

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

18 oktober 2018

WETSONTWERP
houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid

TEKST AANGENOMEN IN PLENAIRE
VERGADERING EN AAN DE KONING TER
BEKRACHTIGING VOORGELEGD

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

18 octobre 2018

PROJET DE LOI
portant des dispositions diverses
en matière de santé

TEXTE ADOPTÉ EN SÉANCE PLÉNIÈRE
ET
SOUMIS À LA SANCTION ROYALE

KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

Stukken:

Doc 54 **3226/ (2017/2018):**

- 001: Wetsontwerp.
- 002 en 003: Amendementen.
- 004: Verslag.
- 005: Tekst aangenomen door de commissie.
- 006: Amendementen.
- 007: Tekst aangenomen in plenaire vergadering en aan de Koning ter bekrachtiging voorgelegd.

Zie ook:

Integraal verslag:
18 oktober 2018

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS

Documents:

Doc 54 **3226/ (2017/2018):**

- 001: Projet de loi.
- 002 et 003: Amendements.
- 004: Rapport.
- 005: Texte adopté par la commission.
- 006: Amendements.
- 007: Texte adopté en séance plénière et soumis à la sanction royale.

Voir aussi:

Compte rendu intégral:
18 octobre 2018

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

HOOFDSTUK 1

Inleidende bepaling

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994
Afdeling 1

De mogelijkheid tot het opleggen van een maatregel verbod op de toepassing van de derdebetalersregeling

Art. 2

In artikel 2, n) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk gewijzigd door de wet van 17 juli 2015, worden de woorden “73bis en 142”, vervangen door de woorden “73bis, 77sexies, 142 en 144”.

Art. 3

In artikel 53, § 1, dertiende lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 17 juli 2015, wordt de vierde zin opgeheven.

Art. 4

In artikel 144 van dezelfde wet, opgeheven bij de wet van 24 december 2002, hersteld door de wet van 21 december 2006 en gewijzigd door de wet van 29 maart 2012, wordt een paragraaf 3/1 ingevoegd, luidende:

“§ 3/1. In de gevallen voorzien in § 2, 1°, op vraag van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, kunnen de Kamers van eerste aanleg en de Kamers van beroep een verbod op de toepassing van de derdebetalersregeling opleggen als maatregel, bijkomend aan de maatregelen van artikel 142, § 1, ten aanzien van zorgverleners die misbruik maken van die regeling.

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

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

CHAPITRE 2

Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994
Section 1^{re}

La possibilité d'imposer une mesure d'interdiction d'application du système du tiers payant

Art. 2

A l'article 2, n) 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, les mots “73bis et 142” sont remplacés par les mots “73bis, 77sexies, 142 et 144”.

Art. 3

A l'article 53, § 1^{er}, alinéa 13, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, la quatrième phrase est abrogée.

Art. 4

A l'article 144 de la même loi, abrogé par la loi du 24 décembre 2002, rétabli par la loi du 21 décembre 2006 et modifié par la loi du 29 mars 2012, il est inséré un paragraphe 3/1 rédigé comme suit:

“§ 3/1. Dans les cas visés au § 2, 1°, à la demande du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, les Chambres de première instance et les Chambres de recours peuvent prononcer une interdiction d'utiliser le régime du tiers payant comme mesure complémentaire aux mesures prévues à l'article 142 § 1^{er}, à l'égard des dispensateurs de soins ayant fait un usage abusif de ce régime.

Dat verbod kan opgelegd worden voor minimum vijf dagen en maximum twee jaar.

De datum waarop het verbod ingaat en de duur ervan, worden gespecificeerd in de uitgesproken beslissing.

Tegelijk met de kennisgeving voorzien in artikel 156, § 2, communiceert de griffie een eensluidend afschrift van de beslissing, die het verbod op de toepassing van de derdebetalersregeling uitspreekt, aan de verzekeringsinstellingen.”.

Afdeling 2

Het sanctioneren van het voorschrijven van verstrekkingen gedurende een tijdelijke of definitieve periode van verbod tot uitoefening van het beroep

Art. 5

Artikel 73bis, 2° van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wet van 29 maart 2012, wordt aangevuld met de woorden “en/of verstrekkingen bedoeld in artikel 34 voor te schrijven gedurende een tijdelijke of definitieve periode van verbod tot uitoefening van het beroep”.

Afdeling 3

Aanpassen artikel 77sexies

Art. 6

In artikel 77sexies van dezelfde wet, ingevoegd door de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in lid 1 worden de woorden “aan die zorgverlener en/of de entiteit die de inning van de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verschuldigde bedragen organiseert” ingevoegd tussen de woorden “door de verzekeringsinstellingen” en de woorden “in het kader van de regeling derdebetalers”;

2° in de Nederlandse tekst van het derde lid *in fine* worden de woorden “vijftien werkdagen” vervangen door de woorden “vijftien kalenderdagen”;

3° in lid 6 worden de woorden “de Arbeidsrechtbank die bevoegd is overeenkomstig artikel 167” vervangen door de woorden “de Kamer van eerste aanleg ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Instituut overeenkomstig artikel 144”;

Cette interdiction peut être imposée pour une durée de minimum cinq jours à maximum deux ans.

La date de l'entrée en vigueur de l'interdiction et la durée de celle-ci sont précisées dans la décision prononcée.

Simultanément à la notification visée à l'article 156 § 2, le greffe communique aux organismes assureurs une copie conforme de la décision prononçant l'interdiction d'utiliser le régime du tiers payant.”.

Section 2

Sanctionner la prescription de prestations durant une période temporaire ou permanente d'interdiction d'exercice de la profession

Art. 5

L'article 73bis, 2°, de la même loi, inséré par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par la loi du 29 mars 2012, est complété par les mots “et/ou lorsque des prestations visées à l'article 34 ont été prescrites durant une période d'interdiction temporaire ou définitive d'exercice de la profession”.

Section 3

Adaptation de l'article 77sexies

Art. 6

À l'article 77sexies de la même loi, inséré par la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er} les mots “à ce dispensateur de soins et/ou à l'entité qui organise la perception des sommes dues par l'assurance obligatoire soins de santé,” sont insérés entre les mots “par les organismes assureurs” et les mots “dans le cadre du régime du tiers payant”;

2° dans la version néerlandaise de l'alinéa 3 *in fine* les mots “vijftien werkdagen” sont remplacés par les mots “vijftien kalenderdagen”;

3° dans l'alinéa 6 les mots “le Tribunal du travail qui est compétent conformément à l'article 167” sont remplacés par les mots “la Chambre de première instance instituée auprès du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'Institut conformément à l'article 144”;

4° in lid 7 worden de woorden “binnen het jaar “vervangen door de woorden “binnen de 12 maanden”;

5° het artikel wordt aangevuld met een achtste lid, luidende:

“Indien er een proces-verbaal van vaststelling wordt opgesteld, kunnen prestaties met prestatiedatum tijdens de periode van schorsing, niet worden uitbetaald door de verzekeringsinstellingen in de derdebetalersregeling, tot aan de definitieve beslissing over de grond van het dossier.”.

Art. 7

Artikel 143 van dezelfde wet, opgeheven bij de wet van 24 december 2002, hersteld bij de wet van 13 december 2006 en laatstelijk gewijzigd door de wet van 18 december 2016, wordt aangevuld met een paragraaf 5, luidende:

“§ 5. De Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, of de door hem aangewezen ambtenaar, neemt de beslissingen in het kader van de schorsingsprocedure betreffende de uitbetalingen door de verzekeringsinstellingen in het kader van de derdebetalersregeling, indien er ernstige, nauwkeurige en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen van bedrog voorhanden zijn, overeenkomstig de bepalingen van artikel 77sexies.”.

Art. 8

In artikel 144 van dezelfde wet, opgeheven bij de wet van 24 december 2002, hersteld door de wet van 21 december 2006 en gewijzigd door de wet van 29 maart 2012, wordt paragraaf 2 aangevuld met de bepaling onder 4°, luidende:

“4° de beroepen tegen de beslissingen van de Leidend ambtenaar, of de door hem aangewezen ambtenaar, genomen op grond van de artikelen 77sexies en 143, § 5.”.

Afdeling 4

Structurele financiering van het Kankercentrum

Art. 9

Artikel 22 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 25 februari 2018, wordt aangevuld met de bepaling onder 21°, luidende:

4° dans l’alinéa 7 les mots “dans un délai d’un an” sont remplacés par les mots “dans un délai de 12 mois”;

5° l’article est complété par un huitième alinéa rédigé comme suit:

“Si un procès-verbal de constat est établi, les prestations dont la date se situe durant la période de suspension, ne peuvent être payées par les organismes assureurs dans le régime du tiers payant, jusqu’à la décision définitive sur le fond du dossier.”.

Art. 7

L’article 143 de la même loi, abrogé par la loi du 24 décembre 2002, rétabli par la loi du 13 décembre 2006 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, est complété par le paragraphe 5 rédigé comme suit:

“§ 5. Le Fonctionnaire-dirigeant du Service d’évaluation et de contrôle médicaux, ou le fonctionnaire désigné par lui, prend les décisions dans le cadre de la procédure de suspension des paiements par les organismes assureurs dans le cadre du régime du tiers payant, lorsqu’il existe des indices graves, précis et concordants de fraude, conformément aux dispositions de l’article 77sexies.”.

Art. 8

A l’article 144 de la même loi, abrogé par la loi du 24 décembre 2002, rétabli par la loi du 21 décembre 2006 et modifié par la loi du 29 mars 2012, le paragraphe 2 est complété par le 4° rédigé comme suit:

“4° des recours contre les décisions du Fonctionnaire-dirigeant ou du fonctionnaire désigné par lui, prises sur base des articles 77sexies et 143, § 5.”.

Section 4

Financement structurel du Centre du cancer

Art. 9

L’article 22 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 25 février 2018, est complété par le 21° rédigé comme suit:

“21° sluit met Sciensano een overeenkomst betreffende de opdrachten en de middelen waarover het Kankercentrum in haar schoot beschikt voor de opvolging en de evaluatie van het beleid betreffende kanker.”.

Afdeling 5

Implantaten

Art. 10

In artikel 29^{ter}, tweede lid, van dezelfde wet, opgeheven bij de wet van 5 augustus 2003, hersteld bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2006 en 15 december 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de eerste zin worden tussen de woorden “de ziekenhuisbeheerders” en “en uit vertegenwoordigers van de minister” de woorden “, vertegenwoordigers van het Federaal Agentschap geneesmiddelen en gezondheidsproducten” ingevoegd;

2° in de tweede zin worden tussen de woorden “de ziekenhuisbeheerders” en “, van de minister” de woorden “, van het Federaal Agentschap geneesmiddelen en gezondheidsproducten” ingevoegd.

Art. 11

In artikel 34, lid 1, 4°*bis*, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wet van 15 december 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° punt a) wordt vervangen door de volgende bepalingen:

“a) implanteerbare medische hulpmiddelen zoals bedoeld in het artikel 2, 5) van de verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017, met uitzondering van die bedoeld onder 1°, e), waaronder de osteoïntegreerde implantaten in de tandheelkunde en de implantaten die in de mond of ter hoogte van het aangezicht worden gebruikt en waarvan minimaal een gedeelte intrabucaal of extrabucaal zichtbaar is;”

2° punt b) wordt vervangen door de volgende bepalingen:

“b) invasieve medische hulpmiddelen zoals bedoeld in het artikel 2, 6) van de verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en De Raad van 5 april 2017,

“21° conclut avec Sciensano une convention en ce qui concerne les missions et les moyens dont le Centre du cancer, constitué en son sein, bénéficie pour le suivi et l'évaluation de la politique relative au cancer.”.

Section 5

Des implants

Art. 10

A l'article 29^{ter}, alinéa 2, de la même loi, abrogé par la loi du 5 août 2003, rétabli par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par les lois des 27 décembre 2006 et 15 décembre 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la première phrase, les mots “, des représentants de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé” sont insérés entre les mots “gestionnaires d'hôpitaux” et les mots “et de représentants du ministre”;

2° dans la deuxième phrase, les mots “, de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé” sont insérés entre les mots “gestionnaires des hôpitaux” et les mots “, du ministre”.

Art. 11

A l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°*bis*, de la même loi, inséré par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par la loi du 15 décembre 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° le point a) est remplacé par les dispositions suivantes:

“a) des dispositifs médicaux implantables tels que visés à l'article 2, 5) du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017, à l'exception de ceux visés sous 1°, e), y compris les implants ostéo-intégrés utilisés en dentisterie et les implants utilisés dans la bouche ou sur le visage dont minimum une partie intrabuccale ou extrabuccale est visible;”

2° le point b) est remplacé par les dispositions suivantes:

“b) des dispositifs médicaux invasifs tels que visés à l'article 2, 6) du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017, à l'exception des

met uitzondering de invasieve medische hulpmiddelen die in de mond of ter hoogte van het aangezicht worden gebruikt en waarvan minimaal een gedeelte intrabucaal of extrabucaal zichtbaar is;”.

Art. 12

In artikel 35septies van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2006 en 15 december 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut” vervangen door de woorden “bij het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten”;

2° het tweede lid wordt geschrapt;

3° in het vroegere vierde lid, dat het derde lid wordt, worden de woorden “artikel 1, 2., d) en e), van de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende de medische hulpmiddelen en voor deze bedoeld in artikel 1, 2, d) en e), van de Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen” vervangen door de woorden “artikel 2, 3) en 46) van de verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017”;

4° het vroegere zesde lid, dat het vijfde lid wordt, wordt vervangen als volgt:

“De Koning bepaalt tot welke andere medische hulpmiddelen behorende tot de geneeskundige verstrekkingen van artikel 34, eerste lid, de in het eerste lid bedoelde notificatie kan worden uitgebreid.”.

Art. 13

In artikel 35septies/1, § 1, derde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013, wordt de bepaling onder 1° vervangen als volgt:

“1° het implantaat of invasief medisch hulpmiddel is een risicovol hulpmiddel in de zin van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017;”.

dispositifs médicaux invasifs utilisés dans la bouche ou sur le visage dont minimum une partie intrabuccale ou extrabuccale est visible;”.

Art. 12

A l'article 35septies de la même loi, inséré par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par les lois des 27 décembre 2006 et 15 décembre 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots “au Service des soins de santé de l'Institut” sont remplacés par les mots “à l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé”;

2° l'alinéa 2 est supprimé;

3° dans l'alinéa 4 ancien, devenant l'alinéa 3, les mots “à l'article 1^{er}, 2, d) et e), de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux et ceux visés à l'article 1^{er}, 2, d) et e), de la Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs.” sont remplacés par les mots “à l'article 2, 3) et 46) du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017”;

4° l'alinéa 6 ancien, devenant l'alinéa 5, est remplacé par ce qui suit:

“Le Roi détermine pour quels autres dispositifs médicaux appartenant aux prestations de soins visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, la notification visée à l'alinéa 1^{er} peut être étendue.”.

Art. 13

Dans l'article 35septies/1, § 1^{er}, alinéa 3, de la même loi, inséré par la loi du 15 décembre 2013, le 1° est remplacé par ce qui suit:

“1° l'implant ou le dispositif médical invasif constitue un dispositif à haut risque au sens du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017;”.

Art. 14

In artikel 35septies/2 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, wordt in de opsomming na 1° een punt 1°bis ingevoegd, luidende:

“1°bis op vraag van een wetenschappelijke of beroepsvereniging van zorgverstrekkers, zoals gedefinieerd door de Koning, hierna te noemen de “aanvragende vereniging”;;

2° in § 2, wordt de opsomming aangevuld met de bepaling onder 5°, luidende:

“5° de tijdelijke opname van een verstrekking om andere redenen dan een beperkt klinische toepassing, met name in geval van onzekerheid over de financiële impact van de aanpassing. Die andere redenen worden gedefinieerd door de Koning.”;

3° in § 4, worden de woorden “door de aanvrager” vervangen door de woorden “door de aanvrager of aanvragende vereniging”;

4° in § 5 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in het eerste lid, eerste zin, worden de woorden “een aanvrager” vervangen door de woorden “de aanvrager of aanvragende vereniging”;

b) in het vierde lid, eerste zin, worden de woorden “de aanvrager” vervangen door de woorden “de aanvrager of aanvragende vereniging”;

c) in het vijfde lid worden de woorden “de aanvrager” vervangen door de woorden “de aanvrager of aanvragende vereniging”;

d) in het zevende lid worden de woorden “de aanvrager” vervangen door de woorden “de aanvrager of aanvragende vereniging”;

e) in het achtste lid worden de woorden “de aanvrager” vervangen door de woorden “de aanvrager of aanvragende vereniging”;

f) in het laatste lid worden de woorden “de aanvrager” vervangen door de woorden “de aanvrager of aanvragende vereniging”;

5° in § 6, eerste lid, worden de woorden “een aanvrager” vervangen door de woorden “de aanvrager of aanvragende vereniging”;

Art. 14

A l'article 35septies/2 de la même loi, inséré par la loi du 15 décembre 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le § 1^{er}, après le point 1° de l'énumération, un point 1°bis est inséré, rédigé comme suit:

“1°bis à la demande d'une association scientifique ou professionnelle de dispensateurs de soins, telle que définie par le Roi, si après dénommé “l'association demanderesse”;;

2° dans le § 2, l'énumération est complétée par le 5° rédigé comme suit:

“5° en l'inscription temporaire d'une prestation pour d'autres raisons qu'une application clinique limitée, notamment en cas d'incertitude concernant l'impact financier de l'adaptation. Ces autres raisons sont définies par le Roi.”;

3° dans le § 4, les mots “par le demandeur” sont remplacés par les mots “par le demandeur ou l'association demanderesse”;

4° au § 5, les modifications suivantes sont apportées:

a) dans l'alinéa 1^{er}, première phrase, les mots “un demandeur” sont remplacés par les mots “le demandeur ou l'association demanderesse”;

b) dans l'alinéa 4, première phrase, les mots “le demandeur” sont remplacés par les mots “le demandeur ou l'association demanderesse”;

c) dans l'alinéa 5, les mots “le demandeur” sont remplacés par les mots “le demandeur ou l'association demanderesse”;

d) dans l'alinéa 7, les mots “au demandeur” sont remplacés par les mots “au demandeur ou à l'association demanderesse”;

e) dans l'alinéa 8, les mots “au demandeur” sont remplacés par les mots “au demandeur ou à l'association demanderesse”;

f) dans le dernier alinéa, les mots “du demandeur” sont remplacés par les mots “du demandeur ou de l'association demanderesse”;

5° dans le § 6, alinéa 1^{er}, les mots “un demandeur” sont remplacés par les mots “un demandeur ou une association demanderesse”;

6° er wordt een paragraaf 6/1 ingevoegd, luidende:

“§ 6/1. De Koning stelt de procedure vast volgens dewelke de in artikel 29ter bedoelde commissie, in de loop van de in § 5 en 6 bedoelde procedures, een voorstel tot tijdelijke vergoeding andere dan een beperkte klinische toepassing, zoals bedoeld in § 2, 5°, kan voorstellen.”;

7° in § 7 wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

“De tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing kan voorzien in compensatieregels voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, alsook de elementen waarover nog onzekerheid heerst en waarvoor de aanvrager of aanvragende vereniging een evaluatie moet uitvoeren binnen de termijnen vastgelegd voor een beperkte klinische toepassing. Die compensatieregels zijn van toepassing op de verdelers van de betrokken hulpmiddelen.”;

8° in § 8 worden de woorden “door de aanvrager” vervangen door de woorden “door de aanvrager of aanvragende vereniging” en de woorden “waaronder de aanvrager” vervangen door de woorden “waaronder de aanvrager of aanvragende vereniging”.

Art. 15

Artikel 35septies/3, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013, wordt aangevuld met de bepaling onder 4°, luidende:

“4° de schorsing van een individueel implantaat of individueel invasief medisch hulpmiddel in geval van veiligheidsredenen en volgens de modaliteiten gedefinieerd door de Koning.”.

Art. 16

Artikel 35septies/5, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Onder “opname van een verstrekking in de lijst” moet worden verstaan de opname van een nieuwe verstrekking waarbij gelijktijdig geen wijzigingen aan bestaande verstrekkingen of ermee gepaard gaande vergoedingsmodaliteiten worden aangebracht.”.

6° il est inséré un paragraphe 6/1 rédigé comme suit:

“§ 6/1. Le Roi détermine la procédure selon laquelle la commission visée à l'article 29ter, peut, au cours des procédures visées au § 5 et 6, faire une proposition de remboursement temporaire autre qu'une application clinique limitée, telle que visée au § 2, 5°.”;

7° dans le § 7, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2:

“Le remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée peut prévoir des règles de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, de même que les éléments au sujet desquels règne encore l'insécurité et pour lesquels le demandeur ou l'association demanderesse doit effectuer une évaluation dans les délais fixés dans l'application clinique limitée. Ces règles de compensation s'appliquent aux distributeurs des dispositifs concernés.”;

8° dans le § 8, les mots “par le demandeur” sont remplacés par les mots “par le demandeur ou l'association demanderesse” et les mots “auxquelles le demandeur” sont remplacés par les mots “auxquelles le demandeur ou l'association demanderesse”.

Art. 15

L'article 35septies/3, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 15 décembre 2013, est complété par le 4°, rédigé comme suit:

“4° en la suspension d'un implant individuel ou d'un dispositif médical invasif individuel pour des raisons de sécurité et selon les modalités définies par le Roi.”.

Art. 16

L'article 35septies/5, § 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 15 décembre 2013, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Par “inscription d'une prestation sur la liste” il faut comprendre l'inscription d'une nouvelle prestation pour laquelle aucune modification simultanée aux prestations existantes ou aux modalités de remboursement existantes y afférentes n'est apportée.”.

Art. 17

Artikel 35septies/6, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De Koning kan bepalen in welke gevallen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut aan de minister wijzigingen van de lijst of aan het Verzekeringscomité wijzigingen van de nominatieve lijsten kan voorstellen, na advies van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, met het oog op het verhogen van de coherentie tussen de vergoedingsmodaliteiten of met het oog op administratieve vereenvoudigingen, en voor zover het wijzigingen betreft die geen invloed hebben op de doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties.”.

Afdeling 6

Farmaceutische zorg

Art. 18

In artikel 34, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, wordt de bepaling onder 5°bis ingevoegd, luidende:

“5°bis farmaceutische zorg;”

Art. 19

In artikel 48, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 9 juli 2004, 27 december 2006 en 29 maart 2012, worden de woorden “bedoeld in artikel 34, 5°,” vervangen door de woorden “bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° en 5°bis”.

Afdeling 7

Budgettair kader apothekers

Art. 20

In artikel 35octies van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 25 april 2007 en gewijzigd bij de wetten van 10 december 2009 en 19 december 2014, wordt paragraaf 3 vervangen als volgt:

“§ 3. Bij het opmaken van de begroting voor geneeskundige verzorging, in het kader van de vaststelling van de financiële middelen, zoals bedoeld in artikel 38, eerste lid, stelt de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen de financiële middelen

Art. 17

L'article 35septies/6, de la même loi, inséré par la loi du 15 décembre 2013, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Le Roi peut fixer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut présenter au ministre des modifications à la liste ou au Comité de l'assurance des modifications des listes nominatives, après avis de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, en vue d'assurer une plus grande cohérence entre les modalités de remboursement ou dans le cadre de simplifications administratives, et pour autant qu'il s'agisse de modifications n'ayant aucun effet sur le groupe cible et les indications déjà remboursables.”.

Section 6

Soins pharmaceutiques

Art. 18

A l'article 34, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, il est inséré un 5°bis, rédigé comme suit:

“5°bis les soins pharmaceutiques;”

Art. 19

A l'article 48, § 1^{er}, de la même loi, modifié par les lois des 9 juillet 2004, 27 décembre 2006 et 29 mars 2012, les mots “visées à l'article 34, 5°” sont remplacés par les mots “visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5° et 5°bis”.

Section 7

Cadre budgétaire pharmaciens

Art. 20

Dans l'article 35octies, de la même loi, inséré par la loi du 25 avril 2007 et modifié par les lois du 10 décembre 2009 et du 19 décembre 2014, le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. Lors de l'établissement du budget des soins de santé, dans le cadre de la fixation des moyens financiers comme prévu à l'article 38, premier alinéa, la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs propose les moyens financiers pour la masse

vast voor de honorariummassa (marges en honoraria) van de apothekers voor de aflevering van vergoedbare farmaceutische specialiteiten in een voor het publiek opengestelde apotheek.

Jaarlijks, in het kader van de technische ramingen bedoeld in artikel 38, vijfde lid, raamt de Dienst voor geneeskundige verzorging in de maand september van het jaar t-1 op basis van de gegevensinzameling op basis van artikel 165 met de meest recente gegevens eveneens de honorariummassa (marges en honoraria) van de apothekers voor de aflevering van vergoedbare farmaceutische specialiteiten in een voor het publiek opengestelde apotheek voor het jaar t. De beslissing van de Algemene raad of de minister inzake de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging en de vaststelling door het Verzekeringscomité van de partiële begrotingsdoelstellingen, overeenkomstig artikel 40, § 3, omvatten tevens een beslissing hierover.

De bepalingen van artikel 18 zullen eveneens van toepassing zijn op de honorariummassa (marges en honoraria) van de apothekers voor de aflevering van vergoedbare farmaceutische specialiteiten in een voor het publiek opengestelde apotheek.

Indien blijkt dat de globale vergoeding hoger ligt dan het maximaal bedrag dat is vastgesteld voor het jaar t voor de vergoeding die verschuldigd is aan de apothekers voor de aflevering van vergoedbare farmaceutische specialiteiten in een voor het publiek opengestelde apotheek verloopt de procedure zoals aangegeven in artikel 18.”.

Afdeling 8

Kwaliteitspromotie

Art. 21

In artikel 36bis, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 december 1997, worden de woorden “en kwaliteitspromotie” ingevoerd tussen het woord “accreditering” en het woord “uitwerken”.

Art. 22

Het artikel 21 heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2017.

d’honoraires (marges et honoraires) des pharmaciens pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public.

Annuellement, dans le cadre des estimations techniques visées à l’article 38, cinquième alinéa, le Service des soins de santé estime, au mois de septembre de l’année t-1, sur la base des données collectées sur la base de l’article 165 avec les données les plus récentes, également la masse d’honoraires (marges et honoraires) des pharmaciens pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public pour l’année t. La décision du Conseil Général ou du ministre concernant l’objectif budgétaire annuel global de l’assurance soins de santé et la fixation par le Comité de l’assurance des objectifs budgétaires partiels conformément à l’article 40, § 3, comportent également une décision à ce sujet.

Les règles de l’article 18 sont également d’application pour la masse d’honoraires (marges et honoraires) des pharmaciens pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public.

S’il apparaît que la rémunération globale est supérieure au montant maximum établi pour l’année t pour la rémunération due aux pharmaciens pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public, la procédure telle que décrite à l’article 18 s’appliquera.”.

Section 8

Promotion de la qualité

Art. 21

A l’article 36bis, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 10 décembre 1997, les mots “et de promotion de la qualité” sont insérés entre le mot “accréditation” et le mot “pour”.

Art. 22

L’article 21 produit ses effets le 1^{er} janvier 2017.

Afdeling 9*Maximumfactuur***Art. 23**

In artikel 37*duodecies*, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 5 juni 2002 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, worden de woorden “het derde jaar” vervangen door de woorden “het tweede jaar”.

Art. 24

Artikel 23 is van toepassing voor de maximumfactuur verleend vanaf het jaar 2019.

Afdeling 10*e-Attest***Art. 25**

In artikel 53 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 december 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid wordt de laatste zin vervangen als volgt:

“Van zodra het Verzekeringscomité een regeling van elektronische facturatie door zorgverleners heeft vastgesteld voor een categorie van zorgverleners, stelt de Koning, na advies van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie, de bijkomende gegevens vast die door de zorgverleners van de betrokken categorie aan de verzekeringsinstellingen worden overgemaakt.”;

2° in paragraaf 1, derde lid worden de volgende wijzigingen aangebracht:

i) de woorden “bij toepassing van de derdebetalers-regeling” worden opgeheven;

ii) het lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“Daarbij preciseert de Koning of de toepasbaar verklaarde gegevensoverdracht kadert binnen of buiten de derdebetalersregeling.”;

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

Section 9*Maximum à facturer***Art. 23**

Dans l'article 37*duodecies*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 5 juin 2002 et modifié par la loi du 27 décembre 2005, les mots “à la troisième année” sont remplacés par les mots “à la deuxième année”.

Art. 24

L'article 23 est d'application pour le maximum à facturer octroyé à partir de l'année 2019.

Section 10*e-Attest***Art. 25**

A l'article 53 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 17 décembre 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, la dernière phrase est remplacée par ce qui suit:

“Dès que le Comité de l'assurance a fixé des règles en matière de facturation électronique par les dispensateurs de soins pour une catégorie de dispensateurs de soins, le Roi fixe, après avis de la commission de conventions ou d'accords compétente, les données complémentaires à transmettre par les dispensateurs de soins de la catégorie concernée aux organismes assureurs.”;

2° au paragraphe 1^{er}, alinéa 3, les modifications suivantes sont apportées:

i) les mots “dans le cadre du régime du tiers payant” sont abrogés;

ii) l'alinéa est complété par la phrase suivante:

“Dans ce cadre, le Roi précise si la transmission de données déclarée applicable se situe dans ou en dehors du régime du tiers payant.”;

3° le paragraphe 1^{er}, alinéa 4, est complété par la phrase suivante:

“De Koning kan welbepaalde uitzonderingen voorzien die vervallen bij het verstrijken van een door Hem te bepalen periode te rekenen van het verstrijken van de voormelde termijn van twee jaar.”;

4° in paragraaf 1, vijfde lid worden de woorden “in het kader van de derdebetalersregeling” opgeheven;

5° paragraaf 1, zesde lid wordt aangevuld met de woorden “in het kader van de derdebetalersregeling”;

6° in paragraaf 1, dertiende lid worden de woorden “en de gegevensoverdracht door middel van een elektronisch netwerk zonder toepassing van de derdebetalersregeling” ingevoegd tussen de woorden “de derdebetalersregeling” en de woorden “afhankelijk maken van de verificatie van de identiteit”;

7° in paragraaf 1/2, zesde lid worden de woorden “bij ontstentenis van een voorstel als de commissie niet binnen de maand heeft geantwoord op een verzoek tot voorstel van het Verzekeringscomité,” opgeheven.

Afdeling 11

Verplichte online bestelling

Art. 26

Artikel 53, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, wordt aangevuld met de volgende zin:

“Vanaf 1 januari 2019, wordt de bestelling zoals bedoeld in de tweede zin verplicht online uitgevoerd via een verbinding door lezing van de eID.”

Afdeling 12

Harmonisering sociaal statuut

Art. 27

In titel III, hoofdstuk V, afdeling IV, van dezelfde wet, wordt het opschrift van Afdeling IV vervangen als volgt:

“Afdeling IV. Sociale voordelen voor individuele zorgverleners en andere voordelen die aan sommige zorgverleners kunnen worden toegekend.”.

“Le Roi peut prévoir certaines exceptions qui ne s’appliquent plus à l’expiration d’une période fixée par Lui débutant à l’expiration de la période susvisée de deux ans.”;

4° au paragraphe 1^{er}, alinéa 5, les mots “dans le cadre du régime du tiers payant” sont abrogés;

5° au paragraphe 1^{er}, alinéa 6, les mots “dans le cadre du régime du tiers payant” sont insérés entre les mots “1^{er} juillet 2015” et les mots “pour les praticiens de l’art infirmier.”;

6° au paragraphe 1^{er}, alinéa 13, les mots “et la transmission de données au moyen d’un réseau électronique sans application du régime du tiers payant” sont insérés entre les mots “le régime du tiers payant” et les mots “à la vérification de l’identité du bénéficiaire.”;

7° au paragraphe 1/2, alinéa 6, les mots “, à défaut de proposition si la commission n’a pas répondu dans le mois à une demande de proposition du Comité de l’assurance,” sont abrogés.

Section 11

Obligation de commande en ligne

Art. 26

L’article 53, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2005, est complété par la phrase suivante:

“A partir du 1^{er} janvier 2019, la commande visée à la deuxième phrase est obligatoirement effectuée en ligne via connexion par lecture de l’eID.”

Section 12

Harmonisation des statuts sociaux

Art. 27

Dans le titre III, chapitre V, section IV, de la même loi, l’intitulé de la Section IV, est remplacé par ce qui suit:

“Section IV. Des avantages sociaux aux dispensateurs de soins individuels et des autres avantages qui peuvent être accordés à certains dispensateurs de soins.”.

Art. 28

Artikel 54 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 december 2003 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, wordt vervangen als volgt:

“§ 1. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, op voorstel van de bevoegde akkoorden- of overeenkomstencommissie, een regeling van sociale voordelen invoeren voor de individuele zorgverleners die hun activiteiten daadwerkelijk uitoefenen in het kader van de verplichte verzekering en die als verbintenis tot het garanderen van tariefzekerheid tot de hen betreffende akkoorden of overeenkomsten toetreden, op voorwaarde dat zij er het genot van vragen overeenkomstig de door de bevoegde commissies voorgestelde modaliteiten, met naleving van de voorwaarden vastgesteld in § 2, leden 1 tot 6.

Onder “individuele zorgverleners die hun activiteiten daadwerkelijk uitoefenen in het kader van de verplichte verzekering” moet het volgende worden verstaan:

1° de individuele zorgverleners die over een RIZIV-nummer beschikken, die tot de hen betreffende akkoorden of overeenkomsten toetreden en die een activiteitsdrempel bereiken uitgedrukt in prestaties die in de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen zijn vermeld. De Koning bepaalt deze drempel van verstrekkingen na advies van de bevoegde akkoorden- of overeenkomstencommissie;

2° de individuele zorgverleners die over een RIZIV-nummer beschikken, die tot de hen betreffende akkoorden of overeenkomsten toetreden en waarvan de prestaties ten laste worden genomen door de verplichte verzekering. De Koning bepaalt die zorgverleners en eventuele modaliteiten na advies van de bevoegde akkoorden- of overeenkomstencommissie;

3° de individuele zorgverleners die over een RIZIV-nummer beschikken, die tot de hen betreffende akkoorden of overeenkomsten toetreden en die daadwerkelijk met de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging samenwerken zonder daarom noodzakelijk zelf verstrekkingen aan te rekenen die in de voormelde bijlage van het koninklijk besluit van 14 september 1984 zijn vermeld. De Koning bepaalt die zorgverleners en eventuele modaliteiten na advies van de bevoegde akkoorden- of overeenkomstencommissie.

§ 2. Tot het jaar vóór het jaar waarin de zorgverlener de wettelijke leeftijd van het wettelijk rustpensioen

Art. 28

L'article 54 de la même loi, remplacé par la loi du 22 décembre 2003 et modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, est remplacé par ce qui suit:

“§ 1^{er}. Par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi peut, sur proposition de la commission d'accords ou de conventions compétente, instituer un régime d'avantages sociaux pour les dispensateurs de soins individuels qui exercent effectivement leurs activités dans le cadre de l'assurance obligatoire et qui avec l'obligation de garantir la sécurité tarifaire, adhèrent à l'accord ou à la convention qui les concerne, à condition qu'ils en demandent le bénéfice selon les modalités proposées par les commissions compétentes, dans le respect des conditions fixées au § 2, alinéas 1^{er} à 6.

Par “dispensateurs de soins individuels qui exercent effectivement leurs activités dans le cadre de l'assurance obligatoire”, on entend:

1° les dispensateurs de soins individuels qui disposent d'un numéro INAMI, qui adhèrent à l'accord ou à la convention qui les concerne et qui atteignent un seuil d'activités exprimé en prestations répertoriées dans l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Le Roi détermine le seuil de prestations après avis de la commission d'accords ou de conventions compétente;

2° les dispensateurs de soins individuels qui disposent d'un numéro INAMI, qui adhèrent à l'accord ou à la convention qui les concerne et dont les prestations sont prises en compte par l'assurance obligatoire. Le Roi détermine ces dispensateurs de soins visés et les modalités éventuelles, après avis de la commission d'accords ou de conventions compétente;

3° les dispensateurs de soins individuels qui disposent d'un numéro INAMI, qui adhèrent à l'accord ou à la convention qui les concerne et qui collaborent effectivement à l'assurance obligatoire sans nécessairement porter eux-mêmes en compte des prestations répertoriées dans l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 précité. Le Roi détermine ces dispensateurs de soins et les modalités éventuelles, après avis de la commission d'accords ou de conventions compétente.

§ 2. Jusqu'à l'année précédant l'année où le dispensateur de soins atteint l'âge légal de la pension

bereikt vastgesteld in de wet van 10 augustus 2015 tot verhoging van de wettelijke leeftijd voor het rustpensioen en tot wijziging van de voorwaarden voor de toegang tot het vervroegd pensioen en de minimumleeftijd voor het overlevingspensioen, is de toekenning van de sociale voordelen onderworpen aan activiteitsdrempels die na advies van de bevoegde akkoorden- of overeenkomstencommissies door de Koning worden vastgesteld.

Vanaf het jaar waarin de zorgverlener de wettelijke leeftijd bereikt om het wettelijk rustpensioen te genieten zoals vastgesteld bij voornoemde wet van 10 augustus 2015, zal er een verklaring op erewoord van die zorgverlener worden geëist. Daarin wordt vermeld dat de zorgverlener aan de voorwaarden voldoet om dat wettelijk rustpensioen te genieten en – indien dat het geval is – of hij nog beroepsactiviteiten uitoefent. Op basis van deze activiteiten zullen hem door de Koning voordelen met hetzelfde bedrag dan voor de sociale voordelen kunnen worden toegekend.

De sociale voordelen met betrekking tot het jaar van overlijden van de zorgverlener die aan de toekenningsvoorwaarden van deze voordelen voldeed voor het jaar voorafgaand aan zijn overlijden, worden toegekend aan zijn overlevende echtgen(o)ot(e) of aan de rechthabende die door de overledene is aangewezen.

De zorgverleners die een volledige arbeidsongeschiktheid in de zin van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, beginnen, kunnen genieten van de sociale voordelen voor het jaar waarin deze arbeidsongeschiktheid ontstaat op voorwaarde dat zij de overeenkomst niet geweigerd hebben in het jaar waarin de arbeidsongeschiktheid ontstaan is of, bij ontstentenis van een overeenkomst, in het laatste jaar waarin een overeenkomst in werking was getreden.

De Koning kan de voorwaarden inzake activiteitsdrempels bepalen waaraan de betrokken zorgverleners moeten voldoen om recht te hebben op de sociale voordelen. Hij kan de modaliteiten bepalen voor het controleren van deze voorwaarden.

§ 3. Worden uitgesloten van het genot van de sociale voordelen zoals bedoeld in § 1:

1° de zorgverlener die in de loop van het jaar waarop de aanvraag voor de sociale voordelen, betrekking heeft, het voorwerp heeft uitgemaakt van een beslissing van de Kamers van eerste aanleg of Kamers van beroep zoals bedoeld in artikel 144, waartegen geen beroep

légale de retraite fixé par la loi du 10 août 2015 visant à relever l'âge légal de la pension de retraite, les conditions d'accès à la pension de retraite anticipée et l'âge minimum de la pension de survie, l'octroi des avantages sociaux est soumis à des seuils d'activités fixés par le Roi après avis des commissions d'accords et de conventions compétentes.

A partir de l'année où il atteint l'âge légal de la pension légale de retraite fixé par la loi du 10 août 2015 précitée, une déclaration sur l'honneur du dispensateur de soins est exigée. Elle mentionne qu'il se trouve dans les conditions pour bénéficier de la pension légale de retraite et, le cas échéant, s'il exerce encore des activités professionnelles. Des avantages du même montant que pour les avantages sociaux peuvent être attribués par le Roi au dispensateur de soins en fonction des activités exercées.

Les avantages sociaux portant sur l'année de décès du dispensateur de soins qui remplissait l'année précédant son décès les conditions d'octroi de ces avantages, sont octroyés à son conjoint survivant ou au bénéficiaire désigné par le défunt.

Les dispensateurs de soins qui commencent une incapacité de travail totale au sens de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, peuvent bénéficier des avantages sociaux pour l'année au cours de laquelle cette incapacité de travail totale s'est déclarée à condition qu'ils n'aient pas refusé la convention dans l'année où l'incapacité de travail s'est déclarée, ou en cas d'absence de convention dans l'année où l'incapacité s'est déclarée, qu'ils n'aient pas refusé la convention en vigueur au cours de la dernière année.

Le Roi peut fixer les conditions en matière de seuils d'activités auxquelles les dispensateurs de soins concernés doivent satisfaire pour avoir droit aux avantages sociaux. Il peut fixer les modalités de contrôle de ces conditions.

§ 3. Sont exclus du bénéfice des avantages sociaux visé au paragraphe premier:

1° le dispensateur de soins qui, dans le courant de l'année sur laquelle porte la demande des avantages sociaux, a fait l'objet d'une décision n'étant plus susceptible de recours des Chambres de première instance ou des Chambres de recours visées à l'article 144 par

meer kan worden ingesteld, waarbij de betreffende zorgverlener wordt veroordeeld wegens het aanrekenen van verstrekkingen die niet werden uitgevoerd;

2° de zorgverlener die bij een beslissing waartegen geen beroep meer kan worden ingesteld, werd geschorst door een provinciale raad of door een Raad van Beroep van een beroepsregulerende overheid, van het recht om zijn beroep uit te oefenen;

3° de zorgverlener die door een rechter bij een beslissing waartegen geen beroep meer kan worden ingesteld, werd veroordeeld tot een verbod om zijn beroep uit te oefenen;

4° de zorgverlener wiens erkenning door de bevoegde instantie bij een beslissing waartegen geen beroep meer kan worden ingesteld, werd ingetrokken;

5° de zorgverlener wiens visum tot uitoefening van het beroep door de bevoegde instantie bij een beslissing waartegen geen beroep meer kan worden ingesteld, werd ingetrokken;

6° de adviserend-artsen, de artsen-directeurs bij de verzekeringsinstellingen, de artsen die belast zijn met controleopdrachten of zorgverleners die hun functie uitoefenen bij een openbare instelling die tot de Federale Staat of tot de deelstaten behoort, behalve de verzorgingsinstellingen en andere instellingen welke door de Koning worden bepaald.

§ 4. De voordelen bedoeld in § 1 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 programwet 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 worden rechtstreeks gestort aan ondernemingen of instellingen bedoeld in artikel 6 van de wet van 13 maart 2016 op het statuut van en het toezicht op de verzekerings- of herverzekeringsondernemingen en in artikel 2, eerste lid, 1°, van de wet van 27 oktober 2006 betreffende het toezicht op de instellingen voor bedrijfspensioenvoorziening. De zorgverlener wijst deze onderneming of instelling formeel aan.

laquelle il a été condamné en raison de la facturation de prestations qui n'ont pas été exécutées;

2° le dispensateur de soins qui a fait l'objet d'une décision n'étant plus susceptible de recours, par un Conseil provincial ou par un Conseil d'appel d'un Ordre professionnel, de suspension du droit d'exercer son art;

3° le dispensateur de soins qui a fait l'objet d'une décision n'étant plus susceptible de recours, émanant d'un juge, d'interdiction d'exercer;

4° le dispensateur de soins qui a fait l'objet d'une décision n'étant plus susceptible de recours de retrait d'agrément par l'instance compétente;

5° le dispensateur de soins qui a fait l'objet d'une décision n'étant plus susceptible de recours de retrait du visa d'exercice de la profession par l'instance compétente;

6° les médecins-conseils, les médecins-directeurs auprès des organismes assureurs, les médecins chargés de missions de contrôle ou les dispensateurs de soins exerçant leur fonction pour une institution publique ressortissant à l'État fédéral ou à une entité fédérée, hormis les institutions de soins et les autres institutions déterminées par le Roi.

§ 4. Les avantages visés au § 1^{er} peuvent consister notamment dans une participation de l'Institut aux 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, § 1^{er}, 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, § 1^{er} précité.

Les primes ou cotisations sont versées directement aux entreprises ou organismes visés à l'article 6 de la loi du 13 mars 2016 relative au statut et au contrôle des entreprises d'assurance ou de réassurance et à l'article 2, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi du 27 octobre 2006 relative au contrôle des institutions de retraite professionnelle. Le dispensateur de soins désigne formellement l'entreprise ou l'organisme auquel il est affilié.

Deze onderneming of instelling houdt het Instituut op de hoogte wanneer het voordeel van pensioen-kapitalen en -renten is toegekend aan haar klanten of leden.

§ 5. De Koning kan bepalen onder welke voorwaarden en volgens welke modaliteiten de premies of bijdragen door het Instituut kunnen worden gestort.

Als de Koning een termijn voor de bijdrage van het Instituut in de premies of bijdragen heeft bepaald en indien die termijn niet wordt nageleefd, dan is de wettelijke rentevoet in burgerlijke zaken voor achterstallige betalingen verschuldigd voor elke volledige kalendermaand die op deze datum volgt.

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 ondernemingen en instellingen waarmee de contracten bedoeld in § 4, eerste lid, zijn gesloten.

§ 6. Onverminderd het bepaalde in het derde lid van deze paragraaf, kunnen de zorgverleners die niet zijn onderworpen aan het koninklijk besluit nr. 38 van 27 juli 1967 houdende inrichting van het sociaal statuut van de zelfstandigen, en die zijn toegetreden tot de akkoorden of overeenkomsten omschreven in § 1, bijdragen storten in het kader van een rust- en overlijdens-verzekeringscontract dat voldoet aan de voorwaarden bepaald in § 4.

De bijdragen worden, voor de toepassing van het Wetboek op de Inkomstenbelastingen 1992, beschouwd als persoonlijke bijdragen ter uitvoering van de sociale wetgeving in de zin van artikel 52, 7°, van het Wetboek op de Inkomstenbelastingen 1992, in zoverre die bijdragen niet hoger zijn dan de maximale bijdrage die wordt bekomen met toepassing van de artikelen 44, § 2, en 46, § 1, van de programmawet (I) van 24 december 2002.

De zorgverleners bedoeld in § 1, tweede lid, die daarnaast een beroepsbezigheid als zelfstandige uitoefenen als bedoeld in artikel 12, § 2, van het koninklijk besluit nr. 38 van 27 juli 1967 houdende inrichting van het sociaal statuut der zelfstandigen, komen eveneens voor dit voordeel in aanmerking met betrekking tot het deel van hun beroepsinkomsten waarvoor zij niet zijn onderworpen aan voormeld koninklijk besluit nr. 38.

Het totale bedrag ten opzichte waarvan de in artikel 59, derde lid, van het Wetboek op de Inkomstenbelastingen 1992 bedoelde beperking moet worden beoordeeld, omvat de pensioenen die met de bijdragen omschreven in § 4, eerste lid, zijn gevormd.

L'entreprise ou l'organisme auquel le dispensateur de soins est affilié informe l'Institut lorsque le bénéfice de capitaux de pensions ou de rentes lui est accordé.

§ 5. Le Roi peut déterminer sous quelles conditions et selon quelles modalités les primes ou cotisations peuvent être versées par l'Institut.

Si le Roi a fixé un délai de paiement de la participation de l'Institut dans les primes ou cotisations et si ce délai n'est pas respecté, le taux d'intérêt légal applicable en matière civile est dû pour chaque mois calendrier complet suivant cette date.

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 entreprises et organismes avec lesquels sont conclus les contrats visés au § 4, alinéa 1^{er}.

§ 6. Sans préjudice des dispositions du troisième alinéa de ce paragraphe, les dispensateurs de soins qui ne sont pas assujettis à l'arrêté royal n° 38 du 27 juillet 1967 organisant le statut social des travailleurs indépendants, et qui ont adhéré aux accords ou conventions définis au § 1^{er}, peuvent verser des cotisations dans le cadre d'un contrat d'assurance retraite et d'assurance décès remplissant les conditions définies au § 4.

Ces cotisations ont, pour l'application du Code des impôts sur les revenus 1992, le caractère de cotisations dues en application de la législation sociale, dans le sens de l'article 52, 7°, du Code des impôts sur les revenus 1992, pour autant que ces cotisations, n'excèdent pas le montant de la cotisation maximale prévue par les articles 44, § 2, et 46, § 1^{er}, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

Les dispensateurs de soins visés au § 1^{er}, alinéa 2, qui exercent en outre une activité professionnelle en tant qu'indépendant, visée à l'article 12, § 2, de l'arrêté royal n° 38 du 27 juillet 1967 organisant le statut social des travailleurs indépendants, entrent également en ligne de compte pour cet avantage relatif à la partie de leurs revenus professionnels pour laquelle ils ne sont pas assujettis à l'arrêté royal n° 38 précité.

Le montant total vis-à-vis duquel la limite visée à l'article 59, alinéa 3, du Code des impôts sur les revenus 1992, doit s'apprécier, comprend les pensions constituées par les cotisations définies au § 4, alinéa 1^{er}.

§ 7. Naast de voordelen die in het raam van het sociaal statuut overeenkomstig de hiervoren bedoelde bepalingen worden toegekend, kan de Koning, na advies van de Nationale Commissie artsen-ziekenfondsen, de Nationale Commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen of van de Overeenkomstencommissie van de betrokken sector, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, andere voordelen toekennen aan alle of aan sommige categorieën van zorgverleners die geacht worden te zijn toegetreden tot de termen van het akkoord of van de overeenkomst, en de voorwaarden en toepassingsregelen ter zake bepalen.

§ 8. De uitgaven worden, binnen de budgettaire beperkingen vastgesteld door de federale regering, geboekt op de begroting van de administratieve kosten van het Instituut en worden integraal ten laste genomen door de tak geneeskundige verzorging.

§ 9. De voorwaarden voor de toekenning van de sociale voordelen worden gecontroleerd door de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het Instituut.

Indien ze niet zijn vervuld, wordt het bedrag van de sociale voordelen niet toegekend of zal het worden teruggevorderd indien het reeds onterecht werd toegekend.

De modaliteiten van communicatie en betwisting worden vastgelegd door de Koning.”

Art. 29

Artikel 28 treedt in werking op 1 januari 2019.

Afdeling 13

College klinische proeven

Art. 30

Artikel 56 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 25 februari 2018, wordt aangevuld met een paragraaf 11, luidende:

“§ 11. Het Instituut kent jaarlijks een financiële tussenkomst toe aan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu bestemd voor de financiering van de creatie en het functioneren van het College bedoeld in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.”

§ 7. Outre les avantages accordés dans le cadre du statut social conformément aux dispositions susvisées, le Roi peut, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste ou de la Commission de conventions du secteur visé, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, accorder d'autres avantages à toutes ou certaines catégories de dispensateurs de soins réputés avoir adhéré aux termes de l'accord ou de la convention et déterminer les conditions et les règles d'application les concernant.

§ 8. Les dépenses sont, dans les limites budgétaires fixées par le gouvernement fédéral, imputées au budget des frais d'administration de l'Institut et sont prises en charge intégralement par le secteur des soins de santé.

§ 9. Les conditions d'octroi des avantages sociaux sont contrôlées par le Service des soins de santé de l'Institut.

Si elles ne sont pas remplies, le montant des avantages sociaux n'est pas accordé ou est récupéré au cas où il a été accordé indûment.

Les modalités de communication et de contestation sont définies par le Roi.”

Art. 29

L'article 28 entre en vigueur le 1^{er} janvier 2019.

Section 13

Collège essais cliniques

Art. 30

L'article 56 de la même loi, remplacé par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 25 février 2018, est complété par un paragraphe 11, rédigé comme suit:

“§ 11. L'Institut octroie annuellement au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, une intervention financière destinée à financer la création et le fonctionnement du Collège visé à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain.”

Afdeling 14*Administratiekosten van de verzekeringsinstellingen***Art. 31**

In artikel 195, § 1, 2°, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, worden de eerste en de tweede zin van het derde lid vervangen door de volgende bepalingen:

“Het bedrag van de administratiekosten van de vijf landsbonden wordt vastgelegd op 766 483 000 EUR voor 2003, 802 661 000 EUR voor 2004, 832 359 000 EUR voor 2005, 863 156 000 EUR voor 2006, 895 524 000 EUR voor 2007, 929 160 000 EUR voor 2008, 972 546 000 EUR voor 2009, 1 012 057 000 EUR voor 2010, 1 034 651 000 EUR voor 2011, 1 029 840 000 EUR voor 2012, 1 027 545 000 EUR voor 2013, 1 052 317 000 EUR voor 2014, 1 070 012 000 EUR voor 2015, 1 054 007 000 EUR voor 2016, 1 053 130 000 EUR voor 2017 en 1 054 986 000 EUR voor 2018. Voor de Kas voor geneeskundige verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen wordt dit bedrag vastgesteld op 13 195 000 EUR voor 2003, 13 818 000 EUR voor 2004, 14 329 000 EUR voor 2005, 14 859 000 EUR voor 2006, 15 416 000 EUR voor 2007, 15 995 000 EUR voor 2008, 16 690 000 EUR voor 2009, 17 368 000 EUR voor 2010, 17 770 000 EUR voor 2011, 17 687 000 EUR voor 2012, 17 648 000 EUR voor 2013, 18 073 000 EUR voor 2014, 18 377 000 EUR voor 2015, 18 037 000 EUR voor 2016, 18 062 000 EUR voor 2017 en 18 093 000 EUR voor 2018.”

Afdeling 15*Personalised Medicine***Art. 32**

Artikel 35*bis*, § 10, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 24 december 2002, 13 december 2006, 8 juni 2008, 10 december 2009 en 11 augustus 2017, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De minister stelt de lijst van predictieve merkers op, met daarbij desgevallend aangeduid het aantal keren dat de predictieve merker kan aangerekend worden, het honorariumniveau en de indicatie, in geval de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit onderworpen wordt aan de voorafgaande uitvoering van een geassocieerde predictieve test.”

Section 14*Frais d'administration des organismes assureurs***Art. 31**

A l'article 195, § 1^{er}, 2°, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, les première et deuxième phrases de l'alinéa 3 sont remplacées par les dispositions suivantes:

“Le montant des frais d'administration des cinq unions nationales est fixé à 766 483 000 EUR pour 2003, 802 661 000 EUR pour 2004, 832 359 000 EUR pour 2005, 863 156 000 EUR pour 2006, 895 524 000 EUR pour 2007, 929 160 000 EUR pour 2008, 972 546 000 EUR pour 2009, 1 012 057 000 EUR pour 2010, 1 034 651 000 EUR pour 2011, 1 029 840 000 EUR pour 2012, 1 027 545 000 EUR pour 2013, 1 052 317 000 € pour 2014, 1 070 012 000 EUR pour 2015, 1 054 007 000 EUR pour 2016, 1 053 130 000 EUR pour 2017 et 1 054 986 000 EUR pour 2018. Pour la caisse des soins de santé de la Société nationale des chemins de fer belges, ce montant est fixé à 13 195 000 EUR pour 2003, 13 818 000 EUR pour 2004, 14 329 000 EUR pour 2005, 14 859 000 EUR pour 2006, 15 416 000 EUR pour 2007, 15 995 000 EUR pour 2008, 16 690 000 EUR pour 2009, 17 368 000 EUR pour 2010, 17 770 000 EUR pour 2011, 17 687 000 EUR pour 2012, 17 648 000 EUR pour 2013, 18 073 000 EUR pour 2014, 18 377 000 EUR pour 2015, 18 037 000 EUR pour 2016, 18 062 000 EUR pour 2017 et 18 093 000 EUR pour 2018.”

Section 15*Personalised Medicine***Art. 32**

L'article 35*bis*, § 10, de la même loi, modifié par les lois des 24 décembre 2002, 13 décembre 2006, 8 juin 2008, 10 décembre 2009 et 11 août 2017, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Le ministre établit la liste des marqueurs prédictifs, le cas échéant avec la mention du nombre de fois que le marqueur prédictif peut être attesté, le niveau d'honoraire et l'indication, dans le cas où le remboursement de la spécialité pharmaceutique fait l'objet de l'exécution préalable d'un test associé prédictif.”

Afdeling 16

Referentiebedragen – Herstel na het vernietigingsarrest van het Grondwettelijk Hof

Art. 33

Voor de opnames die werden beëindigd na 31 december 2005 en voor 1 januari 2009, wanneer de mediaanuitgave per APR-DRG, per graad van klinische ernst 1 of 2 en per groep van verstrekkingen gelijk is aan nul, voor de berekening van de bedragen die ziekenhuizen moeten terugstorten zoals omschreven in artikel 56ter, § 1, 1°, b, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, zoals van toepassing voor de vervanging door artikel 50 van de wet van 19 december 2008 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, wordt die mediaanuitgave vervangen door de gemiddelde uitgave.

Ongeacht de termijnen als bedoeld in artikel 56ter, § 6, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, past het Instituut een nieuwe berekening toe in overeenstemming met paragraaf 5, 1°, b en het voorgaand lid op basis van de gegevens verstrekt door de technische cel.

Op basis van deze berekening, deelt het Instituut aan elk ziekenhuis het verschil mee tussen het resultaat van de aldus uitgevoerde berekening en de eerder meegedeelde resultaten voor de opnames die werden beëindigd na 31 december 2005 en voor 1 januari 2009.

De mededeling van de resultaten, met inbegrip van de eventueel aan het ziekenhuis terug te storten bedragen, gebeurt ten laatste op 31 december 2018.

Afdeling 17

Psychologische zorg

Art. 34

Artikel 34, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, wordt aangevuld met de bepaling onder 30°, luidende:

“30° het verstrekken van psychologische zorg.”

Section 16

Montants de référence – Réparation après arrêt d'annulation de la Cour constitutionnelle

Art. 33

Pour les admissions qui prennent fin après le 31 décembre 2005 et avant le 1^{er} janvier 2009, lorsque, pour le calcul des montants à rembourser par les hôpitaux défini à l'article 56ter, § 5, 1°, b, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, tel qu'en vigueur avant son remplacement par l'article 50 de la loi du 19 décembre 2008 portant des dispositions diverses en matière de santé, la dépense médiane par APR-DRG, par degré de gravité clinique 1 ou 2 et par groupe de prestations est nulle, elle est remplacée par la dépense moyenne.

Nonobstant les délais visés à l'article 56ter, § 6, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'Institut applique un nouveau calcul conformément au paragraphe 5, 1°, b et à l'alinéa précédent sur la base des données fournies par la cellule technique.

Sur la base de ce calcul, l'Institut communique à chaque hôpital la différence entre le résultat de ce calcul ainsi réalisé et les résultats communiqués antérieurement pour les admissions qui prennent fin après le 31 décembre 2005 et avant le 1^{er} janvier 2009.

La communication des résultats, en ce compris les éventuels montants à verser à l'hôpital, se fait au plus tard le 31 décembre 2018.

Section 17

Soins psychologiques

Art. 34

L'article 34, premier alinéa, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, est complété par une disposition 30°, rédigée comme suit:

“30° la prestation de soins psychologiques.”

Afdeling 18*RIZIV taksmodulatie***Art. 35**

Een nieuw artikel 191^{quinquies} wordt ingevoegd in dezelfde wet, luidende:

“De farmaceutische ondernemingen die een aanvraag indienen zullen kunnen genieten van een steun indien deze hen ertoe aanzet investeringen te doen op het gebied van onderzoek, ontwikkeling en innovatie in België in de sector van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De steun zal gefinancierd worden via een jaarlijkse enveloppe waarvan de middelen afkomstig zijn van de heffingen die verschuldigd zijn op grond van artikel 191, eerste lid, 15°, 15°*novies*, 15°*duodecies* tot 15°*quaterdecies*, op het omzetcijfer verwezenlijkt op de Belgische markt van de geneesmiddelen die ingeschreven zijn op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

84 % van de jaarlijkse enveloppe wordt verdeeld onder de ondernemingen die heffingen verschuldigd zijn op grond van de eerste alinea onder de vorm van een vermindering van hun heffingen. Deze vermindering kan nooit hoger zijn dan het totaal van deze heffingen, berekend zonder opslag en verwijlinteressen, verschuldigd voor het desbetreffende jaar.

16 % van de jaarlijkse enveloppe wordt verdeeld onder de ondernemingen die geen of nog geen heffingen verschuldigd zijn op grond van de eerste alinea.

Voor deze ondernemingen wordt de steun eveneens begrensd. Deze begrenzing wordt bepaald door het gemiddelde van de verhoudingen van de toegekende verminderingen aan de ondernemingen die heffingen verschuldigd zijn op het totaal van hun in aanmerking komende investeringen.

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 Verordening nr. 651/2014 van de Europese Commissie van 17 juni 2014 waarbij bepaalde categorieën steun met de interne markt verenigbaar worden verklaard op grond van de artikelen 107 en 108 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, stelt de Koning het bedrag van de jaarlijkse enveloppe vast, bepaalt de criteria waaraan de farmaceutische ondernemingen moeten voldoen om in aanmerking te komen, omschrijft de investeringen inzake onderzoek, ontwikkeling en innovatie die deze laatste zullen uitvoeren tijdens de boekjaren volgend op het jaar waarin

Section 18*Modulation des taxes INAMI***Art. 35**

Un nouvel article 191^{quinquies} est inséré dans la même loi, rédigé comme suit:

“Les entreprises pharmaceutiques qui en font la demande bénéficieront d’une aide si elles démontrent que celle-ci les conduira à augmenter leurs investissements en matière de recherche, de développement et d’innovation en Belgique dans le secteur des médicaments à usage humain. L’aide sera financée à partir d’une enveloppe annuelle dont les ressources proviennent des recettes des cotisations qui sont dues, en vertu de l’article 191, alinéa 1^{er}, 15°, 15°*novies*, 15°*duodecies* à 15°*quaterdecies* sur le chiffre d’affaires réalisé sur le marché belge des médicaments inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

84 % de l’enveloppe annuelle est reparti entre les entreprises qui sont redevables des cotisations visées à l’alinéa 1^{er}, sous la forme d’une réduction de leurs cotisations annuelles. Cette réduction ne peut jamais être supérieure au total de ces cotisations, comptabilisées hors majoration et intérêts de retard, dues pour l’année concernée.

16 % de l’enveloppe annuelle est reparti entre les entreprises qui ne sont pas ou pas encore redevables des cotisations annuelles visées à l’alinéa 1^{er}.

Pour ces entreprises, l’aide est également plafonnée. Ce plafond est déterminé par la moyenne des rapports entre les réductions octroyées aux entreprises qui sont redevables des cotisations et contributions annuelles et le total des investissements éligibles de celles-ci.

Par arrêté délibéré en Conseil des ministres et sur base des règles énoncées par le droit communautaire en matière d’aides d’État, et en particulier, sur la base du Règlement n°651/2014 de la Commission européenne du 17 juin 2017 déclarant certaines catégories d’aides d’état compatibles avec le marché intérieur en applications des articles 107 et 108 du Traité sur le fonctionnement de l’Union européenne, le Roi fixe, notamment, le montant de l’enveloppe annuelle, détermine les critères d’éligibilité des entreprises pharmaceutiques, définit les investissements en matière de recherche, de développement et d’innovation que ces dernières effectueront durant le/les exercices comptables suivant l’année au cours de laquelle ils auront reçu l’aide, établit le mode

zij zullen genoten hebben van de steun, bepaalt de berekeningsmethode die zal gebruikt worden om het bedrag van de enveloppe aan de bedrijven toe te wijzen, specificeert de voorwaarden en verplichtingen waaraan in de monitoring moet voldaan worden en beschrijft de betalings- en terugvorderingsprocedures.

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 maatregel van de steun is van toepassing op de geboekte jaren 2019 tot en met 2021.”

HOOFDSTUK 3

Taal van de aanvraagformulier en beoordelingsrapporten procedure tegemoetkoming geneesmiddelen

Art. 36

In de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt een artikel 35*novies* ingevoegd, luidende:

“Art. 35*novies*. De aanvragen tot opname of tot wijziging, de beoordelingsrapporten, de overeenkomsten met het Instituut en de reacties van de aanvrager voorzien krachtens de artikelen 35*bis* tot 35*septies*/6, mogen in het Engels worden opgesteld, voor zover de bedoelde beoordelingsrapporten en/of overeenkomsten kaderen in een internationale samenwerking.

Indien het Instituut aanvragen in het Engels ontvangt wordt de taal van het onderzoek vastgesteld volgens de bepalingen van de gecoördineerde wetten van 18 juli 1966 op het gebruik van de talen in bestuurszaken.”

de calcul utilisé pour répartir le montant de l’enveloppe parmi les entreprises, précise les modalités et obligations à remplir dans le cadre du suivi et décrit les procédures de versement et de récupération.

La valeur de tous les investissements en matière de recherche, de développement et d’innovation financés par l’aide 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 mesure d’aide est d’application pour les années comptables 2019 à 2021.”

CHAPITRE 3

Langue des formulaires et rapports d’évaluation dans la procédure de remboursement des médicaments

Art. 36

Dans la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, il est inséré un article 35*novies* rédigé comme suit:

“Art. 35*novies*. Les demandes d’admission ou de modification, les rapports d’évaluation, les conventions avec l’Institut et les réactions du demandeur prévus en vertu des articles 35*bis* à 35*septies*/6 peuvent être établis en anglais, dans la mesure où les rapports d’évaluation et / ou les accords en question font partie d’une collaboration internationale.

Si l’Institut est destinataire des demandes introduites en anglais, la langue de l’examen est déterminée conformément aux dispositions des lois du 18 juillet 1966 coordonnées sur l’emploi des langues en matière administrative.”

HOOFDSTUK 4

Wijzigingen van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen

Art. 37

In artikel 1, § 1, 1^o lid, van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 7 februari 2014, worden de woorden “het voorschrijven,” ingevoegd tussen de woorden “de verkoop en het te koop stellen,” en de woorden “het afleveren of het aanschaffen”.

Art. 38

In dezelfde wet wordt een artikel 6/3 ingevoegd, luidende:

“Art. 6/3. Onverminderd de bepalingen van artikel 7, § 3, 3^o lid, blijken de inbreuken op de bepalingen vastgesteld bij en krachtens deze wet uit processen-verbaal welke bewijskrachtig zijn tot bewijs van het tegendeel. Afschrift van het proces-verbaal wordt aan de overtreders overgemaakt.”.

HOOFDSTUK 5

Antimicrobiële resistentie in de diergeneeskunde

Art. 39

In artikel 9, § 2, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1^o in het tweede lid worden de woorden “en een validatie door de verantwoordelijke voor de dieren” ingevoegd tussen de woorden “een registratie door de dierenarts” en de woorden “in een centraal gegevensbestand”;

CHAPITRE 4

Modifications de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes

Art. 37

Dans l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 1^{er} de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, modifiée en dernier lieu par la loi du 7 février 2014, les mots “la prescription,” sont insérés entre les mots “vente et l'offre en vente,” et les mots “la délivrance et l'acquisition.”.

Art. 38

Dans la même loi, un article 6/3 est inséré, rédigé comme suit:

“Art. 6/3. Sans préjudice des dispositions de l'article 7, § 3, alinéa 3, les infractions aux dispositions de la présente loi et à celles prises en vertu de celle-ci, seront constatées par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie du procès-verbal sera transmise aux contrevenants.”.

CHAPITRE 5

Résistance antimicrobienne en médecine vétérinaire

Art. 39

A l'article 9, § 2, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, modifié par la loi du 22 juin 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1^o dans l'alinéa 2, les mots “et une validation par le responsable des animaux” sont insérés entre les mots “un enregistrement par le vétérinaire” et les mots “dans un fichier central de données”;

2° in het derde lid worden de woorden “en validatie” ingevoegd tussen de woorden “de in het tweede lid bedoelde registratie” en de woorden “en het gebruik van het centraal gegevensbestand”;

3° in het vierde lid worden de woorden “en validatie” ingevoegd tussen de woorden “ondubbelzinnige en correcte registratie” en de woorden “in het in het tweede lid bedoelde gegevensbestand”;

4° er wordt een vijfde lid ingevoegd, luidende:

“De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, retributies opleggen ten voordele van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, ter financiering van het op vraag van derden ontwikkelen van alternatieve registratiemethoden of toepassingen om de in de centrale gegevensdatabank geregistreerde of gevalideerde gegevens en/of de analyses hiervan, beschikbaar te stellen of over te maken aan derden.”

HOOFDSTUK 6

Wijzigingen van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Art. 40

In artikel 3, van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wordt de bepaling onder 1°/1 ingevoegd, luidende:

“1°/1. de “uitvoeringsverordening (EU) 2017/556”: de uitvoeringsverordening (EU) 2017/556 van de Commissie van 24 maart 2017 houdende de nadere regeling voor de inspectieprocedures inzake goede klinische praktijken overeenkomstig Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad,”.

Art. 41

In dezelfde wet wordt een artikel 6/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 6/1, § 1. Onverminderd andere wettelijke bepalingen die een langere bewaartermijn voorschrijven, verzamelt en bewaart het Ethisch comité de volgende persoonsgegevens gedurende een termijn van minstens vijftientig jaar die aanvangt op het einde van de klinische proef of proeven waarvoor het een advies heeft verleend:

2° dans l’alinéa 3, les mots “visé à l’alinéa 2” sont remplacés par les mots “et de la validation visés à l’alinéa 2”;

3° dans l’alinéa 4, les mots “univoque et correct” sont remplacés par les mots “et d’une validation univoques et corrects”;

4° un alinéa 5 est inséré, rédigé comme suit:

“Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, imposer des redevances au profit de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé pour financer le développement à la demande des tiers de méthodes d’enregistrement alternatives ou d’applications permettant l’échange avec des tiers de données enregistrées ou validées dans le fichier central de données, et/ou les analyses de ces données.”.

CHAPITRE 6

Modifications de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain

Art. 40

Dans l’article 3, de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, est inséré le 1°/1 rédigé comme suit:

“1°/1. le “règlement d’exécution (UE) 2017/556”: le règlement d’exécution (UE) 2017/556 de la Commission du 24 mars 2017 sur les modalités des procédures d’inspection relatives aux bonnes pratiques cliniques conformément au règlement (UE) n°536/2014 du Parlement européen et du Conseil,”.

Art. 41

Dans la même loi, il est inséré un article 6/1 rédigé comme suit:

“Art. 6/1, § 1^{er}. Le Comité d’éthique collecte et conserve, sans préjudice de dispositions légales imposant un délai de conservation plus long, pour une période d’au moins vingt-cinq ans qui prend cours à la fin du ou des essais cliniques pour lesquels il a donné un avis, les données à caractère personnel suivantes:

1° voor de leden van het Ethisch comité: hun na(a)m(en), voorna(a)m(en), hoedanigheid, *curriculum vitae*, elk document tot staving van hun opleiding evenals hun belangenverklaring; en

2° in voorkomend geval, voor de door het Ethisch comité geraadpleegde deskundigen: hun na(a)m(en), voorna(a)m(en), *curriculum vitae*, evenals hun belangenverklaring.

Het Ethisch comité bewaart de in het eerste lid bedoelde gegevens op zodanige wijze dat ze eenvoudig ter beschikking kunnen worden gesteld aan het FAGG en het College en op hun eenvoudig verzoek toegankelijk zijn. De dragers voor de archivering van de in het eerste lid bedoelde gegevens verzekeren dat de gegevens volledig en leesbaar blijven gedurende de bewaartermijn. De traceerbaarheid van elke wijziging van de in het eerste lid bedoelde gegevens wordt verzekerd.

De in het eerste lid bedoelde verwerking heeft tot doel het FAGG in staat te stellen om te controleren of het Ethisch comité de erkenningsnormen en de wettelijke vereisten die erop van toepassing zijn, naleeft, alsook het College toe te laten om zijn opdrachten bedoeld in artikel 9, § 3, 1° lid, 3° en 5°, van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, uit te voeren.

De verantwoordelijke voor de verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens is de voorzitter van het Ethisch comité.

§ 2. Het Ethisch comité publiceert zijn samenstelling op zijn website met vermelding van de na(a)m(en), voorna(a)m(en) en hoedanigheid van zijn leden. Indien het Ethisch comité niet beschikt over een website, verzoekt het het College om zijn samenstelling te publiceren op de website van deze laatste.

Het Ethisch comité waakt erover dat deze publicatie wordt geactualiseerd van zodra zich in de praktijk enige wijziging voordoet.

De in het eerste lid bedoelde verwerking heeft tot doel om de samenstelling van het Ethisch comité toegankelijk te maken voor het grote publiek in het oogmerk van transparantie met betrekking tot de evaluatie van de vergunningsaanvragen met betrekking tot klinische proeven.

De verantwoordelijke voor de verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens is de voorzitter van het Ethisch comité.

1° pour les membres du Comité d'éthique: leurs nom(s), prénom(s), qualité, *curriculum vitae*, tout document témoignant de leur formation ainsi que leur déclaration d'intérêt; et

2° le cas échéant, pour les experts consultés par le Comité d'éthique: leurs nom(s), prénom(s), *curriculum vitae* ainsi que leur déclaration d'intérêt.

Le Comité d'éthique conserve les données visées à l'alinéa 1^{er} de manière à pouvoir les mettre facilement à la disposition de l'AFMPS et du Collège et leur être accessibles, sur simple demande. Les supports utilisés pour archiver les données visées à l'alinéa 1^{er} garantissent que les données restent complètes et lisibles tout au long de la période de conservation. La traçabilité de toute modification des données visées à l'alinéa 1^{er} est assurée.

Les finalités du traitement visé à l'alinéa 1^{er} sont de permettre le contrôle par l'AFMPS du respect par le Comité d'éthique des normes d'agrément et des exigences légales qui lui sont applicables, ainsi que de permettre au Collège d'effectuer ses missions visées à l'article 9, § 3, alinéa 1^{er}, 3° et 5°, de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain.

Le responsable du traitement visé à l'alinéa 1^{er} est le président du Comité d'éthique.

§ 2. Le Comité d'éthique publie sa composition en précisant les nom(s), prénom(s) et qualité de ses membres sur son site internet. Si le Comité d'éthique ne dispose pas d'un site internet, il demande au Collège d'effectuer la publication de sa composition sur le site internet de ce dernier.

Le Comité d'éthique veille à la mise à jour de la publication dès qu'une modification intervient en pratique.

La finalité du traitement visé à l'alinéa 1^{er} est de rendre la composition du Comité d'éthique accessible au grand public, dans un objectif de transparence quant à l'évaluation des demandes d'autorisation relatives aux essais cliniques.

Le responsable du traitement visé à l'alinéa 1^{er} est le président du Comité d'éthique.

§ 3. De Koning kan de nadere regels vaststellen voor de toepassing van dit artikel.”

Art. 42

In artikel 7 van dezelfde wet wordt het derde lid aangevuld met de woorden “, behalve wanneer alle erkende Ethische comités degene zijn van de klinische proeflocaties.”.

Art. 43

In hoofdstuk 3 van dezelfde wet wordt een afdeling 4 ingevoegd, die artikel 12/1 bevat, luidende:

Art. 12/1. Het lid van het onderzoeksteam dat het in artikel 29, § 2, c), van de verordening bedoelde interview afneemt, heeft de hoedanigheid van arts in de zin van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015. Dit lid kan eveneens de hoedanigheid van beoefenaar van de tandheelkunde hebben, in de zin van dezelfde wet, voor wat betreft klinische proeven die betrekking hebben op de tandheelkunde.

Het in het eerste lid bedoelde lid van het onderzoeksteam kan, op eigen verantwoordelijkheid en onder eigen toezicht, een verpleegkundige belasten met handelingen en het vervullen van activiteiten die worden gesteld met het oog op het verkrijgen door dit lid van de geïnformeerde toestemming en die vallen onder de uitoefening van de verpleegkunde zoals bedoeld in artikel 46 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015.”.

Art. 44

In artikel 10 van dezelfde wet wordt het woord “uitgesloten” vervangen door het woord “toegelaten”.

Art. 45

In artikel 36 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de Franse tekst worden de woorden “*être être*” vervangen door het woord “*être*”;

2° het enig lid wordt aangevuld met de volgende zin: “De onderzoeker kan eveneens de hoedanigheid van

§ 3. Le Roi peut préciser les modalités d’application du présent article.”

Art. 42

Dans l’article 7 de la même loi, l’alinéa 3 est complété par les mots “, sauf lorsque l’ensemble des Comités d’éthique agréés sont ceux des sites de l’essai clinique.”.

Art. 43

Dans la même loi, dans le chapitre 3, une section 4 est insérée qui contient l’article 12/1, rédigé comme suit:

“Art. 12/1. Le membre de l’équipe d’investigateurs qui mène l’entretien visé à l’article 29, § 2, c), du règlement a la qualité de médecin au sens de la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015. Ce membre peut également avoir la qualité de praticien de l’art dentaire au sens de la même loi, pour les essais cliniques relatifs à l’art dentaire.

Le membre de l’équipe d’investigateurs visé à l’alinéa 1^{er} peut, sous sa responsabilité et sous son contrôle, charger un infirmier des actes et de l’exercice des activités qui sont prévus en vue de l’obtention par lui-même du consentement éclairé et qui relèvent de l’exercice de l’art infirmier tel que visé à l’article 46 de la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.”.

Art. 44

Dans l’article 10 de la même loi le mot “exclus” est remplacé par le mot “autorisés”.

Art. 45

À l’article 36, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “*être être*” sont remplacés par le mot “*être*”, dans la version française du texte;

2° l’alinéa unique est complété par la phrase suivante: “L’investigateur peut également avoir la qualité de

beoefenaar van de tandheelkunde hebben, in de zin van dezelfde wet, voor wat betreft klinische proeven die betrekking hebben op de tandheelkunde.”.

Art. 46

In artikel 37 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In het artikel, waarvan de bestaande tekst paragraaf 2 zal vormen, wordt een paragraaf 1 ingevoegd, luidende:

“§ 1. Elke centrum van fase I meldt zich alsook zijn activiteiten aan bij het FAGG overeenkomstig de door de Koning vastgestelde modaliteiten. Hij bepaalt de datum vanaf wanneer het notificatiesysteem wordt toegepast.”;

2° In paragraaf 2 wordt tussen het eerste lid en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

“Centra van fase I die overeenkomstig deze paragraaf geaccrediteerd zijn, zijn vrijgesteld van de in § 1 bedoelde notificatie.”.

Art. 47

Artikel 43 van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Overeenkomstig artikel 10, § 8, van uitvoeringsverordening (EU) 2017/556 hebben inspecteurs uit andere lidstaten van de Europese Unie bedoeld in laatstgenoemde uitvoeringsverordening, op verzoek van het FAGG en waar nodig, toegang tot de gebouwen en alle lokalen van alle bij de klinische proef betrokken entiteiten volgens de regels bepaald in artikel 14, § 2, eerste lid, 1°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, en op voorwaarde dat zij begeleid worden door minstens één personeelslid bedoeld in artikel 42, § 1. Ze hebben tevens toegang tot de gegevens die verband houden met de klinische proef.”.

Art. 48

In artikel 47 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, worden de woorden “is een retributie verschuldigd” vervangen door de woorden “kan een retributie verschuldigd zijn”;

praticien de l’art dentaire au sens de la même loi, pour les essais cliniques relatifs à l’art dentaire.”.

Art. 46

À l’article 37 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° Dans l’article, dont le texte actuel formera le paragraphe 2, il est inséré un paragraphe 1^{er} rédigé comme suit:

“§ 1^{er}. Chaque centre de phase I se notifie ainsi que ses activités à l’AFMPS, conformément aux modalités fixées par le Roi. Il détermine la date à partir de laquelle le système de notification est appliqué.”;

2° Dans le paragraphe 2, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre le premier et le deuxième alinéa:

“Les centres de phase I accrédités conformément à ce paragraphe, sont exempts de la notification visée au § 1^{er}.”.

Art. 47

L’article 43 de la même loi est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Conformément à l’article 10, § 8, du règlement d’exécution (UE) 2017/556, les inspecteurs d’autres États membres de l’Union européenne visés par ce dernier ont, sur demande à l’AFMPS et, si nécessaire, accès aux sites et à tous les locaux d’une quelconque entité en lien avec l’essai clinique selon les modalités prévues à l’article 14, § 2, al. 1^{er}, 1°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, et à condition qu’ils soient accompagnés d’au moins un membre du personnel visé à l’article 42, § 1^{er}. Ils ont également accès aux données pertinentes relatives à l’essai clinique.”.

Art. 48

A l’article 47 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, le mot “rendent” est remplacé par les mots “peuvent rendre”;

2° in paragraaf 3 worden de woorden “bepaalt het bedrag” vervangen door de woorden “kan het bedrag bepalen”.

Art. 49

In hoofdstuk 11 van dezelfde wet wordt een artikel 47/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 47/1. § 1. Overeenkomstig artikel 92 van de verordening worden de kosten voor geneesmiddelen voor onderzoek, voor auxiliaire geneesmiddelen, voor de medische hulpmiddelen die worden gebruikt voor de toediening daarvan en procedures die specifiek worden voorgeschreven door het protocol, gedragen door de opdrachtgever.

§ 2. Van paragraaf 1 kan worden afgeweken overeenkomstig de bepalingen vastgesteld bij of krachtens de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, indien:

1° het een proef met beperkte interventie betreft; en

2° de opdrachtgever kan op elk moment aantonen dat het geneesmiddel hoe dan ook zou zijn voorgeschreven door de behandelende arts en de betrokken medische hulpmiddelen zouden zijn gebruikt voor de toediening ervan, in het geval de patiënt niet zou zijn opgenomen in de proef.”.

HOOFDSTUK 7

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

Art. 50

In de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, wordt een artikel 34/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 34/2. § 1. De financiering van de activiteiten op grond van artikel 34/1, uitgevoerd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, geschiedt ten laste van de Staat.

§ 2. Voor de toepassing van de eerste paragraaf ontvangt het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten van de staat de nodige middelen van de staat via de kredieten bedoeld in artikel 13, § 1, 1°, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de

2° dans le paragraphe 3, le mot “fixe” est remplacé par les mots “peut fixer”.

Art. 49

Dans la même loi, au chapitre 11, il est inséré un article 47/1 rédigé comme suit:

“Art. 47/1. § 1^{er}. Conformément à l'article 92 du règlement, les coûts des médicaments expérimentaux, des médicaments auxiliaires, des dispositifs médicaux utilisés pour leur administration et des actes spécifiquement requis par le protocole sont supportés par le promoteur.

§ 2. Il peut être dérogé au paragraphe 1^{er} conformément aux dispositions fixées par ou en vertu de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 si:

1° l'essai est à faible niveau d'intervention; et

2° le promoteur peut démontrer à tout moment que le médicament aurait été prescrit de toute façon par le médecin traitant et que les dispositifs médicaux concernés auraient été utilisés pour son administration, si le patient n'avait pas été inclus dans l'essai.”.

CHAPITRE 7

Modification de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Art. 50

Dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, un article 34/2 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 34/2. § 1^{er}. Le financement des activités en vertu de l'article 34/1, effectué par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, est à charge de l'État.

§ 2. Pour l'application du premier paragraphe, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé reçoit de l'État les moyens nécessaires par le biais des crédits visés à l'article 13, § 1^{er}, 1°, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement

oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Indien bij afsluiting van het betrokken begrotingsjaar deze gestorte middelen te hoog bleken te zijn, vloeit het verschil terug naar de schatkist.

§ 3. De Koning stelt de nadere regels vast voor de toepassing van paragraaf 1. Daartoe bepaalt Hij onder meer forfaitair de kost per type van dossier volgens de indeling die Hij vaststelt.”

HOOFDSTUK 8

Spreidingswet apotheken

Art. 51

Artikel 9 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, gewijzigd bij de wet van 11 maart 2018, wordt vervangen als volgt:

“Art. 9. § 1. Voor de opening, de overbrenging of de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken is een voorafgaande vergunning vereist, hierna te noemen “vestigingsvergunning”, toegestaan aan één natuurlijk of één rechtspersoon die de aanvraag doet.

De in het eerste lid bedoelde aanvraag is publiek en maakt het voorwerp uit van een publieke consultatie georganiseerd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten waarvan de procedure wordt vastgesteld door de Koning.

De in het eerste lid bedoelde vestigingsvergunning is persoonlijk en niet-overdraagbaar.

Behoudens overmacht en onverminderd de regelen bepaald bij en krachtens van artikel 14, kan de uitbatingvergunning van de apotheek slechts ten vroegste vijf jaren na de eerste opening van de apotheek worden aangepast overeenkomstig de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 18, § 3.

§ 2. De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, de criteria die erop zijn gericht een spreiding van de apotheken te organiseren teneinde ter bescherming van de volksgezondheid in alle streken van het land een

de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Si, à la clôture de l'exercice budgétaire concerné, ces moyens versés s'avèrent trop élevés, la différence est reversée au Trésor.

§ 3. Le Roi fixe les modalités d'application du paragraphe 1^{er}. À cet effet, le Roi fixe notamment le coût forfaitaire par type de dossier selon la classification qu'il établit.”

CHAPITRE 8

Loi de répartition des pharmacies

Art. 51

L'article 9 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, modifié par la loi du 11 mars 2018, est remplacé comme suit:

“Art. 9. § 1^{er}. L'ouverture, le transfert ou la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public sont subordonnés à autorisation préalable, ci-après dénommée “autorisation d'implantation”, accordée au demandeur, qui doit être une seule personne physique ou une seule personne morale.

La demande visée au premier alinéa est publique et fait l'objet d'une consultation publique organisée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé dont la procédure est déterminée par le Roi.

L'autorisation d'implantation visée à l'alinéa 1^{er} est personnelle et n'est pas transférable.

Sauf en cas de force majeure et sans préjudice des règles déterminées par et en vertu de l'article 14, l'autorisation d'exploitation de l'officine pharmaceutique ne peut être adaptée qu'au plus tôt cinq ans après la première ouverture de l'officine pharmaceutique conformément aux dispositions prévues par et en vertu de l'article 18, § 3.

§ 2. Après avoir recueilli l'avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi fixe les critères qui visent à organiser une répartition des officines pharmaceutiques, en vue d'assurer dans l'intérêt de la santé publique une dispensation adéquate, efficace et

adequate, doeltreffende en regelmatige geneesmiddelenvoorziening te verzekeren, met inachtneming van de verschillende vormen van terhandstelling.

Over de aanvragen die betrekking hebben op de opening, de fusie of de overbrenging van twee of meer apotheken in dezelfde omgeving, wordt beslist volgens criteria van voorrang door de Koning bepaald.

§ 3. De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, het maximum aantal voor het publiek opengestelde apotheken voor de periode die Hij bepaalt. Hij bepaalt tevens de periode waarin er aanvragen of hernieuwde aanvragen tot vergunning voor de opening van een voor het publiek opengestelde apotheek kunnen worden ingediend.

§ 4. Voor de definitieve of de tijdelijke sluiting van voor het publiek opengestelde apotheken is een voorafgaande vergunning vereist, toegestaan aan de houder van de in artikel 18 bedoelde uitbatingsvergunning. De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, de voorwaarden voor het behoud van de uitbatingsvergunning in geval van tijdelijke sluiting.”.

Art. 52

Artikel 10 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 10. De Koning stelt de voorwaarden en nadere regelen vast waaronder de in artikel 18 bedoelde uitbatingsvergunning kan worden geschorst of opgeheven, alsook het gebruik van de lokalen, ruimten, installaties en voorwerpen van de apotheek kan worden beperkt, opgeschort of verboden. Hij stelt tevens de voorwaarden en nadere regelen waaronder een onrechtmatig voor het publiek geopende apotheek kan worden gesloten.”.

Art. 53

Artikel 11 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, wordt opgeheven.

régulière des médicaments dans toutes les régions du pays, compte tenu des différentes formes de délivrance.

Il est statué sur les demandes qui concernent l'ouverture, la fusion ou le transfert de deux ou plusieurs officines dans un même voisinage selon les critères de préférence arrêtés par le Roi.

§ 3. Après avoir recueilli l'avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le nombre maximum d'officines ouvertes au public pour la période qu'Il détermine. Il détermine également la période pendant laquelle des demandes ou renouvellements de demande pour l'ouverture d'une officine ouverte au public peuvent être introduits.

§ 4. Lors de la fermeture définitive ou temporaire d'une officine ouverte au public, une autorisation préalable accordée au détenteur de l'autorisation d'exploitation visée à l'article 18 est requise. Après avoir recueilli l'avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi fixe les conditions pour le maintien d'une autorisation d'exploitation en cas de fermeture temporaire.”.

Art. 52

L'article 10 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 10. Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles l'autorisation d'exploitation visée à l'article 18 peut être suspendue ou levée, et l'utilisation des locaux, espaces, installations et objets attachés à l'officine peut être limitée, suspendue ou interdite. Il fixe également les conditions et modalités dans lesquelles une officine pharmaceutique ouverte au public illicitement peut être fermée.”.

Art. 53

L'article 11 de la même loi, modifié par la loi du 17 juillet 2015, est abrogé.

Art. 54

Artikel 12 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 12. De Koning bepaalt de procedure voor de toepassing van artikel 9, § 1 en 4, en artikel 17, en ten minste:

1° de samenstelling van het aanvraagdossier;

2° de wijze waarop het dossier moet worden ingediend;

3° het ontvankelijkheidsonderzoek.

Een aanvraag wordt slechts ontvankelijk verklaard door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten indien deze volledig is en conform de door de Koning vastgelegde bepalingen werd ingediend.”

Art. 55

Artikel 13 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 13. De in artikel 9, § 1, bedoelde vestigingsvergunning wordt verleend voor één kadastraal perceel.”

Art. 56

Artikel 14 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 14. De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apotheken en apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de regelen voor het vaststellen en beoordelen van de waarde van overdracht van de lichamelijke en onlichamelijke elementen van de apotheken, alsook de regelen betreffende het toezicht op deze overdracht.”

Art. 57

Artikel 15 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 15. De Koning kan een fonds oprichten waarvan Hij de organisatie en de werking regelt. Dit fonds, met rechtspersoonlijkheid bekleed, wordt gestijfd door vastgestelde bijdragen ten laste van de vergunninghouders van een voor het publiek opengestelde apotheek.

Art. 54

L'article 12 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 12. Le Roi règle la procédure pour l'application de l'article 9 § 1^{er} et 4, et de l'article 17, et au moins:

1° la composition du dossier de demande;

2° la manière dont le dossier doit être introduit;

3° l'examen de la recevabilité.

Une demande n'est déclarée recevable par l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé que si elle est complète et introduite conformément aux dispositions déterminées par le Roi.”

Art. 55

L'article 13 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 13. L'autorisation d'implantation visée à l'article 9, § 1^{er}, est accordée pour une seule parcelle cadastrale.”

Art. 56

L'article 14 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 14. Après avoir obtenu l'avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmacies et pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les règles permettant de déterminer et d'apprécier la valeur de transmission des éléments corporels et incorporels des officines, ainsi que celles relatives à la surveillance de cette transmission.”

Art. 57

L'article 15 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 15. Le Roi peut constituer un fonds dont Il règle l'organisation et le fonctionnement. Ce fonds, doté de la personnalité juridique, est alimenté par des redevances établies à charge des personnes titulaires d'une autorisation de tenir une officine ouverte au public.

Dit fonds heeft als opdracht de sluiting van apotheken te vergoeden of steun te verlenen aan sommige ervan, volgens de criteria en nadere regels door de Koning bepaald.”.

Art. 58

Artikel 16 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 16. § 1. De activiteit van een apotheek kan worden uitgeoefend buiten het kadastraal perceel bedoeld in artikel 13, op voorwaarde dat:

1° de fysieke aflevering van geneesmiddelen uitsluitend plaatsvindt op het kadastraal perceel bedoeld in artikel 13;

2° (de)het bijkomende kadastra(a)l(e) perc(e)l(en) gren(zen)(st) aan het kadastraal perceel waaraan het vergund administratief adres werd toegekend en hiermee een functioneel geheel vormt;

3° de betrokken uitbatingsvergunning van de apotheek werd aangepast overeenkomstig de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 18, § 3.

Indien de apotheek nog niet het voorwerp heeft uitgemaakt van een vestigingsvergunning wordt voor de toepassing van het eerste lid, 1°, de fysieke aflevering van geneesmiddelen beperkt tot het kadastraal perceel verbonden aan het administratief adres vermeld op de uitbatingsvergunning die werd afgeleverd op grond van de eerste registratie van de apotheek.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1, kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en nadere regelen bepalen op grond waarvan een niet-aangrenzend kadastraal perceel gelegen binnen een straal van 50 kilometer kan worden geregistreerd voor de uitvoering van één van de volgende activiteiten:

1° de verkoop op afstand van geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift overeenkomstig de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 4, § 3, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

2° de geautomatiseerde individuele medicatievoorbereiding, bedoeld in artikel 12bis, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

§ 3. De activiteiten bedoeld in dit artikel zijn accessoir aan de uitbating van de apotheek op het kadastraal perceel bedoeld in artikel 13, c.q. het kadastraal perceel

Ce fonds a pour mission d'indemniser la fermeture d'officines ou d'octroyer des aides à certaines d'entre elles, selon des critères et des modalités fixés par le Roi.”.

Art. 58

L'article 16 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 16. § 1^{er}. L'activité d'une pharmacie peut être exercée en dehors de la parcelle cadastrale visée à l'article 13, à condition que:

1° la livraison physique des médicaments ne se produise que sur la parcelle cadastrale visée à l'article 13;

2° la (les) parcelle(s) cadastrale(s) supplémentaire(s) soit (soient) limitrophe(s) à la parcelle cadastrale pour laquelle (lesquelles) l'adresse administrative a été attribuée et que celle(s)-ci forme(nt) une unité fonctionnelle;

3° l'autorisation d'exploitation de la pharmacie en question ait été adaptée conformément aux règles visées par et en vertu de l'article 18, § 3.

Si la pharmacie n'a pas encore fait l'objet d'une autorisation d'implantation, pour l'application de l'alinéa premier, 1°, la délivrance physique des médicaments est limitée à la parcelle cadastrale liée à l'adresse administrative indiquée sur l'autorisation d'exploitation qui a été délivrée sur la base du premier enregistrement de la pharmacie.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, le Roi peut par arrêté délibéré en Conseil des ministres, déterminer les conditions et les règles plus précises selon lesquelles une parcelle cadastrale non limitrophe, située dans un rayon de 50 kilomètres, peut être enregistrée pour l'exécution d'une des activités suivantes:

1° la vente à distance des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription conformément aux dispositions prévues par et en vertu de l'article 4, § 3, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

2° la préparation médicamenteuse automatisée visée à l'article 12bis, § 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

§ 3. Les activités visées dans le présent article sont accessoires à l'exploitation de la pharmacie sur la parcelle cadastrale visée à l'article 13, à savoir la parcelle

verbonden aan het administratief adres vermeld op de uitbatingsvergunning die werd afgeleverd op grond van de eerste registratie van de apotheek.

Geen accessoire activiteit kan plaatsvinden indien de apotheek niet daadwerkelijk wordt uitgebaat op de in het eerste lid bedoelde plaats.

De Koning kan nadere regelen bepalen met het oog op de traceerbaarheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen binnen een apotheek.”

Art. 59

Artikel 17 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 17. In afwijking van artikel 9, § 2, kan de Koning de voorwaarden en nadere regelen bepalen waaronder een vestigingsvergunning kan worden verleend houdende de overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek naar de gebouwen van de luchthavens, rekening houdend met de behoeften van een adequate, doeltreffende en regelmatige geneesmiddelenvoorziening.”.

Art. 60

Artikel 18 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 18. § 1. Voor de uitbating van een voor het publiek opengestelde apotheek op een plaats is een voorafgaande vergunning vereist, hierna te noemen “uitbatingsvergunning”, toegestaan aan één natuurlijk of één rechtspersoon.

§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde uitbatingsvergunning wordt verleend aan de aanvrager, één natuurlijk of één rechtspersoon, na het volgen van een registratieprocedure onder de voorwaarden en nadere regelen vastgesteld door de Koning. De uitbatingsvergunning is persoonlijk en niet overdraagbaar.

De Koning stelt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apotheken en apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, de in het eerste lid bedoelde registratieprocedure vast. Hij kan de uitbatingsvergunning onderwerpen aan een voorafgaande inspectie van de lokalen, het materiaal en de uitrusting van de apotheek. Indien Hij gebruik maakt van de mogelijkheid om de uitbatingsvergunning afhankelijk te maken van een voorafgaande inspectie, stelt Hij de voorwaarden en de nadere regels vast.

cadastrale liée à l'adresse administrative indiquée sur l'autorisation d'exploitation délivrée en vertu du premier enregistrement de la pharmacie.

Aucune activité accessoire ne peut être exercée si la pharmacie n'est pas effectivement exploitée au lieu visé au premier alinéa.

Le Roi peut déterminer des règles plus précises pour assurer la traçabilité des médicaments et des dispositifs médicaux dans une pharmacie.”.

Art. 59

L'article 17 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 17. Par dérogation à l'article 9, § 2, le Roi peut fixer les conditions et modalités selon lesquelles une autorisation d'implantation peut être accordée pour le transfert d'une officine ouverte au public vers les bâtiments des aéroports en tenant compte des besoins d'une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments.”.

Art. 60

L'article 18 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 18. § 1^{er}. Pour l'exploitation d'une pharmacie ouverte au public sur un lieu, une autorisation préalable est exigée, ci-après dénommée “autorisation d'exploitation”, accordée à une seule personne physique ou à une seule personne morale.

§ 2. L'autorisation d'exploitation visée au paragraphe 1^{er} est accordée au demandeur, une seule personne physique ou une seule personne morale, après avoir suivi la procédure d'enregistrement dans les conditions et modalités fixées par le Roi. L'autorisation d'exploitation est personnelle et n'est pas transférable.

Après avoir recueilli l'avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmacies et pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi détermine la procédure visée à l'alinéa 1^{er}. Il peut soumettre l'autorisation d'exploitation à une inspection préalable des locaux, du matériel et de l'équipement de la pharmacie. S'il fait usage de la possibilité de soumettre l'autorisation d'exploitation à une inspection préalable, il en fixe les conditions et règles plus précises.

De registratieprocedure moet worden gevolgd indien:

1° de houder gebruik maakt van de vestigingsvergunning bedoeld in de artikelen 9 en 17;

2° de apotheek definitief of tijdelijk wordt gesloten zoals bedoeld in artikel 9, § 4;

3° de apotheek wordt heropend na tijdelijke sluiting met behoud van vergunning zoals bedoeld in artikel 9, § 4;

4° de apotheek werd overgedragen.

§ 3. De Koning, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apotheken en apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, stelt de registratieprocedure vast voor de aanpassing van de uitbatingsvergunning met toepassing van artikel 16. Hij kan de uitbreiding van de uitbatingsvergunning onderwerpen aan een voorafgaande inspectie van de lokalen, het materiaal en de uitrusting van de apotheek. Indien Hij gebruik maakt van de mogelijkheid om de uitbreiding van de uitbatingsvergunning afhankelijk te maken van een voorafgaande inspectie, stelt Hij de voorwaarden en de nadere regels vast.

§ 4. De in paragraaf 1 bedoelde uitbatingsvergunning vervalt indien de apotheek:

1° gesloten werd gedurende meer dan drie jaar of indien, ten laatste binnen de twee jaar die volgen op de sluiting, geen vergunning tot overbrenging of fusie werd aangevraagd;

2° werd overgedragen.

Art. 61

Artikel 19 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 62

In artikel 123 van dezelfde wet worden de woorden “artikelen 9 tot 19” vervangen door de woorden “artikelen 8 tot 19”.

Art. 63

De artikelen van dit hoofdstuk treden in werking op de datum bepaald door de Koning en uiterlijk 2 jaar na de bekendmaking van deze wet.

La procédure d'enregistrement doit être suivie si:

1° le détenteur fait usage de l'autorisation d'implantation visée aux articles 9 et 17;

2° en cas de fermeture définitive ou temporaire de la pharmacie, telle que visée à l'article 9, § 4;

3° en cas de réouverture de la pharmacie après une fermeture temporaire avec maintien d'autorisation telle que visée à l'article 9, § 4;

4° la pharmacie est cédée.

§ 3. Après avoir recueilli l'avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmacies et pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi fixe la procédure d'enregistrement pour l'adaptation de l'autorisation d'exploitation en application de l'article 16. Il peut soumettre l'extension de l'autorisation d'exploitation à une inspection préalable des locaux, du matériel et de l'équipement de la pharmacie. S'il fait usage de la possibilité de soumettre l'extension de l'autorisation d'exploitation à une inspection préalable, il en fixe les conditions et règles plus précises.

§ 4. L'autorisation d'exploitation visée au paragraphe 1^{er} devient caduque si la pharmacie:

1° a été fermée pendant plus de trois ans ou si celle-ci n'a pas fait l'objet d'une demande d'autorisation de transfert ou de fusion, au plus tard endéans les deux ans suivant la fermeture;

2° a été cédée.

Art. 61

L'article 19 de la même loi est abrogé.

Art. 62

Dans l'article 123 de la même loi, les mots “articles 9 à 19” sont remplacés par les mots “articles 8 à 19”.

Art. 63

Les articles de ce chapitre entrent en vigueur à la date fixée par le Roi et au plus tard 2 ans après la publication de la présente loi.

HOOFDSTUK 9

**Praktijkinformatie voor
gezondheidszorgbeoefenaars**

Art. 64

De beroepsbeoefenaar bedoeld in de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 en de beoefenaar van een niet-conventionele praktijk bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen, mag zijn praktijkvoering aan het publiek enkel kenbaar maken onder volgende voorwaarden:

1° de praktijkinformatie moet waarheidsgetrouw, objectief, relevant en verifieerbaar zijn en ze moet wetenschappelijk onderbouwd zijn;

2° de praktijkinformatie mag niet aanzetten tot overbodige onderzoeken of behandelingen noch mag ze de ronseling van patiënten tot doel hebben.

De praktijkinformatie vermeldt de bijzondere beroepstitel(s) waarover de gezondheidszorgbeoefenaar beschikt. Deze bepaling sluit niet uit dat de gezondheidszorgbeoefenaar ook kan informeren over bepaalde opleidingen waarvoor geen bijzondere beroepstitel bestaat.

Art. 65

Artikel 8 quinquies, eerste lid, van het koninklijk besluit van 1 juni 1934 houdende reglement op de beoefening van de tandheelkunde, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 9 november 1951, wordt opgeheven.

Art. 66

De wet van 15 april 1958 betreffende de publiciteit inzake tandverzorging wordt opgeheven.

CHAPITRE 9

**L'information au sujet de la pratique pour les
professionnels des soins de santé**

Art. 64

Le praticien professionnel visé dans la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 et le praticien d'une pratique non conventionnelle visée dans la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales, peut porter sa pratique à la connaissance du public uniquement dans le respect des conditions suivantes:

1° l'information professionnelle doit être conforme à la réalité, objective, pertinente et vérifiable, et doit être scientifiquement fondée;

2° l'information professionnelle ne peut pas inciter à pratiquer des examens ou des traitements superflus et ne peut pas avoir pour objectif de rechercher des patients.

L'information professionnelle mentionne le(s) titre(s) professionnel(s) particulier(s) dont dispose le professionnel des soins de santé. Cette disposition n'exclut pas que le professionnel des soins de santé puisse communiquer des informations sur des formations complémentaires pour lesquelles il n'existe aucun titre professionnel particulier.

Art. 65

L'article 8 quinquies, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 1^{er} juin 1934 réglementant l'exercice de l'art dentaire, inséré par l'arrêté royal du 9 novembre 1951, est abrogé.

Art. 66

La loi du 15 avril 1958 relative à la publicité en matière de soins dentaires est abrogée.

HOOFDSTUK 10

**Wijziging van de wet van 29 april 1999
betreffende de niet-conventionele praktijken
inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde,
de kinesithérapie, de verpleegkunde en de
paramedische beroepen**

Art. 67

In artikel 2 van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesithérapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, 2°, wordt het tweede streepje opgeheven;

2° paragraaf 4 wordt opgeheven.

HOOFDSTUK 11

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

Art. 68

In artikel 4, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, worden de woorden “bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad” ingevoegd tussen de woorden “en door Hem” en de woorden “als dusdanig worden aangewezen”.

HOOFDSTUK 12

**Wijziging van de wet van 22 augustus 2002
betreffende de rechten van de patiënt**

Art. 69

Artikel 9, § 2, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, gewijzigd bij wet van 13 december 2006, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De situatie bedoeld in het vorige lid waarbij de patiënt het recht op inzage in zijn patiëntendossier enkel kan uitoefenen via een door hem aangewezen beroepsbeoefenaar wanneer het patiëntendossier een schriftelijke motivering bevat zoals omschreven in artikel 7, § 4, tweede lid, die nog steeds van toepassing is,

CHAPITRE 10

**Modification de la loi du 29 avril 1999 relative
aux pratiques non conventionnelles dans
les domaines de l'art médical, de l'art
pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art
infirmier et des professions paramédicales**

Art. 67

A l'article 2 de la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, 2°, le deuxième tiret est abrogé;

2° le paragraphe 4 est abrogé.

CHAPITRE 11

**Modification de la loi coordonnée du
10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres
établissements de soins**

Art. 68

À l'article 4, premier alinéa, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, les mots “par un arrêté délibéré en Conseil des ministres” sont insérés entre les mots “par Lui” et “sur la proposition”.

CHAPITRE 12

**Modification de la loi du 22 août 2002 relative aux
droits du patient**

Art. 69

L'article 9, § 2, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, modifié par la loi du 13 décembre 2006, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“La situation visée à l'alinéa précédent dans laquelle le patient peut uniquement exercer son droit de consultation de son dossier patient en passant par un praticien professionnel désigné par lui lorsque son dossier patient contient une motivation écrite, comme stipulé à l'article 7, § 4, alinéa 2, qui est toujours d'application,

is in overeenstemming met artikel 23 van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)."

HOOFDSTUK 13

Verplicht elektronisch voorschrift

Art. 70

De Koning bepaalt, bij een besluit vastgelegd na overleg in de Ministerraad, de datum vanaf wanneer het elektronisch voorschrift van geneesmiddelen verplicht is.

Deze datum kan verschillend zijn volgens de categorie van voorschrijvers. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, eveneens voorzien in uitzonderingen op deze verplichting en praktische modaliteiten met betrekking tot het verplicht gebruik van een gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen in het kader van het elektronisch voorschrift.

HOOFDSTUK 14

Wijzigingen van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten

Art. 71

In de artikelen 1, 6, 7 en 8 van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten worden in de Franse tekst de woorden "*produits du tabac*" telkens vervangen door de woorden "*produits de tabac*".

Art. 72

In artikel 15 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 maart 1989, 10 december 1997, 26 juni 2000, 27 december 2004 en 18 december 2016 wordt paragraaf 3 vervangen als volgt:

"§ 3. Met gevangenisstraf van één maand tot een jaar en met geldboete van tienduizend tot honderdduizend euro of met één van deze straffen alleen worden gestraft,

est en conformité avec l'article 23 du règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)."

CHAPITRE 13

Prescription électronique obligatoire

Art. 70

Par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi détermine la date à laquelle la prescription électronique de médicaments est obligatoire.

Cette date peut être différente selon la catégorie de prescripteurs. Par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi peut également prévoir des exceptions à cette obligation et les modalités pratiques quant à l'utilisation obligatoire d'une source authentique validée des médicaments dans le cadre de la prescription électronique.

CHAPITRE 14

Modifications 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

Art. 71

Dans les articles 1, 6, 7 et 8 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 mots "*produits du tabac*" sont chaque fois remplacés par les mots "*produits de tabac*".

Art. 72

Dans l'article 15 de la même loi, modifié par les lois du 22 mars 1989, 10 décembre 1997, 26 juin 2000, 27 décembre 2004 et 18 décembre 2016, le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

"§ 3. Sont punis d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de dix mille à cent mille euros ou de l'une de ces peines seulement, le fabricant,

de fabrikant, de invoerder, de uitgever en de drukker die artikel 7, § 2*bis* van deze wet overtreden.

Met gevangenisstraf van één maand tot een jaar en met geldboete van tweehonderdvijftig tot honderd-duizend euro of met één van deze straffen alleen wordt gestraft hij die artikel 7, § 2*bis* van deze wet overtreedt en die niet vermeld is in het eerste lid.”

Art. 73

In artikel 16 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 10 april 2014 wordt het woord “, bedreigt” ingevoegd tussen het woord “beledigt” en het woord “en”.

HOOFDSTUK 15

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

Art. 74

Artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a), van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, vervangen bij wet van 22 juni 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepalingen onder het 11^e streepje, worden opgeheven;

2° het lid wordt aangevuld met een dertiende en een veertiende streepje, luidende als volgt:

“— De Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;

— De Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie.”

l'importateur, l'éditeur et l'imprimeur qui enfreignent les dispositions de l'article 7, § 2*bis*, de la présente loi.

Est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de deux cent cinquante à cent mille euros ou de l'une de ces peines seulement, celui qui enfreint les dispositions de l'article 7, § 2*bis* et qui n'est pas mentionné à l'alinéa 1^{er}.”

Art. 73

Dans l'article 16 de la même loi, remplacé par la loi du 10 avril 2014, les mots “ou menace” sont insérés entre le mot “insulte” et les mots “les personnes”.

CHAPITRE 15

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

Art. 74

À l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a), de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé, remplacé par la loi du 22 juin 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° les dispositions du 11^e tiret sont supprimées;

2° l'alinéa est complété par un treizième et un quatorzième tirets, libellés comme suit:

“— Le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la Directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE;

— Le Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.”

Art. 75

In artikel 11 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “, samengesteld uit de voorzitters van de Commissies opgericht in toepassing van de regelgevingen bedoeld in artikel 4, tweede lid, 6°” opgeheven;

2° in het tweede lid worden de woorden “en samenwerking tussen de bovenvermelde Commissies” opgeheven;

3° in het vierde lid worden de woorden “de samenstelling,” ingevoegd tussen de woorden “het Comité, bepaalt” en de woorden “de werkwijze,”.

Art. 76

Artikel 14/10, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018, wordt aangevuld met de woorden “en artikel 34/2, § 2, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon”.

HOOFDSTUK 16

Diverse technische maatregelen

Afdeling 1

Wijzigingen van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

Art. 77

In artikel 41, § 1, 1° van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, wordt in de Franse tekst het woord “*notamment*” vervangen door de woorden “*plus précisément*”.

Art. 78

In artikel 44, § 1 van dezelfde wet wordt de bepaling onder 1° vervangen als volgt:

“1° de organisatie rechtspersoonlijkheid geniet op grond van de wet van 27 juni 1921 betreffende de verenigingen zonder winstoogmerk, de stichtingen en de Europese politieke partijen en stichtingen;”.

Art. 75

À l'article 11 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots “, composé des présidents des Commissions créées en application des réglementations visées à l'article 4, alinéa 2, 6°” sont supprimés;

2° à l'alinéa 2, les mots “et de coordination entre les Commissions susvisées” sont supprimés;

3° à l'alinéa 4, les mots “sa composition” sont insérés entre les mots “du Comité,” et les mots “son fonctionnement”.

Art. 76

L'article 14/10, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018, est complété par les mots “et l'article 34/2, § 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine”.

CHAPITRE 16

Diverses mesures techniques

Section 1

Modifications de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé

Art. 77

Dans l'article 41, § 1^{er}, 1° de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, le mot “*notamment*” est remplacé par les mots “*plus précisément*”.

Art. 78

Dans l'article 44, § 1^{er} de la même loi, le 1° est remplacé par ce qui suit:

“1° l'organisation jouit de la personnalité juridique sur base de la loi du 27 juin 1921 sur les associations sans but lucratif, les fondations, les partis politiques européens et les fondations politiques européennes;”

Art. 79

In artikel 45, § 3 van dezelfde wet wordt in de Franse tekst de bepaling onder 2° vervangen als volgt:

“2° une intention préalable de retrait. Cette intention est notifiée à l’organisation au moins 12 mois à l’avance, ainsi que les motifs.”.

Afdeling 2

Wijziging van de wet van 22 juni 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

Art. 80

In artikel 8, eerste lid, van de wet van 22 juni 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid worden de woorden “1 januari 2018” vervangen door de woorden “31 december 2019”.

Art. 81

Artikel 80 heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2018.

Afdeling 3

Wijzigingen van de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken

Art. 82

In de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken wordt een nieuw artikel 4/1 ingevoegd luidende als volgt:

“Art. 4/1. In afwijking van artikel 3 en artikel 4 kunnen de personeelsleden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten worden aangesteld in statutair of in contractueel dienstverband.

De Koning stelt, op voordracht van de ministers bevoegd voor Volksgezondheid en voor ambtenarenzaken, en bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en modaliteiten voor de contractuele aanwerving vast. Hij kan, op voordracht van de ministers bevoegd voor Volksgezondheid en voor ambtenarenzaken, de geldelijke rechten van de personeelsleden in contractueel dienstverband vaststellen bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.”.

Art. 79

Dans l’article 45, § 3 de la même loi, le 2° est remplacé par ce qui suit:

“2° une intention préalable de retrait. Cette intention est notifiée à l’organisation au moins 12 mois à l’avance, ainsi que les motifs.”.

Section 2

Modification de la loi du 22 juin 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé

Art. 80

A l’article 8, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 juin 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, les mots “1^{er} janvier 2018” sont remplacés par les mots “31 décembre 2019”.

Art. 81

L’article 80 produit ses effets le 1^{er} janvier 2018.

Section 3

Modification de la loi du 22 juillet 1993 portant certaines mesures en matière de fonction publique

Art. 82

Dans la loi du 22 juillet 1993 portant certaines mesures en matière de fonction publique, un nouvel article 4/1, libellé comme suit, est inséré:

“Art. 4/1. Par dérogation aux articles 3 et 4, les membres du personnel de l’Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé peuvent être engagés comme personnel statutaire ou contractuel.

Le Roi fixe, sur proposition des ministres qui ont la Santé publique et la Fonction publique dans leurs attributions, et par arrêté fixé après concertation au sein du Conseil des ministres, les conditions et modalités pour le recrutement contractuel. Il peut, sur proposition des ministres qui ont la Santé publique et la Fonction publique dans leurs attributions, fixer les droits pécuniaires des membres du personnel contractuel par arrêté délibéré en Conseil des ministres.”.

Brussel, 18 oktober 2018

*De voorzitter van de Kamer
van volksvertegenwoordigers,**De griffier van de Kamer
van volksvertegenwoordigers,*

Bruxelles, le 18 octobre 2018

*Le président de la Chambre
des représentants,**Le greffier de la Chambre
des représentants,*

Siegfried BRACKE

Marc VAN der HULST