des sept premiers mois de l'année t comptabilisées par les organismes assureurs, qu'il y a un dépassement, la cotisation visée à l'alinéa 1er est due à concurrence du montant du

32.-

dépassement budgétaire constaté par le Conseil général.

Si en novembre de l'année t, il est établi, sur base de ces dépenses comptabilisées par les organismes assureurs, qu'il n'y a pas de dépassement, la cotisation visée à l'alinéa 1er n'est pas due.

Le montant de la cotisation visée à l'alinéa 1er est plafonné. Pour l'année 2016, le plafond est fixé à 100 millions d'euros. A partir de l'année 2017, le plafond est fixé à 2,5 p.c. du budget global fixé en exécution de l'article 69, § 5.

Les spécialités pharmaceutiques, remboursées conformément à l'article 37, § 3, sont exonérées de cette cotisation à concurrence d'un maximum de 75 p.c.. Le facteur de correction appliqué sur chiffre d'affaires déclaré est le résultat de la multiplication de 75 p.c. par le rapport entre les dépenses dans le forfait et les dépenses totales de l'Institut pour la spécialité concernée. Ce rapport est établi par l'Institut sur base des dernières données connues, au moment de l'établissement du dépassement, qui sont communiquées en application de l'article 206, § 1er. Pour les spécialités pour lesquelles les dernières données ne sont pas connues, il n'y a pas d'exonération possible.

Cette cotisation est versée par le biais d'un acompte, établi sur base du chiffre d'affaires réalisé durant l'année t-1, et d'un décompte, établi sur base du chiffre d'affaires réalisé durant l'année t, dont les pourcentages sont fixés par le Conseil général, à la majorité des voix des membres ayant voix délibérative, en ce compris les voix de tous les membres stipulé au point a) de l'article 15, premier alinéa.

Si la majorité n'est pas atteinte au plus tard le 1er lundi du mois de décembre, de l'année t en ce qui concerne le pourcentage de l'acompte, et de l'année t+1 en ce qui concerne le pourcentage du décompte, le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé en informe le Ministre, qui fixe le ou les pourcentages.

33.-

Le Service des soins de santé informe les demandeurs concernés des pourcentages fixés.

L'acompte de la cotisation doit être versée avant le 31 décembre de l'année t sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant la mention « Acompte cotisation indemnitaire année t ». Le solde de la cotisation doit être versé avant le 31 décembre de l'année t+1 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant la mention « Solde cotisation indemnitaire année t ». En cas de fixation du pourcentage de l'acompte et/ou du décompte par le Ministre, l'échéance correspondante est postposée de 3 mois.

Les recettes qui résultent de cette cotisation indemnitaire sont inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable t.

Art. 191bis.

Le demandeur redevable des cotisations et contributions qui sont dues, en vertu de l'article 191, alinéa 1er, 15°, 15°quater à 15°terdecies, sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, bénéficie d'une réduction si celle-ci le conduit à faire des investissements en matière de recherche, de développement et d'innovation en Belgique dans le secteur des médicaments à usage humain. Le Roi précise cependant, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et sur la base des règles énoncées par le droit communautaire en matière d'aides d'Etat, et en particulier sur la base de l'encadrement communautaire des aides d'Etat à la recherche, au développement et à l'innovation du 30 décembre 2006, quels sont les demandeurs qui peuvent effectivement bénéficier de la réduction, et comment, en déterminant quels sont les investissements en matière de recherche, de développement et d'innovation qui sont pris en compte, et selon quel mode de calcul.

Art. 191bis.

Le demandeur redevable des cotisations et contributions qui sont dues, en vertu de l'article 191, alinéa 1er, 15°, 15°quater à 15°quaterdecies, sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, bénéficie d'une réduction si celle-ci le conduit à faire des investissements en matière de recherche, de développement et d'innovation en Belgique dans le secteur des médicaments à usage humain. Le Roi précise cependant, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et sur la base des règles énoncées par le droit communautaire en matière d'aides d'Etat, et en particulier sur la base de l'encadrement communautaire des aides d'Etat à la recherche, au développement et à l'innovation du 30 décembre 2006, quels sont les demandeurs qui peuvent effectivement bénéficier de la réduction, et comment, en déterminant quels sont les investissements en matière de recherche, de développement et d'innovation qui sont pris en compte, et selon quel mode de calcul.

34.-

Une enveloppe est déterminée à cet effet sur une base annuelle, dont le montant est fixé par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, qui est répartie chaque année entre les demandeurs qui sont éligibles conformément aux dispositions de l'alinéa 1er. Cette répartition est basée sur la valeur des investissements visés à l'alinéa premier, qui sont réalisés par les demandeurs concernés et, le cas échéant, l'ensemble des sociétés liées à ceux-ci, durant l'exercice comptable suivant l'année pour laquelle les cotisations et contributions sont dues.

La réduction prévue par le présent article ne peut jamais être supérieure au total pour l'année concernée, des des cotisations et contributions visées à l'alinéa 1er comptabilisées hors majoration et intérêts de retard.

La valeur des investissements visés à l'alinéa 1er ressort d'un rapport que les organes de gestion des demandeurs concernés établissent à cette fin. Le commissaire du demandeur concerné ou, à défaut, un réviseur d'entreprise désigné par son organe de gestion, rédige un rapport dans lequel il certifie sur la conformité du calcul avec les dispositions de l'arrêté royal susmentionné.

La réduction prévue par le présent article est octroyée au cours de l'année qui suit l'exercice comptable au cours duquel les investissements visés à l'alinéa 1er ont été réalisés, sous la forme d'un remboursement d'une partie des cotisations et contributions dues, à condition que ces dernières, ainsi que les majorations et intérêts de retard éventuellement dus, aient été payés. Le Roi règle la procédure relative à l'introduction et l'évaluation de la demande de remboursement et les délais y afférents.

Cette réduction s'applique aux cotisations et contributions qui sont dues pour les années 2006 jusqu'à 2016.

La totalité des réductions octroyées pour une année donnée en application des articles 191bis à 191quater, ne peut jamais

Une enveloppe est déterminée à cet effet sur une base annuelle, dont le montant est fixé par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, qui est répartie chaque année entre les demandeurs qui sont éligibles conformément aux dispositions de l'alinéa 1er. Cette répartition est basée sur la valeur des investissements visés à l'alinéa premier, qui sont réalisés par les demandeurs concernés et, le cas échéant, l'ensemble des sociétés liées à ceux-ci, durant l'exercice comptable suivant l'année pour laquelle les cotisations et contributions sont dues.

La réduction prévue par le présent article ne peut jamais être supérieure au total pour l'année concernée, des des cotisations et contributions visées à l'alinéa 1er comptabilisées hors majoration et intérêts de retard.

La valeur des investissements visés à l'alinéa 1er ressort d'un rapport que les organes de gestion des demandeurs concernés établissent à cette fin. Le commissaire du demandeur concerné ou, à défaut, un réviseur d'entreprise désigné par son organe de gestion, rédige un rapport dans lequel il certifie sur la conformité du calcul avec les dispositions de l'arrêté royal susmentionné.

La réduction prévue par le présent article est octroyée au cours de l'année qui suit l'exercice comptable au cours duquel les investissements visés à l'alinéa 1er ont été réalisés, sous la forme d'un remboursement d'une partie des cotisations et contributions dues, à condition que ces dernières, ainsi que les majorations et intérêts de retard éventuellement dus, aient été payés. Le Roi règle la procédure relative à l'introduction et l'évaluation de la demande de remboursement et les délais y afférents.

Cette réduction s'applique aux cotisations et contributions qui sont dues pour les années 2006 jusqu'à 2016.

La totalité des réductions octroyées pour une année donnée en application des articles 191bis à 191quater, ne peut jamais

35.-

être supérieure au total des cotisations et contributions visées à l'alinéa 1er, comptabilisés hors majoration et intérêts de retard, qui sont dues pour ladite année.

Art. 191ter.

Le demandeur qui peut être considéré comme une petite société conformément au Règlement (CE) n° 70/2001 de la Commission du 12 janvier 2001 concernant l'application des articles 87 et 88 du traité CE aux aides d'Etat en faveur des petites et moyennes entreprises, et qui est redevable des cotisations et contributions qui sont dues en vertu de l'article 191, alinéa 1er, 15°, 15°quater à 15°terdecies, et 16°bis, sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, bénéficie d'une réduction si celle-ci le conduit à faire des investissements en matière de recherche, de développement et d'innovation, et/ou en facilités de production, dans le secteur des médicaments à usage humain. Le Roi précise, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et sur base des règles énoncées par le droit communautaire en matière d'aides d'Etat, et en particulier sur la base de l'encadrement communautaire des aides d'Etat à la recherche, au développement et à l'innovation du 30 décembre 2006, quels sont les investissements en matière de recherche, de développement et d'innovation et/ou en facilités de production, qui sont pris en compte, et selon quel mode de calcul.

Une enveloppe est déterminée à cet effet sur une base annuelle, dont le montant est fixé par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, qui est répartie chaque année entre les demandeurs qui sont éligibles conformément aux dispositions de l'alinéa 1er. Cette répartition est basée sur la valeur des investissements visés à l'alinéa 1er, qui sont réalisés par les demandeurs concernés durant l'exercice comptable suivant l'année pour laquelle les cotisations et contributions sont dues.

La réduction prévue par le présent article ne

être supérieure au total des cotisations et contributions visées à l'alinéa 1er, comptabilisés hors majoration et intérêts de retard, qui sont dues pour ladite année.

Art. 191ter.

Le demandeur qui peut être considéré comme une petite société conformément au Règlement (CE) n° 70/2001 de la Commission du 12 janvier 2001 concernant l'application des articles 87 et 88 du traité CE aux aides d'Etat en faveur des petites et moyennes entreprises, et qui est redevable des cotisations et contributions qui sont dues en vertu de l'article 191, alinéa 1er, 15°, 15°quater à 15°quaterdecies, et 16°bis, sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, bénéficie d'une réduction si celle-ci le conduit à faire des investissements en matière de recherche, de développement et d'innovation, et/ou en facilités de production, dans le secteur des médicaments à usage humain. Le Roi précise, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et sur base des règles énoncées par le droit communautaire en matière d'aides d'Etat, et en particulier sur la base de l'encadrement communautaire des aides d'Etat à la recherche, au développement et à l'innovation du 30 décembre 2006, quels sont les investissements en matière de recherche, de développement et d'innovation et/ou en facilités de production, qui sont pris en compte, et selon quel mode de calcul.

Une enveloppe est déterminée à cet effet sur une base annuelle, dont le montant est fixé par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, qui est répartie chaque année entre les demandeurs qui sont éligibles conformément aux dispositions de l'alinéa 1er. Cette répartition est basée sur la valeur des investissements visés à l'alinéa 1er, qui sont réalisés par les demandeurs concernés durant l'exercice comptable suivant l'année pour laquelle les cotisations et contributions sont dues.

La réduction prévue par le présent article ne

36.-

peut jamais être supérieure au total, pour l'année concernée, des cotisations et contributions visées à l'alinéa 1er, comptabilisées hors majoration et intérêts de retard.

La valeur des investissements visés à l'alinéa 1er ressort d'un rapport que les organes de gestion des demandeurs concernés établissent à cette fin. Le commissaire du demandeur concerné ou, à défaut, un réviseur d'entreprise désigné par son organe de gestion, rédige un rapport dans lequel il certifie la conformité du calcul avec les dispositions de l'arrêté royal susmentionné.

La réduction prévue par le présent article est octroyée au cours de l'année qui suit l'exercice comptable au cours duquel les investissements visés à l'alinéa 1er ont été réalisés, sous la forme d'un remboursement d'une partie des cotisations et contributions dues, à condition que ces dernières, ainsi que les majorations et intérêts de retard éventuellement dus, aient été payés. Le Roi règle la procédure relative à l'introduction et l'évaluation de la demande de remboursement et les délais y afférents.

Cette réduction s'applique aux cotisations et contributions qui sont dues pour les années 2006 jusqu'à 2016.

La totalité des réductions octroyées pour une année donnée en application des articles 191bis à 191quater, ne peut jamais être supérieure au total des cotisations et contributions visées à l'alinéa 1er, comptabilisés hors majoration et intérêts de retard, qui sont dues pour ladite année.

Art. 191quater.

Le demandeur redevable des cotisations et contributions qui sont dues, en vertu de l'article 191, alinéa 1er, 15°, 15°quater à 15°terdecies et 16°bis, sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, bénéficie d'une réduction s'il démontre que lui et, le cas échéant, l'ensemble des

peut jamais être supérieure au total, pour l'année concernée, des cotisations et contributions visées à l'alinéa 1er, comptabilisées hors majoration et intérêts de retard.

La valeur des investissements visés à l'alinéa 1er ressort d'un rapport que les organes de gestion des demandeurs concernés établissent à cette fin. Le commissaire du demandeur concerné ou, à défaut, un réviseur d'entreprise désigné par son organe de gestion, rédige un rapport dans lequel il certifie la conformité du calcul avec les dispositions de l'arrêté royal susmentionné.

La réduction prévue par le présent article est octroyée au cours de l'année qui suit l'exercice comptable au cours duquel les investissements visés à l'alinéa 1er ont été réalisés, sous la forme d'un remboursement d'une partie des cotisations et contributions dues, à condition que ces dernières, ainsi que les majorations et intérêts de retard éventuellement dus, aient été payés. Le Roi règle la procédure relative à l'introduction et l'évaluation de la demande de remboursement et les délais y afférents.

Cette réduction s'applique aux cotisations et contributions qui sont dues pour les années 2006 jusqu'à 2016.

La totalité des réductions octroyées pour une année donnée en application des articles 191bis à 191quater, ne peut jamais être supérieure au total des cotisations et contributions visées à l'alinéa 1er, comptabilisés hors majoration et intérêts de retard, qui sont dues pour ladite année.

Art. 191quater.

Le demandeur redevable des cotisations et contributions qui sont dues, en vertu de l'article 191, alinéa 1er, 15°, 15°quater à 15°quaterdecies et 16°bis, sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, bénéficie d'une réduction s'il démontre que lui et, le cas échéant, l'ensemble des

37.-

sociétés qui lui sont liées, ont réduit de manière réelle leurs dépenses effectuées en Belgique pour la publicité, la promotion, l'information et le marketing concernant les spécialités pharmaceutiques remboursables, durant l'exercice de l'année donnée, de 25 p.c. par rapport à l'exercice précédent ladite année. Le Roi précise, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, quelles sont les dépenses qui sont prises en compte à ce titre et selon quel mode de calcul, et dans quelles hypothèses on peut considérer qu'il y a eu une réduction réelle de celles-ci. Au minimum, il est tenu compte des éléments suivants : le coût total en personnel de toutes les personnes qui sont chargées, entièrement ou partiellement, directement ou indirectement, comme travailleur ou en sous-traitance, de visiter et de fournir des informations aux prescripteurs et aux pharmaciens; toutes les dépenses qui sont réalisées pour des communications individuelles et collectives, écrites et audiovisuelles, à des prescripteurs et des pharmaciens; tous les coûts liés à la mise à disposition des prescripteurs d'échantillons de médicaments et de tous les autres objets qui sont mis, sous quelle que forme que ce soit, à la disposition des prescripteurs et des pharmaciens; tous les coûts pour soutenir des réunions sociales et scientifiques de prescripteurs et de pharmaciens, y compris des congrès, des expositions, des conférences et des réunions de concertation.

Pour les années qui suivent la première année pour laquelle ladite réduction est accordée, le demandeur continuera à bénéficier d'une réduction tant que les dépenses visées à l'alinéa 1er n'augmentent pas au-dessus du montant qui a été dépensé durant la première année où les dépenses ont été réduites de 25 p.c. par rapport à l'exercice précédent.

La réduction prévue par le présent article s'élève à 5 p.c. du total des cotisations et contributions visées à l'alinéa 1er comptabilisées hors majoration et intérêts de retard, pour l'année concernée. Pour les années qui suivent la première année pour laquelle ladite réduction est due, ce pourcentage sera augmenté, par an, de 5

sociétés qui lui sont liées, ont réduit de manière réelle leurs dépenses effectuées en Belgique pour la publicité, la promotion, l'information et le marketing concernant les spécialités pharmaceutiques remboursables, durant l'exercice de l'année donnée, de 25 p.c. par rapport à l'exercice précédent ladite année. Le Roi précise, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, quelles sont les dépenses qui sont prises en compte à ce titre et selon quel mode de calcul, et dans quelles hypothèses on peut considérer qu'il y a eu une réduction réelle de celles-ci. Au minimum, il est tenu compte des éléments suivants : le coût total en personnel de toutes les personnes qui sont chargées, entièrement ou partiellement, directement ou indirectement, comme travailleur ou en sous-traitance, de visiter et de fournir des informations aux prescripteurs et aux pharmaciens; toutes les dépenses qui sont réalisées pour des communications individuelles et collectives, écrites et audiovisuelles, à des prescripteurs et des pharmaciens; tous les coûts liés à la mise à disposition des prescripteurs d'échantillons de médicaments et de tous les autres objets qui sont mis, sous quelle que forme que ce soit, à la disposition des prescripteurs et des pharmaciens; tous les coûts pour soutenir des réunions sociales et scientifiques de prescripteurs et de pharmaciens, y compris des congrès, des expositions, des conférences et des réunions de concertation.

Pour les années qui suivent la première année pour laquelle ladite réduction est accordée, le demandeur continuera à bénéficier d'une réduction tant que les dépenses visées à l'alinéa 1er n'augmentent pas au-dessus du montant qui a été dépensé durant la première année où les dépenses ont été réduites de 25 p.c. par rapport à l'exercice précédent.

La réduction prévue par le présent article s'élève à 5 p.c. du total des cotisations et contributions visées à l'alinéa 1er comptabilisées hors majoration et intérêts de retard, pour l'année concernée. Pour les années qui suivent la première année pour laquelle ladite réduction est due, ce pourcentage sera augmenté, par an, de 5

38.-

p.c. supplémentaire pour toute diminution supplémentaire, par an, d'au moins 5 p.c. des dépenses visées à l'alinéa 1er, par rapport aux dépenses effectuées durant la première année durant laquelle la réduction de 25 p.c. par rapport à l'exercice précédent a été démontrée.

Le pourcentage de réduction réelle des dépenses visées à l'alinéa 1er ressort d'un rapport que les organes de gestion des demandeurs concernés établissent à cette fin. Le commissaire du demandeur concerné ou, à défaut, un réviseur d'entreprise désigné par son organe de gestion, rédige un rapport dans lequel il certifie la conformité du calcul avec les dispositions de l'arrêté royal susmentionné.

La réduction prévue par le présent article est octroyée au cours de la deuxième année qui suit l'exercice comptable au cours duquel les dépenses visées à l'alinéa 1er ont été réalisées, sous la forme d'un remboursement d'une partie des cotisations et contributions dues, à condition que ces dernières, ainsi que les majorations et intérêts de retard éventuellement dus, aient été payés. Le Roi règle la procédure relative à l'introduction et l'évaluation de la demande de remboursement et les délais y afférents.

Cette réduction s'applique aux cotisations et contributions qui sont dues pour les années 2006 jusqu'à 2016.

La totalité des réductions octroyées pour une année donnée en application des articles 191bis à 191quater, ne peut jamais être supérieure au total des cotisations et contributions visées à l'alinéa 1er, comptabilisés hors majoration et intérêts de retard, qui sont dues pour ladite année.

Section 11 – De la publicité

Art. 218.

§ 1er. Les textes des règlements du Comité de l'assurance et du Comité de gestion du Service des indemnités sont publiés au

p.c. supplémentaire pour toute diminution supplémentaire, par an, d'au moins 5 p.c. des dépenses visées à l'alinéa 1er, par rapport aux dépenses effectuées durant la première année durant laquelle la réduction de 25 p.c. par rapport à l'exercice précédent a été démontrée.

Le pourcentage de réduction réelle des dépenses visées à l'alinéa 1er ressort d'un rapport que les organes de gestion des demandeurs concernés établissent à cette fin. Le commissaire du demandeur concerné ou, à défaut, un réviseur d'entreprise désigné par son organe de gestion, rédige un rapport dans lequel il certifie la conformité du calcul avec les dispositions de l'arrêté royal susmentionné.

La réduction prévue par le présent article est octroyée au cours de la deuxième année qui suit l'exercice comptable au cours duquel les dépenses visées à l'alinéa 1er ont été réalisées, sous la forme d'un remboursement d'une partie des cotisations et contributions dues, à condition que ces dernières, ainsi que les majorations et intérêts de retard éventuellement dus, aient été payés. Le Roi règle la procédure relative à l'introduction et l'évaluation de la demande de remboursement et les délais y afférents.

Cette réduction s'applique aux cotisations et contributions qui sont dues pour les années 2006 jusqu'à 2016.

La totalité des réductions octroyées pour une année donnée en application des articles 191bis à 191quater, ne peut jamais être supérieure au total des cotisations et contributions visées à l'alinéa 1er, comptabilisés hors majoration et intérêts de retard, qui sont dues pour ladite année.

Section 11 – De la publicité

Art. 218.

§ 1er. Les textes des règlements du Comité de l'assurance et du Comité de gestion du Service des indemnités sont publiés au

39.-

Moniteur belge dès qu'ils intéressent la généralité des bénéficiaires de l'assurance.

§ 2. L'Institut met à disposition du public, sur son site internet, la liste des dispensateurs de soins disposant d'un numéro attribué par cet Institut. Cette liste comprend les noms, prénoms, numéro INAMI et situation d'adhésion aux accords et conventions.

Les organismes assureurs sont également tenus de porter les informations visées à l'alinéa 1er qui leur sont transmises par l'Institut à la connaissance des bénéficiaires.

Section 12 – Contrôle médical

Art. 73bis

Sans préjudice d'éventuelles poursuites pénales et/ou disciplinaires et nonobstant les dispositions des conventions ou des accords visés au Titre III, il est interdit aux dispensateurs de soins et assimilés, sous peine des mesures énoncées à l'article 142, § 1er :

(...)

7° de rédiger, faire rédiger, délivrer ou faire délivrer les documents réglementaires qui ne satisfont pas aux formalités strictement administratives qui ne mettent pas en cause les conditions de remboursement des prestations de santé;

8° d'inciter les dispensateurs de soins à la prescription ou à l'exécution des prestations superflues ou inutilement onéreuses.

Art. 142 § 1 et § 3

§1 Sans préjudice d'éventuelles sanctions pénales et/ou disciplinaires, les mesures

Moniteur belge dès qu'ils intéressent la généralité des bénéficiaires de l'assurance.

§ 2. L'Institut met à disposition du public, sur son site internet, la liste des dispensateurs de soins disposant d'un numéro attribué par cet Institut. Cette liste comprend les noms, prénoms, numéro INAMI, adresse(s) de travail et situation d'adhésion aux accords et conventions.

Les organismes assureurs sont également tenus de porter les informations visées à l'alinéa 1er qui leur sont transmises par l'Institut à la connaissance des bénéficiaires.

Section 12 – Contrôle médical

Art. 73bis

Sans préjudice d'éventuelles poursuites pénales et/ou disciplinaires et nonobstant les dispositions des conventions ou des accords visés au Titre III, il est interdit aux dispensateurs de soins et assimilés, sous peine des mesures énoncées à l'article 142, § 1er :

(...)

7° de ne pas délivrer les documents réglementaires lorsque leur délivrance est obligatoire ou de rédiger, faire rédiger, délivrer ou faire délivrer des documents réglementaires qui sont irréguliers sans que les conditions de remboursement des prestations de santé soient mises en cause ;

8° d'inciter les dispensateurs de soins à la prescription ou à l'exécution des prestations superflues ou inutilement onéreuses.

9° d'accepter des acomptes en dehors des limites visées à l'article 53, §1/1 ;

10° de ne pas respecter l'obligation d'application du régime du tiers payant telle que prévue à l'article 53, §1, alinéa 14.

Les documents réglementaires précités visent aussi bien les documents papier que les documents en version électronique conformément à l'article 9bis de la loi.

Art. 142 § 1 et § 3

§1 Sans préjudice d'éventuelles sanctions pénales et/ou disciplinaires, les mesures

40.-

suivantes sont appliquées aux dispensateurs de soins et assimilés qui ne se conforment pas aux dispositions de l'article 73bis :

1° le remboursement de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé et une amende administrative comprise entre 50 % et 200 % du montant du remboursement en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 1°;

2° le remboursement de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé, et/ou une amende administrative comprise entre 5 p.c. et 150 p.c. du montant du remboursement en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 2°;

3° le remboursement de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé et une amende administrative comprise entre 5 % et 100 % du montant du remboursement en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 3°;

4° le remboursement de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé et une amende administrative comprise entre 5 % et 100 % du montant du remboursement en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 4°;

5° une amende administrative de 500 EUR à 50.000 EUR en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 5°;

6° une amende administrative de 500 EUR à 20.000 EUR en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 6°;

7° une amende administrative de 50 EUR à 500 EUR en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 7°;

8° une amende administrative de 1 000 EUR à 250.000 EUR en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 8°.

En cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 1° et 3°, le remboursement porte sur la valeur totale des prestations portées indûment à charge de l'assurance soins de santé. Dans les cas visés au 2° et 4° de l'article 73bis, le remboursement

suivantes sont appliquées aux dispensateurs de soins et assimilés qui ne se conforment pas aux dispositions de l'article 73bis :

1° le remboursement de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé et une amende administrative comprise entre 50 % et 200 % du montant du remboursement en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 1°;

2° le remboursement de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé, et/ou une amende administrative comprise entre 5 p.c. et 150 p.c. du montant du remboursement en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 2°;

3° le remboursement de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé et une amende administrative comprise entre 5 % et 100 % du montant du remboursement en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 3°;

4° le remboursement de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé et une amende administrative comprise entre 5 % et 100 % du montant du remboursement en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 4°;

5° une amende administrative de 500 EUR à 50.000 EUR en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 5°;

6° une amende administrative de 500 EUR à 20.000 EUR en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 6°;

7° une amende administrative de 50 EUR à 500 EUR en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 7°, 9° et 10°;

8° une amende administrative de 1 000 EUR à 250.000 EUR en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 8°.

En cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 1° et 3°, le remboursement porte sur la valeur totale des prestations portées indûment à charge de l'assurance soins de santé. Dans les cas visés au 2° et 4° de l'article 73bis, le remboursement

41.-

correspond au dommage financier subi par l'assurance soins de santé, estimé par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux, à condition qu'il n'ait pas encore été réparé sur la base d'une autre disposition de la présente loi.

En cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 8°, l'amende administrative peut seulement être infligée après que la décision prise sur la base du 4°, 5° et 6°, à charge du dispensateur de soins sanctionné pour avoir prescrit ou exécuté des prestations superflues ou inutilement onéreuses, soit devenue définitive.

Lorsqu'un dispensateur de soins fait l'objet de poursuites pénales consécutives à une communication des faits au ministère public par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux, l'Institut peut se constituer partie civile en vue de la récupération des prestations indûment remboursées par l'assurance soins de santé. Les montants ainsi récupérés sont versés au compte de l'Institut et comptabilisés comme recettes de l'assurance soins de santé.

§ 2. Les éléments matériels de l'infraction visée à l'article 73bis, sont constatés par les inspecteurs sociaux visés à l'article 146 dans un procès-verbal établi conformément à l'article 64 du Code pénal social.

A peine de nullité, ces constatations doivent intervenir dans les deux ans :

a) à compter du jour où les documents relatifs aux faits litigieux sont reçus par les organismes assureurs;

b) à compter du jour où les constatations communiquées par les commissions de profils ou par le Collège national des médecins-conseils sont reçues par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Le procès-verbal de constat fait foi jusqu'à preuve du contraire pour autant qu'une copie en soit transmise à l'auteur présumé de l'infraction et, le cas échéant, à la personne physique ou morale visée à l'article 164, alinéa 2, dans un délai de quatorze jours prenant cours le lendemain du jour de la constatation de l'infraction par

correspond au dommage financier subi par l'assurance soins de santé, estimé par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux, à condition qu'il n'ait pas encore été réparé sur la base d'une autre disposition de la présente loi.

En cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 8°, l'amende administrative peut seulement être infligée après que la décision prise sur la base du 4°, 5° et 6°, à charge du dispensateur de soins sanctionné pour avoir prescrit ou exécuté des prestations superflues ou inutilement onéreuses, soit devenue définitive.

Lorsqu'un dispensateur de soins fait l'objet de poursuites pénales consécutives à une communication des faits au ministère public par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux, l'Institut peut se constituer partie civile en vue de la récupération des prestations indûment remboursées par l'assurance soins de santé. Les montants ainsi récupérés sont versés au compte de l'Institut et comptabilisés comme recettes de l'assurance soins de santé.

§ 2. Les éléments matériels de l'infraction visée à l'article 73bis, sont constatés par les inspecteurs sociaux visés à l'article 146 dans un procès-verbal établi conformément à l'article 64 du Code pénal social.

A peine de nullité, ces constatations doivent intervenir dans les trois ans :

a) à compter du jour où les documents relatifs aux faits litigieux sont reçus par les organismes assureurs;

b) à compter du jour où les constatations communiquées par les commissions de profils ou par le Collège national des médecins-conseils sont reçues par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Le procès-verbal de constat fait foi jusqu'à preuve du contraire pour autant qu'une copie en soit transmise à l'auteur présumé de l'infraction et, le cas échéant, à la personne physique ou morale visée à l'article 164, alinéa 2, dans un délai de quatorze jours prenant cours le lendemain du jour de la constatation de l'infraction par

42.-

les inspecteurs sociaux visés à l'article 146.

Les fonctionnaires susvisés joignent au procès-verbal de constat une invitation à procéder volontairement au remboursement total du montant de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé.

Le remboursement total est effectué par versement au compte de l'Institut au plus tard dans les deux mois à compter du jour suivant la notification du procès-verbal de constat.

Si le montant à rembourser est inférieur ou égal à 3.000 EUR, le remboursement total entraîne l'extinction des poursuites administratives et le dossier est clôturé.

Si le montant à rembourser est supérieur à 3.000 EUR, le remboursement total n'entraîne pas l'extinction des poursuites administratives et ne fait pas obstacle à l'application des mesures visées au paragraphe 1er. Il en va de même si un nouveau procès-verbal de constat est notifié dans les trois ans à compter de l'invitation à procéder au remboursement volontaire, quel que soit le montant total à rembourser.

Tout remboursement effectué est comptabilisé comme recettes de l'assurance soins de santé.

L'invitation à procéder au remboursement volontaire suspend les délais de forclusion fixés au paragraphe 3.

§ 3. A peine de forclusion :

1° les contestations mentionnées à l'article 73bis, 8°, doivent être tranchées par le fonctionnaire-dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui, dans les deux ans suivant la décision définitive mentionnée à l'article 142, § 1er, 4°, 5 et 6°;

2° les contestations mentionnées à l'article 73bis, 1°, 2°, 3° et 7°, qui relèvent de la compétence du fonctionnaire-dirigeant, ou du fonctionnaire désigné par lui, sont introduites dans les deux ans suivant la date du procès-verbal de constat, par l'invitation à communiquer des moyens de défense visée à l'article 143, § 2, alinéa 3;

les inspecteurs sociaux visés à l'article 146.

Les fonctionnaires susvisés joignent au procès-verbal de constat une invitation à procéder volontairement au remboursement total du montant de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé.

Le remboursement total est effectué par versement au compte de l'Institut au plus tard dans les deux mois à compter du jour suivant la notification du procès-verbal de constat.

Si le montant à rembourser est inférieur ou égal à 3.000 EUR, le remboursement total entraîne l'extinction des poursuites administratives et le dossier est clôturé.

Si le montant à rembourser est supérieur à 3.000 EUR, le remboursement total n'entraîne pas l'extinction des poursuites administratives et ne fait pas obstacle à l'application des mesures visées au paragraphe 1er. Il en va de même si un nouveau procès-verbal de constat est notifié dans les trois ans à compter de l'invitation à procéder au remboursement volontaire, quel que soit le montant total à rembourser.

Tout remboursement effectué est comptabilisé comme recettes de l'assurance soins de santé.

L'invitation à procéder au remboursement volontaire suspend les délais de forclusion fixés au paragraphe 3.

§ 3. A peine de forclusion :

1° les contestations mentionnées à l'article 73bis, 8°, doivent être tranchées par le fonctionnaire-dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui, dans les deux ans suivant la décision définitive mentionnée à l'article 142, § 1er, 4°, 5 et 6°;

2° les contestations mentionnées à l'article 73bis, 1°, 2°, 3°, 7°, 9° et 10°, qui relèvent de la compétence du fonctionnaire-dirigeant, ou du fonctionnaire désigné par lui, sont introduites dans les deux ans suivant la date du procès-verbal de constat, par l'invitation à communiquer des moyens de défense visée à l'article 143, § 2, alinéa 3;

43.-

3° les contestations mentionnées à l'article 73bis qui sont de la compétence des Chambres de première instance conformément à l'article 144, § 2, 1°, doivent être introduites auprès de ces Chambres dans les trois ans suivant la date du procès-verbal.

Les délais susvisés sont suspendus pendant le cours de toute procédure civile, pénale ou disciplinaire dans laquelle le dispensateur est partie lorsque l'issue de cette procédure peut être déterminante pour l'examen de l'affaire par le fonctionnaire-dirigeant ou la Chambre de première instance.

Le jugement des contestations avec les dispensateurs de soins visées à l'article 73bis est de la compétence exclusive des organes visés aux articles 143 et 144.

Art. 143 § 1 et § 3

§ 1er. Le fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, ou le fonctionnaire désigné par lui, connaît des contestations relatives :

1° aux infractions visées à l'article 73bis, 1°, 2° et 3°, de la loi si la valeur des prestations litigieuses est inférieure à 35 000 EUR;

2° aux infractions visées à l'article 73bis, 7° et 8°.

La répartition des affaires entre le fonctionnaire-dirigeant de ce Service et les Chambres de première instance, visées à l'article 144, fera l'objet d'une première évaluation trois ans après l'entrée en vigueur de la présente disposition.

(...)

§ 3. En cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 1°, 2°, 3°, 7° et 8°, le Fonctionnaire-dirigeant, ou le fonctionnaire désigné par lui, décide de l'application des mesures énoncées à l'article 142. La décision doit être notifiée dans les trois mois suivant la réception des moyens de défense ou, à défaut, dans les trois mois suivant l'expiration du délai prévu à l'article 143, § 2, alinéa 3.

Art. 156 § 1^{er}, alinéa 3

3° les contestations mentionnées à l'article 73bis qui sont de la compétence des Chambres de première instance conformément à l'article 144, § 2, 1°, doivent être introduites auprès de ces Chambres dans les trois ans suivant la date du procès-verbal.

Les délais susvisés sont suspendus pendant le cours de toute procédure civile, pénale ou disciplinaire dans laquelle le dispensateur est partie lorsque l'issue de cette procédure peut être déterminante pour l'examen de l'affaire par le fonctionnaire-dirigeant ou la Chambre de première instance.

Le jugement des contestations avec les dispensateurs de soins visées à l'article 73bis est de la compétence exclusive des organes visés aux articles 143 et 144.

Art. 143 § 1 et § 3

§ 1er. Le fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, ou le fonctionnaire désigné par lui, connaît des contestations relatives :

1° aux infractions visées à l'article 73bis, 1°, 2° et 3°, de la loi si la valeur des prestations litigieuses est inférieure à 35 000 EUR;

2° aux infractions visées à l'article 73bis, 7°, 8°, 9° et 10°.

La répartition des affaires entre le fonctionnaire-dirigeant de ce Service et les Chambres de première instance, visées à l'article 144, fera l'objet d'une première évaluation trois ans après l'entrée en vigueur de la présente disposition.

(...)

§ 3. En cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 1°, 2°, 3°, 7°, 8°, 9° et 10°, le Fonctionnaire-dirigeant, ou le fonctionnaire désigné par lui, décide de l'application des mesures énoncées à l'article 142. La décision doit être notifiée dans les trois mois suivant la réception des moyens de défense ou, à défaut, dans les trois mois suivant l'expiration du délai prévu à l'article 143, § 2, alinéa 3.

Art. 156 § 1^{er}, alinéa 3

44.-

Les décisions du fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux ou du fonctionnaire désigné par lui, visées à l'article 143, les décisions des Chambres de première instance visées à l'article 142, et les décisions des Chambres de recours, visées aux articles 142 et 155, sont exécutoires de plein droit par provision, nonobstant tout recours. Des délais de paiement peuvent être accordés uniquement sur la base d'une demande motivée et appuyée par toute pièce utile permettant d'en apprécier le bien-fondé.

Les sommes dues sont payées dans les trente jours de la notification des décisions visées à l'alinéa 1er. A défaut de paiement dans ce délai, les sommes restant dues produisent, de plein droit, des intérêts au taux d'intérêt légal en matière sociale, tel que prévu à l'article 2, § 3, de la loi du 5 mai 1865 relative au prêt à intérêt, à compter de l'expiration de ce délai.

Dans le cas où le débiteur reste en défaut, les organismes assureurs en application de l'article 206bis, § 1er, ou l'Administration générale de la documentation patrimoniale en application de l'article 206bis, § 2, peuvent être chargés du recouvrement des montants dus.

Art. 206bis § 2

En cas de défaillance du débiteur l'Institut peut charger l'Administration générale de la documentation patrimoniale, conformément à l'article 94 des lois sur la comptabilité de l'Etat, coordonnée le 17 juillet 1991, de la récupération des sommes dues.

Section 13 – Nouvelle méthode de recherche SECM

Art. 146

§ 1. Pour accomplir la mission visée à l'article 139, alinéa 2, 1° à 5°, le Service d'évaluation et de contrôle médicaux dispose d'un personnel d'inspection ainsi que d'un personnel administratif revêtus de différents grades.

Par personnel d'inspection, on entend : les

Les décisions du fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux ou du fonctionnaire désigné par lui, visées à l'article 143, les décisions des Chambres de première instance visées à l'article 142, et les décisions des Chambres de recours, visées aux articles 142 et 155, sont exécutoires de plein droit par provision, nonobstant tout recours. Des délais de paiement peuvent être accordés uniquement sur la base d'une demande motivée et appuyée par toute pièce utile permettant d'en apprécier le bien-fondé.

Les sommes dues sont payées dans les trente jours de la notification des décisions visées à l'alinéa 1er. A défaut de paiement dans ce délai, les sommes restant dues produisent, de plein droit, des intérêts au taux d'intérêt légal en matière sociale, tel que prévu à l'article 2, § 3, de la loi du 5 mai 1865 relative au prêt à intérêt, à compter de l'expiration de ce délai.

Dans le cas où le débiteur reste en défaut, les organismes assureurs en application de l'article 206bis, § 1er, ou l'Administration générale de la perception et du recouvrement en application de l'article 206bis, § 2, peuvent être chargés du recouvrement des montants dus.

Art. 206bis § 2

En cas de défaillance du débiteur l'Institut peut charger l'Administration générale de la perception et du recouvrement, conformément à l'article 94 des lois sur la comptabilité de l'Etat, coordonnée le 17 juillet 1991, de la récupération des sommes dues.

Section 13 – Nouvelle méthode de recherche SECM

Art. 146

§ 1. Pour accomplir la mission visée à l'article 139, alinéa 2, 1° à 5°, le Service d'évaluation et de contrôle médicaux dispose d'un personnel d'inspection ainsi que d'un personnel administratif revêtus de différents grades.

Par personnel d'inspection, on entend : les

45.-

médecins-inspecteurs, les pharmaciens-inspecteurs, les infirmiers contrôleurs, et les inspecteurs ayant une autre qualification professionnelle.

Le personnel d'inspection est inspecteur social au sens de l'article 16, 1°, du Code pénal social. Ils prêtent serment conformément à l'article 175.

Le personnel d'inspection est compétent pour tout le territoire belge, nonobstant leur résidence administrative.

Le nombre de médecins-inspecteurs est fixé à un médecin par tranche de 80 000 bénéficiaires, celui des pharmaciens inspecteurs est de un par tranche entière de million de bénéficiaires.

Le Roi détermine, après avis du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, les règles, et la procédure relatives à l'accréditation des médecins fonctionnaires de l'Institut. Il fixe également l'avantage pécuniaire lié à l'accréditation. Les dépenses consécutives à l'accréditation des médecins-inspecteurs sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut.

§ 2. Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux procède à toute enquête ou constatation soit d'initiative soit à la demande de son comité ou à la demande dûment motivée du ministre, d'un des services spéciaux de l'Institut, des organismes assureurs ou d'une organisation professionnelle représentée au Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux. Dans le cadre du contrôle de l'assurance soins de santé, le Service d'évaluation et de contrôle médicaux formule les remarques et avertissements nécessaires à l'égard des personnes et établissements autorisés à dispenser des prestations de santé.

médecins-inspecteurs, les pharmaciens-inspecteurs, les infirmiers contrôleurs, et les inspecteurs ayant une autre qualification professionnelle.

Le personnel d'inspection est inspecteur social au sens de l'article 16, 1°, du Code pénal social. Ils prêtent serment conformément à l'article 175.

Le personnel d'inspection est compétent pour tout le territoire belge, nonobstant leur résidence administrative.

Le nombre de médecins-inspecteurs est fixé à un médecin par tranche de 80 000 bénéficiaires, celui des pharmaciens inspecteurs est de un par tranche entière de million de bénéficiaires.

Le Roi détermine, après avis du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, les règles, et la procédure relatives à l'accréditation des médecins fonctionnaires de l'Institut. Il fixe également l'avantage pécuniaire lié à l'accréditation. Les dépenses consécutives à l'accréditation des médecins-inspecteurs sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut.

§ 2. Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux procède à toute enquête ou constatation soit d'initiative soit à la demande de son comité ou à la demande dûment motivée du ministre, d'un des services spéciaux de l'Institut, des organismes assureurs ou d'une organisation professionnelle représentée au Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux. Dans le cadre du contrôle de l'assurance soins de santé, le Service d'évaluation et de contrôle médicaux formule les remarques et avertissements nécessaires à l'égard des personnes et établissements autorisés à dispenser des prestations de santé.

§ 2/1. Pour constater les infractions visées à l'article 73bis et calculer la valeur des prestations indûment remboursées par l'assurance obligatoire soins de santé, le personnel d'inspection visé au §1^{er} peut notamment utiliser la méthode de vérification par échantillonnage et extrapolation.

46.-

Cette méthode consiste à :

1° établir la base de sondage en identifiant un ensemble défini de cas indépendants qui seront examinés ;

2° effectuer un tirage aléatoire dans cette base de sondage pour constituer un échantillon et documenter la méthode de tirage ;

3° analyser les cas de cet échantillon et calculer pour l'échantillon le pourcentage des montants indûment remboursés par l'assurance soins de santé ;

4° calculer la valeur en dessous de laquelle le pourcentage de la population, que l'on cherche à estimer, a une probabilité inférieure à 2.5% de se trouver ;

5° utiliser cette valeur pour calculer le montant d'indu des prestations de la base de sondage.

Section 14 – Budget soins de santé

Art. 18.

Sur base des rapports d'audit permanent visés à l'article 51, § 4 la Commission de contrôle budgétaire propose au Comité d'assurance, au Conseil général et aux Ministres des Affaires sociales et du Budget, au plus tard le 15 septembre de l'année précédant l'exercice budgétaire, des mesures d'économie à appliquer dans certains secteurs en vue de fixer l'objectif budgétaire global en respectant la norme de croissance et l'augmentation de l'indice santé visées à l'article 40, § 1er, alinéa 3. Elle communique également ces mesures d'économie aux commissions de conventions ou d'accords concernées. Le Ministre des Affaires sociales ainsi que le Conseil général, sur proposition ou non de la Commission de contrôle budgétaire, peuvent à tout moment proposer des mesures d'économie à appliquer dans certains secteurs en vue de respecter les objectifs partiels. Les commissions de conventions ou d'accords concernées formulent leurs réactions dans un délai de trente jours à dater de la notification des mesures susvisées et les adressent, selon le

Section 14 – Budget soins de santé

Art. 18.

Sur base des rapports d'audit permanent visés à l'article 51, § 4 la Commission de contrôle budgétaire propose au Comité d'assurance, au Conseil général et aux Ministres des Affaires sociales et du Budget, au plus tard le huitième jour ouvrable suivant le 15 septembre de l'année précédant l'exercice budgétaire, des mesures d'économie à appliquer dans certains secteurs en vue de fixer l'objectif budgétaire global en respectant la norme de croissance et l'augmentation de l'indice santé visées à l'article 40, § 1er, alinéa 3. Elle communique également ces mesures d'économie aux commissions de conventions ou d'accords concernées. Le Ministre des Affaires sociales ainsi que le Conseil général, sur proposition ou non de la Commission de contrôle budgétaire, peuvent à tout moment proposer des mesures d'économie à appliquer dans certains secteurs en vue de respecter les objectifs partiels. Les commissions de conventions ou d'accords concernées formulent leurs réactions dans un délai de trente jours à dater de la notification des

47.-

cas, au Ministre des Affaires sociales ou au Conseil général.

mesures susvisées et les adressent, selon le cas, au Ministre des Affaires sociales ou au Conseil général.

La Commission de contrôle budgétaire analyse la proposition globale du Comité de l'assurance visée à l'article 39 en ce qui concerne la conformité avec le cadre budgétaire et le trajet pluriannuel décidés par le Conseil des Ministres et émet un avis au Conseil général au plus tard le troisième lundi d'octobre.

Par ailleurs, la Commission de contrôle budgétaire fait trimestriellement rapport au Conseil général, au Comité de l'assurance, aux commissions chargées de conclure les conventions ou les accords et aux Ministres des Affaires sociales et du Budget, sur la gestion du secteur de l'assurance soins de santé, ainsi que sur ses recettes et ses dépenses, en particulier sur les prévisions en la matière et les différents aspects de leur évolution.

Par ailleurs, la Commission de contrôle budgétaire fait trimestriellement rapport au Conseil général, au Comité de l'assurance, aux commissions chargées de conclure les conventions ou les accords et aux Ministres des Affaires sociales et du Budget, sur la gestion du secteur de l'assurance soins de santé, ainsi que sur ses recettes et ses dépenses, en particulier sur les prévisions en la matière et les différents aspects de leur évolution.

La Commission fait, notamment, rapport au Conseil général, au Comité de l'assurance, aux commissions chargées de conclure les conventions ou les accords et aux Ministres des Affaires sociales et du Budget, sur les dépenses résultant des conventions et accords visés aux sections Ire et II du chapitre V du Titre III et des modifications proposées à la nomenclature des prestations de santé visée aux articles 23, § 2, et 35, § 1er. Elle exerce les compétences spécifiques qui lui sont attribuées par l'article 51.

La Commission fait, notamment, rapport au Conseil général, au Comité de l'assurance, aux commissions chargées de conclure les conventions ou les accords et aux Ministres des Affaires sociales et du Budget, sur les dépenses résultant des conventions et accords visés aux sections Ire et II du chapitre V du Titre III et des modifications proposées à la nomenclature des prestations de santé visée aux articles 23, § 2, et 35, § 1er. Elle exerce les compétences spécifiques qui lui sont attribuées par l'article 51.

La Commission est également chargée de donner des avis aux Ministres des Affaires sociales et du Budget, au Conseil général et au Comité de l'assurance sur tous les aspects financiers et budgétaires concernant les produits pharmaceutiques visés à l'article 34, 5°. Elle veille notamment au respect de la norme en matière de dépenses et de l'objectif budgétaire annuel partiel pour les médicaments. A cette fin, le Service des soins de santé établit tous les trois mois deux notes récapitulatives, la première reprenant les modifications apportées à la liste visée à l'article 35, §

La Commission est également chargée de donner des avis aux Ministres des Affaires sociales et du Budget, au Conseil général et au Comité de l'assurance sur tous les aspects financiers et budgétaires concernant les produits pharmaceutiques visés à l'article 34, 5°. Elle veille notamment au respect de la norme en matière de dépenses et de l'objectif budgétaire annuel partiel pour les médicaments. A cette fin, le Service des soins de santé établit tous les trois mois deux notes récapitulatives, la première reprenant les modifications apportées à la liste visée à l'article 35, §

48.-

2ter, et la seconde les modifications apportées à la liste visée à l'article 35bis.

La Commission donne enfin des avis sur toutes les autres questions pour lesquelles le Conseil général demande son avis budgétaire.

La Commission dispose des pouvoirs d'investigation les plus larges dans le cadre de sa mission, sans toutefois avoir accès aux données individuelles. Elle examine les opérations ayant une incidence financière ou budgétaire, a accès à tous les dossiers et archives et reçoit des services de l'Institut tous les renseignements qu'elle demande. Elle peut déléguer certains de ses membres aux réunions des conseils, comités, commissions et autres organes institués auprès des services de l'Institut dont les activités ont une incidence sur l'assurance soins de santé.

Art. 38.

Les commissions de conventions ou d'accords déterminent, chacune en ce qui la concerne, les moyens financiers qu'elles estiment indispensables pour le financement des besoins de leur secteur. Elles recueillent, à cet effet, l'avis du conseil technique correspondant.

En ce qui concerne les prestations pour lesquelles aucune commission de convention ou d'accord n'est compétente, le Service détermine les moyens qu'il estime indispensables pour le financement des secteurs concernés. En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, 6°, le Service consulte au préalable le service compétent du ministère de la Santé publique.

2ter, et la seconde les modifications apportées à la liste visée à l'article 35bis.

La Commission donne enfin des avis sur toutes les autres questions pour lesquelles le Conseil général demande son avis budgétaire.

La Commission dispose des pouvoirs d'investigation les plus larges dans le cadre de sa mission, sans toutefois avoir accès aux données individuelles. Elle examine les opérations ayant une incidence financière ou budgétaire, a accès à tous les dossiers et archives et reçoit des services de l'Institut tous les renseignements qu'elle demande. Elle peut déléguer certains de ses membres aux réunions des conseils, comités, commissions et autres organes institués auprès des services de l'Institut dont les activités ont une incidence sur l'assurance soins de santé.

Art. 38.

Les commissions de conventions ou d'accords déterminent, chacune en ce qui la concerne, les moyens financiers qu'elles estiment indispensables pour le financement des adaptations prioritaires des besoins de leur secteur. Elles recueillent, à cet effet, l'avis du conseil technique correspondant. Ces adaptations prioritaires tiennent compte du cadre budgétaire, le trajet pluriannuel et les priorités stratégiques en matière de nouvelle politique et les adaptations de la politique existante telles qu'elles ont été communiquées par le Comité de l'assurance et le Conseil général.

En ce qui concerne les prestations pour lesquelles aucune commission de convention ou d'accord n'est compétente, le Service détermine les moyens financiers qu'il estime indispensables pour le financement des adaptations prioritaires des secteurs concernés. Ces adaptations prioritaires tiennent compte du cadre budgétaire, le trajet pluriannuel et les priorités stratégiques en matière de nouvelle politique et les adaptations de la politique existante telles qu'elles ont été communiquées par le Comité de l'assurance

49.-

L'inventaire des modifications des moyens financiers nécessaires, partant du niveau des dépenses à législation constante établi par le Service des soins de santé de l'Institut, doit être communiqué et justifié dans ses diverses composantes par les Commissions de conventions ou d'accord concernées ou, respectivement, par le Service. Ces composantes doivent permettre de distinguer l'influence des facteurs prix, des facteurs consommation et de tout autre facteur. La Commission de contrôle budgétaire peut recommander à cet effet l'utilisation d'un formulaire type.

Le Service des soins de santé de l'Institut communique ses estimations techniques au Comité de l'assurance, au Conseil général, à la Commission de contrôle budgétaire, aux Ministres des Affaires sociales et du Budget au plus tard le 30 juin de l'année précédant l'exercice budgétaire sur base des années complètes et au plus tard quinze jours avant le premier lundi du mois d'octobre, des estimations techniques revues qui tiennent compte des dépenses des cinq premiers

et le Conseil général. En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, 6°, le Service consulte au préalable le service compétent du ministère de la Santé publique.

L'inventaire des modifications des moyens financiers nécessaires pour des adaptations prioritaires, partant du niveau des dépenses à législation constante établi par le Service des soins de santé de l'Institut, doit être communiqué et justifié dans ses diverses composantes par les Commissions de conventions ou d'accord concernées ou, respectivement, par le Service. Ces composantes doivent permettre de distinguer l'influence des facteurs prix, des facteurs consommation et de tout autre facteur. La Commission de contrôle budgétaire peut recommander à cet effet l'utilisation d'un formulaire type.

Les Commissions de conventions et d'accords communiquent au plus tard le 1er septembre de l'année précédant l'exercice budgétaire, les moyens financiers en vue du financement d'adaptations prioritaires.

Les Commissions de conventions et d'accords communiquent au plus tard le 1er septembre de l'année précédant l'exercice budgétaire, des propositions de mesures compensatoires si sur la base des estimations techniques, telles qu'établies par le Service au plus tard le 31 mai de l'année précédant l'exercice budgétaire, on présume un dépassement de l'objectif budgétaire partiel pour lequel la Commission de conventions et d'accords est compétente et par ailleurs pour éventuellement financer une nouvelle politique.

Le Service des soins de santé de l'Institut communique ses estimations techniques au Comité de l'assurance, au Conseil général, à la Commission de contrôle budgétaire, aux Ministres des Affaires sociales et du Budget au plus tard le 31 mai de l'année précédant l'exercice budgétaire sur base des années complètes et au plus tard le 15 septembre de l'année précédant l'exercice budgétaire, des estimations techniques revues qui tiennent compte des dépenses des cinq premiers

50.-

mois de l'année précédant l'exercice budgétaire.

Sous réserve de directives dérogatoires émanant des Ministres des Affaires sociales et du Budget, les moyens à fixer doivent être évalués à des prix qui ne tiennent pas encore compte de l'évolution des prix pour l'année budgétaire pour laquelle les moyens sont évalués.

Il est également tenu compte des rapports trimestriels de la Commission de contrôle budgétaire et des rapports d'audit permanent tels que mentionnés à l'article 51.

Art. 40.

§ 1er. Compte tenu de la proposition globale du Comité de l'assurance visée à l'article 39, et des propositions de mesures d'économie de la Commission de contrôle budgétaire visées à l'article 18, au plus tard le troisième lundi d'octobre de l'année précédant l'exercice budgétaire, le Conseil général approuve l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé et les objectifs budgétaires annuels partiels des commissions de conventions ou d'accords. Le Conseil général approuve également les économies structurelles (contenu, montant annuel et date d'entrée en vigueur) nécessaires au respect de la norme de croissance et de l'augmentation de l'indice santé visées à l'alinéa 3 et propose les budgets globaux des moyens financiers pour les prestations ou groupes de prestations auxquels ce système est applicable.

Lorsqu'il approuve l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé, le Conseil général doit tenir compte de la norme de croissance réelle des dépenses en soins de santé fixée par la loi et il peut tenir compte ... de la part de l'assurance soins de santé dans l'imputation de la différence visée à l'article 117, § 1er, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de

mois de l'année précédant l'exercice budgétaire.

Sous réserve de directives dérogatoires émanant des Ministres des Affaires sociales et du Budget, les moyens à fixer doivent être évalués à des prix qui ne tiennent pas encore compte de l'évolution des prix pour l'année budgétaire pour laquelle les moyens sont évalués.

Il est également tenu compte des rapports trimestriels de la Commission de contrôle budgétaire et des rapports d'audit permanent tels que mentionnés à l'article 51.

Art. 40.

§ 1er. Compte tenu de la proposition globale du Comité de l'assurance visée à l'article 39, et des propositions de mesures d'économie de la Commission de contrôle budgétaire visées à l'article 18 et de l'avis de la Commission de contrôle budgétaire sur la proposition globale du Comité de l'assurance visée à l'article 18, le Conseil général approuve le budget de l'assurance soins de santé, l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé et les objectifs budgétaires annuels partiels des commissions de conventions ou d'accords au plus tard le troisième lundi d'octobre de l'année précédant l'exercice budgétaire. Le Conseil général approuve également les économies structurelles (contenu, montant annuel et date d'entrée en vigueur) nécessaires au respect de la norme de croissance et de l'augmentation de l'indice santé visées à l'alinéa 3 et propose les budgets globaux des moyens financiers pour les prestations ou groupes de prestations auxquels ce système est applicable.

Lorsqu'il approuve l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé, le Conseil général doit tenir compte de la norme de croissance réelle des dépenses en soins de santé fixée par la loi et il peut tenir compte ... de la part de l'assurance soins de santé dans l'imputation de la différence visée à l'article 117, § 1er, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de

51.-

soins, coordonnée le 10 juillet 2008. Pour chacune des années 1995 à 1999 cette norme est fixée à 1,5 p.c. maximum sur la base d'un montant de 395 milliards de francs pour l'année budgétaire 1994.

Pour l'année 2000, l'objectif budgétaire annuel global est fixé à 12.412.731.000 EUR. A partir de l'année 2001, ce montant sera augmenté annuellement d'une norme de croissance réelle maximale de 2,5 p.c. par rapport à l'objectif budgétaire annuel de l'année précédente. Pour l'année 2004, l'objectif budgétaire annuel global est fixé à 16 257 831 milliers EUR. A partir de l'année 2005, ce montant est majoré chaque année d'une norme de croissance réelle de 4,5 % par rapport à l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, ainsi que de l'augmentation prévue de l'indice santé au cours de l'exercice concerné. A partir de l'année 2008 le montant de l'objectif budgétaire annuel global précité est majoré. Cette majoration est calculée au départ d'un montant de base de 439 900 milliers EUR, en prix 2005, adapté à l'évolution de l'indice santé et multiplié par le coefficient d'adaptation pour l'année 2008 fixé en exécution de l'article 6, § 1er bis, de l'arrêté royal du 18 novembre 1996 visant l'introduction d'une gestion financière globale dans le statut social des travailleurs indépendants, en application du chapitre Ier du titre VI de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux de pensions. Pour l'année 2012, l'objectif budgétaire annuel global est fixé à 25.627.379 milliers EUR. Pour l'année 2013, ce montant est majoré d'une norme de croissance réelle de 2 p.c., ainsi que de l'augmentation prévue de l'indice santé au cours de l'exercice concerné et de 40 millions EUR. A partir de l'année 2014, le montant de l'objectif budgétaire annuel global correspond au montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, majoré d'une norme de croissance réelle de 3 p.c., ainsi que de l'augmentation prévue de l'indice santé au cours de l'exercice concerné.

Pour l'année 2015, l'objectif budgétaire

soins, coordonnée le 10 juillet 2008. Pour chacune des années 1995 à 1999 cette norme est fixée à 1,5 p.c. maximum sur la base d'un montant de 395 milliards de francs pour l'année budgétaire 1994.

Pour l'année 2000, l'objectif budgétaire annuel global est fixé à 12.412.731.000 EUR. A partir de l'année 2001, ce montant sera augmenté annuellement d'une norme de croissance réelle maximale de 2,5 p.c. par rapport à l'objectif budgétaire annuel de l'année précédente. Pour l'année 2004, l'objectif budgétaire annuel global est fixé à 16 257 831 milliers EUR. A partir de l'année 2005, ce montant est majoré chaque année d'une norme de croissance réelle de 4,5 % par rapport à l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, ainsi que de l'augmentation prévue de l'indice santé au cours de l'exercice concerné. A partir de l'année 2008 le montant de l'objectif budgétaire annuel global précité est majoré. Cette majoration est calculée au départ d'un montant de base de 439 900 milliers EUR, en prix 2005, adapté à l'évolution de l'indice santé et multiplié par le coefficient d'adaptation pour l'année 2008 fixé en exécution de l'article 6, § 1er bis, de l'arrêté royal du 18 novembre 1996 visant l'introduction d'une gestion financière globale dans le statut social des travailleurs indépendants, en application du chapitre Ier du titre VI de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux de pensions. Pour l'année 2012, l'objectif budgétaire annuel global est fixé à 25.627.379 milliers EUR. Pour l'année 2013, ce montant est majoré d'une norme de croissance réelle de 2 p.c., ainsi que de l'augmentation prévue de l'indice santé au cours de l'exercice concerné et de 40 millions EUR. A partir de l'année 2014, le montant de l'objectif budgétaire annuel global correspond au montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, majoré d'une norme de croissance réelle de 3 p.c., ainsi que de l'augmentation prévue de l'indice santé au cours de l'exercice concerné.

Pour l'année 2015, l'objectif budgétaire

52.-

annuel global est fixé à 23.851.797 milliers d'euros. A partir de 2016, le montant de l'objectif budgétaire annuel global correspond au montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, majoré d'une norme de croissance réelle de 1,5 p.c., ainsi que du montant qui correspond au surcoût dans l'année budgétaire de l'indexation des salaires, des interventions de l'assurance, des tarifs et des prix tels que prévus par ou en vertu de la présente loi coordonnée. Pour l'année 2016, le montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente est en outre d'abord diminué de l'impact du financement des investissements dans l'infrastructure et les services médico-techniques des hôpitaux tels que définis dans l'article 5, § 1er, I, alinéa 1er, 1°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles. Pour l'année 2016, le montant de l'objectif budgétaire annuel global est augmenté de 14.456 milliers d'euros supplémentaires. Cette augmentation supplémentaire fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global pour l'année 2016.

L'adaptation à l'indice santé se fait en multipliant par le rapport de l'indice santé moyen de l'année 2007 à celui de l'année 2004.

A partir de 2002, le Conseil général de l'Institut peut déterminer chaque année, après avis du Comité de l'assurance et de la Commission de contrôle budgétaire, quelles dépenses exceptionnelles ou particulières ne sont pas prises en considération dans la base de calcul pour l'application de cette norme de croissance maximale. Les propositions du Conseil général ne sont approuvées que lorsqu'elles obtiennent la majorité des voix des membres ayant droit de vote, y compris les voix de tous les membres du groupe visé à l'article 15, alinéa 1er, a).

Pour les années 2010 et 2011, des montants de l'objectif budgétaire global, respectivement de 350 millions d'EUR et de 1.093 millions d'EUR, sont mis à disposition de l'ONSS-gestion globale, visé

annuel global est fixé à 23.851.797 milliers d'euros. A partir de 2016, le montant de l'objectif budgétaire annuel global correspond au montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, majoré d'une norme de croissance réelle de 1,5 p.c., ainsi que du montant qui correspond au surcoût dans l'année budgétaire de l'indexation des salaires, des interventions de l'assurance, des tarifs et des prix tels que prévus par ou en vertu de la présente loi coordonnée. Pour l'année 2016, le montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente est en outre d'abord diminué de l'impact du financement des investissements dans l'infrastructure et les services médico-techniques des hôpitaux tels que définis dans l'article 5, § 1er, I, alinéa 1er, 1°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles. Pour l'année 2016, le montant de l'objectif budgétaire annuel global est augmenté de 14.456 milliers d'euros supplémentaires. Cette augmentation supplémentaire fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global pour l'année 2016.

L'adaptation à l'indice santé se fait en multipliant par le rapport de l'indice santé moyen de l'année 2007 à celui de l'année 2004.

A partir de 2002, le Conseil général de l'Institut peut déterminer chaque année, après avis du Comité de l'assurance et de la Commission de contrôle budgétaire, quelles dépenses exceptionnelles ou particulières ne sont pas prises en considération dans la base de calcul pour l'application de cette norme de croissance maximale. Les propositions du Conseil général ne sont approuvées que lorsqu'elles obtiennent la majorité des voix des membres ayant droit de vote, y compris les voix de tous les membres du groupe visé à l'article 15, alinéa 1er, a).

Pour les années 2010 et 2011, des montants de l'objectif budgétaire global, respectivement de 350 millions d'EUR et de 1.093 millions d'EUR, sont mis à disposition de l'ONSS-gestion globale, visé

53.-

à l'article 5, alinéa 1er, 2°, de la loi du 27 juin 1969 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs, et de la gestion financière globale dans le statut social des travailleurs indépendants, visée à l'article 2 de l'arrêté royal du 18 novembre 1996 visant l'introduction d'une gestion financière globale dans le statut social des travailleurs indépendants, en application du chapitre Ier du titre VI de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions.

Ces moyens sont répartis selon une clé de répartition de 90 p.c. pour la gestion globale précitée des travailleurs salariés et de 10 p.c. pour la gestion financière globale précitée des travailleurs indépendants.

§ 2. En cas de non-approbation de l'objectif budgétaire, le Conseil général en avise le Ministre. Dans ce cas, sur proposition du Ministre, le Conseil des ministres fixe le montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé, fixe les objectifs partiels et les budgets globaux des moyens financiers pour les prestations ou groupes de prestations auxquels ce système est applicable.

§ 3. Le Conseil général ou le Ministre, selon le cas, communique les décisions relatives à l'objectif budgétaire annuel global et aux budgets globaux des moyens financiers au Comité de l'assurance. Ce dernier communique sur base de ces décisions, les objectifs budgétaires annuels partiels aux commissions de conventions ou d'accords.

Lors de cette fixation et à partir de la fixation des objectifs budgétaires annuels partiels pour 2004, le Comité de l'assurance peut, dans la proposition de l'objectif budgétaire global telle que prévue à l'article 39, également à la demande du ministre, du Conseil général ou à son initiative, subordonner l'octroi de montants budgétaires prévus dans un objectif

à l'article 5, alinéa 1er, 2°, de la loi du 27 juin 1969 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs, et de la gestion financière globale dans le statut social des travailleurs indépendants, visée à l'article 2 de l'arrêté royal du 18 novembre 1996 visant l'introduction d'une gestion financière globale dans le statut social des travailleurs indépendants, en application du chapitre Ier du titre VI de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions.

Ces moyens sont répartis selon une clé de répartition de 90 p.c. pour la gestion globale précitée des travailleurs salariés et de 10 p.c. pour la gestion financière globale précitée des travailleurs indépendants.

§ 2. En cas de non-approbation du budget et de l'objectif budgétaire, le Conseil général en avise le Ministre. Dans ce cas, sur proposition du Ministre, le Conseil des ministres fixe le budget et le montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé, fixe les objectifs partiels et les budgets globaux des moyens financiers pour les prestations ou groupes de prestations auxquels ce système est applicable.

§ 3. Le Conseil général ou le Ministre, selon le cas, communique les décisions relatives à l'objectif budgétaire annuel global et aux budgets globaux des moyens financiers au Comité de l'assurance. Ce dernier communique sur base de ces décisions, les objectifs budgétaires annuels partiels aux commissions de conventions ou d'accords.

Lors de cette fixation et à partir de la fixation des objectifs budgétaires annuels partiels pour 2004, le Comité de l'assurance peut, dans la proposition de l'objectif budgétaire global telle que prévue à l'article 39, également à la demande du ministre, du Conseil général ou à son initiative, subordonner l'octroi de montants budgétaires prévus dans un objectif

54.-

budgétaire annuel partiel à la réalisation d'objectifs déterminés. Ces objectifs peuvent consister notamment en la conclusion d'un accord ou d'une convention portant sur au moins deux ans, la prise de mesures concernant la maîtrise des dépenses ou la maîtrise des volumes de prestations de santé ou de médicaments prescrits. Le Comité de l'assurance propose la date d'octroi de ces montants de même que la date à laquelle les objectifs doivent être réalisés. Ces dates doivent se situer dans l'année budgétaire concernée.

§ 3bis. Sans préjudice des compétences du Comité de l'assurance et du Conseil général, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, adapter l'objectif budgétaire annuel global et les objectifs budgétaires annuels partiels lorsque certaines prestations ou missions spécifiques sont prises en charge par le budget des moyens financiers fixé en application de l'article 95 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008.

§ 4. L'objectif budgétaire global annuel peut être adapté, notamment pour tenir compte de la différence entre les prix réels et les prix estimés, pour les secteurs dont les prix ne sont pas liés à la valeur de la moyenne arithmétique de l'indice-santé du mois de juin et des trois mois précédents.

L'objectif budgétaire global peut être adapté par le Conseil général, sans préjudice de l'application de l'article 16, § 3, sur la proposition du ministre, afin de tenir compte ... des modifications dans l'intervention de l'assurance en application de l'article 64bis.

Art. 51.

§ 1er. Les conventions et accords visés aux sections I et II, doivent être conclus par les commissions compétentes et soumis au Comité de l'assurance avant le 30 novembre, accompagnés de l'avis de la Commission de contrôle budgétaire. Le total des montants de dépenses résultant des accords et conventions nouvellement

budgétaire annuel partiel à la réalisation d'objectifs déterminés. Ces objectifs peuvent consister notamment en la conclusion d'un accord ou d'une convention portant sur au moins deux ans, la prise de mesures concernant la maîtrise des dépenses ou la maîtrise des volumes de prestations de santé ou de médicaments prescrits. Le Comité de l'assurance propose la date d'octroi de ces montants de même que la date à laquelle les objectifs doivent être réalisés. Ces dates doivent se situer dans l'année budgétaire concernée.

§ 3bis. Sans préjudice des compétences du Comité de l'assurance et du Conseil général, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, adapter l'objectif budgétaire annuel global et les objectifs budgétaires annuels partiels lorsque certaines prestations ou missions spécifiques sont prises en charge par le budget des moyens financiers fixé en application de l'article 95 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008.

§ 4. L'objectif budgétaire global annuel peut être adapté, notamment pour tenir compte de la différence entre les prix réels et les prix estimés, pour les secteurs dont les prix ne sont pas liés à la valeur de la moyenne arithmétique de l'indice-santé du mois de juin et des trois mois précédents.

L'objectif budgétaire global peut être adapté par le Conseil général, sans préjudice de l'application de l'article 16, § 3, sur la proposition du ministre, afin de tenir compte ... des modifications dans l'intervention de l'assurance en application de l'article 64bis.

Art. 51.

§ 1er. Les conventions et accords visés aux sections I et II, doivent être conclus par les commissions compétentes et soumis au Comité de l'assurance avant le 30 novembre, accompagnés de l'avis de la Commission de contrôle budgétaire. Le total des montants de dépenses résultant des accords et conventions nouvellement

55.-

conclus ou en cours, des dépenses estimées pour les prestations de santé pour lesquelles un accord ou une convention n'est pas conclu ou en cours et des budgets globaux des moyens financiers ne peut dépasser l'objectif budgétaire annuel global. Si celui-ci est dépassé, le Comité de l'assurance propose aux commissions les mesures nécessaires pour respecter l'objectif budgétaire annuel global.

Avant le 1er décembre, le Comité de l'assurance communique au Conseil général les accords et conventions conclus afin de lui permettre de décider, au plus tard le 31 décembre, s'ils sont compatibles sur le plan budgétaire.

Si à la date du 1er décembre, une convention ou un accord est conclu et si le Comité de l'assurance marque son approbation sur le contenu du texte de la convention ou de l'accord, il notifie par écrit cette approbation au président de la commission concernée.

Si à la date précitée, une convention ou un accord n'a pu être conclu par la commission concernée ou si la convention ou l'accord n'obtient pas l'approbation du Comité de l'assurance, ce dernier peut émettre des remarques ou formuler lui-même une proposition dont il fait part au président de la commission dans un délai de quinze jours. Le président du Comité de l'assurance fait alors convoquer une réunion de ladite commission que lui-même ou son délégué préside. La commission concernée dispose d'un délai de quinze jours à dater de la communication de la proposition ou des remarques du Comité de l'assurance pour se prononcer sur celles-ci.

Si la commission concernée marque son accord sur la proposition ou les remarques du Comité de l'assurance ou si celui-ci accepte la contre-proposition de la commission, une convention ou un accord est conclu sur cette base.

Si, au contraire, la commission concernée rejette la proposition ou les remarques du Comité de l'assurance ou si le Comité de

conclus ou en cours, des dépenses estimées pour les prestations de santé pour lesquelles un accord ou une convention n'est pas conclu ou en cours et des budgets globaux des moyens financiers ne peut dépasser l'objectif budgétaire annuel global. Si celui-ci est dépassé, le Comité de l'assurance propose aux commissions les mesures nécessaires pour respecter l'objectif budgétaire annuel global.

Avant le 1er décembre, le Comité de l'assurance communique au Conseil général les accords et conventions conclus afin de lui permettre de décider, au plus tard le 31 décembre, s'ils sont compatibles sur le plan budgétaire.

Si à la date du 1er décembre, une convention ou un accord est conclu et si le Comité de l'assurance marque son approbation sur le contenu du texte de la convention ou de l'accord, il notifie par écrit cette approbation au président de la commission concernée.

Si à la date précitée, une convention ou un accord n'a pu être conclu par la commission concernée ou si la convention ou l'accord n'obtient pas l'approbation du Comité de l'assurance, ce dernier peut émettre des remarques ou formuler lui-même une proposition dont il fait part au président de la commission dans un délai de quinze jours. Le président du Comité de l'assurance fait alors convoquer une réunion de ladite commission que lui-même ou son délégué préside. La commission concernée dispose d'un délai de quinze jours à dater de la communication de la proposition ou des remarques du Comité de l'assurance pour se prononcer sur celles-ci.

Si la commission concernée marque son accord sur la proposition ou les remarques du Comité de l'assurance ou si celui-ci accepte la contre-proposition de la commission, une convention ou un accord est conclu sur cette base.

Si, au contraire, la commission concernée rejette la proposition ou les remarques du Comité de l'assurance ou si le Comité de

56.-

l'assurance rejette la contre-proposition de la commission ou si la commission ne se prononce pas dans le délai prévu ou si le Conseil général se prononce négativement, en application de l'article 16, § 1er, 7°, sur ces remarques ou propositions :

1° les dispositions de l'article 49, §§ 1er et 5, sont applicables en ce qui concerne les conventions;

2° en ce qui concerne les accords, le Ministre peut, après délibération en Conseil des Ministres, soumettre un document à l'adhésion des médecins ou des praticiens de l'art dentaire. Ce document fixe les tarifs d'honoraires des prestations de santé qui sont la base des remboursements de l'assurance, les règles particulières de publicité et les conditions de temps et de lieu dans lesquelles ces tarifs et règles sont de stricte application; ces conditions sont celles qui étaient prévues dans le dernier accord conclu. Dans ledit document est fixé également le montant de l'intervention forfaitaire visée à l'article 50, § 6, alinéa 6.

Les médecins ou praticiens de l'art dentaire qui n'ont pas notifié leur refus par écrit dans les trente jours de la publication de ce document au Moniteur belge, sont réputés avoir marqué leur adhésion. Les dispositions de ce document entrent en vigueur conformément aux dispositions de l'article 50, § 3. Sans préjudice des autres dispositions qui résultent de la constatation que plus de 40 p.c. des médecins ou praticiens de l'art dentaire ont marqué leur refus, le bénéfice du statut social est accordé aux médecins ou praticiens de l'art dentaire qui en font la demande selon la procédure en vigueur;

3° si la procédure visée au point 2 n'est pas suivie, il peut être fait application des dispositions prévues à l'article 50, § 11.

Sans préjudice des dispositions précédentes et de celles de l'article 49, si, à la date d'expiration d'une convention, aucune nouvelle convention n'a été conclue, les prix et honoraires fixés dans la convention précédente venue à expiration, continuent à

l'assurance rejette la contre-proposition de la commission ou si la commission ne se prononce pas dans le délai prévu ou si le Conseil général se prononce négativement, en application de l'article 16, § 1er, 7°, sur ces remarques ou propositions :

1° les dispositions de l'article 49, §§ 1er et 5, sont applicables en ce qui concerne les conventions;

2° en ce qui concerne les accords, le Ministre peut, après délibération en Conseil des Ministres, soumettre un document à l'adhésion des médecins ou des praticiens de l'art dentaire. Ce document fixe les tarifs d'honoraires des prestations de santé qui sont la base des remboursements de l'assurance, les règles particulières de publicité et les conditions de temps et de lieu dans lesquelles ces tarifs et règles sont de stricte application; ces conditions sont celles qui étaient prévues dans le dernier accord conclu. Dans ledit document est fixé également le montant de l'intervention forfaitaire visée à l'article 50, § 6, alinéa 6.

Les médecins ou praticiens de l'art dentaire qui n'ont pas notifié leur refus par écrit dans les trente jours de la publication de ce document au Moniteur belge, sont réputés avoir marqué leur adhésion. Les dispositions de ce document entrent en vigueur conformément aux dispositions de l'article 50, § 3. Sans préjudice des autres dispositions qui résultent de la constatation que plus de 40 p.c. des médecins ou praticiens de l'art dentaire ont marqué leur refus, le bénéfice du statut social est accordé aux médecins ou praticiens de l'art dentaire qui en font la demande selon la procédure en vigueur;

3° si la procédure visée au point 2 n'est pas suivie, il peut être fait application des dispositions prévues à l'article 50, § 11.

Sans préjudice des dispositions précédentes et de celles de l'article 49, si, à la date d'expiration d'une convention, aucune nouvelle convention n'a été conclue, les prix et honoraires fixés dans la convention précédente venue à expiration, continuent à

57.-

servir de base de calcul de l'intervention de l'assurance jusqu'à ce qu'une nouvelle convention ou tout autre texte qui en tient légalement lieu, entre en vigueur.

§ 2. Toute convention ou accord doit comprendre des engagements en matière d'honoraires et de prix. Ces mêmes conventions ou accords peuvent également comprendre des engagements en matière de gestion du volume, d'utilisation rationnelle et de prescription judicieuse des prestations visées à l'article 34 pour lesquelles les dispensateurs de soins concernés sont mandatés.

Chaque convention ou accord doit également contenir les mécanismes de correction susceptibles d'entrer en action aussitôt qu'il est constaté que l'objectif budgétaire annuel partiel est dépassé ou risque d'être dépassé.

Les mécanismes correcteurs peuvent, notamment, consister en adaptations des tarifs d'honoraires, des prix ou autres montants, modifications de la nomenclature des prestations de santé visée à l'article 35, § 1, et nouvelles techniques de financement des prestations de santé.

En sus de ces mécanismes de correction, chaque convention ou accord doit contenir:

1° une clause prévoyant en cas de non-application des économies structurelles visées au § 1er de l'article 40 ou de celles visées à l'article 18, une réduction automatique et immédiatement applicable des honoraires, prix ou autres montants ou des tarifs de remboursement selon les règles fixées aux alinéas 5 à 7 ;

2° des mécanismes de correction susceptibles d'entrer en action dès qu'il est constaté que la croissance en volume de certaines prestations ou groupes de prestations dépasse ou risque de dépasser les normes en matière de volume incorporées dans la convention ou dans l'accord.

Le Conseil général constate dans le mois

servir de base de calcul de l'intervention de l'assurance jusqu'à ce qu'une nouvelle convention ou tout autre texte qui en tient légalement lieu, entre en vigueur.

§ 2. Toute convention ou accord doit comprendre des engagements en matière d'honoraires et de prix. Ces mêmes conventions ou accords peuvent également comprendre des engagements en matière de gestion du volume, d'utilisation rationnelle et de prescription judicieuse des prestations visées à l'article 34 pour lesquelles les dispensateurs de soins concernés sont mandatés.

Chaque convention ou accord doit également contenir les mécanismes de correction susceptibles d'entrer en action aussitôt qu'il est constaté que l'objectif budgétaire annuel partiel est dépassé ou risque d'être dépassé.

Les mécanismes correcteurs peuvent, notamment, consister en adaptations des tarifs d'honoraires, des prix ou autres montants, modifications de la nomenclature des prestations de santé visée à l'article 35, § 1, et nouvelles techniques de financement des prestations de santé.

En sus de ces mécanismes de correction, chaque convention ou accord doit contenir:

1° une clause prévoyant en cas de non-application des économies structurelles visées au § 1er de l'article 40 ou de celles visées à l'article 18, une réduction automatique et immédiatement applicable des honoraires, prix ou autres montants ou des tarifs de remboursement selon les règles fixées aux alinéas 5 à 7 ;

2° des mécanismes de correction susceptibles d'entrer en action dès qu'il est constaté que la croissance en volume de certaines prestations ou groupes de prestations dépasse ou risque de dépasser les normes en matière de volume incorporées dans la convention ou dans l'accord.

Le Conseil général constate dans le mois

58.-

qui suit la date prévue d'entrée en vigueur des économies visées la non-application de celles-ci. La réduction visée à l'alinéa 4, 1°, est alors appliquée d'office via circulaire aux dispensateurs et aux organismes assureurs le premier jour du deuxième mois qui suit la date d'entrée en vigueur des économies visées.

Ces réductions automatiques et immédiatement applicables sont également d'application durant une période où aucune convention ou aucun accord n'est en cours et font, à compter du 1er janvier 2001, partie intégrante des dispositions des conventions qui, en application de l'article 49, § 4, sont reconduites tacitement à cette date.

L'application de la réduction visée au 1° ne peut être invoquée ni par une des parties ayant conclu la convention ou l'accord, ni par le dispensateur individuel qui y adhère pour dénoncer cette convention, cet accord ou cette adhésion.

Après approbation des objectifs budgétaires annuels partiels d'une année x par le Conseil général, une commission de convention ou d'accord ne peut constater qu'il y a une marge pour indexer les prestations de santé au 1er janvier de l'année x, conformément aux modalités fixées par le Roi en vertu de l'article 207bis, qu'à une date antérieure au 31 décembre de l'année (x-1) et si le montant de l'indexation est prévu dans l'objectif budgétaire pour l'année x. Passé cette date il revient au Conseil général, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, de déterminer s'il y a une marge suffisante pour indexer les prestations de santé qui intervient alors le premier jour du mois qui suit la décision du Conseil général.

§ 3. Le Roi détermine ce qu'il faut entendre par dépassement significatif ou risque de dépassement significatif de l'objectif budgétaire partiel ou des normes en matière de volume.

Il peut dans ces dispositions distinguer entre les deux groupes de dépenses qui sont

qui suit la date prévue d'entrée en vigueur des économies visées la non-application de celles-ci. La réduction visée à l'alinéa 4, 1°, est alors appliquée d'office via circulaire aux dispensateurs et aux organismes assureurs le premier jour du deuxième mois qui suit la date d'entrée en vigueur des économies visées.

Ces réductions automatiques et immédiatement applicables sont également d'application durant une période où aucune convention ou aucun accord n'est en cours et font, à compter du 1er janvier 2001, partie intégrante des dispositions des conventions qui, en application de l'article 49, § 4, sont reconduites tacitement à cette date.

L'application de la réduction visée au 1° ne peut être invoquée ni par une des parties ayant conclu la convention ou l'accord, ni par le dispensateur individuel qui y adhère pour dénoncer cette convention, cet accord ou cette adhésion.

Après approbation des objectifs budgétaires annuels partiels d'une année x par le Conseil général, une commission de convention ou d'accord ne peut constater qu'il y a une marge pour indexer les prestations de santé au 1er janvier de l'année x, conformément aux modalités fixées par le Roi en vertu de l'article 207bis, qu'à une date antérieure au 31 décembre de l'année (x-1) et si le montant de l'indexation est prévu dans l'objectif budgétaire pour l'année x. Passé cette date il revient au Conseil général, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, de déterminer s'il y a une marge suffisante pour indexer les prestations de santé qui intervient alors le premier jour du mois qui suit la décision du Conseil général.

§ 3. Le Roi détermine ce qu'il faut entendre par dépassement significatif ou risque de dépassement significatif de l'objectif budgétaire partiel ou des normes en matière de volume.

Il peut dans ces dispositions distinguer entre les deux groupes de dépenses qui sont

59.-

visées à l'article 51, § 7.

§ 4. En vue de mettre en place un audit permanent des dépenses en soins de santé, le Service des soins de santé communique trimestriellement l'évolution des dépenses et des volumes à chaque commission de conventions ou d'accords et à la Commission de contrôle budgétaire.

Le Service susvisé transmet au plus tard le 15 novembre pour les dépenses cumulées relatives au deuxième trimestre et le 15 mai pour les dépenses cumulées relatives au quatrième trimestre au Comité de l'assurance, au Conseil général, à la Commission de contrôle budgétaire, aux commissions de conventions ou d'accords concernées et aux Ministres des Affaires sociales et du Budget, un rapport standardisé relatif à l'évolution des dépenses pour chacun des secteurs des soins de santé sur base d'indicateurs spécifiques, dont l'arrêté royal du 5 octobre 1999 portant exécution de l'article 51, § 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 déterminant ce qu'il y a lieu d'entendre par dépassement significatif ou risque de dépassement significatif de l'objectif budgétaire partiel. Ce rapport impliquera les commissions de conventions ou d'accords et sera établi selon un schéma approuvé par le Conseil général. Ce rapport mentionnera notamment l'état de réalisation des nouvelles initiatives et des économies en tenant compte de l'aspect intersectoriel, le risque de dépassement de l'objectif budgétaire annuel partiel et des calculs techniques, une analyse des causes de ce dépassement mais aussi d'évolutions de codes nomenclature non conformes au passé.

§ 5. Les moyens financiers supplémentaires issus des économies réalisées à l'intérieur d'un secteur par rapport à l'objectif budgétaire annuel ou à une partie de celui-ci ne peuvent être affectés qu'à la prise en charge de prestations non ou insuffisamment couvertes à l'intérieur du secteur précité et ce, dans les limites et aux conditions fixées par le Roi.

visées à l'article 51, § 7.

§ 4. En vue de mettre en place un audit permanent des dépenses en soins de santé, le Service des soins de santé communique trimestriellement l'évolution des dépenses et des volumes à chaque commission de conventions ou d'accords et à la Commission de contrôle budgétaire.

Le Service susvisé transmet au plus tard le 15 novembre pour les dépenses cumulées relatives au deuxième trimestre et le 30 juin pour les dépenses cumulées relatives au quatrième trimestre au Comité de l'assurance, au Conseil général, à la Commission de contrôle budgétaire, aux commissions de conventions ou d'accords concernées et aux Ministres des Affaires sociales et du Budget, un rapport standardisé relatif à l'évolution des dépenses pour chacun des secteurs des soins de santé sur base d'indicateurs spécifiques, dont l'arrêté royal du 5 octobre 1999 portant exécution de l'article 51, § 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 déterminant ce qu'il y a lieu d'entendre par dépassement significatif ou risque de dépassement significatif de l'objectif budgétaire partiel. Ce rapport impliquera les commissions de conventions ou d'accords et sera établi selon un schéma approuvé par le Conseil général. Ce rapport mentionnera notamment l'état de réalisation des nouvelles initiatives et des économies en tenant compte de l'aspect intersectoriel, le risque de dépassement de l'objectif budgétaire annuel partiel et des calculs techniques, une analyse des causes de ce dépassement mais aussi d'évolutions de codes nomenclature non conformes au passé.

§ 5. Les moyens financiers supplémentaires issus des économies réalisées à l'intérieur d'un secteur par rapport à l'objectif budgétaire annuel ou à une partie de celui-ci ne peuvent être affectés qu'à la prise en charge de prestations non ou insuffisamment couvertes à l'intérieur du secteur précité et ce, dans les limites et aux conditions fixées par le Roi.

60.-

Les commissions d'accords ou de conventions concernées peuvent formuler, auprès du Conseil général, des propositions d'affectation des moyens visés à l'alinéa précédent.

Le Conseil général se prononce sur les propositions précitées dans le cadre de ses compétences budgétaires et de politique générale.

§ 6. Chaque commission de conventions ou d'accords tient à jour l'inventaire de toutes les modifications ayant une incidence sur les dépenses relatives aux prestations pour lesquelles elle est compétente. Pour les prestations qui ne font pas l'objet d'une convention ou d'un accord, cet inventaire est tenu à jour par le Service des soins de santé. Ces modifications financières sont enregistrées en termes budgétaires et en montants réels calculés sur les deux premières années de leur application.

Après avis de la Commission de contrôle budgétaire, ces inventaires sont soumis à l'approbation du Conseil général.

§ 7. Les procédures et les mécanismes de correction fixés dans le présent article s'appliquent séparément aux dépenses afférentes à l'objectif budgétaire annuel global qui résulte de l'application de l'article 40, § 1er, alinéa 3, d'une part, et aux dépenses exceptionnelles et particulières qui sont fixées par le Roi en application du même paragraphe de l'article 40, d'autre part, dans la mesure où les deux groupes de dépenses peuvent être distingués. Le Conseil général détermine après l'avis de la Commission de Contrôle budgétaire quelles dépenses sont ou ne sont pas discernables.

§ 8. Les §§ 1er à 7 ne s'appliquent pas aux conventions conclues avec les fournisseurs d'implants.

Art. 39.

Le Comité de l'assurance examine toutes les données transmises par les commissions compétentes.

Les commissions d'accords ou de conventions concernées peuvent formuler, auprès du Conseil général, des propositions d'affectation des moyens visés à l'alinéa précédent.

Le Conseil général se prononce sur les propositions précitées dans le cadre de ses compétences budgétaires et de politique générale.

§ 6. Chaque commission de conventions ou d'accords tient à jour l'inventaire de toutes les modifications ayant une incidence sur les dépenses relatives aux prestations pour lesquelles elle est compétente. Pour les prestations qui ne font pas l'objet d'une convention ou d'un accord, cet inventaire est tenu à jour par le Service des soins de santé. Ces modifications financières sont enregistrées en termes budgétaires et en montants réels calculés sur les deux premières années de leur application.

Après avis de la Commission de contrôle budgétaire, ces inventaires sont soumis à l'approbation du Conseil général.

§ 7. Les procédures et les mécanismes de correction fixés dans le présent article s'appliquent séparément aux dépenses afférentes à l'objectif budgétaire annuel global qui résulte de l'application de l'article 40, § 1er, alinéa 3, d'une part, et aux dépenses exceptionnelles et particulières qui sont fixées par le Roi en application du même paragraphe de l'article 40, d'autre part, dans la mesure où les deux groupes de dépenses peuvent être distingués. Le Conseil général détermine après l'avis de la Commission de Contrôle budgétaire quelles dépenses sont ou ne sont pas discernables.

§ 8. Les §§ 1er à 7 ne s'appliquent pas aux conventions conclues avec les fournisseurs d'implants.

Art. 39.

Le Comité de l'assurance examine toutes les données transmises par les commissions compétentes.

61.-

Le Comité de l'assurance peut, le cas échéant, inviter par demande motivée, les commissions compétentes à procéder à une réévaluation de l'inventaire des modifications de leur sous-secteur.

Le Comité de l'assurance transmet au Conseil général et à la Commission de contrôle budgétaire, au plus tard le premier lundi d'octobre de l'année précédant l'exercice budgétaire, une proposition globale qui respecte la norme de croissance et l'augmentation de l'indice santé visées à l'article 40, § 1er, alinéa 3.

Pour fixer les objectifs partiels au sein de cette proposition globale, le Comité de l'assurance indique, par rapport aux estimations techniques, pour les secteurs concernés selon le cas soit le montant d'économies à réaliser ainsi que les mesures d'économies concrètes correspondantes accompagnées de la date de leur entrée en vigueur, soit les montants correspondants à des mesures positives ainsi qu'un descriptif de ces mesures accompagnées de leur date d'entrée en vigueur.

En l'absence d'une telle proposition au premier lundi d'octobre, le Conseil général est compétent en matière de fixation des objectifs partiels.

Chapitre 2 – Modification à la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé (FAM)

Section unique - L'accès au dossier du patient

Si la personne qui a introduit la demande n'est pas le patient et si celui-ci est vivant, le Fonds n'a accès au dossier de patient que moyennant l'accord exprès de ce dernier ou de son représentant, donné conformément aux dispositions de la loi du 22 août 2002

Le Comité de l'assurance peut, le cas échéant, inviter par demande motivée, les commissions compétentes à procéder à une réévaluation de l'inventaire des modifications de leur sous-secteur.

Le Comité de l'assurance transmet au Conseil général et à la Commission de contrôle budgétaire, au plus tard le premier lundi d'octobre de l'année précédant l'exercice budgétaire, une proposition globale qui respecte la norme de croissance, l'augmentation de l'indice santé visées à l'article 40, § 1er, alinéa 3, le cadre budgétaire, le trajet pluriannuel et les priorités politiques concernant la politique nouvelle et les ajustements de la politique existante.

Pour fixer les objectifs partiels au sein de cette proposition globale, le Comité de l'assurance indique, par rapport aux estimations techniques, pour les secteurs concernés selon le cas soit le montant d'économies à réaliser ainsi que les mesures d'économies concrètes correspondantes accompagnées de la date de leur entrée en vigueur, soit les montants correspondants à des mesures positives ainsi qu'un descriptif de ces mesures accompagnées de leur date d'entrée en vigueur.

En l'absence d'une telle proposition au premier lundi d'octobre, le Conseil général est compétent en matière de fixation des objectifs partiels.

Chapitre 2 – Modification à la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé (FAM)

Section unique - L'accès au dossier du patient

Si la personne qui a introduit la demande n'est pas le patient et si celui-ci est vivant, le Fonds n'a droit à la consultation et à la copie du dossier de patient que moyennant l'accord exprès de ce dernier ou de son représentant, donné conformément aux

62.-

relative aux droits du patient.

Si la personne qui a introduit la demande n'est pas le patient et si celui-ci est décédé, le Fonds n'a accès au dossier de patient que moyennant l'accord exprès d'une personne mentionnée à l'article 9, § 4, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

TITRE 3 – AFMPS

Chapitre 1er – sunshine act

(...)

Chapitre 2 – Modifications de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Section 1ère – Statuts de délivrance spécifiques

Art. 6.

§ 1^{er}bis. Lors de l'octroi de l'AMM ou de l'enregistrement d'un médicament, le ministre ou son délégué précise la classification du médicament en:

- médicament soumis à prescription
- médicament non soumis à prescription.

Le ministre ou son délégué détermine également la classification des médicaments pour lesquels une AMM ou un enregistrement a été délivré par la Commission européenne, en tenant compte le cas échéant des sous-catégories pour les médicaments à usage humain définies à l'alinéa suivant.

Les médicaments à usage humain qui ne peuvent être délivrés que sur prescription, peuvent être soumis aux sous-catégories suivantes:

- médicaments sur prescription dont la délivrance ne peut pas être prolongée;
- médicaments sur prescription dont la délivrance peut être prolongée;

dispositions de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Si la personne qui a introduit la demande n'est pas le patient et si celui-ci est décédé, le Fonds n'a droit à la consultation et à la copie du dossier de patient que moyennant l'accord exprès d'une personne mentionnée à l'article 9, § 4, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

TITRE 3 – AFMPS

Chapitre 1er – sunshine act

(...)

Chapitre 2 – Modifications de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Section 1ère – Statuts de délivrance spécifiques

Art. 6.

§ 1^{er}bis. Lors de l'octroi de l'AMM ou de l'enregistrement d'un médicament, le ministre ou son délégué précise la classification du médicament en:

- médicament soumis à prescription
- médicament non soumis à prescription.

Le ministre ou son délégué détermine également la classification des médicaments pour lesquels une AMM ou un enregistrement a été délivré par la Commission européenne, en tenant compte le cas échéant des sous-catégories pour les médicaments à usage humain définies à l'alinéa suivant.

Les médicaments à usage humain qui ne peuvent être délivrés que sur prescription, peuvent être soumis aux sous-catégories suivantes:

- médicaments sur prescription dont la délivrance ne peut pas être prolongée;
- médicaments sur prescription dont la délivrance peut être prolongée;

63.-

- médicaments soumis à prescription spéciale;
- médicaments sur prescription dite “restreinte”, réservés à certains groupes de spécialistes et/ou dont la délivrance est réservée aux pharmaciens d'hôpital.

Les médicaments à usage vétérinaire qui sont soumis à prescription peuvent, sur la base des dispositions de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, être soumis à des conditions supplémentaires en ce qui concerne la prescription, la fourniture et l'administration.

Le Roi fixe les critères sur la base desquels, lors de l'octroi de l'AMM ou de l'enregistrement le médicament est classé dans ces catégories et, le cas échéant, dans ces sous-catégories.

Le ministre ou son délégué établit la liste des médicaments dont la délivrance est soumise à l'obligation de prescription, en précisant, si nécessaire, la sous-catégorie. Cette liste est mise à jour annuellement et communiquée à la Commission européenne et aux autres Etats membres.

Le ministre ou son délégué peut modifier la classification après l'octroi d'une AMM ou d'un enregistrement, soit de sa propre initiative, soit sur demande du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.

Le Roi fixe les conditions et les modalités selon lesquelles cette modification est accordée.

- médicaments soumis à prescription spéciale;
- médicaments sur prescription dite “restreinte”, réservés à certains milieux spécialisés.

Les médicaments à usage vétérinaire qui sont soumis à prescription peuvent, sur la base des dispositions de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, être soumis à des conditions supplémentaires en ce qui concerne la prescription, la fourniture et l'administration.

Le Roi fixe les critères sur la base desquels, lors de l'octroi de l'AMM ou de l'enregistrement le médicament est classé dans ces catégories et, le cas échéant, dans ces sous-catégories.

Le ministre ou son délégué établit la liste des médicaments dont la délivrance est soumise à l'obligation de prescription, en précisant, si nécessaire, la sous-catégorie. Cette liste est mise à jour annuellement et communiquée à la Commission européenne et aux autres Etats membres.

Le ministre ou son délégué peut modifier la classification après l'octroi d'une AMM ou d'un enregistrement, soit de sa propre initiative, soit sur demande du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.

Le Roi fixe les conditions et les modalités selon lesquelles cette modification est accordée.

Pour l'application de l'alinéa 3, 4e tiret, on entend par « médicaments réservés à certains milieux spécialisés » :

- 1) les médicaments dont la prescription et/ou l'administration est réservée aux praticiens de l'art médical visés par l'article 3, § 1er de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, qui sont porteurs de certains titres professionnels particuliers au sens de l'article 85 de cette même loi, communément appelés « médecins spécialistes » ; et/ou
- 2) les médicaments dont la première

64.-

prescription doit être établie par un praticien visé au point 1) mais dont les prescriptions postérieures peuvent être établies par un praticien de l'art médical visé par l'article 3, § 1er de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, qui n'est pas porteur de certains titres professionnels particuliers au sens de l'article 85 de cette même loi, communément appelé « médecin généraliste » ; et/ou

- 3) les médicaments dont la prescription et/ou l'administration est réservée aux praticiens de l'art dentaire visés par l'article 4 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ; et/ou
- 4) les médicaments dont la délivrance est réservée aux pharmaciens hospitaliers ; et/ou
- 5) les grands conditionnements de médicaments destinés à être utilisés par les pharmaciens hospitaliers en vue de la délivrance aux patients de la quantité de ce médicament nécessaire à leur traitement ; et/ou
- 6) les grands conditionnements de médicaments destinés à être utilisés par les personnes habilitées à délivrer des médicaments dans le cadre de la préparation de médication individuelle telle que visée à l'article 12 bis, § 3.

Lorsqu'un médicament est soumis à une ou plusieurs sous-catégorie(s) visée(s) à l'alinéa 3, le Ministre ou son délégué précise cette/ces sous-catégorie(s) dans l'AMM ou l'enregistrement du médicament, ainsi que, le cas échéant, le classement conforme la division de l'alinéa 9. Dans les cas visés à l'alinéa 9, points 1) et 2), le Ministre ou son délégué précise également la ou les catégorie(s) de médecins spécialistes autorisés à prescrire ou à administrer ce médicament.

Les grands conditionnements de médicaments visés à l'alinéa 9, points 5) et 6), ne peuvent pas être délivrés directement aux patients.

65.-

Section 2 – Exception aux règles de délivrance des médicaments à usage humain en vertu des conditions de remboursement

art. 6, §2

§ 2 Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer sur prescription médicale, dans les limites du formulaire thérapeutique prévu par le Roi, des médicaments à usage humain aux personnes hébergées en maisons de repos pour personnes âgées, en maisons de repos et de soins, en centres pénitentiaires, en maisons de soins psychiatriques en centres d'accueil pour demandeurs d'asile, en centres spécialisés pour les toxicomanes et en habitations protégées.

Le pharmacien hospitalier peut également, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer sur prescription médicale des médicaments à usage humain au profit des personnes traitées dans des institutions désignées par le Roi et dans les circonstances et conditions déterminées par Lui.

Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer des médicaments à usage humain à des patients ambulatoires dans le cadre d'un traitement commencé à l'hôpital ou polyclinique et des dispositifs médicaux dans les circonstances et conditions déterminées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres. Le pharmacien hospitalier peut également délivrer à des patients ambulatoires des médicaments orphelins et des médicaments à usage humain qui sont soumis à une prescription médicale limitée et dont la délivrance est réservée au pharmacien hospitalier dans les circonstances et conditions déterminées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Section 2 – Exception aux règles de délivrance des médicaments à usage humain en vertu des conditions de remboursement

Art. 6, §2

§ 2 Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer sur prescription médicale, dans les limites du formulaire thérapeutique prévu par le Roi, des médicaments à usage humain aux personnes hébergées en maisons de repos pour personnes âgées, en maisons de repos et de soins, en centres pénitentiaires, en maisons de soins psychiatriques en centres d'accueil pour demandeurs d'asile, en centres spécialisés pour les toxicomanes et en habitations protégées.

Le pharmacien hospitalier peut également, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer sur prescription médicale des médicaments à usage humain au profit des personnes traitées dans des institutions désignées par le Roi et dans les circonstances et conditions déterminées par Lui.

Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les pharmaciens dans une officine pharmaceutique ouverte au public, délivrer des médicaments à usage humain et des dispositifs médicaux à des patients ambulatoires dans le cadre d'un traitement commencé à l'hôpital ou en ambulatoire, sous les conditions et modalités déterminées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Le pharmacien hospitalier peut également délivrer les médicaments suivants à des patients ambulatoires sous les conditions et modalités déterminées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres :

1° les médicaments orphelins ;

2° les médicaments à usage humain qui sont soumis à une prescription médicale limitée dont la délivrance est réservée au pharmacien hospitalier. ».

Le pharmacien hospitalier peut délivrer des

66.-

médicaments à usage humain à des patients ambulatoires dont la délivrance exclusive par une officine hospitalière a été posée comme condition du remboursement conformément aux dispositions de l'article 35bis, §1er, al. 1er de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Section 3 – Avis réglementaire

Art. 6sexies

Section 3 – Avis réglementaire

Art. 6sexies

67.-

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer les conditions et les modalités selon lesquelles la Direction générale Médicaments auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, donne un avis scientifique ou technique relatif à la recherche et au développement d'un médicament en vue de l'introduction éventuelle d'une demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament ou d'une demande de modification de ceux-ci. Il détermine les conditions, les délais et les modalités de la procédure de traitement des demandes de ces avis, ainsi que les conditions pour l'obtention de ces avis.

§ 1^{er}. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer les conditions et les modalités selon lesquelles l'afmps, donne un avis scientifique ou technique relatif à la recherche et au développement d'un médicament en vue de l'introduction éventuelle d'une demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament ou d'une demande de modification de ceux-ci. Il détermine les conditions, les délais et les modalités de la procédure de traitement des demandes de ces avis, ainsi que les conditions pour l'obtention de ces avis.

§ 2. Le Roi peut fixer les conditions et les règles dans le cadre desquelles l'afmps donne une interprétation de la législation en réponse à des questions concrètes et individuelles relatives à l'application de la législation.

Par « interprétation », on entend l'acte juridique dans lequel l'afmps fixe, conformément aux dispositions en vigueur, la manière dont la loi est appliquée à une situation ou opération particulière.

Une interprétation ne peut être donnée quand :

1° la question concerne des situations ou des opérations qui sont identiques à celles faisant déjà l'objet d'un recours administratif ou d'un acte judiciaire entre l'afmps ou l'État belge et le demandeur ;

2° une interprétation n'est pas indiquée ou est sans effet en vertu des dispositions légales ou réglementaires invoquées dans la demande ;

3° la question concerne l'application d'une mesure imposée par ou en vertu de cette loi ou l'exercice de l'action publique.

L'afmps fournit, en tant qu'autorité administrative, l'interprétation. Celle-ci engage l'afmps pour l'avenir, sauf :

1° si les conditions auxquelles l'interprétation est soumise ne sont pas remplies ;

2° s'il s'avère que la situation ou les opérations sont décrites par le demandeur de manière incomplète ou incorrecte, ou si

68.-

des éléments essentiels des opérations n'ont pas été réalisés de la manière décrite par le demandeur ;

3° en cas de modification des dispositions des traités, du droit communautaire ou du droit interne qui s'appliquent à la situation ou opération visée par l'interprétation ;

4° s'il s'avère que l'interprétation n'est pas conforme aux dispositions des traités, du droit communautaire ou du droit interne.

En outre, l'interprétation ne lie plus l'afmps quand les conséquences principales de la situation ou des opérations ont été modifiées par un ou plusieurs éléments connexes ou subséquents qui sont directement ou indirectement imputables au demandeur. Dans ce cas, le retrait de l'interprétation produit un effet à partir du jour des faits imputés au demandeur.

Les interprétations sont publiées sur le site web de l'afmps après suppression des informations commerciales confidentielles.

Section 4 – Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, convenue à Moscou, le 28 octobre 2011

Art. 16bis, § 2

§ 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;

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

Section 4 – Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, convenue à Moscou, le 28 octobre 2011

Art. 16bis, § 2

§ 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;

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

69.-

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.

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.

6° fabrique, importe, met sur le marché, met en service, laisse circuler ou utilise en quelque qualité que ce soit un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic in vitro contrefaits.

Art. 16ter

Les peines des infractions prévues aux articles 16, § 1er, 2° et § 3, 3° et 4° et 16bis, § 2, 6° seront doublées si elles :

1° ont causé le décès ou a porté atteinte à la santé physique ou mentale du participant ;

2° ont été commises par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de professionnel de la santé, de fabricant ou de fournisseur ;

3° pour ce qui concerne les infractions de fourniture et d'offre de fourniture, ont été commises en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, tels que des systèmes informatisés, y compris l'internet ;

4° ont été commises dans le cadre d'une organisation criminelle ;

5° ont été commises par un auteur déjà condamné pour des infractions de même nature. Les dispositions de l'article 18, §2 s'appliquent aux condamnations visées à ce point.

70.-

Art. 18

En cas de récidive dans le délai de trois ans après une condamnation du chef d'une infraction à la présente loi et aux arrêtés pris en exécution de celle-ci, la peine peut être doublée.

Art. 18

§ 1. En cas de récidive dans le délai de trois ans après une condamnation du chef d'une infraction à la présente loi et aux arrêtés pris en exécution de celle-ci, la peine peut être doublée.

§ 2. Sans préjudice des articles 57bis et 99bis du Code pénal, les condamnations définitives prononcées par les juridictions pénales d'un autre Etat partie à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, convenue à Moscou, le 28 octobre 2011, sont prises en compte dans les mêmes conditions que les condamnations prononcées par les juridictions pénales belges pour les infractions prévues aux articles 16, § 1er, 2° et § 3, 3° et 4° et 16bis, § 2, 6°, et elles produiront les mêmes effets juridiques que ces condamnations.

Section 5 – Transaction administrative**Section 5 – Transaction administrative****Art. 17**

§ 1^{er} En cas d'infraction aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution et⁸ au titre 3, chapitre 3, de la loi du 15 décembre 2013 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

Art. 17

§ 1er En cas d'infraction aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, le fonctionnaire-juriste, titulaire du diplôme de doctorat, licence ou master en droit, désigné à cette fin par l'Administrateur général de l'afmps, peut proposer à l'auteur présumé de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique.

La transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois de la date du procès-verbal.

En cas de paiement de la transaction dans le mois de son envoi, le fonctionnaire-juriste transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction au procureur du Roi qu'il informe du paiement.

Le paiement de la transaction éteint l'action publique, sauf si le procureur du Roi notifie à l'auteur de l'infraction, dans le mois de la date à laquelle l'information du paiement lui a été adressés, qu'il entend exercer cette action.

71.-

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, 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.

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.

En cas de non-paiement de la transaction dans le mois de son envoi, le fonctionnaire-juriste transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction au procureur du Roi et l'informe du non-paiement.

Si le fonctionnaire-juriste ne fait pas de proposition de transaction, il transmet l'original du procès-verbal au procureur du Roi dans un délai de trois mois de la date du procès-verbal. Le procureur du Roi peut retourner l'original du procès-verbal au fonctionnaire-juriste afin qu'il propose une transaction à l'auteur présumé de l'infraction. Cette transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois du renvoi.

Les règles de procédure et les modalités de paiement visées au présent paragraphe peuvent être 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.

Lorsque la transaction concerne des infractions aux dispositions pour lesquelles, à l'égard de l'intéressé, des infractions au procès-verbal avaient déjà été constatées ou avaient déjà fait l'objet d'un avertissement

72.-

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 fonctionnaire 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.

§ 7 Le présent article ne s'applique pas aux infractions constatées en exécution de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale

dans les 3 ans de la date de constatation, le montant maximal de la transaction est doublé.

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

Une transaction peut être proposée aussi bien à une personne morale qu'à une personne physique. Le montant de l'amende est établi sur la base de l'amende fixée pour l'infraction sans tenir compte de l'éventuelle peine d'emprisonnement.

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 fonctionnaire-juriste, 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 sont versées au compte de l'AFMPS à son profit.

[...]

§ 7 Le présent article ne s'applique pas aux infractions constatées en exécution de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale

73.-

pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales.

§ 8 La faculté prévue par le § 1^{er} ne peut pas être exercée lorsque le tribunal est déjà saisi du fait ou lorsque le juge d'instruction est requis d'instruire.

§ 9 Le dommage éventuellement causé à autrui doit être entièrement réparé avant que la possibilité prévue au § 1^{er} puisse être appliquée. Toutefois, le paiement de la somme pourra quand même être proposé si l'auteur a reconnu par écrit sa responsabilité civile pour le fait générateur du dommage, et produit la preuve de l'indemnisation de la fraction non contestée du dommage et des modalités de règlement de celle-ci. En tout état de cause, la victime pourra faire valoir ses droits devant le tribunal compétent. Dans ce cas, l'acceptation de la transaction par l'auteur constitue une présomption irréfragable de sa faute.

Section 6 – Sanction pénale

Art. 16bis, § 1er

§ 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 15 décembre 2013 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

pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales.

§ 8 La faculté de proposer à l'auteur de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique, ne peut pas être exercée lorsque le tribunal est déjà saisi du fait ou lorsque le juge d'instruction est requis d'instruire.

[...]

Section 6 – Sanction pénale

Art. 16bis, § 1er

§ 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 15 décembre 2013 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

74.-

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 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, ou des arrêtés pris en exécution de ce chapitre.

Chapitre 3 - Modifications de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Art. 33

§ 1^{er} Sans préjudice de l'application des peines prévues par d'autres lois et, le cas échéant de l'application de sanctions disciplinaires, est puni d'une peine d'emprisonnement d'un mois à deux ans et d'une amende de 500 EUR à 250.000 EUR, ou de l'une de ces peines seulement celui qui contrevient aux articles 5 à 10, 12, 17, 19 à 21, 22, § 2, 24, 25, 27, 28, §§ 1^{er} et 2, 29, § 2 et 32, § 1^{er}.

Si la violation des articles précités a causé soit une maladie paraissant incurable, soit une incapacité de travail personnel de plus de quatre mois, soit la perte complète de l'usage d'un organe, la peine sera de 3 mois à 3 ans et l'amende de 1000 EUR à 500.000 EUR.

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 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, ou des arrêtés pris en exécution de ce chapitre ;

d) contrevient à l'article 59 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, ainsi qu'à ses arrêtés d'exécution.

Chapitre 3 - Modifications de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Art. 33

§ 1^{er} Sans préjudice de l'application des peines prévues par d'autres lois et, le cas échéant de l'application de sanctions disciplinaires, est puni d'une peine d'emprisonnement d'un mois à deux ans et d'une amende de 500 euros à 250.000 euros, ou de l'une de ces peines seulement :

1° celui qui contrevient aux articles 5 à 10, 12, 17, 19 à 21, 22, §2, 24, 25, 27, 28, §§ 1^{er} et 2, 29, §2 et 32, §1^{er} ;

2° celui qui achète, possède, vend, offre en vente, délivre, livre, distribue, fournit, importe ou exporte des médicaments expérimentaux avariés, altérés, périmés, falsifiés ou imités ou non conformes aux dispositions de la présente loi;

3° celui qui a falsifié ou imité ou a fait falsifier ou imiter des médicaments expérimentaux qui sont destinés à être vendus, offerts à la vente, délivrés, livrés, distribués, fournis, importés ou exportés ;

4° celui chez qui sont trouvés des médicaments expérimentaux qui sont destinés à être vendus, offerts à la vente, délivrés, livrés, distribués, fournis, importés ou exportés, et qui les vend, offre à la vente,

75.-

délivre, livre, distribue, fournit, importe ou exporte sachant qu'ils sont avariés, altérés, périmés, falsifiés, imités ou non conformes aux dispositions de la présente loi.

Si la violation des articles précités a causé soit une maladie paraissant incurable, soit une incapacité de travail personnel de plus de quatre mois, soit la perte complète de l'usage d'un organe, la peine sera de 3 mois à 3 ans et l'amende de 1.000 euros à 500.000 euros.

L'article 16ter de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments s'applique aux infractions prévues au paragraphe 1er, al. 2.

§ 2. Les dispositions du livre I^{er}, y compris celles du chapitre VII et l'article 85, du Code pénal sont d'application aux infractions prévues par la présente loi.

§ 2. Les dispositions du livre I^{er}, y compris celles du chapitre VII et l'article 85, du Code pénal sont d'application aux infractions prévues par la présente loi.

Sans préjudice des articles 57bis et 99bis du Code pénal, les condamnations définitives prononcées par les juridictions pénales d'un autre Etat partie à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, convenue à Moscou, le 28 octobre 2011, sont prises en compte dans les mêmes conditions que les condamnations prononcées par les juridictions pénales belges pour les infractions prévues au paragraphe 1er, al. 2, et elles produiront les mêmes effets juridiques que ces condamnations.

La tentative de commettre un délit prévu à la présente loi est punie de la même peine que celle applicable au délit lui-même.

§ 3 Les personnes physiques et morales sont civilement responsables des amendes et frais résultant des condamnations prononcées, en vertu de la présente loi, contre leurs organes ou préposés.

§ 3 Les personnes physiques et morales sont civilement responsables des amendes et frais résultant des condamnations prononcées, en vertu de la présente loi, contre leurs organes ou préposés.

§ 4 Le juge peut ordonner que tout jugement ou arrêt portant condamnation en vertu du § 1^{er} soit affiché dans les lieux qu'il détermine et soit publié éventuellement par extrait selon les modalités qu'il fixe, et ce, aux frais du condamné.

§ 4 Le juge peut ordonner que tout jugement ou arrêt portant condamnation en vertu du § 1^{er} soit affiché dans les lieux qu'il détermine et soit publié éventuellement par extrait selon les modalités qu'il fixe, et ce, aux frais du condamné.

§ 5 Le juge peut interdire par une décision motivée à toute personne condamnée en vertu du § 1^{er} de participer à une

§ 5 Le juge peut interdire par une décision motivée à toute personne condamnée en vertu du § 1^{er} de participer à une

76.-

expérimentation humaine en qualité de promoteur, d'investigateur ou de toute autre manière, même sous la direction d'un investigateur pendant une durée qu'il détermine qui ne peut être inférieure à trois ans ni supérieure à dix ans. Celui qui enfreint cette interdiction sera puni des peines prévues au § 1^{er}, alinéa 2.

expérimentation humaine en qualité de promoteur, d'investigateur ou de toute autre manière, même sous la direction d'un investigateur pendant une durée qu'il détermine qui ne peut être inférieure à trois ans ni supérieure à dix ans. Celui qui enfreint cette interdiction sera puni des peines prévues au § 1^{er}, alinéa 2.

§6. S'il existe des motifs de santé publique, le juge prononce la confiscation des médicaments expérimentaux falsifiés, contrefaits, corrompus, altérés ou non conformes.

Chapitre 4 - Modifications de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Chapitre 4 - Modifications de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Section unique – Perception de rétributions

Section unique – Perception de rétributions

Art. 13/1

§ 1er. Sauf si la rétribution a été fixée sous peine d'irrecevabilité, le redevable peut introduire un recours administratif motivé dans les 30 jours de la réception de l'avis de paiement, sous peine de déchéance. À défaut de recours administratif, la rétribution devient définitive.

Sous peine de nullité, l'acte de recours est adressé à l'administrateur général de l'afmps et contient :

1° la signature du redevable ou, dans le cas d'une personne juridique, les signatures des personnes qui représentent de droit la personne juridique ;

2° l'indication si le redevable souhaite être entendu ; et

3° une copie de l'avis de paiement.

L'administrateur général ou son représentant fixe le montant de la rétribution dans une décision après que le redevable, s'il l'a demandé, a été entendu ou dûment convoqué. Cette décision est notifiée au redevable dans les 3 mois après l'introduction du recours.

À défaut de notification de décision dans

77.-

les 3 mois telle que visée à l'alinéa 3, le redevable peut saisir le tribunal compétent.

§ 2. Si un recours administratif a été introduit conformément aux dispositions du paragraphe 1er, la rétribution devient définitive :

1° à l'échéance d'un délai de 3 mois si le redevable n'a pas introduit de recours auprès du tribunal compétent après qu'il a eu connaissance de la décision visée au paragraphe 1er, alinéa 3 ; ou

2° si la rétribution a été constatée au moyen d'un jugement ou d'un arrêt avec force de chose jugée.

§ 3. La perception et le recouvrement des rétributions devenues définitives conformément au § 2 se fait à la demande de l'Agence par l'Administration générale de la Perception et du Recouvrement du Service public fédéral Finances par toute voie de droit. Le cas échéant, les contraintes sont édictées par les fonctionnaires de cette Administration.

Chapitre 5 – Modifications de la Loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes

Art. 4

Le prélèvement de gamètes est ouvert aux femmes majeures, âgées de 45 ans maximum.

La demande d'implantation d'embryons ou d'insémination de gamètes est ouverte aux femmes majeures, âgées de 45 ans maximum.

L'implantation d'embryons ou l'insémination de gamètes ne peut être effectuée chez la femme majeure, âgée de plus de 47 ans.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, le prélèvement pour cryoconservation de gamètes, d'embryons surnuméraires, de gonades ou fragments de gonades peut être effectué, sur indication médicale, chez un mineur.

Chapitre 5 – Modifications de la Loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes

Art. 4

Le prélèvement de gamètes est ouvert aux femmes majeures, jusqu'au jour qui précède leur 46ième anniversaire.

La demande d'implantation d'embryons ou d'insémination de gamètes est ouverte aux femmes majeures jusqu'au jour qui précède leur 46ième anniversaire.

L'implantation d'embryons ou l'insémination de gamètes ne peut être effectuée chez la femme majeure, jusqu'au jour qui précède leur 48ième anniversaire.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, le prélèvement pour cryoconservation de gamètes, d'embryons surnuméraires, de gonades ou fragments de gonades peut être effectué, sur indication médicale, chez un mineur.

78.-

**Chapitre 6 – Modifications de la loi du
15 décembre 2013 en matière de
dispositifs médicaux**

**Section 1ère – Encadrement de
l’installation, de la maintenance et du
retrait de dispositifs médicaux dans le
cadre de leur utilisation à domicile**

**Chapitre 6 – Modifications de la loi du
15 décembre 2013 en matière de
dispositifs médicaux**

**Section 1ère – Encadrement de
l’installation, de la maintenance et du
retrait de dispositifs médicaux dans le
cadre de leur utilisation à domicile**

Titre 5. – Encadrement de l’installation, de
la maintenance et du retrait de dispositifs
médicaux dans le cadre de leur utilisation à
domicile

Art. 59.

Les entreprises qui, dans le cadre d’un
traitement médical d’un patient en dehors
d’un hôpital, installent et/ou maintiennent
des dispositifs médicaux, doivent instaurer,
appliquer et exécuter un système
d’autocontrôle afin :

1° d’assurer la sécurité des produits ;

2° de garantir la qualité des services liés ;

3° de donner les instructions nécessaires au
patient et aux professionnels de la santé
traitants en ce qui concerne l’utilisation
correcte et sûre du matériel ;

4° d’informer les professionnels de la santé
traitants d’incidents ou de risques
d’incidents dont ont connaissance les
personnes qui effectuent l’installation ou la
maintenance.

Les entreprises visées à l’alinéa 1er
informent les professionnels de la santé
responsables, des caractéristiques
essentielles et des risques des dispositifs
installés ou maintenus.

Le Roi peut fixer les principes sur lesquels
doit reposer le système visé à l’alinéa 1er.

Art. 60. § 1er.

Pour répondre à l’article 59, l’entreprise
peut avoir recours à des guides approuvés
par l’Agence fédérale des médicaments et

79.-

des produits de santé.

Le Roi détermine la procédure et les modalités de l'approbation visée à l'alinéa 1er.

§ 2. Sans préjudice des dispositions fixées par et en vertu de l'article 6ter, §3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, le Roi peut désigner les dispositifs médicaux qui, dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, doivent être installés et/ou maintenus par des entreprises qui ont recours à un guide qu'il a désigné qui a été approuvé conformément aux dispositions du paragraphe 1er.

Si le Roi fait usage de l'habilitation visée à l'alinéa 1er, il établit également les conditions et les modalités selon lesquelles les entreprises étrangères qui appliquent un système d'autocontrôle équivalent en vertu de la législation qui leur est applicable, sont exemptées de l'utilisation des guides visés à l'alinéa 1er.

Les entreprises qui installent et/ou maintiennent des dispositifs médicaux conformément aux dispositions de l'alinéa 1er, en informent l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Le Roi peut fixer les modalités de cette notification.

Sans préjudice de la responsabilité du médecin en ce qui concerne l'information au patient, les entreprises visées à l'alinéa 1er veillent également aux instructions nécessaires données aux patients par leur personnel pour l'utilisation correcte du matériel ainsi qu'en ce qui concerne l'utilisation sûre.

Section 2 – Modification du Titre 3 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Art. 33, § 1

§ 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

Section 2 – Modification du Titre 3 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Art. 33, § 1

§ 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

80.-

l'application de la présente loi;

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

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

l'application de la présente loi;

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

3° “distributeur”: toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit à disposition sur le marché de l'Union européenne;

4° “détaillant”: distributeur 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° “dispositifs”: - un dispositif médical ou un accessoire d'un dispositif médical; ou
- un dispositif médical implantable actif ou un accessoire de dispositif médical implantable actif; ou

- un dispositif médical de diagnostic in vitro ou un accessoire d'un dispositif médical de diagnostic in vitro.;

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

81.-

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 ;
- 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,

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 ;
- 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,

82.-

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

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

16° « fabricant » : la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son propre nom, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne. Est également considérée comme fabricant, la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf et/ou étiquette un ou plusieurs produits préfabriqués et/ou leur assigne la destination d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son nom propre. Cela ne s'applique pas à la personne qui, sans être fabricant aux termes du premier alinéa, assemble ou adapte conformément à leur destination des dispositifs déjà mis

83.-

sur le marché, pour un patient individuel.

17° « importateur » : toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne qui met un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union européenne.

18° « opérateur » : fabricant, importateur ou distributeur.

Art. 33/1

Le présent chapitre s'applique aux opérateurs, à l'exception du détaillant, établis dans l'Union européenne, qui mettent à disposition des détaillants ou des utilisateurs finaux établis en Belgique des dispositifs.

Art. 34

Les distributeurs sont redevables d'une contribution annuelle de 0,4026092 % 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 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.

Art. 34

Les opérateurs sont redevables d'une contribution annuelle d'un maximum de 0,4026092 % sur leur chiffre d'affaires de dispositifs médicaux réalisé l'année civile précédente sur le marché belge.

La contribution annuelle visée à l'alinéa précédent, est, pour l'année de contribution concernée, multipliée par le quotient du déficit à financer au compte d'exécution du budget tel que visé à l'article 6, § 2, de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public, de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé pour l'année de contribution concernée et du dénominateur.

Le dénominateur visé à l'alinéa précédent est la somme de :

- la contribution annuelle maximum, celle-ci ne pouvant être inférieure à 500 euros par distributeur ;

- le nombre total d'autorisations qui est soumis à la contribution forfaitaire visée à l'article 225 §1 de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses et multiplié par le montant maximum de celle-ci.

Pour l'application de la présente disposition, le déficit à financer au compte d'exécution est la différence entre les dépenses et les recettes pour cette année avant l'imputation de la présente contribution annuelle et de la

84.-

contribution forfaitaire visée à l'article 225 §1 de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses.

Le quotient est positif et est de maximum 1. L'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé publie le montant du quotient sur son site web avant le 31 mai de l'année qui suit l'année de contribution.

La contribution annuelle visée à l'alinéa 2 est réglée par le paiement d'une avance avant le 31 décembre de l'année de contribution concernée et d'un solde. L'avance est calculée sur la base du maximum de la contribution, avec un minimum de 500 euros. Le solde est remboursé.

Par dérogation à l'alinéa précédent, l'afmps calcule l'avance, pour l'année de contribution suivante, en y incluant le solde si le redevable reste le même.

Le montant de 500 euros du présent chapitre est adapté 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 au Moniteur belge. Les montants indexés sont publiés au Moniteur belge et sont exigibles à partir du 1er janvier de l'année qui suit celle durant laquelle l'adaptation a été effectuée.

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

Art. 35

Les opérateurs 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 de l'opérateur ou, s'il est différent, au lieu principal où s'exercent les activités. Si l'opérateur n'a pas de siège en

85.-

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.

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. A 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

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 l'opérateur s'assure que l'adresse de ce centre est connue de l'AFMPS.

L'opérateur 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 l'opérateur 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.

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 quotient utilisé pour la fixation de la contribution annuelle est 1.

L'opérateur 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.

L'opérateur a quinze jours pour soumettre ses remarques écrites au fonctionnaire. A 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

86.-

manifeste entre le chiffre d'affaires total et le chiffre d'affaires de dispositifs médicaux, dans la mesure de cette disproportion.

A 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} A 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. A peine de nullité, il joint à cet envoi une copie de la déclaration, sauf si la contribution a été 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.

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.

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.

A 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 à l'opérateur 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} A peine de déchéance, l'opérateur 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. A peine de nullité, il joint à cet envoi une copie de la déclaration, sauf si la contribution a été 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 l'opérateur si ce dernier l'a demandé conformément au § 1^{er}.

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

Art. 39

Le fonctionnaire envoie un avis de paiement à l'opérateur 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.

87.-

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. 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.

A 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.

Art. 45

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 ainsi que celui de l'avance, sont payés 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. 42

Le fonctionnaire peut mettre l'opérateur en demeure de respecter l'article 35 dans un délai de 15 jours. Si l'opérateur 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.

A 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.

Art. 45

88.-

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 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}.

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.

En cas d'absence de déclaration visée à l'article 35, § 3, la contribution peut être fixée conformément au présent chapitre pour au maximum cinq années de contribution durant lesquelles l'opérateur 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}.

Art. 50

Les distributeurs établis en Belgique et les distributeurs établis dans l'Union européenne qui mettent des dispositifs à disposition en Belgique sont 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 met à disposition.

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

Le Roi peut soit dispenser certains professionnels de la santé visés dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé de l'obligation d'enregistrement préalable auprès de l'afmps, soit prévoir certaines adaptations de cette obligation pour les professionnels de la santé visés dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.

Le Roi peut également dispenser les distributeurs qui mettent à disposition ou mettent en service des dispositifs de classe I ou classe IIa et/ou certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de l'obligation d'enregistrement préalable auprès de l'afmps.

89.-

Chapitre 7 – Autosuffisance dérivés plasmatiques

Art. 1, § 2

Pour l'application de la présente loi, on entend par:

1° « dérivé stable du sang »: des substances thérapeutiques dérivées du sang qui ont acquis un haut degré de stabilisation;

2° « dérivé labile du sang »: substance thérapeutique dérivée du sang dont l'utilisation n'est possible que pendant une période brève, une fois qu'elle est soustraite aux conditions de conservation correcte;

3° « traçabilité »: la capacité pour les établissements visés à l'article 4 d'identifier le donneur du sang ou des dérivés du sang ainsi que les différents receveurs;

4° « immunisation active »: l'administration d'un vaccin ou d'une substance antigénique afin d'induire la production des anticorps souhaités;

5° « comportement à risques »: une habitude ou un comportement du donneur susceptible d'entraîner un risque médical pour le receveur via le transfert d'un agent infectieux.

Art. 4/1

Les établissements visés à l'article 4 sont chargés du service public suivant:

1° organiser la collecte de sang total auprès de donneurs volontaires et bénévoles afin d'assurer l'offre des dérivés labiles de sang;

2° assurer l'approvisionnement régulier en sang total et en dérivés labiles de sang;

3° fournir la quantité de plasma résiduel, si nécessaire complétée par du plasma d'aphérèse, exigée pour l'autosuffisance,

Chapitre 7 – Autosuffisance dérivés plasmatiques

Art. 1, § 2

Pour l'application de la présente loi, on entend par:

1° « dérivé stable du sang »: des substances thérapeutiques dérivées du sang qui ont acquis un haut degré de stabilisation;

2° « dérivé labile du sang »: substance thérapeutique dérivée du sang dont l'utilisation n'est possible que pendant une période brève, une fois qu'elle est soustraite aux conditions de conservation correcte;

3° « traçabilité »: la capacité pour les établissements visés à l'article 4 d'identifier le donneur du sang ou des dérivés du sang ainsi que les différents receveurs;

4° « immunisation active »: l'administration d'un vaccin ou d'une substance antigénique afin d'induire la production des anticorps souhaités;

5° « comportement à risques »: une habitude ou un comportement du donneur susceptible d'entraîner un risque médical pour le receveur via le transfert d'un agent infectieux.

6° « hôpital » : un hôpital tel que décrit à l'article 2 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, y compris les hôpitaux universitaires et les hôpitaux exploités par le Ministère de la Défense nationale.

Art. 4/1

Les établissements visés à l'article 4 sont chargés du service public suivant:

1° organiser la collecte de sang total auprès de donneurs volontaires et bénévoles afin d'assurer l'offre des dérivés labiles de sang;

2° assurer l'approvisionnement régulier en sang total et en dérivés labiles de sang;

3° fournir la quantité de plasma résiduel, si nécessaire complétée par du plasma d'aphérèse, exigée pour l'autosuffisance,

90.-

au chargé de mission visé à l'article 20/1, sur la base d'un prix fixé par le Roi.

Art. 20/1

Un chargé de mission, désigné conformément à la loi du 15 juin 2006 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services, est chargé pour une période de cinq ans du traitement du plasma délivré par les établissements qui sont agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions en vertu de l'article 4 de la présente loi, de la mise en quarantaine du plasma et de son entretien, dans l'attente de son acceptation, de sa distribution ou de son rejet, d'assurer une offre suffisante de dérivés plasmatiques stables aux hôpitaux, de la mise en place et de l'entretien d'une réserve stratégique des produits concernés.

Sont considérées comme dérivés plasmatiques stables les immuno-globulines humaines normales pour administration intraveineuse, solutions d'albumine:

- Albumine 20 % solution pour perfusion intraveineuse;
- Albumine 4 % solution pour administration intraveineuse.

Le Roi peut modifier les définitions des immunoglobulines humaines et des solutions d'albumine, telles que visées à l'alinéa 2.

Ce chargé de mission dispose d'un certificat de conformité à la législation communautaire pour le dossier permanent du plasma, visé au 1.1, c), de la partie III de l'annexe 1 à l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, et d'une autorisation de commercialisation, visée à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, sur la base de laquelle les activités autorisées sont exécutées. Le chargé de mission dispose d'un système de traçabilité qui garantit que le traitement est effectué exclusivement sur la base du plasma délivré par les établissements agréés.

au chargé de mission visé à l'article 20/1, sur la base d'une rémunération fixé par le Roi.

Art. 20/1

Un adjudicataire, désigné par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement conformément à la loi du 15 juin 2006 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services, est chargé pour une période de quatre ans :

1° du traitement du plasma délivré par les établissements qui sont agréés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions en vertu de l'article 4 de la présente loi ;

2° de la mise en quarantaine du plasma et de son entretien, dans l'attente de son acceptation, de sa distribution ou de son rejet ;

3° de l'assurance, aux hôpitaux, d'une offre suffisante de dérivés plasmatiques stables, produits à partir de ce plasma afin de remplir leurs obligations en vertu du paragraphe 2, et de la constitution et l'entretien d'une réserve stratégique des produits concernés fabriqués à partir de ce plasma.

Pour l'application du présent article, sont considérées comme dérivés plasmatiques stables :

1° les immuno-globulines humaines normales pour administration intraveineuse ;

2° les solutions d'albumine:

- albumine 20 % solution pour administration intraveineuse;
- albumine 4 et/ou 5 % solution pour administration intraveineuse.

Le Roi peut modifier les définitions des immunoglobulines et des solutions d'albumine, visées à l'alinéa 2.

L'adjudicataire dispose :

1° d'un certificat de conformité à la législation communautaire pour le dossier permanent du plasma pour le plasma délivré

91.-

Les hôpitaux se procurent au moins 50 % des immunoglobulines et 100 % des solutions d'albumine qui leur sont nécessaires auprès du chargé de mission conformément aux prix, conditions et modalités fixées par le Roi.

Le Roi est habilité à prendre toutes les mesures en vue de l'exécution de cette disposition. Il détermine notamment à cet effet:

1° la durée de la période de dysfonctionnement du marché pendant laquelle l'autosuffisance doit être assurée;

2° la hiérarchie des indications pour lesquelles les dérivés plasmatiques stables sont alors prescrits;

3° le volume de plasma requis pour l'autosuffisance;

4° la manière dont le dysfonctionnement du marché est constaté par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

Dans l'attente de la désignation du chargé de mission, les engagements contractuels pris par les établissements agréés avant l'entrée en vigueur du présent chapitre avec la scrl Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge sont maintenus jusqu'au 31 décembre 2016 au plus tard. La firme concernée est chargée jusqu'à cette date des missions visées à l'alinéa 1. Les dérivés plasmatiques stables dérivés du plasma délivré par les établissements agréés sont livrés aux hôpitaux selon la base de remboursement fixée en application de l'article 35bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Au plus tard jusqu'au 31 décembre 2016, est considérée comme réserve d'autosuffisance la moitié de l'utilisation globale d'immunoglobulines et 100 % de l'utilisation globale des solutions d'albumine sur l'année 2012 comme constaté par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

Les hôpitaux se procurent les dérivés plasmatiques stables produits dans le cadre de l'autosuffisance, conformément aux prix

par les établissements qui sont agréés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions en vertu de l'article 4 de la présente loi, visé au 1.1, de la partie III de l'Annexe 1 à la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 ;

2° d'autorisations de mise sur le marché, visées à l'article 6, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, pour les dérivés plasmatiques stables ;

3° d'un système de traçabilité qui garantit que le traitement est effectué exclusivement sur la base du plasma délivré par les établissements agréés.

L'adjudicataire garantit au moins :

1° une réserve de quarantaine correspondant au volume nécessaire pour la production, pendant 2 mois, des immunoglobulines visées à l'alinéa 2 ;

2° une réserve stratégique, en Belgique, de dérivés plasmatiques stables correspondant à une vente, par l'adjudicataire, de 3 mois.

Le Roi peut modifier les délais visés à l'alinéa précédent. Cette modification n'a aucune incidence sur le marché en cours.

Dans l'attente de la désignation de l'adjudicataire, les engagements contractuels pris par les établissements agréés avant l'entrée en vigueur du présent chapitre avec la SCRL Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge sont maintenus jusqu'au 1er décembre 2017 au plus tard. Les dérivés plasmatiques stables produits par la SCRL Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge à partir de ce plasma, sont destinés au marché visé à l'alinéa 1er et afin d'assurer l'approvisionnement adéquat en dérivés plasmatiques stables des hopitaux.

§ 2. Les hôpitaux se procurent au moins les dérivés plasmatiques stables suivants auprès de l'adjudicataire et ce, conformément aux prix et aux conditions du marché attribué conformément à l'alinéa 1er:

1° 50 % des immunoglobulines qui leur sont nécessaires ; et

92.-

et conditions fixés par le Roi.

2° 100 % des solutions d'albumine qui leur sont nécessaires.

Le Roi est habilité à prendre toutes les mesures en vue de l'exécution de cette disposition. A cet effet, il détermine notamment les conditions et les modalités concernant :

1° la hiérarchie des indications pour lesquelles les dérivés plasmatiques stables sont prescrits en cas de pénurie de dérivés plasmatiques stables sur le marché afin de répondre à la demande des hôpitaux (ci-après : « dysfonctionnement du marché ») ;

2° le volume de plasma requis pour l'autosuffisance ;

3° la manière dont le dysfonctionnement du marché est constaté par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et la manière dont la réserve de quarantaine et la réserve stratégique visées au paragraphe 1er, alinéa 6, peuvent être utilisées en cas de dysfonctionnement du marché.

Chapitre 8 - modification de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

Art. 2

Pour l'application de la présente loi, on entend par :

(...)

17° « distribution » : tout transport et fourniture de matériel corporel humain en vue d'une utilisation particulière;

18° « opération » : toute activité d'obtention, de contrôle, de traitement, de conservation, de stockage ou de distribution, y compris l'importation et l'exportation, du matériel corporel humain;

19° « usage » : toute application du matériel corporel humain qui suit la dernière opération effectuée avec celui-ci;

Chapitre 8 - modification de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

Art. 2

Pour l'application de la présente loi, on entend par :

(...)

17° « distribution » : tout transport et toute fourniture de matériel corporel humain en vue d'une utilisation particulière, y compris l'exportation de celui-ci ;

18° « opération » : toute activité d'obtention, de contrôle, de traitement, de conservation, de stockage, de distribution, ou d'importation, du matériel corporel humain;

19° « usage » : toute application du matériel corporel humain qui suit la dernière opération effectuée avec celui-ci;

93.-

20° « application médicale humaine » : l'utilisation de matériel corporel humain sur ou dans un receveur humain, y compris l'application extracorporelle;

21° « usage allogénique » : l'usage de matériel corporel humain sur ou dans une autre personne que celle de qui ce matériel a été prélevé;

22° « usage autologue » : l'usage de matériel corporel humain sur ou dans la même personne que celle de qui ce matériel a été prélevé;

23° « traçabilité » : la capacité de localiser et d'identifier le matériel corporel humain, à toutes les étapes du processus, depuis son obtention jusqu'à sa distribution en vue de son utilisation ou sa destruction, en passant par le traitement, le contrôle et le stockage. Ceci implique la capacité d'identifier le donneur et les structures ou l'installation de production impliquées qui reçoivent, transforment ou stockent le matériel corporel humain, et la capacité d'identifier les receveurs dans les hôpitaux qui appliquent le matériel corporel humain. Dans le cas où le matériel corporel humain est destiné à une application médicale humaine, ceci implique également la capacité de localiser et d'identifier toutes les données pertinentes concernant les produits et les matériaux entrant en contact avec ce matériel corporel humain au cours du processus;

24° « banque de matériel corporel humain » : la structure organisée qui réalise les différentes catégories d'opérations visées au 18° avec du matériel corporel humain destiné à l'application médicale humaine. Cette structure est, sans préjudice de l'article 8, § 2, seule compétente pour décider de l'attribution du matériel corporel humain;

25° « structure intermédiaire de matériel corporel humain » : la structure organisée qui peut effectuer le traitement, la conservation, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, en collaboration avec une banque de matériel corporel humain destiné à l'application médicale humaine, tel que visé à la présente

20° « application médicale humaine » : l'utilisation de matériel corporel humain sur ou dans un receveur humain, y compris l'application extracorporelle;

21° « usage allogénique » : l'usage de matériel corporel humain sur ou dans une autre personne que celle de qui ce matériel a été prélevé;

22° « usage autologue » : l'usage de matériel corporel humain sur ou dans la même personne que celle de qui ce matériel a été prélevé;

23° « traçabilité » : la capacité de localiser et d'identifier le matériel corporel humain, à toutes les étapes du processus, depuis son obtention jusqu'à sa distribution en vue de son utilisation ou sa destruction, en passant par le traitement, le contrôle et le stockage. Ceci implique la capacité d'identifier le donneur et les structures ou l'installation de production impliquées qui reçoivent, transforment ou stockent le matériel corporel humain, et la capacité d'identifier les receveurs dans les hôpitaux qui appliquent le matériel corporel humain. Dans le cas où le matériel corporel humain est destiné à une application médicale humaine, ceci implique également la capacité de localiser et d'identifier toutes les données pertinentes concernant les produits et les matériaux entrant en contact avec ce matériel corporel humain au cours du processus;

24° « banque de matériel corporel humain » : la structure organisée qui obtient, contrôle, traite, conserve, stocke, distribue et le cas échéant importe, du matériel corporel humain destiné à l'application médicale humaine. Cette structure est, sans préjudice de l'article 8, § 2, seule compétente pour décider de l'attribution du matériel corporel humain ;

25° « structure intermédiaire de matériel corporel humain » : la structure organisée qui peut effectuer le traitement, la conservation, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, destiné à l'application médicale humaine, en collaboration avec une banque de matériel corporel humain, tel que visé à la présente

94.-

loi;

26° « établissement de production » : la structure organisée qui effectue les opérations, pour autant que ces opérations se fassent exclusivement en vue d'une fabrication industrielle de produits relatifs à la thérapie cellulaire somatique, à la thérapie génique et à l'ingénierie tissulaire, et ce en vue d'un usage thérapeutique et prédéterminé qui est exclusivement autologue;

27° « biobanque » : la structure qui, à des fins de recherche scientifique, à l'exception de la recherche avec des applications médicales humaines, obtient, le cas échéant traite, stocke et met à disposition du matériel corporel humain, ainsi que, le cas échéant, les données relatives au matériel corporel humain et au donneur qui y sont liées;

28° « gestionnaire de matériel corporel humain » : le médecin, porteur du diplôme de docteur en médecine, chirurgie et accouchements au sein de la banque de matériel corporel humain, au sein de la structure intermédiaire de matériel corporel humain, ou au sein de l'établissement de production, qui a les compétences et les responsabilités visées par et en vertu de la présente loi;

28° /1 « gestionnaire de matériel corporel humain au sein de la biobanque » : la personne dans la biobanque qui a les compétences et les responsabilités telles que visées par et fixées en vertu de la présente loi;

29° « usage primaire » : tout usage de matériel corporel humain pour lequel le donneur a spécifiquement donné son consentement dans le cadre du prélèvement;

30° « usage secondaire » : tout usage de matériel corporel humain autre que celui pour lequel le donneur a donné son consentement dans le cadre du prélèvement;

31° « usage différé » : tout usage différé dans le temps qui, dès le moment du prélèvement du matériel corporel humain, est destiné à un receveur déterminé;

32° « recherche scientifique » : toute usage

loi;

26° « établissement de production » : la structure organisée qui peut effectuer l'obtention, le contrôle et le cas échéant l'importation, en vue de la fabrication industrielle de médicaments de thérapie innovante tel que visé à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, et ce en vue d'un usage thérapeutique et prédéterminé qui est exclusivement autologue : » ;

27° « biobanque » : la structure qui, à des fins de recherche scientifique, à l'exception de la recherche avec des applications médicales humaines, obtient, le cas échéant traite, stocke et met à disposition du matériel corporel humain, ainsi que, le cas échéant, les données relatives au matériel corporel humain et au donneur qui y sont liées ;

28° « gestionnaire de matériel corporel humain » : le médecin, porteur du diplôme de docteur en médecine, chirurgie et accouchements au sein de la banque de matériel corporel humain, au sein de la structure intermédiaire de matériel corporel humain, ou au sein de l'établissement de production, qui a les compétences et les responsabilités visées par et en vertu de la présente loi;

28°/1. « gestionnaire de matériel corporel humain au sein de la biobanque » : la personne dans la biobanque qui a les compétences et les responsabilités telles que visées par et fixées en vertu de la présente loi;

29° « usage primaire » : tout usage de matériel corporel humain pour lequel le donneur a spécifiquement donné son consentement dans le cadre du prélèvement;

30° « usage secondaire » : tout usage de matériel corporel humain autre que celui pour lequel le donneur a donné son consentement dans le cadre du prélèvement;

31° « usage différé » : tout usage différé dans le temps qui, dès le moment du prélèvement du matériel corporel humain, est destiné à un receveur déterminé;

32° « recherche scientifique » : toute usage

95.-

de matériel corporel humain en vue du développement des connaissances propres à l'exercice des professions des soins de santé telles que visées à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;

33° « matériel corporel humain résiduel » : la partie du matériel corporel prélevée en vue de l'établissement d'un diagnostic ou d'un traitement du donneur qui, après qu'une partie suffisante et pertinente a été conservée pour établir, parfaire ou compléter le diagnostic ou le traitement du donneur sur la base de nouvelles données scientifiques, est redondante par rapport à ces objectifs et qui pourrait dès lors être détruite.

34° « importation et exportation de matériel corporel humain » : le transfert direct de matériel corporel à partir d'un pays non membre de l'Union européenne, ou vers celui-ci;

35° « incident indésirable grave » : tout incident indésirable :

a) soit lié au prélèvement, susceptible de transmettre une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité de travail chez le donneur ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité;

b) soit lié au prélèvement, à l'obtention, au contrôle, au traitement, au stockage ou à la distribution de matériel corporel humain, susceptible de transmettre une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité de travail chez le patient, ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité;

36° « réaction indésirable grave » : une réaction imprévue, incluant une maladie transmissible, chez le donneur ou le receveur, liée au prélèvement ou à l'application humaine de matériel corporel humain, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité de travail, provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité.

37° « transformation » : chaque

de matériel corporel humain en vue du développement des connaissances propres à l'exercice des professions des soins de santé telles que visées à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;

33° « matériel corporel humain résiduel » : la partie du matériel corporel prélevée en vue de l'établissement d'un diagnostic ou d'un traitement du donneur qui, après qu'une partie suffisante et pertinente a été conservée pour établir, parfaire ou compléter le diagnostic ou le traitement du donneur sur la base de nouvelles données scientifiques, est redondante par rapport à ces objectifs et qui pourrait dès lors être détruite ;

34° « importation et exportation de matériel corporel humain » : le transfert direct de matériel corporel à partir d'un pays non membre de l'Espace économique européen, ou vers celui-ci;

35° « incident indésirable grave » : tout incident indésirable :

a) soit lié au prélèvement, susceptible de transmettre une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité de travail chez le donneur ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité;

b) soit lié au prélèvement, à l'obtention, au contrôle, au traitement, au stockage ou à la distribution de matériel corporel humain, susceptible de transmettre une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité de travail chez le patient, ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité;

36° « réaction indésirable grave » : une réaction imprévue, incluant une maladie transmissible, chez le donneur ou le receveur, liée au prélèvement ou à l'application humaine de matériel corporel humain, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité de travail, provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité ;

37° « transformation » : chaque

96.-

manipulation qui modifie substantiellement le code génétique de toutes les cellules composant le matériel corporel humain de manière à ce que le matériel ne présente plus de lien avec le donneur et ne puisse plus générer d'informations significatives sur l'état de santé du donneur.

manipulation qui modifie substantiellement le code génétique de toutes les cellules composant le matériel corporel humain de manière à ce que le matériel ne présente plus de lien avec le donneur et ne puisse plus générer d'informations significatives sur l'état de santé du donneur ;

38° « code européen unique » ou « SEC » (Single European Code) : l'identifiant unique, composé d'une séquence d'identification du don et d'une séquence d'identification du produit, qui est appliqué au matériel corporel humain distribué dans l'Union européenne et destiné à des applications médicales humaines.

39° « séquence d'identification du don » : la première partie du code européen unique, composée du code d'établissement de tissus de l'Union et du numéro unique de don ;

40° « code d'établissement de tissus de l'Union » : l'identifiant unique pour les établissements de tissus agréés, désignés, autorisés ou titulaires d'une licence dans l'Union européenne (pour la Belgique il s'agit des banques de matériel corporel humain et structures intermédiaires agréées et des établissements de production agréés). Le code d'établissement de tissus est composé du code ISO du pays et du numéro de l'établissement de tissus figurant dans le registre des établissements de tissus de l'Union ;

41° « numéro unique de don » : le numéro unique attribué à un don de matériel corporel humain par la banque de matériel corporel humain ou l'établissement de production ;

42° « séquence d'identification du produit » : la deuxième partie du code européen unique, composée du code de produit, du numéro de sous-lot et de la date d'expiration ;

43° « code de produit » : le code identifiant le type spécifique de matériel corporel humain concerné. Ce code est composé de l'identifiant du système de codification du produit, qui indique le système de codification utilisé par l'établissement de tissus (« E » pour EUTC, « A » pour ISBT 128, « B » pour Eurocode), et du numéro du

97.-

produit tissulaire ou cellulaire prévu dans le système de codification correspondant pour le type de produit ;

44° « numéro de sous-lot » : le numéro qui distingue et identifie de manière unique le matériel corporel humain ayant le même numéro unique de don et le même code de produit et provenant de la même banque de matériel corporel humain ou du même établissement de production ;

45° « date d'expiration » : la date jusqu'à laquelle le matériel corporel humain peut être utilisé ;

46° « registre des établissements de tissus de l'Union » : le registre de tous les établissements de tissus visé à la Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 qui sont autorisés, titulaires d'une licence, désignés ou agréés par la ou les autorités compétentes des États membres et qui contient des informations concernant ces établissements ainsi que des informations sur l'autorisation, l'agrément, la désignation ou la licence de l'établissement ;

47° « registre des produits tissulaires et cellulaires de l'Union » : le registre de tous les types de tissus et cellules circulant dans l'Union européenne et des codes de produit correspondants dans les trois systèmes de codification autorisés (EUTC, ISBT 128 et Eurocode) ;

48° « EUTC » : le système de codification des produits pour les tissus et cellules mis en place par l'Union européenne consistant en un registre de tous les types de tissus et cellules circulant dans l'Union et de leurs codes de produit correspondants ;

49° « libéré pour mise en circulation » : la distribution pour l'application humaine ou le transfert à une autre banque de matériel corporel humain, structure intermédiaire, établissement de production ou un tiers, par exemple en vue d'une transformation ultérieure avec ou sans retour ;

50° « pays tiers » : un pays en dehors de l'Espace économique européen.

Art. 3

Art. 3

98.-

§ 1^{er} La présente loi s'applique au don, au prélèvement, à l'obtention, au contrôle, au traitement, à la conservation, au stockage, à la distribution et à l'utilisation du matériel corporel destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique.

Pour des raisons de santé publique, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer des conditions particulières pour toute cession et pour toute application, humaine ou non, du matériel corporel humain et imposer des restrictions à ces activités.

(...)

Art. 4

§ 1^{er} Tout prélèvement de matériel corporel humain en vue d'une application humaine ou en vue de la recherche scientifique, ainsi que toute application humaine, doivent être effectués sous la responsabilité d'un médecin et dans un hôpital agréé, tel que visé dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, ou dans un hôpital exploité par le Ministère de la Défense nationale.

Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels un prélèvement ou une application humaine doivent être effectués par ou sous la responsabilité d'un médecin spécialiste déterminé.

Par dérogation à l'alinéa 1er, le prélèvement de cellules souches du sang périphérique peut également avoir lieu dans une institution visée dans la loi du 5 juillet 1994 précitée.

Le Roi peut prévoir d'autres exceptions aux dispositions visées à l'alinéa 1er, et

§ 1^{er} La présente loi s'applique au don, au prélèvement, à l'obtention, au contrôle, au traitement, à la conservation, au stockage, à la distribution, à l'importation et à l'utilisation du matériel corporel humain et des produits manufacturés dérivés de matériel corporel humain, destinés à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique.

Par dérogation à l'alinéa 1er, la présente loi s'applique uniquement au don, au prélèvement, à l'obtention, au contrôle et à l'importation du matériel corporel humain destiné à être utilisé exclusivement dans des produits manufacturés qui sont régis par une autre législation.

Pour des raisons de santé publique, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer des conditions particulières pour toute cession et pour toute application, humaine ou non, du matériel corporel humain et imposer des restrictions à ces activités.

(...)

Art. 4

§ 1^{er} Tout prélèvement de matériel corporel humain en vue d'une application humaine ou en vue de la recherche scientifique, ainsi que toute application humaine, doivent être effectués sous la responsabilité d'un médecin et dans un hôpital agréé, tel que visé dans la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, ou dans un hôpital exploité par le Ministère de la Défense nationale.

Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels un prélèvement ou une application humaine doivent être effectués par ou sous la responsabilité d'un médecin spécialiste déterminé.

Par dérogation à l'alinéa 1er, le prélèvement de cellules souches du sang périphérique peut également avoir lieu dans une institution visée dans la loi du 5 juillet 1994 précitée.

Le Roi peut prévoir d'autres exceptions aux dispositions visées à l'alinéa 1er, et

99.-

fixer leurs conditions d'application.

(...)

Art. 7

(...)

§ 4 Le Roi fixe, après avis du Conseil supérieur de la Santé, les normes de qualité auxquelles les établissements de production doivent répondre.

Les normes de qualité visées à l'alinéa 1er sont basées sur les critères visés au § 3 et ne peuvent concerner que le don, le prélèvement, le contrôle et l'obtention du matériel corporel humain.

Les établissements de production ne peuvent être agréés que pour autant qu'ils répondent au Règlement (CE) n° 1394/2007 du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la Directive 2001/83/CE ainsi que le Règlement (CE) n° 726/2004.

L'alinéa 3 du présent paragraphe s'applique mutatis mutandis pour autant qu'une structure intermédiaire conserve et distribue exclusivement du matériel corporel humain qui est destiné, depuis le prélèvement, à la préparation de médicaments, y compris les vaccins, les dispositifs médicaux ou les thérapies avancées, comme visés à l'article 8, § 2, alinéa 3.

(...)

Art. 8

§ 1^{er} Sont interdits:

(...)

7° à l'exception des produits fabriqués, visés au 6°, et sans préjudice du § 2, l'exportation de matériel corporel humain par toute autre personne que, soit une banque de matériel corporel humain agréée, soit une structure intermédiaire agréée de matériel corporel humain qui a obtenu le consentement du gestionnaire du matériel corporel humain de la banque agréée qui a procuré le matériel corporel, soit une biobanque notifiée, ainsi que l'importation par une autre personne qu'une banque de matériel corporel humain agréée ou une

fixer leurs conditions d'application.

(...)

Art. 7

(...)

§ 4 Le Roi fixe, après avis du Conseil supérieur de la Santé, les normes de qualité auxquelles les établissements de production doivent répondre.

Les normes de qualité visées à l'alinéa 1er sont basées sur les critères visés au § 3 et ne peuvent concerner que le don, le prélèvement, le contrôle l'obtention et l'importation du matériel corporel humain.

Les établissements de production ne peuvent être agréés que pour autant qu'ils répondent au Règlement (CE) n° 1394/2007 du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la Directive 2001/83/CE ainsi que le Règlement (CE) n° 726/2004.

L'alinéa 3 du présent paragraphe s'applique mutatis mutandis pour autant qu'une structure intermédiaire conserve et distribue exclusivement du matériel corporel humain qui est destiné, depuis le prélèvement, à la préparation de médicaments, y compris les vaccins, les dispositifs médicaux ou les thérapies avancées, comme visés à l'article 8, § 2, alinéa 3.

(...)

Art. 8

§ 1^{er} Sont interdits :

(...)

7° à l'exception des produits fabriqués, visés au 6°, et sans préjudice du § 2, l'exportation de matériel corporel humain par toute autre personne que, soit une banque de matériel corporel humain agréée, soit une structure intermédiaire agréée de matériel corporel humain qui a obtenu le consentement du gestionnaire de matériel corporel humain de la banque agréée qui a procuré le matériel corporel humain soit un établissement de production agréé, soit une biobanque notifiée, ainsi que l'importation par une autre personne qu'une banque de

100.-

biobanque notifiée;

(...)

Art. 14

Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la banque de matériel corporel humain s'assure à tout moment de la traçabilité, telle que visée à l'article 2, 23°, du matériel corporel humain contenu dans la banque de matériel corporel humain, depuis sa réception jusqu'à sa distribution comprise. A cette fin, il assure l'encodage du matériel corporel humain dès la réception de celui-ci. Cet encodage doit permettre de retrouver à tout moment, de manière certaine et univoque, l'identité du donneur mais aussi d'empêcher que cette identité puisse être connue par des tiers étrangers à la banque de matériel corporel humain concernée. Le Roi peut fixer les modalités de cet encodage.

Le gestionnaire visé à l'alinéa 1er s'assure de la traçabilité du donneur au receveur et vice versa.

Dans le cas où du matériel corporel humain encodé est confié à une structure intermédiaire de matériel corporel humain, le gestionnaire de cette structure intermédiaire s'assure de la traçabilité.

Dans le cas où du matériel corporel humain est confié, en vue d'une opération, à un tiers qui n'est ni une banque ni une structure intermédiaire de matériel corporel humain, le gestionnaire s'assure que la traçabilité est poursuivie et que la présente loi et ses arrêtés d'exécution sont respectés.

En cas de cession de matériel corporel humain entre banques ou structures intermédiaires de matériel corporel humain, les différents gestionnaires de matériel corporel humain doivent s'assurer de la continuité de la traçabilité.

Toutes les personnes qui effectuent le prélèvement ou des opérations avec du matériel corporel humain, sont tenues de

matériel corporel humain agréée pour l'importation, un établissement de production agréé pour l'importation, ou une biobanque notifiée.

(...)

Art. 14

§ 1^{er} Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la banque de matériel corporel humain, au sein de la structure intermédiaire ou au sein de l'établissement de production s'assure de la traçabilité du matériel corporel humain contenu dans respectivement la banque de matériel corporel humain, la structure intermédiaire et l'établissement de production.

Dans le cas où du matériel corporel humain est destiné à la préparation des médicaments de thérapie innovante, la traçabilité est assurée au titre de la présente loi au moins jusqu'à son transfert chez le fabricant du médicament ou, si la préparation du médicament a lieu au sein d'un établissement qui dispose d'un agrément comme établissement de production, jusqu'au moment où la préparation débute.

Dans le cas où du matériel corporel humain est confié, en vue d'une opération, à un tiers qui n'est ni une banque, ni une structure intermédiaire de matériel corporel humain, le gestionnaire s'assure que la traçabilité est poursuivie et que la présente loi et ses arrêtés d'exécution sont respectés.

En cas de cession de matériel corporel humain entre banques de matériel corporel humain, structures intermédiaires et établissements de production, les différents gestionnaires de matériel corporel humain doivent s'assurer de la continuité de la traçabilité.

Toutes les personnes qui effectuent le prélèvement ou des opérations avec du matériel corporel humain, sont tenues de communiquer aux gestionnaires de matériel corporel humain concernés toutes les informations nécessaires à la garantie de la traçabilité.

101.-

communiquer aux gestionnaires de matériel corporel humain concernés toutes les informations nécessaires à la garantie de la traçabilité.

Toute personne responsable de l'utilisation de matériel corporel humain ou de la préparation de produits au moyen de matériel corporel humain, est tenue de prendre les mesures nécessaires et de transmettre toutes les informations nécessaires afin de garantir la traçabilité.

Toute personne responsable de l'utilisation de matériel corporel humain ou de la préparation de produits au moyen de matériel corporel humain, est tenue de prendre les mesures nécessaires et de transmettre toutes les informations afin de garantir la traçabilité.

§ 2. L'assurance de la traçabilité pour le matériel corporel humain destiné à des applications humaines se fait par la documentation et l'encodage du matériel corporel humain dès l'obtention de celui-ci.

L'encodage se fait moyennant la séquence d'identification du don et, au plus tard avant la distribution du matériel corporel humain en vue de l'application humaine, du code européen unique.

L'alinéa 2 n'est pas applicable aux gamètes lors d'un don entre partenaires. Le Roi fixe les conditions auxquelles l'encodage doit répondre dans ce cas-là.

Le Roi fixe les modalités de l'encodage et de la documentation visés au présent paragraphe. Ces règles concernent en particulier les obligations des banques de matériel corporel humain, des structures intermédiaires, des établissements de production et des hôpitaux visés à l'article 4, § 1er en ce qui concerne l'encodage et la documentation. Il détermine également les obligations de l'Agence fédérale concernant l'application et le contrôle de l'encodage et de la documentation.

Art. 23

§ 1er. Sans préjudice des compétences des officiers de la police judiciaire, les fonctionnaires statutaires de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et les membres du personnel qui sont liés par un contrat de travail à durée indéterminée à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, et qui sont désignés par le Roi, exercent un contrôle sur le respect des dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

Art. 23

§ 1er. Sans préjudice des compétences des officiers de la police judiciaire, les fonctionnaires statutaires de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et les membres du personnel qui sont liés par un contrat de travail à durée indéterminée à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, et qui sont désignés par le Roi, exercent un contrôle sur le respect des dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

Le contrôle visé à l'alinéa 1er comprend également les inspections et autres mesures de contrôle des fournisseurs établis dans des pays tiers qui exportent du matériel corporel

102.-

Le Roi peut fixer des règles spécifiques concernant la formation et les qualifications des fonctionnaires et des membres du personnel visés à l'alinéa 1er, ainsi que leurs compétences.

§ 2. Dans l'exercice de leur mission visée au § 1er, les fonctionnaires statutaires et les membres du personnel visés au § 1er disposent des compétences visées à l'article 14 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

L'article 14bis de la loi précitée du 25 mars 1964 s'applique mutatis mutandis.

§ 3. Toute personne est tenue de fournir tous les renseignements et documents dont les fonctionnaires et agents contractuels visés au § 1er ont besoin pour remplir leur mission.

§ 4. Les fonctionnaires et les membres du personnel visés au paragraphe 1er, alinéa 1er, organisent autant que de besoin, des inspections et mettent en œuvre, des mesures de contrôle en cas de notification à l'Agence fédérale d'un incident indésirable grave ou d'une réaction indésirable grave.

En outre, les inspections et les mesures de contrôle visées à l'alinéa 1er sont organisées et mises en œuvre à la demande dûment motivée de l'autorité compétente ou des autorités compétentes d'un autre Etat membre de l'Union européenne.

humain vers la Belgique.

Le Roi peut fixer des règles spécifiques concernant la formation et les qualifications des fonctionnaires et des membres du personnel visés à l'alinéa 1er, ainsi que leurs compétences.

§ 2. Dans l'exercice de leur mission visée au § 1er, les fonctionnaires statutaires et les membres du personnel visés au § 1er disposent des compétences visées à l'article 14 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

L'article 14bis de la loi précitée du 25 mars 1964 s'applique mutatis mutandis.

§ 3. Toute personne est tenue de fournir tous les renseignements et documents dont les fonctionnaires et agents contractuels visés au § 1er ont besoin pour remplir leur mission.

§ 4. Les fonctionnaires et les membres du personnel visés au paragraphe 1er, alinéa 1er, organisent autant que de besoin, des inspections et mettent en œuvre, des mesures de contrôle en cas de notification à l'Agence fédérale d'un incident indésirable grave ou d'une réaction indésirable grave.

En outre, les inspections et les mesures de contrôle visées à l'alinéa 1er sont organisées et mises en œuvre à la demande dûment motivée de l'autorité compétente ou des autorités compétentes d'un autre Etat membre de l'Union européenne.

§ 4/1. À la demande dûment justifiée d'un autre Etat membre dans lequel du matériel corporel humain importé en Belgique est ensuite distribué, l'Agence fédérale envisage d'inspecter les banques de matériel corporel humain et les établissements de production qui importent du matériel corporel humain et les activités de tout fournisseur établi dans un pays tiers ou de les soumettre à d'autres mesures de contrôle. L'Agence fédérale décide des mesures adéquates à prendre après avoir consulté l'Etat membre qui a fait la demande.

Lorsqu'une inspection est effectuée sur place à la suite d'une demande visée à l'alinéa 1er, l'Agence fédérale et la ou les

103.-

§ 5. À la demande d'un autre Etat membre ou de la Commission européenne, l'Agence fédérale fournit des informations sur les résultats des inspections et des mesures de contrôle portant sur les prescriptions de la présente loi.

autorités compétentes de l'Etat membre qui a fait la demande s'accordent sur la question de savoir si et de quelle manière l'Etat membre qui a fait la demande participe à l'inspection. La décision finale concernant cette participation appartient à l'Agence fédérale. Les motifs de toute décision de refus de cette participation sont expliqués à l'Etat membre qui a fait la demande.

§ 5. À la demande d'un autre Etat membre ou de la Commission, l'Agence Fédérale fournisse des informations sur les résultats des inspections et des mesures de contrôle portant sur les exigences de la présente loi.

À la demande dûment justifiée d'un autre Etat membre ou de la Commission européenne, l'Agence fédérale fournit également des informations sur les résultats des inspections et des autres mesures de contrôle relatives aux banques de matériel corporel humain et établissements de production qui importent du matériel corporel humain et aux fournisseurs de matériel corporel humain établis dans des pays tiers qui fournissent du matériel corporel humain à ces banques ou établissements de production.

Art. 45/2.

L'encodage au moyen de la séquence d'identification du don et du code européen unique prévu à l'article 14, § 2 ne s'applique pas au matériel corporel humain déjà en stock au 29 octobre 2016, à condition que le matériel soit libéré pour mise en circulation dans l'Union européenne au plus tard dans les cinq ans suivant cette date et que la traçabilité complète soit garantie par d'autres moyens, en particulier par l'application du système univoque d'identification du donneur décrit par le Roi.

Pour du matériel corporel humain qui reste en stock et n'est libéré pour mise en circulation qu'après l'expiration de la période visée à l'alinéa 1er de cinq ans et pour lequel l'application du code européen unique n'est pas possible, notamment parce qu'il est stocké dans des conditions de congélation, les banques de matériel corporel humain, les structures

104.-

intermédiaires et les établissements de production mettent en œuvre les procédures applicables aux produits portant des étiquettes de petites dimensions déterminées par le Roi.

TITRE 4 – SPF SANTE PUBLIQUE SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

**Chapitre 1 – Modifications de la loi
relative à l'exercice des professions des
soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015**

Section 1ère – Licencié / master

En generale

Le terme « licencié » est chaque fois remplacé par les termes « licencié/master.
Le terme « licenciés » est chaque fois remplacé par les termes « licenciés/masters.

**Chapitre 2 – Modifications de la loi
coordonnée du 10 juillet 2008 relative
aux hôpitaux et à d'autres établissements
de soins**

Section 1ère – Modernisation de la terminologie

Art. 8

Pour l'application de la présente loi coordonnée :

1° il faut entendre par gestionnaire : l'organe qui, selon le statut juridique de l'hôpital, est chargé de la gestion de l'exploitation de l'hôpital;

2° il faut entendre par directeur : la ou les personnes chargées par le gestionnaire de la direction générale de l'activité journalière de l'hôpital;

3° il faut entendre par médecin : le praticien de l'art médical visé à l'article 2, § 1er, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé;

TITRE 4 – SPF SANTE PUBLIQUE SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

**Chapitre 1 – Modifications de la loi
relative à l'exercice des professions des
soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015**

Section 1ère – Licencié / master

En generale

**Chapitre 2 – Modifications de la loi
coordonnée du 10 juillet 2008 relative
aux hôpitaux et à d'autres établissements
de soins**

Section 1ère – Modernisation de la terminologie

Art. 8

Pour l'application de la présente loi coordonnée :

1° il faut entendre par gestionnaire : l'organe qui, selon le statut juridique de l'hôpital, est chargé de la gestion de l'exploitation de l'hôpital;

2° il faut entendre par directeur : la ou les personnes chargées par le gestionnaire de la direction générale de l'activité journalière de l'hôpital;

3° il faut entendre par médecin : le praticien de l'art médical visé à l'article 3, § 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ;

105.-

4° il faut entendre par médecin hospitalier : le médecin attaché à l'hôpital;

5° il faut entendre par infirmier : le praticien de l'art infirmier visé à l'article 21quater, § 1er, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé;

6° il faut entendre par infirmier hospitalier : l'infirmier attaché à un hôpital;

7° il faut entendre par aide soignant : l'aide soignant visé à l'article 21sexiesdecies de l'arrêté royal n° 78 précité du 10 novembre 1967 et attaché à l'hôpital;

8° il faut entendre par personnel soignant : l'ensemble des aides soignants attachés à l'hôpital;

9° il faut entendre par personnel de soutien : l'ensemble des membres du personnel qui ne relèvent pas d'une des catégories de praticiens professionnels visées dans l'arrêté royal n° 78 précité et qui aident le personnel infirmier pour leurs tâches administratives et logistiques.

Art. 9

Pour les dispositions des articles 18 à 22, à l'exception de l'article 18, alinéa 2, 1°, et du Titre IV, les praticiens de l'art dentaire visés à l'article 3, alinéa 1er, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé de même que les pharmaciens ou les licenciés en sciences chimiques travaillant en milieu hospitalier qui sont habilités, en vertu de l'article 5, § 2, du même arrêté, à effectuer des analyses de biologie clinique, sont assimilés au médecin hospitalier.

Art. 13

Les dispositions des articles 23 à 27 applicables aux praticiens de l'art infirmier, sont également d'application pour les accoucheuses attachées à l'hôpital, visées à l'article 2, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé.

Art. 18

Dans chaque hôpital, l'activité médicale

4° il faut entendre par médecin hospitalier : le médecin attaché à l'hôpital;

5° il faut entendre par infirmier : le praticien de l'art infirmier visé à l'article 45, § 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 susmentionnée ;

6° il faut entendre par infirmier hospitalier : l'infirmier attaché à un hôpital;

7° il faut entendre par aide-soignant : l'aide-soignant visé à l'article 59 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 susmentionnée et attaché à l'hôpital ;

8° il faut entendre par personnel soignant : l'ensemble des aides soignants attachés à l'hôpital;

9° il faut entendre par personnel de soutien : l'ensemble des membres du personnel qui ne relèvent pas d'une des catégories de praticiens professionnels visées dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 susmentionnée, et qui aident le personnel infirmier pour leurs tâches administratives et logistiques.

Art. 9

Pour les dispositions des articles 18 à 22, à l'exception de l'article 18, alinéa 2, 1°, et du Titre IV, les praticiens de l'art dentaire visés à l'article 4, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, de même que les pharmaciens ou les licenciés/titulaires de masters en sciences chimiques travaillant en milieu hospitalier qui sont habilités, en vertu de l'article 23, § 2, du même arrêté, à effectuer des analyses de biologie clinique, sont assimilés au médecin hospitalier.

Art. 13

Les dispositions des articles 23 à 27 applicables aux praticiens de l'art infirmier, sont également d'application pour les accoucheuses attachées à l'hôpital, visées à l'article 3, § 2, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.

Art. 18

Dans chaque hôpital, l'activité médicale

106.-

doit être structurée.

Dans chaque hôpital, il y a :

1° un médecin en chef, responsable du bon fonctionnement du département médical; il est nommé et/ou désigné par le gestionnaire;

2° un médecin-chef de service pour chacun des différents services du département médical; il est nommé et/ou désigné par le gestionnaire;

3° un staff médical comprenant tous les médecins de l'hôpital.

Le Roi détermine le minimum de tâches à confier au médecin en chef et aux médecins-chefs de service; ces tâches concernent l'organisation et la coordination de l'activité médicale à l'hôpital.

La fonction de médecin en chef est incompatible avec la présidence du conseil médical.

Par dérogation à l'alinéa 2, 2°, les pharmaciens ou licenciés en sciences chimiques qui, conformément à l'article 5, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé sont habilités à effectuer des analyses de biologie clinique, peuvent être nommés ou désignés chef de service d'un laboratoire de biologie clinique.

Le médecin en chef est invité et peut assister, avec voix consultative, aux réunions de l'organe qui, en vertu du statut juridique de l'hôpital, est chargé de la gestion de l'exploitation de l'hôpital.

L'alinéa 6 ne s'applique pas lorsque les discussions portent sur des matières pour lesquelles le médecin en chef est personnellement et directement concerné.

Art. 30/1

Le présent article est d'application aux patients hospitalisés, y compris les patients admis en hospitalisation de jour.

Concernant l'imputation de suppléments, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, étendre les dispositions visées à l'article 152, § 2, alinéas 1^{er} et 2, et à

doit être structurée.

Dans chaque hôpital, il y a :

1° un médecin en chef, responsable du bon fonctionnement du département médical; il est nommé et/ou désigné par le gestionnaire;

2° un médecin-chef de service pour chacun des différents services du département médical; il est nommé et/ou désigné par le gestionnaire;

3° un staff médical comprenant tous les médecins de l'hôpital.

Le Roi détermine le minimum de tâches à confier au médecin en chef et aux médecins-chefs de service; ces tâches concernent l'organisation et la coordination de l'activité médicale à l'hôpital.

La fonction de médecin en chef est incompatible avec la présidence du conseil médical.

Par dérogation à l'alinéa 2, 2°, les pharmaciens ou licenciés/titulaires de masters en sciences chimiques qui, conformément à l'article 23, § 2, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, sont habilités à effectuer des analyses de biologie clinique, peuvent être nommés ou désignés chef de service d'un laboratoire de biologie clinique.

Le médecin en chef est invité et peut assister, avec voix consultative, aux réunions de l'organe qui, en vertu du statut juridique de l'hôpital, est chargé de la gestion de l'exploitation de l'hôpital.

L'alinéa 6 ne s'applique pas lorsque les discussions portent sur des matières pour lesquelles le médecin en chef est personnellement et directement concerné.

Art. 30/1

Le présent article est d'application aux patients hospitalisés, y compris les patients admis en hospitalisation de jour.

Concernant l'imputation de suppléments, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, étendre les dispositions visées à l'article 152, § 2, alinéas 1^{er} et 2, et à

107.-

l'article 152, § 4, à d'autres catégories de professionnels de santé visés par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, exerçant dans l'hôpital.

Pour l'application de l'alinéa 2, on entend par suppléments, les montants réclamés en surplus des tarifs obligatoires si des conventions ou accords tels que visés au titre III, chapitre V, sections Ire et II de la loi sur l'assurance obligatoire des soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 sont d'application, ou des tarifs qui servent de base pour le calcul de l'intervention de l'assurance si de tels conventions ou accords ne sont pas en vigueur.

Art. 66

Les hôpitaux doivent répondre aux normes fixées par le Roi, après avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, section agrément et programmation.

Ces normes concernent :

1° l'organisation générale des hôpitaux; à cet effet, le Roi peut fixer des normes notamment relatives aux conditions en matière de niveau d'activité minimum de l'hôpital, de type ou de types de programmes de soins de type ou types de services hospitaliers, aux services administratifs, techniques et medico-techniques et à la capacité minimale de lits par hôpital, tenant compte éventuellement de la nature des activités des hôpitaux;

2° l'organisation et le fonctionnement de chaque type de services; à cet effet, le Roi peut fixer des normes relatives notamment aux conditions minimales en matière de capacité de lits, d'équipement technique, de personnel médical, paramédical et soignant, et au niveau d'activité;

3° l'organisation de la dispensation des soins médicaux urgents en collaboration avec le corps médical, sans préjudice des dispositions de l'article 9 de l'arrêté royal du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

l'article 152, § 4, à d'autres catégories de professionnels de santé visés par la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, exerçant dans l'hôpital.

Pour l'application de l'alinéa 2, on entend par suppléments, les montants réclamés en surplus des tarifs obligatoires si des conventions ou accords tels que visés au titre III, chapitre V, sections Ire et II de la loi sur l'assurance obligatoire des soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 sont d'application, ou des tarifs qui servent de base pour le calcul de l'intervention de l'assurance si de tels conventions ou accords ne sont pas en vigueur.

Art. 66

Les hôpitaux doivent répondre aux normes fixées par le Roi, après avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, section agrément et programmation.

Ces normes concernent :

1° l'organisation générale des hôpitaux; à cet effet, le Roi peut fixer des normes notamment relatives aux conditions en matière de niveau d'activité minimum de l'hôpital, de type ou de types de programmes de soins de type ou types de services hospitaliers, aux services administratifs, techniques et medico-techniques et à la capacité minimale de lits par hôpital, tenant compte éventuellement de la nature des activités des hôpitaux;

2° l'organisation et le fonctionnement de chaque type de services; à cet effet, le Roi peut fixer des normes relatives notamment aux conditions minimales en matière de capacité de lits, d'équipement technique, de personnel médical, paramédical et soignant, et au niveau d'activité;

3° l'organisation de la dispensation des soins médicaux urgents en collaboration avec le corps médical, sans préjudice des dispositions de l'article 28 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.

108.-

Art. 102

Ne sont pas repris dans le budget des moyens financiers de l'hôpital :

1° le prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments génériques;

2° les honoraires des médecins et des praticiens paramédicaux pour les prestations de santé énumérées ci-après :

a) les soins courants et les prestations techniques de diagnostic et de traitement donnés par les médecins de médecine générale et les médecins spécialistes, ainsi que les soins dentaires conservateurs et réparateurs;

b) les soins donnés par les kinésistes;

c) les accouchements par les accoucheuses diplômées;

d) la fourniture de lunettes et autres prothèses oculaires, d'appareils auditifs, orthopédiques et autres prothèses;

e) tous les autres soins et prestations nécessités pour la rééducation fonctionnelle et professionnelle, pour autant que leur exécution ne soit pas liée aux activités spécifiques du service où le malade est hospitalisé.

3° la rémunération des prestations effectuées par des pharmaciens ou licenciés en sciences chimiques habilités à effectuer des analyses de biologie clinique.

4° les frais liés aux implants visés à l'article 34, alinéa 1er, 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 35septies 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 35septies, 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

Art. 102

Ne sont pas repris dans le budget des moyens financiers de l'hôpital :

1° le prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments génériques;

2° les honoraires des médecins et des praticiens paramédicaux pour les prestations de santé énumérées ci-après :

a) les soins courants et les prestations techniques de diagnostic et de traitement donnés par les médecins de médecine générale et les médecins spécialistes, ainsi que les soins dentaires conservateurs et réparateurs;

b) les soins donnés par les kinésistes;

c) les accouchements par les accoucheuses diplômées;

d) la fourniture de lunettes et autres prothèses oculaires, d'appareils auditifs, orthopédiques et autres prothèses;

e) tous les autres soins et prestations nécessités pour la rééducation fonctionnelle et professionnelle, pour autant que leur exécution ne soit pas liée aux activités spécifiques du service où le malade est hospitalisé.

3° la rémunération des prestations effectuées par des pharmaciens ou licenciés/titulaires de masters en sciences chimiques habilités à effectuer des analyses de biologie clinique.

4° les frais liés aux implants visés à l'article 34, alinéa 1er, 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 35septies 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 35septies, 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

109.-

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 29ter de la même loi, effectuée conformément à l'article 35septies/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 35septies/3, § 3 de la même loi.

5° les coûts liés à d'autres dispositifs médicaux que ceux visés au 4° lorsqu'ils font l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé conformément aux modalités de remboursement fixées;

6° les coûts relatifs à d'autres dispositifs médicaux que ceux visés au 4° et au 5° tels que définis par le Roi.

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 29ter de la même loi, effectuée conformément à l'article 35septies/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 35septies/3, § 3 de la même loi.

5° les coûts liés à d'autres dispositifs médicaux que ceux visés au 4° lorsqu'ils font l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé conformément aux modalités de remboursement fixées;

6° les coûts relatifs à d'autres dispositifs médicaux que ceux visés au 4° et au 5° tels que définis par le Roi.

Section 2 – Conseil fédéral des établissements hospitaliers

En générale

Les mots "Conseil national des établissements hospitaliers", les mots "Conseil national des établissements hospitaliers, section programmation et agrément" et les mots "Conseil national des établissements hospitaliers, section financement" sont chaque fois remplacés par les mots "Conseil fédéral des établissements hospitaliers".

Intitulé titre II, chapitre II

Sections programmation, agrément, financement

Art. 32

Le Conseil se compose de deux sections :

1° une section agrément et programmation qui, outre les avis prévus aux articles 5, 6, 35, 36, 38, 40, 41, 52, 53, 54, 57, 61, 66 et 124, a pour mission d'émettre un avis sur tout problème de programmation

Section 2 – Conseil fédéral des établissements hospitaliers

En générale

Les mots "Conseil national des établissements hospitaliers", les mots "Conseil national des établissements hospitaliers, section programmation et agrément" et les mots "Conseil national des établissements hospitaliers, section financement" sont chaque fois remplacés par les mots "Conseil fédéral des établissements hospitaliers".

Intitulé titre II, chapitre II

Mission

Art. 32

Le Conseil a pour mission, outre les avis prévus aux articles 5, 6, 36, 38, 40, 41, 52, 53, 54, 57, 61, 63, 85, 96, 100, 105, 108, 109 et 113 et 124, d'émettre un avis sur tout problème de programmation hospitalière et sur tout problème d'application de la programmation relative aux hôpitaux pour

110.-

hospitalière et sur tout problème d'application de la programmation relative aux hôpitaux pour lesquels l'autorité fédérale a pouvoir de décision ainsi que d'émettre un avis sur tout problème de fonctionnement des hôpitaux et sur l'agrégation ou la fermeture des hôpitaux pour lesquels l'autorité fédérale a le pouvoir de décision;

2° une section financement qui, outre les avis prévus aux articles 63, 85, 96, 100, 105, 108, 109 et 113, a pour mission d'émettre un avis sur tout problème qui, dans le cadre de cette loi coordonnée, se pose concernant le financement des hôpitaux. La section financement formule un avis au sujet des éléments du coût des programmes de soins.

Art. 33

Le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixe la composition du Conseil et des sections. Le Conseil et les sections seront composés de façon à nommer des membres qui sont, soit particulièrement familiarisés avec les missions des sections, soit participent à la gestion administrative des hôpitaux ou sont concernés par les activités médicales ou infirmières des hôpitaux, ou encore appartiennent aux organismes d'assurance dans le cadre de la législation sur l'assurance maladie-invalidité. Pourront également être désignés comme membres, des fonctionnaires des départements ministériels ou des services publics concernés, ainsi que des représentants de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

En application de l'alinéa 1er, sont présentes au sein du Conseil national des Etablissements hospitaliers tant la compétence médicale que la compétence infirmière.

Si les communautés, en vue de l'application de la programmation et l'agrégation des hôpitaux, ont institué leurs propres organes d'avis, des membres faisant partie desdits organes des communautés seront désignés, après concertation avec les Exécutifs des communautés, parmi les membres qui doivent être nommés dans la section

lesquels l'autorité fédérale a pouvoir de décision, ainsi que d'émettre un avis sur tout problème qui, dans le cadre de cette loi coordonnée, se pose concernant le financement des hôpitaux. Le Conseil formule un avis au sujet des éléments du coût des programmes de soins.

Art. 33

Le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixe la composition du Conseil [...] Le Conseil sera composé de façon à nommer des membres qui sont, soit particulièrement familiarisés avec les missions du Conseil, soit participent à la gestion administrative des hôpitaux ou sont concernés par les activités médicales ou infirmières des hôpitaux, ou encore appartiennent aux organismes d'assurance dans le cadre de la législation sur l'assurance maladie-invalidité. Pourront également être désignés comme membres, des fonctionnaires des départements ministériels ou des services publics concernés, ainsi que des représentants de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

En application de l'alinéa 1er, sont présentes au sein du Conseil national des Etablissements hospitaliers tant la compétence médicale que la compétence infirmière.

[...]

111.-

concernée du Conseil.

Le Roi nomme les membres.

Art. 34

Le Conseil et le bureau sont présidés par le président du Conseil nommé par le Roi. Chaque section est présidée par un président de la section nommé par le Roi; dans chaque section, un ou plusieurs vice-présidents peuvent être nommés par le Roi.

Le président du Conseil, les présidents et vice-présidents des sections constituent le bureau du Conseil.

Le bureau organise les activités du Conseil.

Le bureau examine les demandes d'avis et les transmet à la ou les sections concernées.

Le bureau coordonne les avis des sections et les transmet au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Le secrétariat du Conseil, des sections et du bureau est assuré par un fonctionnaire général désigné par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Le Roi fixe les autres règles de fonctionnement du Conseil et détermine les délais dans lesquels les avis demandés doivent être fournis.

Chapitre V. Mission de la section agrément et programmation

Art. 35

En ce qui concerne la programmation, le Conseil national des Etablissements hospitaliers, section agrément et programmation a pour mission :

1° d'émettre les avis sur la fixation des critères fédéraux dont question aux articles 36 et 37;

2° de faire au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à sa demande ou d'initiative, toutes propositions ou recommandations qu'il juge nécessaires en matière d'infrastructure et d'équipements hospitaliers;

3° d'émettre des avis sur tout problème d'application de la programmation relative

Le Roi nomme les membres.

Art. 34

Le Roi fixe la composition du bureau du Conseil.

Le Roi peut créer des groupes de travail au sein du Conseil.

Le Conseil et le bureau sont présidés par le président du Conseil nommé par le Roi.

Le bureau organise les activités du Conseil.

Le bureau examine les demandes d'avis et les transmet, le cas échéant, au groupe de travail concerné.

Le bureau coordonne, le cas échéant, les avis des groupes de travail et transmet ceux-ci au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Le secrétariat du Conseil et du bureau est assuré par un fonctionnaire général désigné par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Le Roi fixe les autres règles de fonctionnement du Conseil et détermine les délais dans lesquels les avis demandés doivent être fournis.

[...]

Art. 35

[...]

112.-

aux hôpitaux sur lesquels l'autorité fédérale a pouvoir de décision et notamment :

a) de donner au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à sa demande ou d'initiative, un avis sur les priorités qui doivent être respectées pour l'application des critères visés aux articles 36 et 37;

b) de faire au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à sa demande ou d'initiative, toutes propositions ou recommandations que la section juge nécessaires sur le développement de l'infrastructure et des équipements hospitaliers de ces hôpitaux;

c) d'émettre un avis au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, sur toute initiative dont il y a lieu de vérifier, conformément à l'article 39, si la réalisation s'inscrit dans le cadre du programme hospitalier;

d) de fournir un avis au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions sur l'application de la réduction de lits d'hôpitaux visée à l'article 61.

Section 3 – Précision sur le droit au libre choix de la chambre en cas d'hospitalisation

Art. 128

Sans préjudice de l'application des peines comminées par le Code pénal, est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six à deux mille euros ou d'une de ces peines seulement :

(...)

Section 3 – Précision sur le droit au libre choix de la chambre en cas d'hospitalisation

Art. 29/1

Quel que soit le choix d'une admission en chambre individuelle, en chambre à deux lits ou en chambre commune, le patient a droit à la même offre de soins de santé de qualité.

L'offre visée à l'alinéa 1^{er} concerne tant les prestations fournies à l'hôpital, le délai dans lequel ces prestations sont offerts, que les médecins qui sont actifs à l'hôpital.

Art. 128

Sans préjudice de l'application des peines comminées par le Code pénal, est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six à deux mille euros ou d'une de ces peines seulement :

(...)

113.-

13° celui qui, en infraction à l'article 29/1, traite les patients de façon inégale.

Chapitre 3 – Modification de la loi-programme du 27 avril 2007

Le Conseil, visé à l'article 35, a pour mission :

1. compte tenu de l'état actuel de la science, de donner, sur demande ou de sa propre initiative, des avis; recommandations ou rapports indépendants en matière de santé publique dans le but de soutenir la politique dans ce domaine;

2. en particulier, de coopérer avec la Commission des Communautés européennes en application de la Directive 93/5/CEE du Conseil du 25 février 1993 concernant l'assistance des Etats membres à la Commission et leur coopération en matière d'examen scientifique des questions relatives aux denrées alimentaires.

Chapitre 4 – Modification de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits

Section unique – Clarifications et adaptations techniques

Art. 6.

(...)

§ 4. Il est interdit de vendre des produits à base de tabac aux jeunes de moins de seize ans.

Il peut être exigé de toute personne qui entend acheter des produits du tabac de prouver qu'elle a atteint l'âge de seize ans.

Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut soumettre les lieux où sont mis dans le commerce des produits de tabac, à l'obligation d'afficher des avertissements concernant la nocivité des produits de tabac et/ou des mentions concernant les conditions de vente, visées à l'alinéa 1er.

Chapitre 3 – Modification de la loi-programme du 27 avril 2007

Le Conseil, visé à l'article 35, a pour mission :

1. compte tenu de l'état actuel de la science, de donner, sur demande ou de sa propre initiative, des avis; recommandations ou rapports indépendants en matière de santé publique dans le but de soutenir la politique dans ce domaine;

[...]

Chapitre 4 – Modification de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits

Section unique – Clarifications et adaptations techniques

Art. 6.

(...)

§ 4. Il est interdit de vendre des produits de tabac aux jeunes de moins de seize ans.

Il peut être exigé de toute personne qui entend acheter des produits de tabac de prouver qu'elle a atteint l'âge de seize ans.

Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut soumettre les lieux où sont mis dans le commerce des produits de tabac, à l'obligation d'afficher des avertissements concernant la nocivité des produits de tabac et/ou des mentions concernant les conditions de vente, visées à l'alinéa 1er.

114.-

Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut prendre toutes les mesures empêchant les jeunes de moins de seize ans de se procurer des produits de tabac au moyen d'appareils automatiques de distribution.

(...)

§ 6. Il est interdit de vendre, de servir ou d'offrir toute boisson ou produit ayant un titre alcoométrique acquis supérieur à 0,5 % vol aux jeunes de moins de seize ans.

Il peut être exigé de toute personne qui entend acquérir des boissons ou d'autres produits à base d'alcool de prouver qu'elle a atteint l'âge de seize ans.

Il est interdit de vendre, de servir ou d'offrir des boissons spiritueuses comme défini à l'article 16 de la loi du 7 janvier 1998 concernant la structure et les taux des droits d'accise sur l'alcool et les boissons alcoolisées, aux jeunes de moins de dix-huit ans.

Il peut être exigé de toute personne qui entend acquérir des boissons spiritueuses de prouver qu'elle a atteint l'âge de dix-huit ans.

Art. 7

(...)

§ 2bis. 1° (...)

2° L'interdiction visée au 1° ne s'applique pas à :

- (...);
- (...);
- l'affichage de la marque d'un produit de

Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut prendre toutes les mesures empêchant les jeunes de moins de seize ans de se procurer des produits de tabac au moyen d'appareils automatiques de distribution.

(...)

§ 6. Il est interdit de vendre, de servir ou d'offrir toute boisson ou produit ayant un titre alcoométrique acquis supérieur à 0,5 % vol aux jeunes de moins de seize ans.

Le responsable pour le compte duquel cette boisson ou ce produit a été vendu, servi ou offert peut également être tenu responsable en cas de non-respect de cette interdiction.

Il peut être exigé de toute personne qui entend acheter ou consommer des boissons ou d'autres produits à base d'alcool de prouver qu'elle a atteint l'âge de seize ans.

Il est interdit de vendre, de servir ou d'offrir des boissons spiritueuses comme défini à l'article 16 de la loi du 7 janvier 1998 concernant la structure et les taux des droits d'accise sur l'alcool et les boissons alcoolisées, aux jeunes de moins de dix-huit ans.

Le responsable pour le compte duquel cette boisson a été vendue, servie ou offerte peut également être tenu responsable en cas de non-respect de cette interdiction.

Il peut être exigé de toute personne qui entend acheter ou consommer des boissons spiritueuses de prouver qu'elle a atteint l'âge de dix-huit ans.

Art. 7

(...)

§ 2bis. 1° (...)

2° L'interdiction visée au 1° ne s'applique pas à :

- (...);
- (...);
- l'apposition de la marque d'un produit de

115.-

tabac à l'intérieur et sur la devanture de magasins de tabac et de magasins de journaux qui vendent des produits de tabac;

- (...).

(...)

Art. 11

§ 1er. (...)

§ 2. Ils constatent les infractions aux lois et arrêtés sur la matière dans les procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire.

Ils peuvent procéder à l'audition du contrevenant et à toute autre audition utile.

Une copie du procès-verbal est transmise au contrevenant dans les trente jours de la constatation de l'infraction.

Ils peuvent requérir, dans l'exercice de leurs missions, l'assistance des forces de police.

Ils peuvent procéder au scellage d'appareils automatiques de distribution qui ne sont pas conforme à l'article 6, §§ 4 et 6.

Ils peuvent procéder à tout examen, contrôle et audition et recueillir toutes informations qu'ils estiment nécessaires pour s'assurer que les dispositions des législations dont ils exercent la surveillance sont effectivement observées et notamment prendre l'identité de toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire pour l'exercice de la surveillance.

(...)

Art. 14

Est puni d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de cinquante euros à trois mille euros ou de l'une de ces peines seulement, celui qui fabrique ou importe et celui qui, sans être le fabricant ou l'importateur, introduit sciemment dans le commerce des denrées alimentaires ou autres produits visés par la présente loi en infraction à l'article 6, §§ 4 et 6, et à l'article 8 et aux arrêtés pris en exécution des articles 2, alinéas 1er et 2, 3, 1°, a), et 2° à

tabac sur des affiches à l'intérieur et sur la devanture de magasins de tabac et de magasins de journaux qui vendent des produits de tabac;

- (...).

(...)

Art. 11

§ 1er. (...)

§ 2. Ils constatent les infractions aux lois et arrêtés sur la matière dans les procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire.

Ils peuvent procéder à l'audition du contrevenant et à toute autre audition utile.

Une copie du procès-verbal est transmise au contrevenant dans les trente jours de la constatation de l'infraction.

Ils peuvent requérir, dans l'exercice de leurs missions, l'assistance des forces de police.

Ils peuvent procéder au scellage d'appareils automatiques de distribution qui ne sont pas conforme à l'article 6, §§ 4 et 6. Les conditions à cet effet sont élaborées par le Ministre.

Ils peuvent procéder à tout examen, contrôle et audition et recueillir toutes informations qu'ils estiment nécessaires pour s'assurer que les dispositions des législations dont ils exercent la surveillance sont effectivement observées et notamment prendre l'identité de toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire pour l'exercice de la surveillance.

(...)

Art. 14

Est puni d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de cinquante à mille euros ou de l'une de ces peines seulement, celui qui fabrique ou importe et celui qui, sans être le fabricant ou l'importateur, introduit sciemment dans le commerce des denrées alimentaires ou autres produits visés par la présente loi en infraction à l'article 6, §§ 4 et 6, et à l'article 8 et aux arrêtés pris en exécution des articles 2, alinéas 1er et 2, 3, 1°, a), et 2° à

116.-

5°, 4, § 4 et 6.

Art. 15

(…)

§ 3. Est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de dix mille à cent mille francs ou de l'une de ces peines seulement, celui qui enfreint les dispositions de l'article 7, § 2bis, de la présente loi, ou les arrêtés d'exécution de l'article 7, § 2, relatifs aux produits de tabac.

Cette disposition s'applique également aux éditeurs, imprimeurs et en général à toutes les personnes qui assurent la diffusion de la publicité ou le parrainage.

Art. 18

(…)

§ 4. Sans préjudice de l'application des articles 42 et 43 du Code pénal, le juge prononce, par mesure de salubrité publique, la confiscation des denrées alimentaires ou (autres produits visés par la présente loi) qui sont gâtés, nuisibles ou déclarés nuisibles par un règlement de l'administration générale, provinciale ou communale.

(…)

TITRE 5 – DISPOSITIONS HORIZONTALES

Chapitre unique - Modification de la loi du 21 décembre 2013 visant à renforcer la transparence, l'indépendance et la crédibilité des décisions prises et avis rendus dans le domaine de la santé publique, de l'assurance-maladie, de la sécurité de la chaîne alimentaire et de l'environnement

5°, 4, § 4, 6 et 10.**Art. 15**

(…)

§ 3. Est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de dix mille à cent mille francs ou de l'une de ces peines seulement, celui qui enfreint les dispositions de l'article 7, § 2bis, de la présente loi, [...].

Cette disposition s'applique également aux éditeurs, imprimeurs et en général à toutes les personnes qui assurent la diffusion de la publicité ou le parrainage.

Art. 18

(…)

§ 4. Sans préjudice de l'application des articles 42 et 43 du Code pénal, le juge prononce, par mesure de salubrité publique, la confiscation des denrées alimentaires ou (autres produits visés par la présente loi) qui sont gâtés, nuisibles ou déclarés nuisibles par un règlement de l'administration générale, provinciale ou communale.

§ 4/1. Ils peuvent procéder à la saisie des boissons ou d'autres produits à base d'alcool qui ont été obtenues par méconnaissance de l'article 6, § 6. Ils peuvent détruire sur place les boissons saisies. En aucun cas une indemnité n'est due.

(…)

TITRE 5 – DISPOSITIONS HORIZONTALES

Chapitre unique - Modification de la loi du 21 décembre 2013 visant à renforcer la transparence, l'indépendance et la crédibilité des décisions prises et avis rendus dans le domaine de la santé publique, de l'assurance-maladie, de la sécurité de la chaîne alimentaire et de l'environnement

117.-

Art. 2

Pour l'application de la présente loi, l'on entend par :

1. intérêt direct : lien direct d'une personne, telle que visée à l'article 3, avec une entreprise, un établissement ou organisme dont les activités, techniques, produits, procédés, services ou stratégies entrent dans le champ de compétences des instances visées à l'article 3 tel qu'une rémunération, la détention d'actions et/ou d'obligations, une rétribution en nature, un rapport d'expert et de consultance, l'organisation de et/ou la participation à des congrès, la participation à et/ou financement d'études scientifiques, de brevets;

2. intérêt indirect : lien indirect d'une personne, telle que visée à l'article 4, avec une entreprise, un établissement ou un organisme dont les activités, techniques, produits, procédés, services ou stratégies entrent dans le champ de compétences des instances visées à l'article 3 tel un avantage non perçu personnellement mais dont bénéficie une instance, une société pour laquelle travaille cette personne, son conjoint, cohabitant légal ou de fait, un descendant ou un ascendant au premier degré;

3. conflit d'intérêts : la situation dans laquelle les intérêts d'une personne, telle que visée à l'article 4, pourraient influencer les conclusions des instances visées à l'article 3 pour en tirer un intérêt direct ou indirect; des liens avec des personnes, des entreprises, des institutions, ou des groupements susceptibles d'être en concurrence avec celles visées par un avis déterminé peuvent également constituer un conflit d'intérêts;

4. déclaration générale d'intérêts : une déclaration sur l'honneur par laquelle la personne à qui cette loi s'applique informe l'instance visée à l'article 3 de l'ensemble des intérêts liés aux activités de cet organe, établis au minimum au cours des 3 dernières années; le modèle de la déclaration générale d'intérêts, ses modalités de dépôt, d'actualisation, de conservation et de publicité sont fixés par le

Art. 2

Pour l'application de la présente loi, l'on entend par :

1. intérêt direct : lien direct d'une personne, telle que visée à l'article 3, avec une entreprise, un établissement ou organisme dont les activités, techniques, produits, procédés, services ou stratégies entrent dans le champ de compétences des instances visées à l'article 3 tel qu'une rémunération, la détention d'actions et/ou d'obligations, une rétribution en nature, un rapport d'expert et de consultance, l'organisation de et/ou la participation à des congrès, la participation à et/ou financement d'études scientifiques, de brevets;

2. intérêt indirect : lien indirect d'une personne, telle que visée à l'article 4, avec une entreprise, un établissement ou un organisme dont les activités, techniques, produits, procédés, services ou stratégies entrent dans le champ de compétences des instances visées à l'article 3 tel un avantage non perçu personnellement mais dont bénéficie une instance, une société pour laquelle travaille cette personne, son conjoint, cohabitant légal ou de fait, un descendant ou un ascendant au premier degré;

3. conflit d'intérêts : la situation dans laquelle les intérêts d'une personne, telle que visée à l'article 4, pourraient influencer les conclusions des instances visées à l'article 3 pour en tirer un intérêt direct ou indirect; des liens avec des personnes, des entreprises, des institutions, ou des groupements susceptibles d'être en concurrence avec celles visées par un avis déterminé peuvent également constituer un conflit d'intérêts;

4. déclaration générale d'intérêts : une déclaration sur l'honneur par laquelle la personne à qui cette loi s'applique informe l'instance visée à l'article 3 de l'ensemble des intérêts liés aux activités de cet organe, établis au minimum au cours des 3 dernières années; le modèle de la déclaration générale d'intérêts, ses modalités de dépôt, d'actualisation, de conservation et de publicité sont fixés par le

118.-

Roi, après avis des instances visées à l'article 3 et l'avis de la commission de la protection de la vie privée visée par la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Art. 3

Le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, établit et actualise la liste des instances compétentes dans le domaine de la santé publique, l'assurance-maladie, la sécurité de la chaîne alimentaire et l'environnement à laquelle la présente loi est d'application.

Art. 4

Chaque personne associée à l'émission d'avis, de propositions, de recommandations ou de décisions émanant d'une instance visée à l'article 3 qu'elle en soit membre effectif, expert nommé ou

Roi, après avis des instances visées à l'article 3 et l'avis de la commission de la protection de la vie privée visée par la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

5. instances: les collèges consultatifs, comités, commissions et autres organes compétents dans le domaine de la santé publique, de l'assurance-maladie, de la sécurité de la chaîne alimentaire et de l'environnement, qui ont pour mission d'émettre des avis objectifs et qui sont composés de membres siégeant à titre personnel et en raison de leur expertise; les instances composées de membres qui représentent des groupes d'intérêts et qui ont pour mission de synthétiser et de communiquer la vision de groupes d'intérêts, sont exclues de l'application de la présente loi.

Art. 3

Le Roi [...] établit et actualise la liste des instances compétentes dans le domaine de la santé publique, l'assurance-maladie, la sécurité de la chaîne alimentaire et l'environnement à laquelle la présente loi est d'application.

La liste visée à l'alinéa premier comprend uniquement les instances qui:

- soit prennent des décisions susceptibles d'avoir un impact sur les droits et devoirs de citoyens individuels, de groupes ou d'organisations;
- soit émettent des avis à caractère contraignant pour le ministre ou le gouvernement compétents;
- soit émettent des avis ou des recommandations politiques constituant le fondement scientifique sur lequel repose le processus décisionnel.

Art. 4

Chaque personne associée à l'émission d'avis, de propositions, de recommandations ou de décisions émanant d'une instance visée à l'article 3 qu'elle en soit membre effectif, expert nommé ou

119.-

invité, rapporteur scientifique, établit, lors de sa prise de fonctions, une déclaration générale d'intérêts.

La personne visée à l'alinéa 1er ne peut prendre part aux travaux, délibérations et votes de l'instance au sein de laquelle elle siège qu'une fois la déclaration souscrite et/ou actualisée. Le Comité visé à l'article 5, alinéa 1er, sur base des informations contenues dans cette déclaration générale d'intérêts, statue sur la participation aux travaux, à la délibération et aux votes de la personne concernée.

Les instances visées à l'article 3 informent les personnes visées par la présente loi des obligations qui sont les leurs en vertu du présent article et de la procédure à suivre pour s'y conformer et de rappeler, à échéances régulières, leurs obligations en la matière.

Par dérogation aux alinéas 1er à 3, la personne visée par la présente loi peut remplir sa déclaration générale d'intérêts après sa prise de fonctions ou le début de sa consultance si l'instance doit recourir à ladite personne de façon urgente, dans des circonstances exceptionnelles et imprévisibles. Dans ce cas, l'instance motivera l'urgence avant l'entrée en fonctions ou le début de la consultance de la personne.

Art. 5

Toutes les instances visées par la présente loi établissent leur propre système de gestion des conflits d'intérêts. Un Comité, propre à chaque instance, est chargé d'évaluer, sur la base des déclarations générales d'intérêts, les potentiels conflits d'intérêts des personnes visées par la présente loi afin de statuer sur la participation de ces personnes aux travaux, à la délibération et aux votes. Les décisions prises en la matière sont motivées. Le Roi détermine les règles d'application du présent alinéa, y compris les règles relatives à la composition et au mode de fonctionnement dudit Comité.

Afin de garantir la transparence, les instances rendent accessibles au public leur règlement d'ordre intérieur, leur code de

invité, rapporteur scientifique, établit, lors de sa prise de fonctions, une déclaration générale d'intérêts.

La personne visée à l'alinéa 1er ne peut prendre part aux travaux, délibérations et votes de l'instance au sein de laquelle elle siège qu'une fois la déclaration souscrite et/ou actualisée. Les instances visées à l'article 3 peuvent décider de publier les déclarations générales d'intérêts de leurs membres ou experts sur un site internet ou de les rendre publiques au moyen d'un autre canal de communication.

Les instances visées à l'article 3 informent les personnes visées par la présente loi des obligations qui sont les leurs en vertu du présent article et de la procédure à suivre pour s'y conformer [...].

[...]

Art. 5

Toutes les instances visées par la présente loi établissent leur propre système de gestion des conflits d'intérêts. Un Comité déontologique est institué auprès du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, qui est chargé d'analyser les systèmes de gestion de conflits d'intérêts et de proposer des ajustements.

Le Comité déontologique peut ouvrir une enquête sur des conflits d'intérêts potentiels. Il peut s'agir, en l'occurrence, aussi bien de conflits d'intérêts mentionnés que de conflits d'intérêts non mentionnés dans les déclarations générales d'intérêts des personnes visées à l'article 4. Le Comité peut lancer cette enquête de sa propre initiative ou à la suite d'une plainte. Si

120.-

déontologie, le système de gestion des conflits d'intérêts mis en place et la composition du Comité visé à l'alinéa 1er.

Une fois les avis, propositions, recommandations ou décisions arrêtés par les instances visées à l'article 3, l'ordre du jour des réunions de travail y conduisant, assorti des décisions prises et les noms des personnes y ayant contribué, sont rendus publics à l'exclusion des informations présentant un caractère de confidentialité commerciale, industrielle, scientifique ou relevant du secret médical.

Art. 6

§ 1er. Est puni d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de 100 euros à 1.000 euros, ou de l'une de ces peines seulement, celui qui, dans les cas visés à l'article 4, alinéa 4, omet d'établir ou d'actualiser sa déclaration générale d'intérêts.

Est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 200 euros à 15.000 euros ou de l'une de ces peines seulement :

1. quiconque fournit une information mensongère qui porte atteinte à la sincérité de sa déclaration;
2. quiconque dissimule des informations négatives ou diffuse des informations trompeuses lors des travaux et délibérations, tels que visés à l'article 4, alinéa 2.

Est puni d'une amende de 50 euros à 100 euros quiconque contrevient à une autre disposition de la présente loi.

§ 2. S'il apparaît qu'une personne ayant participé aux travaux, à la délibération ou aux votes d'une instance visée par la loi est concernée par un conflit d'intérêts, le Comité visé à l'article 5, alinéa 1er, devra statuer, au vu de l'importance de ce conflit d'intérêt, sur la validité de l'avis, de la proposition, de la recommandation ou de la décision prise par cette instance.

l'enquête révèle qu'une disposition de l'article 6, § 1^{er}, a été transgressée, le Comité en informe le ministère public.

Les instances visées par la présente loi communiquent leur système de gestion de conflits d'intérêts et transmettent les déclarations d'intérêts visées à l'article 4 au Comité déontologique qui enregistre ces dernières dans un registre.

Le Roi précise les règles d'application du présent article, y compris les règles relatives à la composition et au mode de fonctionnement du Comité déontologique précité et y compris un modèle commun à toutes les instances de déclaration générale d'intérêts.

Art. 6

§ 1er. Est puni d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de 100 euros à 1.000 euros, ou de l'une de ces peines seulement, celui qui, dans les cas visés à l'article 4, alinéa 4, omet d'établir ou d'actualiser sa déclaration générale d'intérêts.

Est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 200 euros à 15.000 euros ou de l'une de ces peines seulement :

1. quiconque fournit une information mensongère qui porte atteinte à la sincérité de sa déclaration;
2. quiconque dissimule des informations négatives ou diffuse des informations trompeuses lors des travaux et délibérations, tels que visés à l'article 4, alinéa 2.

Est puni d'une amende de 50 euros à 100 euros quiconque contrevient à une autre disposition de la présente loi.

§ 2. S'il apparaît qu'une personne ayant participé aux travaux, à la délibération ou aux votes d'une instance visée par la loi est concernée par un conflit d'intérêts, le Comité visé à l'article 5, alinéa 1er, devra transmettre au ministre compétent et, le cas échéant, au fonctionnaire dirigeant de l'administration auprès de laquelle l'instance concernée est instituée, un rapport sur

121.-

l'impact de ce conflit d'intérêts sur la légitimité de l'avis, de la proposition, de la recommandation ou de la décision prise par cette instance. Sur la base de ce rapport, le ministre compétent peut décider de demander un nouvel avis, une nouvelle proposition, recommandation ou décision à l'instance, qui statue ensuite sans que la personne impliquée dans le conflit d'intérêts ne participe aux travaux. Pour favoriser la transparence, les rapports sont rendus publics par le Comité déontologique.

Le Roi détermine les règles d'application du présent paragraphe.

Le Roi détermine les règles d'application du présent paragraphe.