

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

20 décembre 2021

PROJET DE LOI

**modifiant la loi du 6 août 1990
relative aux mutualités et
aux unions nationales de mutualités**

SOMMAIRE

Pages

Résumé	3
Exposé des motifs	4
Avant-projet	16
Analyse d'impact	94
Avis du Conseil d'État	108
Projet de loi	183
Coordination des articles	199

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

20 december 2021

WETSONTWERP

**tot wijziging van de wet van 6 augustus 1990
betreffende de ziekenfondsen en
de landsbonden van ziekenfondsen**

INHOUD

Blz.

Samenvatting	3
Memorie van toelichting	4
Voorontwerp	16
Impactanalyse	101
Advies van de Raad van State	108
Wetsontwerp	183
Coördinatie van de artikelen	224

05978

<i>Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 20 décembre 2021.</i>	<i>De regering heeft dit wetsontwerp op 20 december 2021 ingediend.</i>
<i>Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 29 décembre 2021.</i>	<i>De “goedkeuring tot drukken” werd op 29 december 2021 door de Kamer ontvangen.</i>

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
Vooruit	: Vooruit
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>		<i>Afkorting bij de numerering van de publicaties:</i>	
DOC 55 0000/000	<i>Document de la 55^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi</i>	DOC 55 0000/000	<i>Parlementair document van de 55^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer</i>
QRVA	<i>Questions et Réponses écrites</i>	QRVA	<i>Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i>
CRIV	<i>Version provisoire du Compte Rendu Intégral</i>	CRIV	<i>Voorlopige versie van het Integraal Verslag</i>
CRABV	<i>Compte Rendu Analytique</i>	CRABV	<i>Beknopt Verslag</i>
CRIV	<i>Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)</i>	CRIV	<i>Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)</i>
PLEN	<i>Séance plénière</i>	PLEN	<i>Plenum</i>
COM	<i>Réunion de commission</i>	COM	<i>Commissievergadering</i>
MOT	<i>Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)</i>	MOT	<i>Moties tot besluit van interpellaties (beigegekleurd papier)</i>

RÉSUMÉ

Les dispositions du présent projet de loi proviennent du projet de loi DOC 55 2320/001 portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé. Elles ont été disjointes du projet de loi précité par un amendement à la suite d'une discussion relative à leur caractère urgent ou non. Elles ont été reprises inchangées dans le présent avant-projet de loi.

SAMENVATTING

De bepalingen van dit wetsontwerp werden overgenomen uit het wetsontwerp DOC 55 2320/001 houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid. Ze werden verwijderd uit voornoemd wetsontwerp bij amendement ingevolge een discussie over het al dan niet dringende karakter ervan. Ze werden ongewijzigd overgenomen in huidig wetsontwerp.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

EXPOSÉ GÉNÉRAL

Le présent projet reproduit intégralement les dispositions du titre 4 du projet de loi portant des dispositions diverse en matière de santé (DOC 55 2320/001) à l'exception des articles 61, 62, 64, 69, 70 et 74. L'article concernant l'entrée en vigueur a été modifié.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

CHAPITRE 1^{ER}

Modifications à la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités

Art. 2

À l'article 2 du présent projet de loi, l'obligation pour une mutualité d'organiser au moins un service de l'assurance complémentaire obligatoire qui constitue une "opération" est supprimée, dans la mesure où ses membres peuvent bénéficier d'un tel service via une autre entité mutualiste à laquelle ils sont automatiquement affiliés, à savoir une union nationale ou une société mutualiste. Cela contribuera également à une certaine harmonisation des avantages offerts dans les différentes mutualités d'une même union nationale.

Art. 3

Dans le cadre de l'objectif, prévu par le Pacte d'avenir signé le 28 novembre 2016 par les organismes assureurs, l'Office de contrôle précité, l'INAMI et le précédent ministre des Affaires sociales précité, de renforcer le contrôle des unions nationales sur les entités mutualistes affiliées mais également dans une perspective de bonne gouvernance, la présente disposition prévoit que le conseil d'administration de chaque union nationale sera tenu d'adopter un code déontologique, ainsi qu'une charte de gouvernance, qui seront applicables non seulement à l'union nationale elle-même mais également aux entités affiliées. Ces documents et les modifications

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

ALGEMENE TOELICHTING

Het voorliggende ontwerp herneemt in zijn integraliteit de bepalingen uit titel 4 van het wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (DOC 55 2320/001) met uitzondering van de artikelen 61, 62, 64, 69, 70 en 74. Het artikel dat de inwerkingtreding regelt werd aangepast.

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

HOOFDSTUK 1

Wijzigingen aan de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen

Art. 2

In artikel 2 van het voorliggend wetsontwerp wordt de verplichting voor een ziekenfonds om op zijn minst een dienst van de verplichte aanvullende verzekering in te richten die een "verrichting" uitmaakt afgeschaft in de mate dat zijn leden een dergelijke dienst kunnen genieten via een andere mutualistische entiteit waarbij ze automatisch aangesloten zijn, met name een landsbond of een maatschappij van onderlinge bijstand. Dit zal eveneens bijdragen tot een zekere harmonisering van de aangeboden voordelen in de verschillende ziekenfondsen van eenzelfde landsbond.

Art. 3

In het kader van de in het voornoemde Toekomstpact dat op 28 november 2016 ondertekend werd door de verzekeringsinstellingen, de voornoemde Controledienst, het RIZIV en de vorige minister van Sociale Zaken voorziene doelstelling om de controle van de landsbonden op de aangesloten mutualistische entiteiten te versterken maar ook in een perspectief van goed bestuur, voorziet deze bepaling dat de raad van bestuur van elke landsbond verplicht zal zijn om een deontologische code en een governancecharter aan te nemen die niet alleen van toepassing zullen zijn op de landsbond zelf, maar ook op de aangesloten entiteiten. Deze documenten

qui y seront apportées doivent être transmis à l'Office de contrôle. Par ailleurs, ces documents devront être publiés sur internet.

Il est par ailleurs prévu que lorsqu'une union nationale constate qu'une entité mutualiste affiliée n'agit pas suivant ses objectifs statutaires ou ne respecte pas les obligations imposées par la loi de 1990 ou ses arrêtés d'exécution, ou ne respecte pas les dispositions du code déontologique ou de la charte de gouvernance, elle pourra désormais, en plus des possibilités déjà prévues aujourd'hui dans la loi:

— expliquer directement sa position aux organes statutaires de l'entité affiliée concernée;

— ordonner à cette entité de régulariser la situation dans un délai qu'elle détermine et, à défaut de régularisation dans le délai imparti, suspendre ou annuler une décision litigieuse. À la suite de l'avis du Conseil d'État, la disposition précise par ailleurs explicitement que la mutualité dispose du droit d'être entendue avant l'adoption de l'une de ces mesures.

Il est par ailleurs prévu que l'union nationale doit informer sans délai l'Office de contrôle de sa constatation et de l'adoption d'une ou plusieurs mesures susvisées, mais qu'elle peut aussi solliciter l'avis de l'Office de contrôle avant d'adopter l'une de ces mesures.

En outre, il est prévu que l'entité mutualiste concernée par cette mesure puisse solliciter l'avis de l'Office de contrôle à propos de cette mesure et introduire également un recours à ce propos devant le tribunal du travail compétent, ce dont elle doit informer l'Office de contrôle.

Art. 4

L'article 12, § 2, de la loi du 6 août 1990, prévoit actuellement que chacun peut prendre connaissance des statuts et de la liste des administrateurs des mutualités et des unions nationales de mutualités et en obtenir une copie, soit auprès de la mutualité ou de l'union nationale, soit auprès de l'Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités aux conditions fixées par ledit Office de contrôle.

Le projet de loi prévoit la suppression de la possibilité d'obtenir une copie des statuts auprès dudit Office de contrôle, suite à l'instauration, par la loi du 17 juillet 2015 portant des dispositions divers en matière de

en de wijzigingen die eraan zullen worden aangebracht moeten aan de Controledienst worden overgemaakt. Deze documenten zullen bovendien op internet moeten worden gepubliceerd.

Er is bovendien voorzien dat wanneer een landsbond vaststelt dat een aangesloten mutualistische entiteit niet volgens haar statutaire doelstellingen handelt, of de verplichtingen opgelegd door de wet van 1990 of haar uitvoeringsbesluiten niet naleeft, of de bepalingen van de deontologische code of het governancecharter niet naleeft, zal hij bovenop de mogelijkheden die vandaag reeds in de wet voorzien zijn voortaan:

— direct zijn standpunt kunnen uitleggen aan de statutaire organen van de betreffende aangesloten entiteit;

— aan deze entiteit kunnen opleggen om de toestand te regulariseren binnen een termijn die hij bepaalt en, bij gebreke aan regularisatie binnen de opgelegde termijn, een betwiste beslissing kunnen opschorten of annuleren. Ingevolge het advies van de Raad van State wordt bovendien in de bepaling uitdrukkelijk gepreciseerd dat het ziekenfonds over het recht gehoord te zijn beschikt alvorens een van die maatregelen genomen wordt.

Er is bovendien voorzien dat de landsbond de Controledienst meteen moet informeren over zijn vaststelling en over de aanneming van één of meerdere van de voornoemde maatregelen, maar dat hij ook het advies van de Controledienst kan vragen alvorens een van de maatregelen te nemen.

Er is daarenboven voorzien dat de mutualistische entiteit die betroffen is door deze maatregel het advies van de Controledienst kan vragen over deze maatregel en hiervoor ook een beroep kan indienen bij de bevoegde arbeidsrechtbank. Daarvan moet ze de Controledienst op de hoogte brengen.

Art. 4

Artikel 12, § 2, van de wet van 6 augustus 1990 voorziet thans dat elkeen kan kennis nemen van de statuten en van de lijst van bestuurders van de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen en hiervan een kopie kan krijgen ofwel bij het ziekenfonds of de landsbond, ofwel bij de Controledienst voor de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen onder de voorwaarden die deze Controledienst bepaalt.

Het wetsontwerp voorziet in een afschaffing van de mogelijkheid tot het verkrijgen van een kopie van de statuten bij voornoemde Controledienst, als gevolg van de invoeging, bij wet van 17 juli 2015 houdende diverse

santé, de l'obligation pour chaque mutualité et chaque union nationale de publier sur internet les statuts approuvés par le Conseil de l'Office de contrôle.

Art. 5

L'article 15 de la loi du 6 août 1990, qui détermine les compétences de l'assemblée générale d'une mutualité et d'une union nationale, est complété afin de constituer une disposition exhaustive.

Certaines compétences déjà mentionnées dans d'autres dispositions de la loi du 6 août 1990 ou qui se déduisent du libellé de l'article 9, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de cette loi, qui a trait aux mentions à reprendre dans les statuts d'une mutualité ou d'une union nationale, dont la rédaction et l'adaptation relèvent de la compétence de l'assemblée générale, sont reprises également dans cet article 15.

Par ailleurs, certaines modifications de l'article 15 résultent du renforcement du rôle de coordination et de pilotage des unions nationales, poursuivi par le Pacte d'avenir précité et qui fait l'objet de plusieurs dispositions du présent projet de loi. Il est ainsi prévu que l'assemblée générale de l'union nationale doit donner son accord préalable concernant:

- la création d'une société mutualiste d'assurance ou d'une société mutualiste régionale;
- la fusion de sociétés mutualistes d'assurance ou de sociétés mutualistes régionales;
- la dissolution volontaire d'une société mutualiste d'assurance, le transfert de portefeuille et la destination des éventuels actuels résiduels. Par rapport au texte soumis à l'avis du Conseil d'État, le mot "volontaire" a été ajouté en ce qui concerne l'approbation de la dissolution d'une société mutualiste d'assurance, ainsi d'ailleurs qu'en ce qui concerne la dissolution d'autres sociétés mutualistes étant donné que l'approbation de l'assemblée générale de l'union nationale n'est pas exigée lorsque de telles entités sont dissoutes d'office;
- la dissolution volontaire d'une mutualité et la destination des éventuels actuels résiduels. Par rapport au texte soumis à l'avis du Conseil d'État, le mot "volontaire"

bepalingen inzake gezondheid, van de verplichting voor elk ziekenfonds en elke landsbond om de door de Raad van de Controledienst goedgekeurde statuten op internet te publiceren.

Art. 5

Artikel 15 van de wet van 6 augustus 1990 dat alle bevoegdheden van de algemene vergadering van een ziekenfonds en van een landsbond vastlegt, wordt aangevuld teneinde een exhaustieve bepaling te worden.

In dit artikel 15 worden eveneens sommige bevoegdheden opgenomen die reeds in andere bepalingen van de wet van 6 augustus 1990 opgenomen worden of die blijken uit de bewoording van artikel 9, § 1, eerste lid, van deze wet, dat betrekking heeft op de vermeldingen die moeten worden opgenomen in de statuten waarvan de opstelling en de wijzigingen onder de bevoegdheid van de algemene vergadering ressorteren.

Daarnaast vloeien sommige wijzigingen van artikel 15 voort uit de versterking van de coördinerende en sturende rol van de landsbonden, zoals vermeld in het voornoemde Toekomstpact en die het voorwerp uitmaakt van meerdere bepalingen van huidig wetsontwerp. Er is aldus voorzien dat de algemene vergadering van de landsbond zijn voorafgaand akkoord moet verlenen met betrekking tot:

- de oprichting van een verzekeringsmaatschappij van onderlinge bijstand of van een regionale maatschappij van onderlinge bijstand;
- de fusie van verzekeringsmaatschappijen van onderlinge bijstand of van regionale maatschappijen van onderlinge bijstand;
- de vrijwillige ontbinding van een verzekeringsmaatschappij van onderlinge bijstand, de overdracht van portefeuille en de bestemming voor de eventuele overblijvende activa. Ten opzichte van de tekst die ter advies van de Raad van State werd voorgelegd werd het woord "vrijwillige" bijgevoegd met betrekking tot de goedkeuring van de ontbinding van een verzekeringsmaatschappij van onderlinge bijstand, zoals trouwens ook wat betreft de ontbinding van andere maatschappijen van onderlinge bijstand gelet op het feit dat de goedkeuring door de algemene vergadering van de landsbond niet vereist is wanneer dergelijke entiteiten van rechtswege ontbonden worden;
- de vrijwillige ontbinding van een ziekenfonds en de bestemming voor de eventuele overblijvende activa. Ten opzichte van de tekst die ter advies van de Raad

a également été ajouté étant donné que l'accord de l'assemblée générale de l'union nationale n'est pas exigé lorsqu'une mutualité est dissoute d'office;

— la fusion et la dissolution de sociétés mutualistes régionales.

Enfin, il est explicitement prévu dans la disposition que l'octroi de jetons de présence ou du remboursement de frais aux membres de l'assemblée générale d'une mutualité ou d'une union nationale relève de la compétence de l'assemblée générale respectivement de cette mutualité et de cette union nationale. Ceci est déjà prévu actuellement à l'article 9, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 6 août 1990 en ce qui concerne les administrateurs de ces entités.

Art. 6

Pour renforcer le rôle de coordination et de pilotage des unions nationales, tel que mentionné dans l'action-engagement 37 du Pacte d'avenir précité, il est prévu, en combinaison avec l'article 70, §§ 4, alinéa 2, et 9, de la loi du 6 août 1990, qu'en vue d'un reporting plus détaillé à l'égard de l'union nationale, les mutualités, les sociétés mutualistes et les sociétés mutualistes d'assurance doivent transmettre les documents suivants à l'union nationale, au plus tard un mois après leur approbation:

— les rapports ou procès-verbaux des réunions de l'assemblée générale;

— le budget et les comptes annuels de l'assurance complémentaire (y compris le rapport des réviseurs sur ces comptes annuels).

Il est par ailleurs prévu que l'union nationale a accès de plein droit, sur simple demande et sans devoir se déplacer, aux documents de l'assemblée générale des entités affiliées susvisées.

Art. 7

Par analogie avec l'insertion précitée de l'article 17bis dans la loi du 6 août 1990, visée par l'article 6 du présent projet de loi, il est prévu, en combinaison avec l'article 70, §§ 4, alinéa 2, et 9, de ladite loi, qu'en vue d'un reporting plus détaillé à l'égard de l'union nationale, les mutualités, les sociétés mutualistes et les sociétés mutualistes d'assurance doivent transmettre à l'union

van State werd voorgelegd werd het woord "vrijwillige" bijgevoegd gelet op het feit dat de goedkeuring door de algemene vergadering van de landsbond niet vereist is wanneer een ziekenfonds van rechtswege ontbonden wordt;

— de fusie en de ontbinding van regionale maatschappijen van onderlinge bijstand.

Tenslotte wordt expliciet in de bepaling voorzien dat de toekenning van zitpenningen of de terugbetaling van kosten aan de leden van de algemene vergadering van een ziekenfonds of van een landsbond onder de bevoegdheid valt van de algemene vergadering van respectievelijk het betrokken ziekenfonds of de betrokken landsbond. Dit wordt thans reeds voorzien in artikel 9, § 1, eerste lid, van de wet van 6 augustus 1990 wat de bestuurders van deze entiteiten betreft.

Art. 6

Ter versterking van de coördinerende en sturende rol van de landsbonden, zoals vermeld in actieverbinten 37 van het voornoemde Toekomstpact, wordt, in combinatie van artikel 70, §§ 4, tweede lid, en 9, van de wet van 6 augustus 1990, voorzien dat, met het oog op een sterkere rapportering ten aanzien van de landsbond, de ziekenfondsen, de maatschappijen van onderlinge bijstand en de verzekeringsmaatschappijen van onderlinge bijstand, de volgende documenten aan de landsbond dienen over te maken, uiterlijk een maand na hun goedkeuring:

— de verslagen of notulen van de vergaderingen van de algemene vergadering;

— het budget en de jaarrekeningen van de aanvullende verzekering (inclusief het verslag van de revisoren over deze jaarrekeningen).

Daarnaast wordt voorzien dat de landsbond van rechtswege, op eenvoudige aanvraag en zonder verplaatsing, toegang heeft tot de documenten van de algemene vergadering van de voornoemde aangesloten entiteiten.

Art. 7

Naar analogie met de voornoemde invoeging van artikel 17bis in de wet van 6 augustus 1990, bedoeld door artikel 6 van dit wetsontwerp, wordt, in combinatie van artikel 70, §§ 4, tweede lid, en 9, van deze wet, voorzien dat, met het oog op een sterkere rapportering ten aanzien van de landsbond, de ziekenfondsen, de maatschappijen van onderlinge bijstand en de

nationale, au plus tard un mois après leur approbation, les rapports ou procès-verbaux des réunions du conseil d'administration.

Il est par ailleurs prévu que l'union nationale a accès de plein droit, sur simple demande et sans devoir se déplacer, aux documents des réunions du conseil d'administration des entités affiliées susvisées.

Étant donné que le conseil d'administration, en application de l'article 23, alinéa 2, de la loi du 6 août 1990, peut déléguer certaines tâches à des commissions se composant d'administrateurs, il est prévu que l'union nationale a également accès de plein droit, sur simple demande et sans devoir se déplacer, aux documents des réunions de ces commissions.

Art. 8

Le titre de la section 4 du Chapitre III de la loi du 6 août 1990 est modifié.

Art. 9

En exécution de l'article 33 de la loi précitée du 6 août 1990, l'Office de contrôle accorde l'agrément des réviseurs pour pouvoir exercer leurs missions dans des entités mutualistes qui ne peuvent pas offrir des assurances, sur avis d'une commission d'examen des candidatures instituée en son sein en vue de l'examen de chaque candidature. Cette commission est présidée par le président ou par un membre du Conseil de l'Office et comprend, en outre, quatre personnes désignées comme suit:

— deux personnes désignées par le Conseil de l'Office parmi les membres du personnel de l'Office;

— deux réviseurs agréés, désignés par le Conseil de l'Office sur la proposition de l'Institut des réviseurs d'entreprises.

L'article 32 de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités prévoit quant à lui que:

— lesdites entités mutualistes doivent désigner un ou plusieurs réviseurs d'entreprises qui sont choisis par leur assemblée générale sur une liste, établie par l'Office de contrôle, de réviseurs agréés, membres de l'Institut des réviseurs d'entreprises;

verzekeringsmaatschappijen van onderlinge bijstand de verslagen of notulen van de vergaderingen van de raad van bestuur aan de landsbond dienen over te maken, uiterlijk een maand na hun goedkeuring.

Daarnaast wordt voorzien dat de landsbond van rechtswege, op eenvoudige aanvraag en zonder verplaatsing, toegang heeft tot de documenten van de vergaderingen van de raad van bestuur van de voornoemde aangesloten entiteiten.

Omdat de raad van bestuur in toepassing van artikel 23, tweede lid, van de wet van 6 augustus 1990 bepaalde taken kan overdragen aan commissies die bestaan uit bestuurders, wordt vastgelegd de landsbond ook van rechtswege, op eenvoudige aanvraag en zonder verplaatsing, toegang heeft tot de documenten van de vergaderingen van die commissies.

Art. 8

De titel van Afdeling 4 van Hoofdstuk III van de wet van 6 augustus 1990 wordt vervangen.

Art. 9

In uitvoering van artikel 33 van de voornoemde wet van 6 augustus 1990 kent de Controledienst een erkenning toe aan de revisoren om hun opdrachten uit te oefenen in mutualistische entiteiten die geen verzekeringen mogen aanbieden, op advies van de commissie voor het onderzoek van de kandidaturen van de Controledienst die elke kandidatuur onderzoekt. Die commissie wordt voorgezeten door de voorzitter of een lid van de Raad van de Controledienst en telt daarnaast vier als volgt aangestelde personen:

— twee personen die de Raad van de Controledienst heeft aangesteld uit de personeelsleden van de Controledienst;

— twee erkende revisoren die de Raad van de Controledienst heeft aangeduid op voorstel van het Instituut van de Bedrijfsrevisoren.

In artikel 32 van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen staat dat:

— die mutualistische entiteiten een of meerdere bedrijfsrevisoren moeten aanstellen die hun algemene vergadering kiest uit een door de Controledienst opgestelde lijst van erkende revisoren, die lid zijn van het Instituut van de bedrijfsrevisoren;

— ces entités doivent communiquer à l'Office l'identité du ou des réviseurs désignés.

Le présent article du projet de loi vise à prévoir, par analogie aux dispositions reprises à l'article 18 du règlement de la Banque Nationale de Belgique du 21 décembre 2012 concernant l'agrément des réviseurs et des sociétés de réviseurs, approuvé par arrêté ministériel du 28 juin 2013, la nécessité d'un accord préalable de l'Office de contrôle lors de la désignation d'un réviseur par une entité mutualiste concernée. La présente disposition prévoit que le non respect de cette formalité et le non respect du délai qui y est lié entraînent la nullité de la désignation effectuée par l'assemblée générale.

Cette adaptation permettra à l'Office de contrôle, non seulement de contrôler que le réviseur ou les réviseurs désignés par l'assemblée générale disposent d'un agrément de l'Office de contrôle pour exercer leurs activités révisorales au sein de l'entité mutualiste concernée, mais également de s'assurer notamment de:

— la disponibilité des candidats en tenant compte des autres fonctions révisorales exercées;

— de l'importance et de la bonne organisation des cabinets concernés;

— de la vérification des connaissances et de l'expérience requises eu égard à la nature, à l'importance et à la complexité de l'activité des entités mutualistes auprès desquelles la désignation est envisagée;

— de l'indépendance des candidats par rapport à ces mêmes entités mutualistes.

En outre et également par analogie avec le règlement précité de la Banque Nationale de Belgique, il est prévu que la désignation du ou des réviseurs d'entreprises ne peut être effectuée qu'après avoir communiqué à l'Office de contrôle la rémunération attachée à cette fonction et que les modifications à cette rémunération sont également communiquées à l'Office. La présente disposition prévoit que le non-respect de cette formalité entraîne la nullité de la désignation effectuée par l'assemblée générale.

De plus, la disposition en projet prévoit que l'Office de contrôle précisera, d'une part, comment doit être composé, sous peine d'irrecevabilité, le dossier pour la demande préalable d'approbation par l'Office de contrôle de la désignation en tant que réviseur auprès d'une entité mutualiste et d'autre part, ce qu'il y a lieu d'entendre par les "circonstances exceptionnelles" qui peuvent justifier une transmission de la demande d'accord préalable moins qu'un mois avant la tenue de

— die entiteiten de identiteit van de aangestelde revisor(en) aan de Controledienst moeten meedelen.

Naar analogie met de bepalingen van artikel 18 van het reglement van de Nationale Bank van België van 21 december 2012 over de erkenning van revisoren en revisorenvennootschappen, goedgekeurd door een ministerieel besluit van 28 juni 2013, legt dit artikel van het wetsontwerp de noodzaak vast van een voorafgaand akkoord van de Controledienst bij de aanstelling van een revisor door een mutualistische entiteit. Deze bepaling legt vast dat indien deze procedure en de eraan gekoppelde termijn, niet worden nageleefd, de aanstelling door de algemene vergadering nietig wordt.

Door die aanpassing zal de Controledienst niet alleen kunnen controleren of de door de algemene vergadering aangestelde revisor(en) door de Controledienst zijn erkend om hun revisorale uit te oefenen in de mutualistische entiteit in kwestie, maar zal hij ook kunnen verzekeren:

— dat de kandidaten beschikbaar zijn, rekening houdend met de andere uitgeoefende revisorale functies;

— dat de kantoren in kwestie voldoende groot zijn en goed bestuurd worden;

— dat de vereiste kennis en ervaring aanwezig is, gelet op de aard, de omvang en de complexiteit van de activiteit van de mutualistische entiteiten in kwestie;

— dat de kandidaten onafhankelijk staan tegenover diezelfde mutualistische entiteiten.

Bovendien en nog naar analogie met het reglement van de Nationale Bank van België werd vastgelegd dat de bedrijfsrevisor(en) enkel kunnen worden aangesteld nadat de bezoldiging die aan die functie is verbonden en de wijzigingen aan die bezoldiging aan de Controledienst zijn meegedeeld. Deze bepaling legt vast dat indien deze procedure niet wordt nageleefd, de aanstelling door de algemene vergadering nietig wordt.

Daarnaast legt de ontwerp-bepaling vast dat de Controledienst enerzijds bepaalt wat het dossier voor de voorafgaande aanvraag tot goedkeuring van de Controledienst van de aanstelling als revisor bij een mutualistische entiteit op straffe van onontvankelijkheid moet bevatten en anderzijds definieert wat moet worden verstaan met "buitengewone omstandigheden" die kunnen rechtvaardigen dat een aanvraag tot akkoord minder dan een maand voor de algemene vergadering

l'assemblée générale qui est appelée à se prononcer et ce, sans que cette transmission tardive soit entâchée de nullité.

Enfin, il est précisé que le réviseur des mutualités et des sociétés mutualistes doit être désigné sur proposition de l'union nationale sans porter préjudice, le cas échéant, aux compétences du ou des conseils d'entreprise compétents. Cette disposition vise à veiller à l'unité du contrôle révisoral de l'union nationale, des mutualités et des sociétés mutualistes qui ne peuvent pas offrir des assurances.

Art. 10

Cette disposition vise à apporter plusieurs adaptations à l'article 43^{quater} de la loi précitée du 6 août 1990, qui prévoit l'interdiction de certains types de publicité.

Tout d'abord, la définition de la notion de "publicité" est adaptée, de manière à viser aussi les personnes qui ne sont pas encore affiliées à une mutualité, par exemple les personnes qui viennent s'établir en Belgique, ou qui ne sont pas affiliées à une mutualité mais à la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et qui font par exemple l'objet d'une publicité trompeuse qui peut avoir une incidence sur leur comportement.

Il est par ailleurs proposé de n'interdire la publicité comparative que si elle ne satisfait pas aux conditions pour qu'une publicité comparative telle que visée au Code de droit économique soit autorisée par ce Code. Il est actuellement encore prévu dans la loi précitée du 6 août 1990 que toute publicité comparative dans le chef d'une mutualité est interdite, ce qui est contraire à la directive 2006/114/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 concernant la publicité trompeuse et comparative (réglementation européenne transposée en droit belge). L'attention est toutefois attirée sur le fait que le Conseil de l'Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités n'intervient plus depuis des années lorsque les mutualités font de la publicité comparative qui ne contient pas d'éléments trompeurs.

En outre, afin de se conformer à l'arrêt n° 47/2013 de la Cour constitutionnelle et à l'arrêt C-59/12 du 3 octobre 2013 de la Cour européenne de Justice, il est précisé qu'une publicité effectuée par un tiers ne pourra être considérée comme une publicité effectuée par une entité mutualiste, et dès lors être sanctionnée sur la

die zich erover moet uitspreken, wordt doorgestuurd, en dat zonder dat die laattijdige overdracht de nietigheid met zich meebrengt.

Ten slotte wordt bepaald dat de revisor van de ziekenfondsen en de maatschappijen van onderlinge bijstand moet worden aangesteld op voorstel van de landsbond, zonder dat, in voorkomend geval, afbreuk wordt gedaan aan de bevoegdheden van de bevoegde ondernemingsraad of -raden. Zodoende wordt de bewaking van de eenheid van het revisoraal toezicht voor de landsbond, de ziekenfondsen en de maatschappijen van onderlinge bijstand die geen verzekeringen mogen aanbieden beoogd.

Art. 10

Deze bepaling beoogt verschillende aanpassingen van artikel 43^{quater} van de voornoemde wet van 6 augustus 1990, dat in een verbod voorziet om sommige types van reclames te voeren.

Vooreerst wordt de definitie van de notie "reclame" aangepast zodat ook personen die nog niet zijn aangesloten bij een ziekenfonds, bijvoorbeeld personen die zich in België komen vestigen, of die niet aangesloten zijn bij een ziekenfonds doch bij de Hulpkas voor ziekten en invaliditeitsverzekering en aan wie bijvoorbeeld bedrieglijke reclame wordt verstrekt die hun gedrag zou kunnen beïnvloeden, bedoeld worden.

Daarnaast wordt voorgesteld vergelijkende reclame slechts te verbieden indien ze niet voldoet aan de voorwaarden opdat een vergelijkende reclame zoals bedoeld in het Wetboek van economisch recht, geoorloofd is door dit Wetboek. Vandaag wordt nog in de voornoemde wet van 6 augustus 1990 voorzien dat elke vergelijkende reclame door een ziekenfonds verboden is, hetgeen strijdig is met de Richtlijn 2006/114/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 inzake misleidende en vergelijkende reclame (Europese regelgeving omgezet naar Belgisch recht). De aandacht wordt evenwel gevestigd op het feit dat de Raad van de Controledienst voor de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen sinds jaren niet meer optreedt wanneer vergelijkende reclame die geen bedrieglijke elementen inhoudt, door ziekenfondsen wordt gevoerd.

Bovendien zal, ten einde tegemoet te komen aan het arrest 47/2013 van het Grondwettelijk Hof en van aan het arrest C-59/12 van 3 oktober 2013 van het Europees Hof van Justitie, wordt gepreciseerd dat een reclame gevoerd door een derde slechts als reclame in hoofde van een mutualistische entiteit beschouwd kunnen worden en derhalve op basis van dit artikel kunnen gesanctioneerd

base de cet article, que si un lien entre l'entité mutualiste concernée et le tiers concerné peut être établi. L'entité mutualiste pourra fournir la preuve du contraire.

Art. 11

Dans l'article 43quinquies de la loi précitée du 6 août 1990, qui a trait à l'interdiction d'accorder des avantages qui sont de nature à inciter à des mutations individuelles, ou à inciter des personnes, inscrites en qualité de personnes à charge dans une mutualité, à devenir membres de la même mutualité, il est, par analogie avec les adaptations précitées de l'article 43quater de la même loi, par l'article 10 du présent projet de loi, prévu que l'octroi d'un avantage précité par un tiers ne pourra être considérée comme l'octroi d'un avantage précité par une entité mutualiste, et dès lors être sanctionné sur la base de cet article, que si un lien entre l'entité mutualiste concernée et le tiers concerné peut être établi. L'entité mutualiste pourra fournir la preuve du contraire.

Art. 12

Dans l'article 44bis de la loi du 6 août 1990, il est, comme dans l'article 15, § 2, de cette loi (voir l'article 5 du présent projet de loi), prévu, dans l'objectif de renforcer le contrôle des unions nationales de mutualités sur les entités affiliées, prévu que l'approbation de l'union nationale est exigé pour qu'il puisse être procédé à une fusion de sociétés mutualistes d'assurance.

Art. 13

À l'article 46 de la loi du 6 août 1990, qui concerne la dissolution d'une mutualité, il est, comme dans l'article 15, § 2, de cette loi (voir l'article 5) du présent projet de loi, prévu, dans l'objectif de renforcer le contrôle des unions nationales de mutualités sur les entités affiliées, prévu que l'approbation de l'union nationale est exigé pour qu'il puisse être procédé à la dissolution volontaire de mutualités et pour la destination à donner aux éventuels actifs résiduels.

En outre, l'article 46 est également adapté en ce qui concerne la manière dont les liquidateurs sont désignés et ce, en vue d'une harmonisation avec l'adaptation précitée, par l'article 9 du présent projet de loi, de l'article 32 de la loi du 6 août 1990, relatif à la désignation des réviseurs, dans le cadre d'une conformité

worden, voor zover er een band tussen de betrokken mutualistische entiteit en de betrokken derde aangetoond wordt. Door de mutualistische entiteit zal hiervoor het tegenbewijs mogen geleverd worden.

Art. 11

In artikel 43quinquies van de voornoemde wet van 6 augustus 1990 dat betrekking heeft op het verbod van de toekenning van voordelen die van aard zijn aan te zetten tot individuele mutaties of de personen, ingeschreven als personen ten laste in een ziekenfonds, ertoe aan te zetten leden te worden van hetzelfde ziekenfonds, wordt, naar analogie met de voornoemde aanpassingen van artikel 43quater van dezelfde wet, door artikel 10 van dit wetsontwerp, voorzien dat de toekenning van een voornoemd voordeel door een derde slechts als de toekenning van een voornoemd voordeel in hoofde van een mutualistische entiteit beschouwd kunnen worden en derhalve op basis van dit artikel kunnen gesanctioneerd worden, voor zover er een band tussen de betrokken mutualistische entiteit en de betrokken derde aangetoond wordt. Door de mutualistische entiteit zal hiervoor het tegenbewijs mogen geleverd worden.

Art. 12

In artikel 44bis van de wet van 6 augustus 1990 wordt, zoals in artikel 15 van dezelfde wet (zie artikel 5 van dit wetsontwerp), ter versterking van de controle van de landsbonden van ziekenfondsen op de aangesloten entiteiten, voorzien dat het akkoord van de landsbond vereist is voor de fusie van verzekeringsmaatschappijen van onderlinge bijstand.

Art. 13

In artikel 46 van de wet van 6 augustus 1990, dat de ontbinding van een ziekenfonds betreft, wordt, zoals in artikel 15 van dezelfde wet (zie artikel 5) van dit wetsontwerp, ter versterking van de controle van de landsbonden van ziekenfondsen op de aangesloten entiteiten, voorzien dat het akkoord van de landsbond vereist is voor de vrijwillige ontbinding van ziekenfondsen en de bestemming die moet gegeven worden aan de eventuele overblijvende activa.

Daarnaast wordt dit artikel 46 ook aangepast wat betreft de wijze waarop vereffenaars worden aangesteld omwille van de harmonisatie met de voornoemde wijziging, bedoeld door artikel 9 van dit wetsontwerp, van artikel 32 van de wet van 6 augustus 1990, betreffende de aanstelling van revisoren in het kader van een

avec le règlement de la Banque Nationale de Belgique du 21 décembre 2012 concernant l'agrément des réviseurs et des sociétés de réviseurs, approuvé par arrêté ministériel du 28 juin 2013.

Art. 14

L'article 54 de la loi précitée du 6 août 1990, est adapté en vue de rendre plus efficace le travail de concertation réalisé au sein du Comité technique institué au sein de l'Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités, dont le rôle est exclusivement consultatif.

Tout d'abord, la composition du Comité technique est modifiée pour scinder cet organe en deux sections distinctes. L'objectif est de créer une section spécifique, appelée "Assurances mutualistes", pour les matières relatives aux sociétés mutualistes d'assurances et leurs intermédiaires d'assurances. L'autre section, appelée "Mutualités", traitera de l'ensemble des autres matières.

Ensuite, le délai minimal endéans lequel le Comité technique doit rendre un avis, qui était d'un mois, est réduit à huit jours ouvrables. Il est également désormais prévu qu'un délai plus long que le délai de principe de 4 mois, demeuré inchangé, peut être octroyé. Celui-ci est de maximum 6 mois.

Art. 15

Cet article, qui modifie l'article 55 de la loi précitée du 6 août 1990, précise la composition des deux nouvelles sections du Comité technique.

La section "Mutualités" reprend la composition actuelle du Comité technique, à l'exception du fait que ce n'est plus le SPF Santé publique mais le SPF Sécurité sociale qui pourra désigner un de ses fonctionnaires pour y siéger.

La section "Assurances mutualistes", comprend, outre des observateurs de l'INAMI, de la FSMA et de la BNB, cinq personnes qui disposent d'une certaine expertise en matière de sociétés mutualistes d'assurance. Il pourra s'agir d'une personne active au sein d'une telle entité en tant qu'administrateur, membre du comité de direction, membre de la direction effective ou bien encore membre du personnel.

Un autre changement vise à attribuer la présidence de chacune des deux sections du Comité technique au

overeenstemming met het erkenningsreglement van de Nationale Bank van België van 21 december 2012 over de uitoefening van de functie van revisor in de verzekeringssector, goedgekeurd bij ministerieel besluit van 28 juni 2013.

Art. 14

Artikel 54 van de voornoemde wet van 6 augustus 1990 is aangepast om het overleg dat in het Technisch Comité ingericht in de schoot van de Controledienst voor de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen wordt gedaan efficiënter te maken. Het Technisch Comité heeft een uitsluitend adviserende rol.

Allereerst is de samenstelling van het Technisch Comité gewijzigd om dit orgaan in twee verschillende afdelingen te splitsen. Het doel is om een specifieke afdeling "Mutualistische verzekeringen" te creëren voor de aangelegenheden inzake de verzekeringsmaatschappijen van onderlinge bijstand en hun verzekeringsstussenpersonen. De andere afdeling "Ziekenfondsen" zal alle overige aangelegenheden behandelen.

Dan is de minimale termijn waarin het Technisch Comité een advies moet geven, verlaagd van een maand naar acht werkdagen. Het is van nu af aan ook voorzien dat een langere termijn dan de basistermijn van 4 maanden, die onveranderd is gebleven, kan worden toegekend. Deze bedraagt maximaal 6 maanden.

Art. 15

Dit artikel, dat artikel 55 van de voornoemde wet van 6 augustus 1990 wijzigt, preciseert de samenstelling van de twee nieuwe afdelingen van het Technisch Comité.

De afdeling "Ziekenfondsen" herneemt de huidige samenstelling van het Technisch Comité, met uitzondering van het feit dat het niet meer de FOD Volksgezondheid maar de FOD Sociale Zekerheid is die een van zijn ambtenaren zal kunnen aanduiden om erin te zetelen.

De afdeling "Mutualistische verzekeringen" bestaat behalve uit de waarnemers van het RIZIV, de FSMA en de NBB uit vijf personen die over een zekere expertise inzake verzekeringsmaatschappijen van onderlinge bijstand beschikken. Het zal kunnen gaan om een persoon die actief is bij een VMOB als bestuurder, als lid van het directiecomité, als lid van de effectieve leiding of als personeelslid.

Een andere verandering beoogt om het voorzitterschap van elk van de twee afdelingen van het Technisch Comité

Président du Conseil de l'Office de contrôle et non plus à une personne désignée par le Roi et représentant le secteur mutualiste. En cas d'empêchement du Président du Conseil de l'Office de contrôle, la Présidence des sections du Comité technique sera assurée par le fonctionnaire dirigeant de l'Office de contrôle.

Art. 16

Outre le fait d'y avoir apporté les modifications techniques nécessaires, l'article 56 de la loi précitée du 6 août 1990 précise désormais qu'en cas de remplacement d'un membre effectif d'une des sections du Comité technique, le membre suppléant sera nommé pour une durée qui n'excédera pas celle du mandat de la personne qu'elle remplace.

En outre, alors qu'actuellement le Roi doit déterminer les règles de fonctionnement du Comité technique, il est prévu que chaque section approuve son règlement d'ordre intérieur et le soumet ensuite pour approbation au ministre de tutelle de l'Office de contrôle.

Art. 17

L'article 60*bis* de la loi précitée du 6 août 1990, relatif au montant des amendes administratives que le Conseil de l'Office de contrôle peut prononcer en cas d'infraction commise par une union nationale, une mutualité ou une société mutualiste qui ne peut pas offrir des assurances, est adapté suite à la modification susvisée de l'article 43*quater* de cette loi, visée à l'article 10 du présent projet de loi, aux termes de laquelle une publicité comparative par une mutualité ou une union nationale n'est interdite que si elle ne satisfait pas aux conditions pour qu'une publicité comparative telle que visée au Code de droit économique soit autorisée par ce Code.

Par ailleurs, en raison de la modification récente de l'article 43 de la loi du 6 août 1990, le présent article modifie les références à cet article 43 dans l'article 60*bis*, alinéa 5, de la loi du 6 août 1990.

Par ailleurs, il est précisé que, pour l'application de la loi du 6 août 1990, est également, sauf preuve du contraire, considérée comme une infraction à l'article 43, dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale, une infraction à l'article 43 commise par une entité liée à cette mutualité ou à cette union nationale au sens de cet article 43.

aan de voorzitter van de Raad van de Controledienst toe te kennen en niet meer aan een persoon die aangeduid is door de Koning en die de mutualistische sector vertegenwoordigt. In het geval de voorzitter van de Raad van de Controledienst verhinderd is, zal het voorzitterschap van de afdelingen van het Technisch Comité verzekerd worden door de leidinggevende ambtenaar van de Controledienst.

Art. 16

Naast het feit dat er de nodige technische wijzigingen aan zijn aangebracht, preciseert artikel 56 van de voornoemde wet van 6 augustus 1990 van nu af aan dat in geval van vervanging van een effectief lid van een van de afdelingen van het Technisch Comité, het vervangend lid benoemd zal worden voor een duur die het mandaat van de vervangen persoon niet zal overschrijden.

Bovendien, terwijl momenteel de Koning de regels voor de werking van het Technisch Comité moet bepalen, is het voorzien dat elke afdeling zijn huishoudelijk reglement goedkeurt en daarna ter goedkeuring aan de voogdijminister van de Controledienst voorlegt.

Art. 17

Artikel 60*bis* van de voornoemde wet van 6 augustus 1990, inzake het bedrag van de administratieve geldboetes die door de Raad van de Controledienst kunnen worden uitgesproken in geval van inbreuk door een landsbond, een ziekenfonds of een maatschappij van onderlinge bijstand die geen verzekeringen mag aanbieden, wordt aangepast ingevolge de voornoemde wijziging van artikel 43*quater* van deze wet, bedoeld door artikel 10 van dit wetsontwerp, waardoor vergelijkende reclame door een ziekenfonds of een landsbond slechts verboden is indien ze niet voldoet aan de voorwaarden opdat een vergelijkende reclame zoals bedoeld in het Wetboek van economisch recht, geoorloofd is door dit Wetboek.

Ingevolge de recente wijziging van artikel 43 van de wet van 6 augustus 1990, wijzigt dit artikel daarnaast de verwijzingen naar dit artikel 43 in artikel 60*bis*, vijfde lid, van de wet van 6 augustus 1990.

Daarnaast wordt gepreciseerd dat, voor de toepassing van de wet van 6 augustus 1990, wordt eveneens, behoudens tegenbewijs, een inbreuk op artikel 43 begaan door een aan een ziekenfonds of aan een landsbond verbonden entiteit in de zin van dit artikel 43 als een inbreuk op artikel 43 in hoofde van dit ziekenfonds of deze landsbond beschouwd.

Art. 18

En raison de la modification récente de l'article 43 de la loi du 6 août 1990, le présent article modifie les références à cet article 43 dans l'article 62ter, § 1^{er}, de la loi du 6 août 1990.

Par ailleurs, il est précisé que, pour l'application de la loi du 6 août 1990, est également, sauf preuve du contraire, considérée comme une infraction à l'article 43, dans le chef d'une société mutualiste d'assurance, une infraction à l'article 43 commise par une entité liée à cette société mutualiste d'assurance au sens de cet article 43.

Art. 19

La présente disposition vise à adapter l'article 70, § 9, de la loi du 6 août 1990, qui concerne les différents types de sociétés mutualistes, en raison d'adaptations apportées, par le présent projet de loi, à d'autres dispositions de la loi du 6 août 1990.

L'article 70, § 9, de la loi du 6 août 1990 précise quelles sont les dispositions, relatives aux mutualités, aux unions nationales et aux autres sociétés mutualistes, de la loi du 6 août 1990, qui sont également applicables aux sociétés mutualistes créées pour offrir des assurances liées à la santé aux membres des entités mutualistes, le cas échéant moyennant une adaptation qui y est précisée. La présente disposition a principalement pour objet de rendre applicables auxdites sociétés mutualistes d'assurance qui sont affiliées auprès d'une union nationale, les dispositions du présent projet de loi qui ont trait au renforcement du contrôle de l'union nationale sur les autres entités affiliées.

CHAPITRE 2

Entrée en vigueur

Art. 20

La présente disposition prévoit par ailleurs que les articles 17, 2^o et 18, du présent projet de loi, qui concernent la sanction en cas d'infractions aux nouvelles règles à respecter en ce qui concerne la collaboration des entités mutualistes avec des tiers, entrent en vigueur à partir de l'exercice comptable 2022, ce qui correspondra à l'entrée en vigueur des nouvelles règles précitées.

Art. 18

Ingevolge de recente wijziging van artikel 43 van de wet van 6 augustus 1990, wijzigt dit artikel de verwijzingen naar dit artikel 43 in artikel 62ter, § 1, van de wet van 6 augustus 1990.

Daarnaast wordt gepreciseerd dat, voor de toepassing van de wet van 6 augustus 1990, wordt eveneens, behoudens tegenbewijs, een inbreuk op artikel 43 begaan door een aan een verzekeringsmaatschappij van onderlinge bijstand verbonden entiteit in de zin van dit artikel 43 als een inbreuk op artikel 43 in hoofde van deze verzekeringsmaatschappij van onderlinge bijstand beschouwd.

Art. 19

Deze bepaling beoogt artikel 70, § 9, van de wet van 6 augustus 1990, dat betrekking heeft op de verschillende types maatschappijen van onderlinge bijstand, te wijzigen, omwille van aanpassingen die door dit wetsontwerp aan andere bepalingen van de wet van 6 augustus 1990 zijn aangebracht.

Artikel 70, § 9, van de wet van 6 augustus 1990, bepaalt welke bepalingen die betrekking hebben op de ziekenfondsen, de landsbonden en de maatschappijen van onderlinge bijstand, van de wet van 6 augustus 1990, ook van toepassing zijn op de maatschappijen van onderlinge bijstand opgericht om gezondheidsgerichte verzekeringen aan de leden van de mutualistische entiteiten aan te bieden, in voorkomend geval mits een aanpassing die er dan gepreciseerd wordt. Huidige bepaling beoogt voornamelijk de bepalingen van dit wetsontwerp die de versterking van de controle van de landsbond op de andere aangesloten entiteiten beogen, van toepassing op deze verzekeringsmaatschappijen van onderlinge bijstand die bij een landsbond aangesloten zijn te maken.

HOOFDSTUK 2

Inwerkingtreding

Art. 20

Deze bepaling voorziet daarnaast dat de artikelen 17, 2^o en 18, van dit wetsontwerp, die de sanctie betreft in geval van inbreuk op de na te leven nieuwe regels inzake samenwerking tussen mutualistische entiteiten en derden betreft, in werking treden vanaf het boekjaar 2022, hetgeen zal overeenstemmen met de inwerkingtreding van de betrokken nieuwe regels.

La présente disposition prévoit également que les articles 14, 15 et 16, du présent projet de loi, entrent en vigueur à la date fixée par le Roi. Ces articles ont trait aux frais de fonctionnement de l'Office de contrôle des mutualités et à la composition du Comité technique institué au sein de cet Office de contrôle. Par rapport au texte soumis au Conseil d'État, cela signifie une date d'entrée en vigueur postérieure au 1^{er} janvier 2022 qui était la date initialement prévue. Cette modification permettra:

— de prendre le temps d'élaborer un régime juste et équilibré entre toutes les parties concernées en ce qui concerne la participation aux frais de fonctionnement de l'Office de contrôle des mutualités et d'attendre, si nécessaire, la conclusion d'accords de coopération;

— de publier l'arrêté royal portant nomination des membres des deux sections de ce Comité technique, avec la même date d'entrée en vigueur que sa scission en deux sections.

Le ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE

Deze bepaling voorziet eveneens dat de artikelen 14, 15 en 16, van dit wetsontwerp, slechts in werking treden op de door de Koning vastgestelde datum. Deze artikelen hebben betrekking op de werkingskosten van de Controledienst voor de ziekenfondsen, alsook op de samenstelling van het Technisch Comité ingesteld in de schoot van deze Controledienst. Ten opzichte van de tekst die ter advies van de Raad van State werd voorgelegd betekent dit een latere inwerkingtreding dan 1 januari 2022 zoals eerst voorzien. Deze wijziging zal toelaten om:

— de tijd te nemen om een gerechtvaardigde en evenwichtige stelsel tussen alle betrokken partijen uit te vaardigen, wat het bijdragen tot de werkingskosten van de Controledienst voor de ziekenfondsen betreft en om, indien nodig, het sluiten van samenwerkingsakkoorden af te wachten;

— het koninklijk besluit tot benoeming van de leden van de twee afdelingen van dit Technisch Comité te publiceren, met dezelfde datum van inwerkingtreding als deze van zijn opsplitsing in twee afdelingen.

De minister van Volksgezondheid,

Frank VANDENBROUCKE

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'État

**Avant-projet de loi portant
des dispositions diverses urgente
en matière de santé**

TITRE 1^{er} – DISPOSITION INTRODUCTIVE

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Titre 2. - Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Chapitre 1 - Modifications à 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. 2. L'article 12 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, inséré par la loi de 22 décembre 2003 en modifié per les lois de 12 avril 2004, 27 décembre 2006 et 5 mai 2014 est remplacé par ce qui suit:

“Art. 12. § 1^{er}. En cas d'infractions aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'application, constatées en exécution d'une inspection effectuée dans le cadre de l'article 4, §1, troisième alinéa, 4° de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, à l'exception des infractions visées à l'article 2bis, paragraphe 2 à 5, l'article 2quater, 4° à 6° et les articles 3 et 5, le fonctionnaire-juriste désigné par l'Administrateur général de l'Agence fédérale des médicaments (ci-après dénommée l'AFMPS) et des produits de santé, peut fixer une somme dont le paiement volontaire par le contrevenant éteint l'action publique.

La transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois à partir de la date du procès-verbal.

En cas de paiement de la transaction dans le mois de son envoi, le fonctionnaire-juriste en informe le procureur du Roi et lui transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction.

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

**Voorontwerp van wet houdende
diverse dringende bepalingen
inzake gezondheid**

TITEL 1 – INLEIDENDE BEPALING

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Titel 2. - Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Hoofdstuk 1 - Wijzigingen aan 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. 2. Artikel 12 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, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wetten van 12 april 2004, 27 december 2006 en 5 mei 2014 wordt vervangen als volgt:

“Art. 12. § 1. In geval van inbreuk op de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, vastgesteld in uitvoering van een inspectie uitgevoerd in het kader van artikel 4, §1, derde lid, 4° van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, met uitzondering van de inbreuken bedoeld in artikel 2bis, paragraaf 2 tot en met 5, artikel 2quater, 4° tot en met 6° en de artikelen 3 en 5, kan de ambtenaar-jurist, daartoe aangewezen door de Administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen (hierna FAGG genoemd), aan de vermoedelijke dader van de inbreuk een schikking voorstellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen.

De schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal.

In geval van betaling van de schikking binnen de maand na de verzending, stelt de ambtenaar-jurist de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het schikkingsvoorstel over.

Le paiement de la transaction éteint l'action publique, sauf si le procureur du Roi notifie à l'auteur de l'infraction, dans le mois de la date à laquelle l'information du paiement lui a été adressée, qu'il entend exercer cette action.

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

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

En cas de non-paiement de la transaction dans le mois de son envoi, le fonctionnaire-juriste en informe le procureur du Roi et lui transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction.

Si le fonctionnaire-juriste ne fait pas de proposition de transaction, il transmet l'original du procès-verbal au procureur du Roi dans un délai de trois mois à partir de la date du procès-verbal. Le procureur du Roi peut retourner l'original du procès-verbal au fonctionnaire-juriste afin qu'il propose une transaction à l'auteur présumé de l'infraction. Cette transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois du renvoi.

§ 2. Le montant dont le paiement éteint l'action publique ne peut être inférieur à:

a) soit le montant minimum de l'amende fixée pour l'infraction à la disposition légale concernée, si ce montant est inférieur ou égal à 100 euros;

b) soit 100 euro, si le minimum de l'amende fixée pour l'infraction à la disposition légale concernée est supérieur à ce montant.

Door betaling van de schikking vervalt de strafvordering, tenzij de procureur des Konings binnen een maand, te rekenen van de kennisgeving van betaling van de schikking, de dader van de inbreuk kennis geeft van zijn voornemen die vordering in te stellen.

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

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

In geval van niet-betaling van de schikking binnen de maand na de verzending, stelt de ambtenaar-jurist de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het schikkingsvoorstel over.

Indien de ambtenaar-jurist geen schikking voorstelt, maakt hij het origineel proces-verbaal over aan de procureur des Konings binnen een termijn van drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal. De procureur des Konings kan het origineel proces-verbaal terugzenden aan de ambtenaar-jurist voor een schikkingsvoorstel aan de vermoedelijke dader van de inbreuk. De schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de terugzending.

§ 2. Het minimumbedrag waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen, mag niet lager zijn dan:

a) hetzij het minimum van de geldboete bepaald voor de overtreding van de betrokken wetsbepaling, zo dit bedrag lager dan of gelijk is aan 100 euro;

b) hetzij 100 euro, indien het minimum van de geldboete bepaald voor de overtreding van de betrokken wetsbepaling hoger is dan dit bedrag.

Le montant maximum de le montant dont le paiement éteint l'action publique est égal au montant maximum de l'amende fixée pour l'infraction à la disposition légale concernée.

En cas de concours de différentes infractions, les montants, dont le paiement éteint l'action publique, sont cumulés sans toutefois excéder le double du montant maximal comme visé à l'alinéa précédent.

En cas de récidive endéans un délai de trois ans après paiement de la somme qui éteint l'action publique, fixée en vertu de la violation de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, la somme du montant maximal peut être doublée.

Le montant des sommes est majoré des décimes additionnels en application de ce qui est prévu en matière d'amendes dans le Code pénal et éventuellement majoré des frais de l'expertise.

Une transaction peut être proposée aussi bien à une personne morale qu'à une personne physique. Le montant de l'amende est établi sur la base de l'amende fixée pour l'infraction sans tenir compte de l'éventuelle peine d'emprisonnement.

Les modalités de paiement sont déterminées par le Roi.

§ 3. Les sommes résultant des transactions sont versées au compte de l'AFMPS à son profit.

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

§ 5. La personne à qui le paiement de la transaction est proposé, peut, sur demande auprès du fonctionnaire-juriste, prendre connaissance du dossier concernant l'infraction à sa charge. Cette personne peut faire parvenir par écrit ses remarques ou moyens de défenses à l'AFMPS qui, en cas de non-paiement de la transaction, les transmettra au procureur du Roi avec le procès-verbal qui constate l'infraction.

Het maximumbedrag waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen is gelijk aan het maximum van de geldboete bepaald voor de overtreding van de betrokken wetsbepaling.

Bij samenloop van verschillende overtredingen, worden de bedragen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen samengevoegd, zonder dat ze evenwel hoger mogen zijn dan het dubbel van het maximumbedrag als bedoeld in voorgaand lid.

Bij herhaling binnen een termijn van drie jaren na de betaling van de som die de strafvordering doet vervallen, vastgesteld wegens overtreding van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, kan de som van het maximumbedrag worden verdubbeld.

Het bedrag van de sommen wordt vermeerderd met de opdecimen die van toepassing zijn op de boetes voorzien in het Strafwetboek en, eventueel verhoogd met de kosten van de expertise.

Een schikking kan zowel aan een natuurlijk als aan een rechtspersoon worden voorgesteld. Het bedrag van de geldboete wordt bepaald op basis van de geldboete gesteld voor de inbreuk zonder rekening te houden met de gebeurlijke gevangenisstraf.

De modaliteiten van betaling worden bepaald door de Koning.

§ 3. De uit de minnelijke schikkingen voortvloeiende sommen worden ten behoeve van het FAGG op zijn rekening gestort.

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

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

§ 6. La faculté de proposer à l'auteur de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique, ne peut pas être exercée lorsque le tribunal est déjà saisi du fait ou lorsque le juge d'instruction est requis d'instruire.

§ 7. Le présent article n'est pas applicable aux infractions prévues en application de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence Fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales.

§ 8. Un rapport annuel des résultats d'activités visées au paragraphe 1er sera effectué."

Chapitre 2 - Modifications à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Art. 3. L'article 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est complété par le paragraphe 3, rédigé comme suit:

"§ 3. Sans préjudice de la loi relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, un nom de fantaisie d'un médicament ne peut créer de confusion avec d'autres médicaments, des dispositifs médicaux ou des compléments alimentaires ainsi qu'au regard de la qualité et/ou les propriétés du médicament concerné."

Art. 4. Dans l'article 3, § 4, de la même loi du 25 mars 1964, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 2 et 3:

"Le Roi peut fixer les modalités et les règles selon lesquelles des établissements d'enseignement, des établissements de recherche scientifique et des laboratoires agréés peuvent se procurer des médicaments à usage humain ou vétérinaire à des fins pédagogiques ou dans le cadre de la recherche scientifique."

Art. 5. A l'article 6, §1^{er}, alinéa 12, de la même loi du 26 mars 1964, modifiée par la loi du 3 août 2012, les mots "et une Commission pour les médicaments à usage vétérinaire" sont abrogés.

§ 6. Het recht om aan de dader van de inbreuk een schikking voor te stellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen, kan niet worden uitgeoefend wanneer de zaak reeds bij de rechtbank aanhangig is gemaakt of wanneer van de onderzoeksrechter het instellen van een onderzoek is gevorderd.

§ 7. Dit artikel is niet van toepassing op de inbreuken die zijn vastgesteld ter uitvoering van het Koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen.

§ 8. Een jaarlijks verslag dat de resultaten van de activiteiten vermeld in paragraaf 1 uiteenzet, zal worden opgesteld."

Hoofdstuk 2 - Wijzigingen aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Art. 3. Artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt aangevuld met een paragraaf 3, luidende:

"§ 3. Onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, mag een fantasienaam van een geneesmiddel geen verwarring doen ontstaan met andere geneesmiddelen, medische hulpmiddelen of voedingssupplementen alsook over de kwaliteit en/of de eigenschappen van het betreffende geneesmiddel."

Art. 4. In artikel 3, § 4, van dezelfde wet van 25 maart 1964, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, wordt tussen het tweede en het derde lid een lid ingevoegd, luidende:

"De Koning kan de modaliteiten en nadere regels bepalen volgens dewelke onderwijsinstellingen, instellingen voor wetenschappelijk onderzoek en erkende laboratoria geneesmiddelen voor menselijk gebruik of voor diergeneeskundig gebruik voor pedagogische doeleinden of in het kader van wetenschappelijk onderzoek kunnen verkrijgen."

Art. 5. In artikel 6, § 1, twaalfde lid, van dezelfde wet van 25 maart 1964, gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, worden de woorden "en een Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik" opgeheven.

Art. 6. À l'article 12*bis*, §1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

- 1° à l'alinéa 1er, les mots "sur avis de la Commission Consultative", sont remplacés par les mots "sur avis de l'AFMPS";
- 2° à l'alinéa 1er, les mots "fixe les cas, les conditions et les modalités selon lesquels cette Commission doit être consultée." sont remplacés par les mots "peut fixer la procédure et les modalités selon lesquelles cet avis est rendu.";
- 3° à l'alinéa 1er, la phrase "Le Roi fixe également la composition et le fonctionnement de la Commission Consultative." est abrogée;
- 4° à l'alinéa 16, les mots "la Commission consultative" sont remplacés par les mots "l'AFMPS".

Art. 7. À l'article 12*ter*, §1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

- 1° à l'alinéa 1er, les mots "la Commission consultative visée à l'article 12*bis*" sont remplacés par les mots "l'AFMPS";
- 2° à l'alinéa 1er, les mots "détermine les conditions, les cas et les modalités dans lesquels cette Commission doit être consultée" sont remplacés par les mots "peut fixer la procédure et les modalités selon lesquelles cet avis est rendu.";
- 3° à l'alinéa 17, les mots "la Commission Consultative visée à l'article 12*bis*" sont remplacés par les mots "l'AFMPS".

Art. 6. In artikel 12*bis*, §1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- 1° in het eerste lid, worden de woorden "op advies van de Commissie van Advies" vervangen door de woorden "op advies van het FAGG";
- 2° in het eerste lid, worden de woorden "bepaalt de gevallen, voorwaarden en regels waaronder deze Commissie dient geconsulteerd te worden." vervangen door de woorden "kan de procedure en de nadere regels waaronder dit advies wordt gegeven, bepalen.";
- 3° in het eerste lid, wordt de zin "De Koning bepaalt eveneens de samenstelling en werking van de Commissie van Advies." opgeheven;
- 4° in het zestiende lid, worden de woorden "de Commissie van Advies" vervangen door de woorden "het FAGG".

Art. 7. In artikel 12*ter*, §1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- 1° in het eerste lid, worden de woorden "de Commissie van Advies bedoeld in artikel 12*bis*" vervangen door de woorden "het FAGG";
- 2° in het eerste lid, worden de woorden "bepaalt de voorwaarden, gevallen en regels waaronder deze Commissie dient geconsulteerd te worden." vervangen door de woorden "kan de procedure en de nadere regels waaronder dit advies wordt gegeven, bepalen.";
- 3° in het zeventiende lid, worden de woorden "de Commissie van Advies bedoeld in artikel 12*bis*" vervangen door de woorden "het FAGG".

Chapitre 3 – Modification à la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

Art. 8. L'article 1, § 2, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, modifié par les lois des 18 décembre 2016 et 12 décembre 2018, est complété d'un 7°, libellé comme suit:

“7° professionnel des soins de santé: un médecin, un pharmacien, un dentiste, un infirmier, une sage-femme, un kinésithérapeute, un technicien de laboratoire médical, un psychologue clinique ou un orthopédoclogue clinique, tel que visé dans la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et qui, en vue de l'anamnèse du comportement à risque, a suivi, au sein d'une institution de sang, une formation en anamnèse et en sélection de risque auprès des donneurs de sang.”

Art. 9. L'article 3*bis*, quatrième alinéa, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, inséré par la loi du 13 décembre 2006, est complété par la phrase suivante:

“Le Roi peut obliger ces établissements ou ces personnes à signaler les effets ou événements indésirables et peut déterminer les modalités et la procédure à suivre, bien qu'il ne peut imposer à ces institutions des obligations plus imposant que celles imposées aux institutions visées à l'article 4, alinéa 1^{er}, en matière de notification des incidents et réactions indésirables.”

Art. 10. A l'article 14 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° Au § 1^{er}, les mots “le médecin examinateur” est remplacé par “un professionnel des soins de santé”;

2° Le § 1^{er}, est remplacé par la phrase suivante: “Le professionnel des soins de santé peut faire appel à un médecin qui dispose d'une expertise en collecte de sang et en médecine de transfusion et qui ne doit pas être physiquement présent.”

3° Au § 3, les mots “le médecin” sont remplacés par les mots “le prestataire de soins”

Hoofdstuk 3 – Wijziging aan de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloeiderivaten van menselijke oorsprong

Art. 8. Artikel 1, § 2, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloeiderivaten van menselijk oorsprong, gewijzigd bij de wetten van 18 december 2016 en 12 december 2018, wordt aangevuld met een 7°, luidend als volgt:

“7° gezondheidszorgbeoefenaar: een arts, apotheker, tandheelkundige, verpleegkundige, vroedvrouw, kinesitherapeut, medische laboratoriumtechnoloog, klinisch psycholoog of klinisch orthopedagoog, zoals bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en die, met het oog op het verrichten van de anamnese van het risicogedrag, een specifieke opleiding inzake anamnese en risicoselectie bij bloeddonoren heeft genoten bij een bloedinstelling.”

Art. 9. Artikel 3*bis*, vierde lid, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloeiderivaten van menselijke oorsprong, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, wordt aangevuld met de volgende zin:

“De Koning kan deze inrichtingen of personen verplichten om bijwerkingen of ongewenste voorvallen te melden, en kan hiertoe de nadere regelen en de te volgen procedure bepalen, waarbij Hij geen zwaardere verplichtingen kan opleggen aan deze instellingen dan deze opgelegd aan de in artikel 4, eerste lid bedoelde instellingen, voor wat betreft de melding van ongewenste voorvallen en bijwerkingen.”

Art. 10. In artikel 14 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In § 1 worden de woorden “de onderzoekende arts” vervangen door “een gezondheidszorgbeoefenaar”;

2° § 1 wordt aangevuld met de volgende zin: “De gezondheidszorgbeoefenaar kan beroep doen op een arts met een bijzondere expertise en bloedcollecte en transfusiegeneeskunde en die niet fysiek aanwezig moet zijn.”

3° In § 3 worden de woorden “de arts” vervangen door de woorden “de gezondheidszorgbeoefenaar”.

Art. 11. À l'annexe de la même loi, inséré par l'arrêté royal du 1^{er} février 2005, modifié par l'arrêté royal du 2 juillet 2015 et modifié par la loi du 11 août 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° Au point 2., b), les mots “Les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme” sont remplacés par les mots “Les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme, à l'exception des dons de plasma par aphérèse qui sont fraîchement congelés après le don et qui sont sécurisés par une mise en quarantaine pendant une période suffisante pour combler la fenêtre sérologique du VIH, le VHC, le VHB ou le HTLV et pour lesquels le donneur subit un nouveau test à l'établissement de transfusion sanguine à la fin de cette période de quarantaine”;

2° Au point 2., b), les mots “Le partenaire a eu un contact sexuel avec plusieurs partenaires pendant une même période” sont remplacés par les mots “Le partenaire a eu un contact sexuel avec plusieurs partenaires pendant une même période, à l'exception des dons de plasma par aphérèse qui sont fraîchement congelés après le don et qui sont sécurisés par une mise en quarantaine pendant une période suffisante pour combler la fenêtre sérologique du VIH, le VHC, le VHB ou le HTLV et pour lesquels le donneur subit un nouveau test à l'établissement de transfusion sanguine à la fin de cette période de quarantaine.”

Chapitre 4 - Modifications à la loi de 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Section 1 - Des compétences et des missions de l'Agence

Art. 12. Dans l'article 4, § 1^{er}, troisième alinéa, 3°, de la loi de 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, les mots “à l'alinéa 1^{er}” sont remplacés par les mots “aux alinéas 1 et 2”.

Art. 13. Dans l'article 4, §1^{er}, troisième alinéa, 5°, b) de la même loi, les mots “; de biovigilance” sont insérés entre les mots “d'hémovigilance” et les mots “ou autres”.

Art. 14. Dans l'article 4, §1^{er}, troisième alinéa de la même loi, les mots “à l'alinéa 1^{er}” sont remplacés par les mots “aux alinéas 1 et 2”.

Art. 15. Dans l'article 4, §1, troisième alinéa, 6°, a) de la même loi, remplacé par la loi de 22 juin 2016, un tiret est inséré entre l'onzième et douzième tiret, rédigé comme suit:

Art. 11. In de bijlage bij dezelfde wet, ingevoegd bij koninklijk besluit van 1 februari 2005, gewijzigd bij koninklijk besluit van 2 juli 2015 en bij de wet van 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Onder punt 2., b) worden de woorden “Mannen die seksueel contact hadden met een andere man” vervangen door de woorden “Mannen die seksueel contact hadden met een andere man, behoudens voor wat betreft de donatie van plasma door aferese, dat na de donatie vers wordt ingevroren en dat wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen gedurende een voldoende lange periode om de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV te overbruggen en waarvoor de donor zich, na afloop van deze quarantaineperiode, opnieuw laat testen bij de bloedinstelling”;

2° Onder punt 2., b) worden de woorden “De mannelijke partner heeft seksueel contact gehad met een andere man” vervangen door de woorden “De mannelijke partner heeft seksueel contact gehad met een andere man, behoudens voor wat betreft de donatie van plasma door aferese, dat na de donatie vers wordt ingevroren en dat wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen gedurende een voldoende lange periode om de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV te overbruggen en waarvoor de donor zich, na afloop van deze quarantaineperiode, opnieuw laat testen bij de bloedinstelling”.

Hoofdstuk 4 - Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling 1 – De bevoegdheden en de opdrachten van het Agentschap

Art. 12. In artikel 4, § 1, derde lid, 3°, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten worden de woorden “en tweede” ingevoegd tussen de woorden “de in het eerste” en “lid bedoelde producten verzamelen en evalueren”.

Art. 13. In artikel 4, §1, derde lid, 5°, b) van dezelfde wet wordt het woord “; biovigilantie” ingevoegd tussen de woorden “materiovigilantie, hemovigilantie” en de woorden “of andere gevallen”.

Art. 14. In artikel 4, §1, derde lid, 5°, b), van dezelfde wet worden de woorden “en tweede” ingevoegd tussen de woorden “het eerste” en de woorden “lid verspreiden”.

Art. 15. In artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a), van dezelfde wet, vervangen bij wet van 22 juni 2016, wordt tussen het elfde en het twaalfde streepje een streepje ingevoegd, luidende:

“- la loi de 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, en ce qui concerne les art pharmaceutique, les soins pharmaceutiques et la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé;”

Section 2 – Définition fait générateur “personnes qualifiées et responsable de l’information”

Art. 16. A l'annexe VII de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018, remplacée par la loi du 7 avril 2019 et modifiée par la loi du 20 décembre 2020, dans la première colonne de la disposition sous VII.1.16.2, dans la version néerlandaise, les mots “De controle van het aanmeldingsformulier van de natuurlijke persoon als gekwalificeerde persoon (QP) evenals de daaropvolgende beheer van het bestand (case) als het toekennen van een dispensatie die hem(haar) om de functie uit te voeren niemand gekwalificeerd voor diverse bedrijven GMP, artikel 12bis, Geneesmiddelenwet” sont remplacés par les mots “Verificatie van het dossier, ingediend als aanvraag tot inschrijving van een natuurlijke persoon op de lijst van bevoegde personen (QP), evenals het daaropvolgende beheer van het dossier zoals het toekennen van een afwijking om deze toe te laten de functie van bevoegde persoon uit te oefenen voor verschillende GMP bedrijven, bij toepassing of krachtens artikel 12 bis van de wet op de geneesmiddelen (25 maart 1964).”

Chapitre 5 - Modifications à la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

Art. 17. À l'article 2, le 38° de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, inséré par la loi du 18 décembre 2016, les mots “distribué dans l'Union européenne et” sont abrogés.

Art. 18. À l'article 3, §4, le f) de la même loi, inséré par la loi du 30 octobre 2018, les mots “et ne sert pas à des applications humaines” sont insérés entre les mots “que l'essai clinique en question” et les mots “ Si des actes sont effectués”

Art. 19. À l'article 10 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, le paragraphe 7 est remplacé par ce qui suit:

“- de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg voor wat betreft artsenijbereidkunde, farma-ceutische zorg en de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg;”

Afdeling 2 – Definitie retributieplichtig feit “personen die gekwalificeerd zijn en verantwoordelijk zijn voor de informatie”

Art. 16. In bijlage VII van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018, vervangen bij de wet van 7 april 2019 en gewijzigd bij de wet van 20 december 2020 worden in de eerste kolom van de bepaling onder VII.1.16.2, in de Nederlandstalige versie, de woorden “De controle van het aanmeldingsformulier van de natuurlijke persoon als gekwalificeerde persoon (QP) evenals de daaropvolgende beheer van het bestand (case) als het toekennen van een dispensatie die hem(haar) om de functie uit te voeren niemand gekwalificeerd voor diverse bedrijven GMP, artikel 12bis, Geneesmiddelenwet” vervangen door de woorden “Verificatie van het dossier, ingediend als aanvraag tot inschrijving van een natuurlijke persoon op de lijst van bevoegde personen (QP), evenals het daaropvolgende beheer van het dossier zoals het toekennen van een afwijking om deze toe te laten de functie van bevoegde persoon uit te oefenen voor verschillende GMP bedrijven, bij toepassing of krachtens artikel 12 bis van de wet op de geneesmiddelen (25 maart 1964).”

Hoofdstuk 5 - Wijzigingen aan de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

Art. 17. In artikel 2, de bepaling onder 38° van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, ingevoegd bij de wet van 18 december 2016, worden de woorden “in de Europese Unie wordt gedistribueerd en” opgeheven.

Art. 18. In artikel 3, §4, de bepaling onder f) van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 30 oktober 2018, worden in de Franse tekst de woorden “et ne sert pas à des applications humaines” ingevoegd tussen de woorden “que l'essai clinique en question” en de woorden “ Si des actes sont effectués”

Art. 19. In artikel 10 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, wordt paragraaf 7 vervangen als volgt:

“§ 7. Les données à caractère personnel du donneur vivant, traitées dans le cadre des obligations imposées par cette loi, sont traitées conformément au Règlement (UE) 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, ci-après dénommé le “Règlement général sur la protection des données.”

Chaque banque de matériel corporel humain, structure intermédiaire de matériel corporel humain, établissement de production ou biobanque agit en qualité de responsable du traitement au sens de l'article 4, le 7 du Règlement général sur la protection des données, pour les traitements, tels que visés à l'alinéa 1^{er}, effectués par l'établissement ou pour son compte.

Le traitement visé à l'alinéa 1er a pour objectif:

- 1° de garantir la traçabilité, telle que visée, selon le cas, à l'article 14 ou 22, §5. et ses arrêtés d'exécutions, à l'exception des cas visés à l'article 22, §6.;
- 2° d'obtenir et de démontrer, selon le cas, que le consentement éclairé visé à l'article 10, §4. ou §5. ou à l'article 20, §1. a été obtenu, ou démontrer que les conditions d'application de la présomption de consentement visée à l'article 12 ou à l'article 20, §2. sont remplies;
- 3° d'assurer et de garantir la qualité et la sécurité du matériel, tel que visé à l'article 7, §3 et ses arrêtés d'exécution;
- 4° la fourniture aux autres institutions ou à des tiers des données pertinentes nécessaires à l'application médicale humaine du matériel aux êtres humains, y compris la production des produits visés à l'article 3, §1^{er}, alinéa 2, ou à l'exécution de la recherche scientifique;
- 5° le cas échéant, la reprise de contact du donneur dans le cadre de l'obtention d'un nouveau consentement pour un usage secondaire tel que visé à l'article 20, §1;
- 6° le cas échéant, l'application de l'article 11.

“§ 7. De persoonsgegevens van de levende donor die verwerkt worden in het kader van de verplichtingen opgelegd door deze wet, worden verwerkt overeenkomstig de 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, hierna te noemen de “Algemene Verordening Gegevensbescherming.”

Elke bank voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, productie-instelling of biobank, treedt op als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4, de bepaling onder 7 van de Algemene Verordening Gegevensbescherming, voor de door of namens de instelling verrichte verwerkingen, zoals bedoeld in het eerste lid.

De in het eerste lid bedoelde verwerking heeft tot doel:

- 1° de traceerbaarheid te waarborgen, zoals bedoeld, al naargelang het geval, in artikel 14 of 22, §5. en hun uitvoeringsbesluiten, behoudens in de in artikel 22, §6. bedoelde gevallen;
- 2° het verkrijgen van en het bewijzen dat, al naargelang het geval, de geïnformeerde toestemming zoals bedoeld in artikel 10, §4. of §5, of in artikel 20, §1. verkregen werd, dan wel het bewijzen dat aan de voorwaarden voor de toepassing van het vermoeden van toestemming, zoals bedoeld in artikel 12 of artikel 20, §2., is voldaan;
- 3° het verzekeren en garanderen van de kwaliteit en veiligheid van het materiaal, zoals bedoeld in artikel 7, §3 en haar uitvoeringsbesluiten;
- 4° de verstrekking van de relevante gegevens aan de andere instellingen of derden, die noodzakelijk zijn voor de toepassing van het materiaal op de mens, met inbegrip van de vervaardiging van producten bedoeld in artikel 3, §1., tweede lid, dan wel voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek;
- 5° indien relevant, het hercontacteren van de donor in het kader van het verkrijgen van een nieuwe toestemming voor secundair gebruik zoals bedoeld in artikel 20, §1.;
- 6° indien relevant, de toepassing van artikel 11.

La banque de matériel corporel humain, la structures intermédiaires de matériel corporel humain ou l'établissement de production conservent les données à caractère personnel traitées par eux, pendant au moins 30 ans à partir:

- 1° soit de l'utilisation clinique du matériel corporel humain sur la personne humaine;
- 2° soit de la distribution en vue d'une autre utilisation possible que celle visée au 1°;
- 3° soit de la destruction du matériel corporel humain.

L'application de l'alinéa 4 ne peut avoir pour conséquence que les données visées soient conservées pendant plus de 50 ans.

La banque de matériel corporel humain, la structure intermédiaire de matériel corporel humain ou l'établissement de production traite, sur base de l'alinéa 1er, les catégories de données à caractère personnel suivantes:

- 1° si l'établissement effectue l'obtention du matériel corporel humain, l'identité et les coordonnées du donneur;
- 2° le cas échéant, les données d'identité des personnes visées à l'article 10, §§3 ou 4;
- 3° l'âge et le sexe du donneur;
- 4° les données médicales et cliniques pertinentes du donneur, qui sont nécessaires pour garantir la qualité et la sécurité du matériel corporel prélevé, conformément à l'article 7, §3 et à ses arrêtés d'exécution, y compris les antécédents médicaux, les résultats des tests sérologiques pertinents, l'évaluation des critères de sélection et la caractérisation pertinente du matériel prélevé;
- 5° les données pertinentes relatives au lieu de prélèvement, y compris l'identité et les coordonnées du médecin-chef et du médecin visé à l'article 4, §1er, alinéa 1er ou de la personne qui, en vertu de l'article 4, §1er., alinéa, a été autorisée par le Roi à être responsable du prélèvement.

De bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of de productie-instelling bewarende door hun verwerkte persoonsgegevens gedurende tenminste 30 jaar vanaf:

- 1° hetzij het klinisch gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal op de mens;
- 2° hetzij de distributie met het oog op een mogelijk ander gebruik dan bedoeld onder 1°;
- 3° hetzij de vernietiging van het menselijk lichaamsmateriaal.

De toepassing van het vierde lid kan niet voor gevolg hebben dat de bedoelde gegevens langer dan 50 jaar worden bewaard.

De bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of de productie-instelling verwerkt, op grond van het eerste lid, de volgende categorieën persoonsgegevens:

- 1° Indien de instelling de verkrijging van het menselijk lichaamsmateriaal verricht, de identiteitsgegevens van de donor en de contactgegevens van de donor;
- 2° desgevallend, de identiteitsgegevens van de in artikel 10, §§ 3 of 4 bedoelde personen;
- 3° de leeftijd en het geslacht van de donor;
- 4° de relevante medische en klinische gegevens van de donor, dewelke noodzakelijk zijn om de kwaliteit en veiligheid van het weggenomen lichaamsmateriaal te waarborgen, overeenkomstig artikel 7, §3 en haar uitvoeringsbesluiten, met inbegrip van de medische anamnese, de resultaten van de relevante serologische testen, de evaluatie van de selectiecriteria en de relevante typering van het weggenomen materiaal;
- 5° de relevante gegevens met betrekking tot de plaats van de wegname, met inbegrip van de identiteit en contactgegevens van de hoofdarts en van de arts bedoeld in artikel 4, §1, eerste lid of van de persoon die krachtens artikel 4, §1, vierde lid door de Koning werd gemachtigd om verantwoordelijk te zijn voor de wegname.

La biobanque traite les catégories de données à caractère personnel suivantes:

- 1° si l'établissement effectue l'obtention du matériel corporel humain, l'identité et les coordonnées du donneur, à l'exception des cas visés par l'article 22, §6.;
- 2° le cas échéant, les données d'identité des personnes visées à l'article 10, §§3 ou 4;
- 3° les données médicales, cliniques et autres, qui sont pertinentes et nécessaires aux activités et objectifs prévus de la biobanque, telles que visées à l'article 22, §1., alinéa 3;
- 4° les données pertinentes relatives au lieu de prélèvement, y compris l'identité et les coordonnées du médecin-chef et du médecin visé à l'article 4, §1er, alinéa 1er ou de la personne qui, en vertu de l'article 4, §1er., alinéa, a été autorisée par le Roi à être responsable du prélèvement.

Les données visées au présent paragraphe ne peuvent être transférées que sous une forme pseudonymisée aux établissements de tissus du corps humain et/ou aux hôpitaux visés au présent paragraphe ou aux personnes qui exercent des activités concernant le matériel du corps humain en question ou qui utilisent ce matériel du corps humain dans le cadre de l'application humaine ou de la recherche scientifique. Si les données sont transférées dans le cadre de la fabrication de produits visés à l'article 3, § 1^{er}, alinéa 2, les données ne sont transmises qu'à un destinataire qui détient les autorisations nécessaires pour fabriquer lesdits produits. Seules les données nécessaires à la réalisation de l'objectif poursuivi sont transmises.

Le Roi peut fixer les modalités d'application du présent paragraphe. Le Roi peut préciser les données à caractère personnel à traiter. Le Roi peut fixer d'autres règles concernant le traitement des données des donneurs décédés, tel que visé à l'article 12."

Art. 20. À l'article 20, §1^{er}, alinéa 2, de la même loi, modifié par la loi du 22 juin 2016, la phrase "L'article 10, § 7, est d'application en ce qui concerne le consentement au traitement éventuel de données à caractère personnel dans le cadre de l'usage secondaire." est abrogée.

Art. 21. L'article 24, §1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 22 mai 2019, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

De biobank verwerkt de volgende categorieën persoonsgegevens:

- 1° Indien de instelling de verkrijging van het menselijk lichaamsmateriaal verricht, de identiteitsgegevens van de donor en de contactgegevens van de donor, behoudens in de in artikel 22, §6. bedoelde gevallen;
- 2° desgevallend, de identiteitsgegevens van de in artikel 10, §§ 3 of 4 bedoelde personen;
- 3° de medische, klinische en andere gegevens, die relevant en noodzakelijk zijn voor de beoogde activiteiten en doelstellingen van de biobank, zoals bedoeld in artikel 22, §1., lid 3;
- 4° de relevante gegevens met betrekking tot de plaats van de wegname, met inbegrip van de identiteit contactgegevens van de hoofdgeneesheer en van de arts bedoeld in artikel 4, §1, eerste lid of van de persoon die krachtens artikel 4, §1, vierde lid door de Koning werd gemachtigd om verantwoordelijk te zijn voor de wegname.

De in deze paragraaf bedoelde gegevens mogen uitsluitend in gepseudonymiseerde vorm overgemaakt worden aan de in deze paragraaf bedoelde instellingen voor menselijk lichaamsmateriaal en/of ziekenhuizen of personen die handelingen verrichten met het bedoeld menselijk lichaamsmateriaal of dit menselijk lichaamsmateriaal gebruiken in het kader van een toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek. Indien de gegevens worden overgemaakt in het kader van de vervaardiging van producten bedoeld in artikel 3, §1, tweede lid, worden de gegevens enkel overgemaakt aan een ontvanger die beschikt over de nodige vergunningen om de vermelde producten te vervaardigen. Enkel de gegevens die noodzakelijk zijn voor de verwezenlijking van het beoogde doel, worden overgemaakt.

De Koning kan de nadere regelen bepalen voor de toepassing van deze paragraaf. De Koning kan de te verwerken persoonsgegevens nader bepalen. De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de verwerking van de gegevens van overleden donors, zoals bedoeld in artikel 12."

Art. 20. In artikel 20, §1, tweede lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, wordt de zin "Artikel 10, § 7, is van toepassing wat de toestemming voor de eventuele verwerking van persoonsgegevens in het kader van het secundair gebruik betreft." opgeheven.

Art. 21. Artikel 24, §1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 mei 2019, wordt aangevuld met een lid luidende:

“Celui qui refuse ainsi que celui qui s'oppose aux visites, inspections, enquêtes, contrôles, auditions, consultations de documents, prises d'échantillons, rassemblements d'éléments de preuve ou à la saisie ou autres par des membres du personnel statutaire ou contractuel, tels que prévus à ou sur base de l'article 23 ou dans ses arrêtés d'exécution, est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 200 euros à 15 000 euros ou d'une de ces peines seulement.”

Chapitre 6 - Modifications à la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé

Art. 22. Dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, il est inséré un article 8/1 rédigé comme suit:

“Art. 8/1. Le détenteur de l'autorisation d'exploitation veille à ce que la pharmacie ouverte au public fasse l'objet d'un audit externe. L'audit couvre toutes les parties et activités de la pharmacie.

Le Roi détermine la périodicité, la procédure et les modalités de l'audit externe.”

Art. 23. Dans la même loi il est inséré un article 8/2 rédigé comme suit:

“Art. 8/2. Le pharmacien-titulaire de chaque pharmacie ouverte au public remplit le formulaire mis à disposition par l'AFMPS.

Le formulaire visé à l'alinéa 1er contient des questions relatives aux activités de la pharmacie, aux produits qui y sont préparés et délivrés, à sa structure en termes de personnel, à la réalisation de l'autoévaluation et de l'audit externe.

Le formulaire visé à l'alinéa 1^{er} est transmis à l'AFMPS via un site web sécurisé prévu à cet effet.

Le Roi précise le contenu du formulaire visé aux alinéas 1er et 2, et détermine la procédure et les modalités de réponse au formulaire.

“Hij die weigert de bezoeken, inspecties, onderzoeken, controles, verhoren, inzage van documenten, monsterneming, verzameling van bewijsmateriaal of inbeslagneming of andere te laten verrichten door de statutaire of de contractuele personeelsleden zoals voorzien in of op grond van artikel 23 of van de uitvoeringsbesluiten ervan, alsook hij die zich ertegen verzet, wordt gestraft met een gevangenisstraf van een maand tot één jaar en met een geldboete van 200 euro tot 15 000 euro of met één van die straffen alleen.”

Hoofdstuk 6 - Wijzigingen aan de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Art. 22. In de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen wordt een artikel 8/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 8/1. De houder van de uitbatingsvergunning verzekert dat de voor het publiek opengestelde apotheek wordt onderworpen aan een externe audit. De audit heeft betrekking op alle onderdelen en activiteiten van de apotheek.

De Koning bepaalt de periodiciteit, de procedure en de modaliteiten betreffende de externe audit.”

Art. 23. In dezelfde wet wordt een artikel 8/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 8/2. De apotheker-titularis van elke voor het publiek opengestelde apotheek vult het formulier in dat door het FAGG ter beschikking wordt gesteld.

Het formulier bedoeld in het eerste lid bevat vragen over de werkzaamheden van de apotheek, de producten die daar worden bereid en afgeleverd, de personeelsstructuur, de uitvoering van de zelfevaluatie en de externe audit.

Het formulier bedoeld in het eerste lid wordt aan het FAGG overgemaakt via een daartoe bestemde, beveiligde website.

De Koning bepaalt de inhoud van het in het eerste en tweede lid bedoelde formulier en bepaalt de procedure en de wijze van beantwoording van het formulier.

L'obligation de remplir le formulaire visé au premier alinéa ne s'applique pas aux pharmacies qui sont temporairement fermées.”

Art. 24. Dans la même loi il est inséré un article 8/3, rédigé comme suit:

“Art. 8/3. § 1. L'AFMPS traite des données à caractère personnel dans le cadre du contrôle du suivi de l'obligation de remplir le formulaire visé à l'article 8/2 et dans le cadre du suivi des inspections et des contrôles des pharmacies.

Pour le traitement visé au premier alinéa, l'AFMPS agit en tant que responsable du traitement visé à l'article 4, le 7 du Règlement (UE) 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.

§ 2. La finalité du traitement des données est de vérifier le respect de l'obligation de remplir le formulaire visé à l'article 8/2, ainsi le suivi des inspections et contrôles des pharmacies.

§ 3. Le traitement des données à caractère personnel visé au § 1 comprend les données provenant de:

- 1° la plateforme e-Health;
- 2° le pharmacien titulaire remplissant le formulaire visé à l'article 8/2.

§ 4. Le traitement des données à caractère personnel comprend les données relatives aux pharmaciens-titulaires.

§ 5. Les catégories de données qui peuvent être enregistrées lors du traitement des données à caractère personnel visé au §1^{er}. sont les suivantes:

- 1° informations d'identité;

De verplichting om het in het eerste lid bedoelde formulier in te vullen is niet van toepassing op apotheken die tijdelijk gesloten zijn.”

Art. 24. In dezelfde wet wordt een artikel 8/3 ingevoegd, luidende:

“Art. 8/3. § 1. In het kader van het toezicht op de naleving van de verplichting om het formulier zoals bedoeld in artikel 8/2 in te vullen en in het kader van de opvolging van de inspecties en controles van de apotheken verwerkt het FAGG persoonsgegevens.

Voor de in het eerste lid bedoelde verwerking, treedt het FAGG op als verantwoordelijke van de verwerking, zoals bedoeld in artikel 4, de bepaling onder 7 van de 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.

§ 2. De doelstelling van de gegevensverwerking is de controle op de naleving van de verplichting om het formulier zoals bedoeld in artikel 8/2 in te vullen, alsook de opvolging van de inspecties en controles van de apotheken.

§ 3. De verwerking van de persoonsgegevens bedoeld § 1 omvat gegevens afkomstig van:

- 1° het platform e-Health;
- 2° de apotheker-titularis die het formulier bedoeld in artikel 8/2 invult.

§ 4. De verwerking van persoonsgegevens omvat gegevens met betrekking tot de apothekers-titularissen.

§ 5. De categorieën gegevens die bij de verwerking van persoonsgegevens bedoeld in § 1. mogen worden geregistreerd, zijn de volgende:

- 1° identiteitsgegevens;

- 2° adresses;
- 3° les adresses électroniques;
- 4° les données relatives à la qualité de pharmacien-titulaire, notamment la date à laquelle la personne est devenue pharmacien-titulaire;
- 5° les données collectées au moyen du formulaire en ligne mis à disposition par l'AFMPS et qui concernent les activités de la pharmacie, les produits qui y sont préparés et fournis et la structure du personnel, l'auto-évaluation réalisée par le pharmacien titulaire ainsi que l'audit externe de la pharmacie.

§ 5. Les données visées au §4 sont conservées pendant 10 ans..”

Art. 25. § 1 Dans la même loi il est inséré un article 8/4, rédigé comme suit:

“Art. 8/4. §1. Seuls les membres du personnel statutaire, contractuel ou les mandataires de l'AFMPS désignés par l'Administrateur général de l'AFMPS ont accès aux dossiers, données ou applications électroniques du traitement de données personnels.

Leur désignation limite leur accès aux dossiers, données et applications qui sont nécessaires pour accomplir leur travail.

§ 2. Les personnes désignées n'accèdent aux dossiers, données ou applications électroniques que dans la mesure où cet accès est adéquat, pertinent et non excessif au regard de l'exécution des finalités pour lesquelles les données sont traitées.

Le droit d'accès est individuel. Il ne peut pas être transféré.

- 2° adressen;
- 3° e-mailadressen;
- 4° gegevens m.b.t. de hoedanigheid van apotheker-titularis, met name de datum waarop de persoon apotheker-titularis geworden is;
- 5° de gegevens die via het door het FAGG ter beschikking gestelde webformulier worden ingezameld inzake de werkzaamheden van de apotheek, de producten die er worden bereid en afgeleverd, de personeelsstructuur, de door de apotheker-titularis uitgevoerde zelfevaluatie evenals de externe audit van de apotheek.

§ 6. De gegevens bedoeld in §4 worden 10 jaar bewaard..”

Art. 25. § 1 In dezelfde wet wordt een artikel 8/4 ingevoegd, luidende:

“Art. 8/4. §1. Enkel de statutaire en contractuele personeelsleden of mandaathouders van het FAGG die daartoe door de Administrateur-generaal van het FAGG zijn aangeduid, krijgen toegang tot de dossiers, gegevens of elektronische toepassingen van de verwerking van persoonsgegevens.

Hun aanduiding beperkt hun toegang tot de dossiers, gegevens en toepassingen die nodig zijn om hun werk uit te voeren.

§ 2. De aangeduide personen hebben slechts toegang tot de dossiers, de gegevens en de elektronische toepassingen voor zover die toegang toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is voor het uitvoeren van de doeleinden waarvoor de gegevens worden verwerkt.

Het toegangsrecht is individueel. Het kan niet worden overgedragen.

Tout accès aux dossiers, données ou applications électroniques fait l'objet d'une vérification par le système de gestion de l'identité de la personne qui sollicite l'accès et de sa correspondance au profil défini.

Chaque accès ou tentative d'accès aux dossiers, données ou applications fait l'objet d'un enregistrement automatisé dont le contenu et la durée de conservation sont fixés par un règlement interne soumis pour avis au Délégué à la protection des données de l'AFMPS .

Le Délégué à la protection des données de l'AFMPS contrôle périodiquement les accès dans le but de détecter les incidents de sécurité."

§ 2. Dans la même loi il est inséré un article 8/5, rédigé comme suit:

"Art. 8/5. Les membres du personnel statutaire ou contractuel de l'AFMPS doivent prendre les mesures nécessaires afin de respecter le caractère confidentiel des données à caractère personnel contenues dans les traitements de données à caractère personnel auxquels ils ont accès.

Les données à caractère personnel peuvent être communiquées aux autres membres du personnel de l'AFMPS que ceux initialement désignés pour autant que cette communication présente un intérêt pour l'accomplissement des missions relatif au contrôle de la qualité des soins pharmaceutiques dans les pharmacies ouvertes au public visées à l'article l'article 4, §1^{er}, alinéa 3, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et que cette communication soit proportionnée au but poursuivi.

Les infractions au présent article sont punies par les peines prévues à l'article 458 du Code pénal."

Art. 26. Dans la même loi il est inséré un article 8/6, rédigé comme suit:

Elke toegang tot de dossiers, gegevens of elektronische toepassingen is onderworpen aan een controle door het beheersysteem van de identiteit van de persoon die de toegang vraagt en van de overeenstemming met zijn omschreven profiel.

Elke toegang of toegangspoging tot de dossiers, gegevens of elektronische toepassingen wordt automatisch geregistreerd, waarbij de inhoud en de bewaartermijn zijn vastgesteld in een intern reglement dat voor advies aan de Functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG zal worden voorgelegd.

De Functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG controleert periodiek de toegangen om alzo beveiligingsincidenten op te sporen."

§ 2. In dezelfde wet wordt een artikel 8/5 ingevoegd, luidende:

"Art. 8/5. De statutaire of contractuele personeelsleden van het FAGG moeten de nodige maatregelen nemen om het vertrouwelijk karakter te respecteren van de persoonsgegevens die in de verwerking van de persoonsgegevens zijn opgenomen en waartoe zij toegang hebben.

Persoonsgegevens mogen worden meegedeeld aan de andere personeelsleden van het FAGG dan die welke oorspronkelijk werden aangeduid, op voorwaarde dat deze mededeling van belang is voor de uitvoering van de taken inzake de controle op de kwaliteit van de farmaceutische zorg in voor het publiek opengestelde apotheken bedoeld in artikel 4, § 1, derde lid, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en dat deze mededeling in verhouding staat tot het nagestreefde doel.

Overtredingen van dit artikel worden bestraft met de sancties bepaald in artikel 458 van het Strafwetboek."

Art. 26. In dezelfde wet wordt een artikel 8/6 ingevoegd, luidende:

“Art. 8/6. Le Roi peut établir les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être adoptés par l’AFMPS pour mettre en œuvre le traitement de données personnelles.

Il peut notamment préciser quelles données sont contenues dans les catégories visées à l’article 8/3, §5, préciser les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être mis en œuvre pour assurer le respect des délais de conservations visés à l’article 8/3, §6, la gestion des accès aux données visés à l’article 8/4 et la communication des données visées à l’article 8/5.

L’avis préalable de l’Autorité de protection des données est requis pour tous les arrêtés royaux en matière de traitement de données à caractère personnel pris en exécution du présent article.”

Art. 27. Dans la même loi il est inséré un article 122/1, rédigé comme suit:

“Art. 122/1; Sans préjudice de l’application des peines prévues par le Code pénal, ainsi que s’il échet, de l’application de sanctions disciplinaires:

- 1° est puni d’une amende de vingt-six à cinq cents euros, le pharmacien titulaire qui ne respecte pas les règles relatives à l’auto-évaluation prévues en application de l’article 7, deuxième alinéa, de la présente loi;
- 2° est puni d’une amende de vingt-six à mille euros, le détenteur de l’autorisation d’exploitation d’une pharmacie ouverte au public qui ne respecte pas les dispositions de l’article 8/1 de la présente loi ou ses arrêtés d’exécution;
- 3° est puni d’une amende de vingt-six à mille euros, le pharmacien titulaire d’une pharmacie ouverte au public qui ne respecte pas les dispositions de l’article 8/2 de la présente loi ou ses arrêtés d’exécution ou fournit de fausses informations dans ce cadre.”

Art. 28. Dans la même loi il est inséré un article 131/1, rédigé comme suit:

“Art. 8/6. De Koning kan de technische middelen en de organisatorische maatregelen vaststellen die het FAGG moet nemen om de verwerking van persoonsgegevens uit te voeren.

Hij kan met name nader bepalen welke gegevens onder de in artikel 8/3, §5 bedoelde categorieën vallen, welke technische middelen en organisatorische maatregelen moeten worden geïmplementeerd om te zorgen voor de naleving van de in artikel 8/3, §6 bedoelde bewaartermijnen, het beheer van de toegang tot de in artikel 8/4 bedoelde gegevens en de mededeling van de in artikel 8/5 bedoelde gegevens.

Het voorafgaand advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit is vereist voor alle koninklijke besluiten betreffende de verwerking van persoonsgegevens die genomen zijn in uitvoering van dit artikel.”

Art. 27. In dezelfde wet wordt een artikel 122/1 toegevoegd, luidende:

“Art. 122/1. Onverminderd de toepassing van de straffen gesteld bij het Strafwetboek, alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen:

- 1° wordt gestraft met een boete van zesentwintig tot vijfhonderd euro, de apotheker-titularis die de regels met betrekking tot de zelfevaluatie, vastgesteld in uitvoering van artikel 7, tweede lid van deze wet, niet naleeft;
- 2° wordt gestraft met een boete van zesentwintig tot duizend euro, de houder van de uitbatingsvergunning voor een voor het publiek opengestelde apotheek die de bepalingen van artikel 8/1 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten niet naleeft;
- 3° wordt gestraft met een boete van zesentwintig tot duizend euro, de apotheker-titularis van een voor het publiek geopende apotheek die de bepalingen van artikel 8/2 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten niet naleeft of in het kader hiervan valse informatie verschaft.”

Art. 28. In dezelfde wet wordt een artikel 131/1 toegevoegd, luidende:

“Art. 131/1 §1. En cas d'infraction aux articles 7, alinéa 2, 8/1, 8/2 de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, le fonctionnaire-juriste, titulaire du diplôme de doctorat, licence ou master en droit, désigné à cette fin par l'Administrateur général de l'AFMPS, peut proposer à l'auteur présumé de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique.

La transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois à partir de la date du procès-verbal.

En cas de paiement de la transaction dans le mois de son envoi, le fonctionnaire-juriste en informe le procureur du Roi et lui transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction.

Le paiement de la transaction éteint l'action publique, sauf si le procureur du Roi notifie à l'auteur de l'infraction, dans le mois de la date à laquelle l'information du paiement lui a été adressée, qu'il entend exercer cette action.

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

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

En cas de non-paiement de la transaction dans le mois de son envoi, le fonctionnaire-juriste en informe le procureur du Roi et lui transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction.

“Art. 131/1 §1. In geval van inbreuk op de artikelen 7, tweede lid, 8/1, 8/2 of hun uitvoeringsbesluiten kan de ambtenaar-jurist, houder van een diploma van doctor, licentiaat of master in de rechten, daartoe aangewezen door de Administrateur-generaal van het FAGG, aan de vermoedelijke dader van de inbreuk een schikking voorstellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen.

De schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal.

In geval van betaling van de schikking binnen de maand na de verzending, stelt de ambtenaar-jurist de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het schikkingsvoorstel over.

Door betaling van de schikking vervalt de strafvordering, tenzij de procureur des Konings binnen een maand, te rekenen van de kennisgeving van betaling van de schikking, de dader van de inbreuk kennis geeft van zijn voornemen die vordering in te stellen.

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

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

In geval van niet-betaling van de schikking binnen de maand na de verzending, stelt de ambtenaar-jurist de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het schikkingsvoorstel over.

Si le fonctionnaire-juriste ne fait pas de proposition de transaction, il transmet l'original du procès-verbal au procureur du Roi dans un délai de trois mois à partir de la date du procès-verbal. Le procureur du Roi peut retourner l'original du procès-verbal au fonctionnaire-juriste afin qu'il propose une transaction à l'auteur présumé de l'infraction. Cette transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois du renvoi.

Les règles de procédure et les modalités de paiement visées au présent paragraphe peuvent être fixées par le Roi.

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

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

Lorsque la transaction concerne des infractions aux dispositions pour lesquelles, à l'égard de l'intéressé, des infractions par procès-verbal avaient déjà été constatées ou avaient déjà fait l'objet d'un avertissement dans les trois ans de la date de constatation, le montant maximal de la transaction est doublé.

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

Une transaction peut être proposée aussi bien à une personne morale qu'à une personne physique. Le montant de l'amende est établi sur la base de l'amende fixée pour l'infraction.

Indien de ambtenaar-jurist geen schikking voorstelt, maakt hij het origineel proces-verbaal over aan de procureur des Konings binnen een termijn van drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal. De procureur des Konings kan het origineel proces-verbaal terugzenden aan de ambtenaar-jurist voor een schikkingsvoorstel aan de vermoedelijke dader van de inbreuk. De schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de terugzending.

De in deze paragraaf bedoelde procedureregels en de nadere betalingsregels kunnen worden vastgesteld door de Koning.

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

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

Wanneer de transactie betrekking heeft op inbreuken van bepalingen waarvoor ten aanzien van de betrokkene, binnen drie jaar na de vaststelling, reeds inbreuken werden vastgesteld bij proces-verbaal of het voorwerp hebben uitgemaakt van een waarschuwing, wordt het maximumbedrag van de minnelijke schikking verdubbeld.

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

Een schikking kan zowel aan een natuurlijk als aan een rechtspersoon worden voorgesteld. Het bedrag van de geldboete wordt bepaald op basis van de geldboete gesteld voor de inbreuk.

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

§ 3. La personne à qui le paiement de la transaction est proposé, peut, sur demande auprès du fonctionnaire-juriste, prendre connaissance du dossier concernant l'infraction à sa charge. Cette personne peut faire parvenir par écrit ses remarques ou moyens de défenses à l'AFMPS qui, en cas de non-paiement de la transaction, les transmettra au procureur du Roi avec le procès-verbal qui constate l'infraction.

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

§ 5. Les sommes résultant des transactions sont versées au compte de l'AFMPS à son profit.

§ 6. La faculté de proposer à l'auteur de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique, ne peut pas être exercée lorsque le tribunal est déjà saisi du fait ou lorsque le juge d'instruction est requis d'instruire."

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

Art. 29. L'article 9, § 2, de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain est complété par un 9° rédigé comme suit:

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

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

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

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

§ 6. Het recht om aan de dader van de inbreuk een schikking voor te stellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen, kan niet worden uitgeoefend wanneer de zaak reeds bij de rechtbank aanhangig is gemaakt of wanneer van de onderzoeksrechter het instellen van een onderzoek is gevorderd."

Hoofdstuk 7 – Wijzingen aan de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Art. 29. Artikel 9, § 2, van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt aangevuld met de bepaling 9°, luidende:

“9° gérant, membre de la direction, administrateur délégué ou membre du conseil d'administration d'un fabricant, d'un importateur ou d'un distributeur de dispositifs au sens de l'article 1, paragraphe 4, du 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 et/ou de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au sens de l'article 2, 2) et 4), du 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.”

Chapitre 8 - Entrée en vigueur

Art. 30. L'article 11 entre en vigueur le 12 novembre 2020.

Les articles 22 et 23 entrent en vigueur à une date à déterminer par le Roi.

Les articles 27 et 28 entrent en vigueur à une date à terminer par le Roi et au plus tard deux ans après la date d'entrée en vigueur des articles 22 et 23.

Les sanctions visées à l'article 27 pour les infractions à l'article 22, ne seront applicables après le déroulement de la première périodicité telle que visée dans cet article.

“9° zaakvoerder, lid van de directie, gedelegeerde bestuurder of lid van de raad van bestuur van een fabrikant, een importeur, of een distributeur van hulpmiddelen in de zin van artikel 1, lid 4, van 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 en/of medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek in de zin van artikel 2, 2) en 4), van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie.”

Hoofdstuk 8 - Inwerkingtreding.

Art. 30. Artikel 11 treedt in werking op 12 november 2020.

De artikelen 22 en 23 treden in werking op een door de Koning te bepalen datum.

De artikelen 27 en 28 treden in werking uiterlijk twee jaar na de datum van inwerkingtreding van de artikelen 22 en 23.

De in artikel 27 bedoelde sancties voor de inbreuken op artikel 22 zijn slechts van toepassing na verloop van de eerste periodiciteit zoals bedoeld in dat artikel.

TITRE 3 – SPF SANTÉ PUBLIQUE, SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

CHAPITRE 1^{ER} – MODIFICATIONS DE LA LOI DU 23 MAI 2013 RÉGLEMENTANT LES QUALIFICATIONS REQUISES POUR POSER DES ACTES DE MÉDECINE ESTHÉTIQUE NON CHIRURGICALE ET DE CHIRURGIE ESTHÉTIQUE ET RÉGLEMENTANT LA PUBLICITÉ ET L'INFORMATION RELATIVE À CES ACTES ET MODIFICATION DE L'ARRÊTÉ ROYAL DU 25 NOVEMBRE 1991 ÉTABLISSANT LA LISTE DES TITRES PROFESSIONNELS PARTICULIERS RÉSERVÉS AUX PRATICIENS DE L'ART MÉDICAL, EN CE COMPRIS L'ART DENTAIRE

Art. 31. Dans la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes, modifiée en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, les mots "le Conseil de l'Esthétique médicale" sont chaque fois remplacés par les mots "le Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes".

Art. 32. À l'article 10 de la même loi, les mots "article 1^{er}" sont remplacés par les mots "article 2".

Art. 33. L'article 13 de la même loi est abrogé.

Art. 34. Dans la même loi, le Chapitre 8 – Conseil de l'Esthétique médicale, constitué de l'article 23, est abrogé.

Art. 35. Aux articles 10 et 24 de la même loi, dans le texte néerlandais, les mots "geneesheer-specialist" sont remplacés par les mots "arts-specialist".

Art. 36. À l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 22 mai 2017, les mots "médecin spécialiste en médecine esthétique non chirurgicale" sont supprimés.

TITEL 3 – FOD VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

HOOFDSTUK 1 – WIJZIGINGEN VAN DE WET VAN 23 MEI 2013 TOT REGELING VAN DE VEREISTE KWALIFICATIES OM INGEPEN VAN NIET-HEELKUNDIGE ESTHETISCHE GENEESKUNDE EN ESTHETISCHE HEELKUNDE UIT TE VOEREN EN TOT REGELING VAN DE RECLAME EN INFORMATIE BETREFFENDE DIE INGEPEN EN WIJZIGING VAN HET KONINKLIJK BESLUIT VAN 25 NOVEMBER 1991 HOUDENDE DE LIJST VAN BIJZONDERE BEROEPSTITELS VOORBEHOUDEN AAN DE BEOEFENAARS VAN DE GENEESKUNDE, MET INBEGRIJF VAN DE TANDHEELKUNDE

Art. 31. In de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen, laatst gewijzigd bij wet van 22 juni 2016, worden de woorden "de Raad voor Medische Esthetiek" telkens vervangen door de woorden "de Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen".

Art. 32. In artikel 10 van dezelfde wet worden de woorden "artikel 1" vervangen door de woorden "artikel 2".

Art. 33. Artikel 13 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 34. In dezelfde wet wordt Hoofdstuk 8. – Raad voor Medische Esthetiek, dat bestaat uit artikel 23, opgeheven.

Art. 35. In de artikelen 10 en 24 van dezelfde wet worden de woorden "geneesheer-specialist" vervangen door de woorden "arts-specialist".

Art. 36. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde, laatst gewijzigd bij koninklijk besluit van 22 mei 2017, worden de woorden "geneesheer specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde" opgeheven.

CHAPITRE 2 – MODIFICATIONS DE L'ARRÊTÉ ROYAL DU 26 MARS 2014 RELATIF À L'EXERCICE DE L'HOMÉOPATHIE

Art. 37. Dans l'article 8, § 1, 2°, de l'arrêté royal du 26 mars 2014 relatif à l'exercice de l'homéopathie, les mots "approuvée par la Chambre d'homéopathie" sont abrogés.

CHAPITRE 3 – MODIFICATIONS DE LA LOI COORDONNÉE DU 10 JUILLET 2008 SUR LES HÔPITAUX ET AUTRES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS

Section 1^{ère} – Simplification de la procédure de notification SPF – Inami

Art. 38. À l'article 77, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, les mots ou "par le fonctionnaire délégué par lui de la direction générale Soins de santé du SPF Santé publique" sont insérés entre les mots "par ce dernier" et les mots "à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité".

Section 2 – Budget de soutien spécifique

Art. 39. Dans la même loi est inséré un article 95/1, libellé comme suit:

"L'arrêté royal visé à l'article 95 fixe, dans le budget global du Royaume, un budget distinct destiné à couvrir les coûts ayant trait à la mise en œuvre d'innovations portant sur le fonctionnement hospitalier ou l'organisation des soins, ainsi que leur coordination fédérale.

Le Roi détermine les règles et les conditions d'attribution et de versement de ce budget distinct."

Section 3 – Sanction en vue du respect du régime de suppléments

Art. 40. L'article 120, § 1^{er}, de la même loi, modifié par la loi du 19 mai 2010, est complété par le 6° rédigé comme suit:

HOOFDSTUK 2 – WIJZIGINGEN VAN HET KONINKLIJK BESLUIT VAN 26 MAART 2014 BETREFFENDE DE UITOEFENING VAN DE HOMEOPATHIE

Art. 37. In artikel 8, § 1, 2°, van het koninklijk besluit van 26 maart 2014 betreffende de uitoefening van de homeopathie worden de woorden "die goedgekeurd wordt door de Kamer Homeopathie" opgeheven.

HOOFDSTUK 3 – WIJZIGINGEN VAN DE GEOÛRDINEERDE WET VAN 10 JULI 2008 OP DE ZIEKENHUIZEN EN ANDERE VERZORGINGSINRICHTINGEN

Afdeling 1 – Vereenvoudiging kennisgevingsprocedure FOD - Riziv

Art. 38. In artikel 77, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen worden tussen de woorden "door deze laatste" en de woorden "ter kennis gebracht" de woorden "of door de door hem gedelegeerde ambtenaar van het directoraat-generaal Gezondheidszorg bij de FOD Volksgezondheid" ingevoegd.

Afdeling 2 – Specifiek ondersteunend budget

Art. 39. In dezelfde wet wordt een artikel 95/1 ingevoegd, luidende:

"Het in artikel 95 bedoelde koninklijk besluit stelt binnen het bedoelde globaal budget voor het Rijk een apart budget vast om de kosten te dekken die verband houden met het tot stand brengen van innovatie op vlak van de ziekenhuiswerking of de zorgorganisatie, alsmede hun federale coördinatie.

De Koning bepaalt de regels en voorwaarden volgens dewelke dit apart budget wordt toegekend en uitbetaald."

Afdeling 3 – Sanctie naleving supplementenregeling

Art. 40. Artikel 120, §1, van dezelfde wet, gewijzigd bij wet van 19 mei 2010, wordt aangevuld met een bepaling onder 6°, luidende:

“6° le respect du régime de suppléments prévu aux articles 97 et 152.” Pour l'application du présent point, les règles définies par le Roi et visées dans la phrase introductive de cet article sont fixées par arrêté délibéré en Conseil des Ministres.”

Section 4 – Corrections techniques de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins

Art. 41. À l'article 128, 3°, de la même loi, la référence à l'article 98 est remplacée par une référence à l'article 97.

Art. 42. À l'article 152, § 2, alinéa 3, de la même loi, modifiée par la loi du 27 décembre 2012, dans la disposition 1°, les mots “selon les modalités visées au paragraphe 6” sont remplacés par les mots “sur le document visé à l'article 98, alinéa 1^{er}, c)”

CHAPITRE 4 – MODIFICATION DE LA LOI COORDONNÉE DU 10 MAI 2015 RELATIVE À L'EXERCICE DES PROFESSIONS DES SOINS DE SANTÉ

Section 1^{ère} – Conseil fédéral des pharmaciens

Art. 43. À l'article 7/1, § 1^{er} de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, les modifications suivantes sont apportées:

1° un alinéa 2 est inséré, libellé comme suit: “Le Conseil a également pour mission de donner au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions un avis motivé sur les demandes d'agrément comme maître de stage ou comme service de stage en ce qui concerne les pharmacies hospitalières.”;

2° un alinéa 3 est inséré, libellé comme suit: “Le Conseil a également pour mission de donner au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à sa demande, un avis motivé sur les demandes d'approbation des formations continues dans le cadre d'une prorogation de l'agrément du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier.”

“6° de naleving van de supplementenregeling, zoals voorzien in de artikelen 97 en 152.” Voor de toepassing van onderhavig punt worden de in de inleidende zin van dit artikel bedoelde door de Koning bepaalde regelen vastgesteld bij in Ministerraad overlegd besluit.”

Afdeling 4 – Technische correcties van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen

Art. 41. In artikel 128, 3°, van dezelfde wet wordt de verwijzing naar artikel 98 vervangen door een verwijzing naar artikel 97.

Art. 42. In artikel 152, § 2, derde lid, van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 27 december 2012, worden in de bepaling onder 1° de woorden “volgens de in paragraaf 6 bedoelde nadere regels” vervangen door de woorden “op het in artikel 98, eerste lid, onder c bedoelde document”

HOOFDSTUK 4 – WIJZIGING VAN DE GECOÖRDINEERDE WET VAN 10 MEI 2015 BETREFFENDE DE UITOEFENING VAN DE GEZONDHEIDSZORGBEROEPEN

Afdeling 1 – Federale Raad voor de apothekers

Art. 43. In artikel 7/1, §1, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° er wordt een tweede lid ingevoegd, luidende: “De Raad heeft eveneens als opdracht aan de voor Volksgezondheid bevoegde minister een met redenen omkleed advies te verstrekken over de aanvragen tot erkenning als stagemeester of als stagedienst inzake ziekenhuisapotheken.”;

2° er wordt een derde lid ingevoegd, luidende: “De Raad heeft eveneens tot opdracht de voor Volksgezondheid bevoegde minister, op diens verzoek, een met redenen omkleed advies te verstrekken over de aanvragen voor goedkeuring van de voortgezette opleidingen in het kader van de verlenging van de erkenning van de bijzondere beroepstitel van ziekenhuisapotheker.”

Section 2 – Orthopédagogie clinique et psychologie clinique

Art. 44. Dans l'article 68/1, § 2, alinéa 2, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, la phrase "sont assimilées au porteur d'un diplôme universitaire dans le domaine de la psychologie clinique, les personnes porteuses d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine de la psychologie délivré avant l'entrée en vigueur du présent article et pouvant justifier d'une expérience professionnelle de minimum trois ans dans le domaine de la psychologie clinique" est remplacée par la phrase "sont assimilées au porteur d'un diplôme universitaire dans le domaine de la psychologie clinique, les personnes porteuses d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine de la psychologie délivré avant le 1er septembre 2016, sanctionnant une formation qui, dans le cadre d'un enseignement de plein exercice, compte au moins quatre années d'études ou 240 ECTS, et pouvant justifier d'une expérience professionnelle de minimum trois ans dans le domaine de la psychologie clinique."

Art. 45. L'article 68/2, § 2, alinéa 2, de la même loi, est complété par l'alinéa rédigé comme suit:

"Sont assimilées au porteur d'un diplôme universitaire dans le domaine de l'orthopédagogie clinique, les personnes porteuses d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine des sciences de l'éducation ou de l'orthopédagogie délivré avant le 1er septembre 2016, sanctionnant une formation qui, dans le cadre d'un enseignement de plein exercice, compte au moins quatre années d'études ou 240 ECTS, et pouvant justifier d'une expérience professionnelle de minimum trois ans dans le domaine de l'orthopédagogie clinique."

Section 3 – Représentativité des organisations professionnelles

Art. 46. Dans la même loi il est inséré un article 96/1, libellé comme suit:

"Art. 96/1. Le Roi peut, par profession, fixer les critères auxquels une organisation professionnelle doit répondre pour être représentative afin de pouvoir proposer des membres pour les Conseils visés dans la présente loi."

Section 4 – Simplification de la procédure pour les demandes d'autorisation d'exercice introduites par les étrangers autres que ressortissants européens

Afdeling 2 – Klinische orthopedagogie en klinische psychologie

Art. 44. In artikel 68/1, § 2, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen wordt de zin "Met de houder van een diploma in het domein van de klinische psychologie worden gelijkgesteld, de personen die houder zijn van een universitair diploma in het vakgebied van de psychologie dat uitgereikt werd voor de inwerkingtreding van dit artikel en die een beroepservaring van minimum drie jaar in het domein van de klinische psychologie kunnen bewijzen" vervangen als volgt "Met de houder van een diploma in het domein van de klinische psychologie worden gelijkgesteld, de personen die houder zijn van een universitair diploma in het domein van de psychologie dat vóór 1 september 2016 is uitgereikt, behaald ter afsluiting van een opleiding, die in het kader van het voltijds onderwijs minstens vier jaar studie of 240 ECTS-studiepunten telt, en die een beroepservaring van minimum drie jaar in het domein van de klinische psychologie kunnen bewijzen."

Art. 45. Artikel 68/2, § 2, tweede lid, van dezelfde wet, wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Met de houder van een diploma in het domein van de klinische orthopedagogiek worden gelijkgesteld, de personen die houder zijn van een universitair diploma in het domein van de pedagogische wetenschappen of orthopedagogiek dat vóór 1 september 2016 is uitgereikt, behaald ter afsluiting van een opleiding, die in het kader van het voltijds onderwijs minstens vier jaar studie of 240 ECTS-studiepunten telt en die een beroepservaring van minimum drie jaar in het domein van de klinische orthopedagogiek kunnen bewijzen."

Afdeling 3 – Representativiteit beroepsorganisaties

Art. 46. In dezelfde wet wordt een artikel 96/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 96/1. De Koning kan, per beroep, de criteria vastleggen waaraan een beroepsorganisatie moet beantwoorden om representatief te zijn om leden voor de Raden bedoeld in deze wet te mogen voordragen."

Afdeling 4 – Vereenvoudiging van de procedure voor de aanvragen tot toelating van uitoefening ingediend door de andere buitenlanders dan Europese onderdanen

Art. 47. Dans l'article 145, § 1er, de la même loi, remplacé par la loi du 22 avril 2019, le mot "Roi" est remplacé par les mots "ministre qui a la Santé publique dans ses attributions".

Art. 48. Dans l'article 145/1, § 1er, alinéa 1er, de la même loi, inséré par la loi du 22 avril 2019, le mot "Roi" est remplacé par les mots "ministre qui a la Santé publique dans ses attributions".

Art. 49. Dans l'article 146, § 1er, alinéa 1er, de la même loi, remplacé par la loi du 22 avril 2019, le mot "Roi" est remplacé par les mots "ministre qui a la Santé publique dans ses attributions".

CHAPITRE 5 - MODIFICATION DE LA LOI DU 24 JANVIER 1977 RELATIVE À LA PROTECTION DE LA SANTÉ DES CONSOMMATEURS EN CE QUI CONCERNE LES DENRÉES ALIMENTAIRES ET LES AUTRES PRODUITS

Art. 47. In artikel 145, § 1, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 april 2019, wordt het woord "Koning" vervangen door de woorden "minister bevoegd voor Volksgezondheid".

Art. 48. In artikel 145/1, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 april 2019, wordt het woord "Koning" vervangen door de woorden "minister bevoegd voor Volksgezondheid".

Art. 49. In artikel 146, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 april 2019, wordt het woord "Koning" vervangen door de woorden "minister bevoegd voor Volksgezondheid".

HOOFDSTUK 5 - WIJZIGING VAN DE WET VAN 24 JANUARI 1977 BETREFFENDE DE BESCHERMING VAN DE GEZONDHEID VAN DE GEBRUIKERS OP HET STUK VAN DE VOEDINGSMIDDELEN EN ANDERE PRODUKTEN

Art. 50. L'article 1er 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 est complété par le 5°, le 6°, le 7°, le 8°, le 9° et le 10°, rédigés comme suit:

5° opérateur économique: le fabricant, le mandataire, l'importateur, le distributeur, le prestataire de services d'exécution des commandes ou toute autre personne physique ou morale soumise à des obligations liées à la fabrication de produits, à leur mise à disposition sur le marché ou à leur mise en service conformément à la législation d'harmonisation applicable de l'Union;

6° prestataire de services de la société de l'information: un prestataire de services tel que défini à l'article 1er, paragraphe 1, point b), de la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil;

7° interface en ligne: tout logiciel, y compris un site internet, une partie de site internet ou une application, qui est exploité par un opérateur économique ou pour son compte et qui permet aux utilisateurs finals d'accéder aux produits proposés par celui-ci;

8° risque: la combinaison de la probabilité que survienne un danger causant un effet dommageable et le degré de gravité de ce dernier;

9° retrait: toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un produit présent dans la chaîne d'approvisionnement;

10° produit présentant un risque grave: tout produit présentant un risque qui, sur la base d'une évaluation des risques et compte tenu de l'utilisation normale et prévisible du produit ainsi que de la combinaison de la probabilité que survienne un danger causant un effet dommageable et le degré de gravité de ce dernier, y compris un risque dont les effets ne sont pas immédiats, est réputé nécessiter une intervention rapide des autorités de surveillance du marché."

Art. 50. Artikel 1 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 wordt aangevuld met de bepalingen onder 5°, 6°, 7°, 8°, 9° en 10°, luidende:

5° marktdeelnemer: de fabrikant, de gemachtigde, de importeur, de distributeur, de fulfilmentdienstverlener of andere natuurlijke personen of rechtspersonen voor wie verplichtingen gelden ten aanzien van de vervaardiging van producten, het op de markt aanbieden ervan of de ingebruikneming ervan in overeenstemming met de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie;

6° "aanbieder van diensten van de informatiemaatschappij: een aanbieder van een dienst zoals gedefinieerd in artikel 1, punt 1, onder b), van Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad;

7° online interface: alle software, waaronder een website, een deel van een website of een applicatie, die door of namens een marktdeelnemer wordt beheerd en als middel dient om eindgebruikers toegang te geven tot de producten van die marktdeelnemer;

8° risico: de combinatie van de waarschijnlijkheid dat zich een gevaar voordoet dat schade veroorzaakt en de ernst van die schade;

9° uit de handel nemen: maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een product dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;

10° product dat een ernstig risico vormt: een product dat een risico vormt waarvoor, op basis van een risicobeoordeling en rekening houdend met het normale en voorzienbare gebruik van het product en de combinatie van de waarschijnlijkheid dat zich een gevaar voordoet dat schade veroorzaakt en de ernst van die schade, een snel ingrijpen van de markttoezichtautoriteiten noodzakelijk wordt geacht, met inbegrip van gevallen waarin de gevolgen van het risico zich niet onmiddellijk voordoen."

Art. 51. Dans l'article 6 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

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

"§4. Il est interdit d'offrir ou de vendre des produits de tabac aux mineurs.

Le responsable pour le compte duquel ce produit a été vendu ou offert peut également être tenu responsable en cas de non-respect de cette interdiction.

Il peut être exigé de toute personne qui entend acheter des produits de tabac de prouver qu'elle a atteint l'âge de dix-huit ans.

Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut soumettre les lieux où sont mis dans le commerce des produits de tabac, à l'obligation d'afficher des avertissements concernant la nocivité des produits de tabac et/ou des mentions concernant les conditions de vente, visées à l'alinéa 1er.

Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut prendre toutes les mesures empêchant les jeunes de moins de dix-huit ans de se procurer des produits de tabac au moyen d'appareils automatiques de distribution.";

2° l'article est complété par le paragraphe 8 rédigé comme suit:

"§8. Le Roi peut définir les modalités de financement des dispositifs nécessaires à la mise dans le commerce des produits de tabac et rendus obligatoires par la loi et/ou ses arrêtés d'exécution."

Art. 51. In artikel 6 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 4 wordt vervangen als volgt:

"§ 4. Het is verboden tabaksproducten aan te bieden of te verkopen aan minderjarigen.

De verantwoordelijke voor wiens rekening dit product werd verkocht of aangeboden, kan eveneens aansprakelijk worden gesteld in geval van niet-naleving van dit verbod.

Van elke persoon, die tabaksproducten wil kopen, mag worden gevraagd aan te tonen dat hij of zij meer dan achttien jaar oud is.

In het belang van de Volksgezondheid kan de Koning plaatsen, waar tabaksproducten in de handel worden gebracht, onderwerpen aan het aanbrengen van waarschuwingen met betrekking tot de schadelijkheid van tabaksproducten en/of van vermeldingen met betrekking tot de verkoopvoorwaarden bedoeld in het eerste lid.

In het belang van de Volksgezondheid, kan de Koning alle maatregelen nemen die de jongeren onder de achttien jaar beletten zich tabaksproducten aan te schaffen door middel van automatische distributie-apparaten.";

2° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 8, luidende:

"§ 8. De Koning kan de financieringsmodaliteiten bepalen van de noodzakelijke middelen verplicht ingevolge deze wet en/of een uitvoeringsbesluit, om tabaksproducten in de handel te brengen."

Art. 53. Dans la même loi, il est inséré un article 11/1 rédigé comme suit:

"Art. 11/1. §1. Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 11 de la présente loi peuvent se rendre dans tous lieux où ils exercent leur contrôle, aussi en ligne, en se présentant comme des clients ou clients potentiels, sans devoir communiquer leur qualité et le fait que les constatations faites à cette occasion peuvent être utilisées pour l'exercice de la surveillance.

Les personnes physiques ou morales concernées faisant l'objet de constatations ne peuvent être provoquées au sens de l'article 30 du titre préliminaire du Code d'Instruction criminelle. Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 11 de la présente loi peuvent uniquement exercer cette compétence s'il est nécessaire à l'exercice de la surveillance de pouvoir constater les circonstances réelles valables pour les clients habituels ou potentiels. Ils sont exemptés des peines, qu'ils commettent dans ce cadre des infractions absolument nécessaires.

§2. Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 11 de la présente loi peuvent exiger des opérateurs économiques qu'ils fournissent des documents, spécifications techniques, données ou informations pertinents concernant la conformité du produit et ses caractéristiques techniques, y compris un accès aux logiciels intégrés dans la mesure où cet accès est nécessaire pour évaluer la conformité du produit avec la législation d'harmonisation applicable de l'Union européenne, quels que soient la forme et le format, et quels que soient le support de stockage ou le lieu où ces documents, spécifications techniques, données ou informations sont stockés, ainsi que le pouvoir d'en prendre ou d'en obtenir des copies.

§3. Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 11 de la présente loi peuvent, lorsqu'il n'existe pas d'autre moyen efficace pour éliminer un risque grave, exiger le retrait du contenu d'une interface en ligne qui mentionne les produits concernés ou d'exiger l'affichage d'une mise en garde explicite des utilisateurs finals lorsque ceux-ci accèdent à une interface en ligne; ou lorsqu'une injonction est restée sans suite, ils peuvent exiger du prestataire de services de la société de l'information qu'il restreigne l'accès à l'interface en ligne concernée, y compris en demandant à des tiers concernés d'appliquer de telles mesures.

Art. 53. In dezelfde wet wordt een artikel 11/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 11/1. §1. De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 11 van deze wet mogen zich begeven in alle plaatsen waar zij hun controle uitoefenen, ook online, zich voordoende als zijnde klanten of potentiële klanten, zonder dat zij hun hoedanigheid en de omstandigheid dat de bij deze gelegenheid gedane vaststellingen kunnen worden aangewend voor de uitoefening van het toezicht, moeten mededelen.

De betrokken persoon of personen waarbij vaststellingen worden gedaan mogen niet worden geprovoceerd in de zin van het artikel 30 van de voorafgaande titel van het Wetboek van Strafvordering. De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 11 van deze wet mogen deze bevoegdheid enkel uitoefenen indien het voor de uitoefening van het toezicht noodzakelijk is om de reële omstandigheden die gelden voor gewone cliënten of potentiële cliënten te kunnen vaststellen. Zij blijven vrij van straf indien in dit kader strikt noodzakelijke strafbare feiten worden gepleegd.

§ 2. De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 11 van deze wet mogen marktdeelnemers gelasten relevante documenten, technische specificaties, gegevens of informatie over de conformiteit en de technische aspecten van het product te verstrekken, met inbegrip van toegang tot ingebedde software voor zover die toegang nodig is om de conformiteit van het product met de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Europese Unie te beoordelen, ongeacht de vorm, het formaat, het opslagmedium of de plaats waar zulke documenten, technische specificaties, gegevens of informatie worden bewaard, en deze informatie te (laten) kopiëren.

§ 3. De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 11 van deze wet mogen, wanneer er geen andere doeltreffende middelen voorhanden zijn om een ernstig risico weg te nemen, de verwijdering van inhoud in verband met de betrokken producten van een online interface gelasten of de expliciete vermelding vereisen van een waarschuwing voor eindgebruikers wanneer zij zich toegang verschaffen tot een online interface, of indien niet aan een verzoek is voldaan, aanbieders van diensten van de informatiemaatschappij verplichten de toegang tot de online interface te beperken, onder meer door een relevante derde te verzoeken dergelijke maatregelen uit te voeren.

§4. Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 11 de la présente loi peuvent demander aux opérateurs économiques de fournir des informations pertinentes aux fins de l'identification du propriétaire d'un site internet, dès lors que cette information a trait à l'objet de l'enquête.

Art. 54. Dans l'article 11bis de la même loi, la phrase "Dans les dix jours de la constatation de l'infraction, l'avertissement est notifié au contrevenant par remise d'une copie du procès-verbal de constatation des faits ou par lettre recommandée à la poste avec accusé de réception." est remplacée par la phrase: " Une copie de l'avertissement est transmise au contrevenant dans les dix jours suivant la constatation de l'infraction par remise en main propre ou par courrier postal simple ou courrier électronique par le système d'eBox tel que prévu par la loi du 27 février 2019 relative à l'échange électronique de messages par le biais de l'eBox..".

Art.55. Dans la même loi, il est inséré un article 15/1 rédigé comme suit:

"Art. 15/1. Outre les peines prévues aux articles 13 et 14, le tribunal peut ordonner la fermeture, pour une période d'un jour à six mois en cas de non-respect de l'article 6, § 4 et § 6. Cette fermeture peut être imposée à une commerce, magasin ou n'importe quel lieu fermé accessible au public où les infractions ont été commises."

Art. 56. Dans l'article 18 de la même loi modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, il est inséré un paragraphe 5/1 rédigé comme suit:

"§ 5/1. Les frais liés aux activités déployées au regard de cas de non-conformité des autres produits visés par la présente loi sont à charge du propriétaire ou, à défaut, du détenteur de ceux-ci. Ces frais comprennent notamment: les frais de destruction, les frais de mise hors d'usage, les frais de conservation, les frais de saisie, les frais de mise sous scellés, les frais de mise sous séquestre, les frais de réalisation des essais et les frais de stockage. Ces frais peuvent être réclamés en même temps que ceux perçus sous forme d'amende administrative. Si la personne concernée reste en défaut de payer l'amende et/ou de rembourser les frais encourus dans le délai fixé le fonctionnaire peut récupérer le montant devant le tribunal compétent. Les dispositions du Code judiciaire, notamment la quatrième Partie, Livre II et Livre III, sont d'application."

Art. 57. Dans l'article 20, § 2, de la même loi, les mots "et à leurs règlements d'exécution respectifs" sont insérés entre les mots "de l'Union européenne" et les mots "qui sont en vigueur".

§4. De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 11 van deze wet mogen gelasten relevante informatie te verstrekken die nodig is om de eigendom van websites te kunnen nagaan wanneer de informatie in kwestie verband houdt met het voorwerp van het onderzoek.

Art. 54. In artikel 11bis van dezelfde wet wordt de zin "De waarschuwing wordt binnen de tien dagen na de vaststelling van de overtreding aan de overtreder overgemaakt door de overhandiging van een afschrift van het proces-verbaal waarin de feiten zijn vastgesteld of bij een ter post aangetekende brief met ontvangstbewijs." vervangen als volgt: "Een afschrift van de waarschuwing wordt binnen de tien dagen na de vaststelling van de overtreding aan de overtreder overgemaakt door overhandiging in de hand ervan of door het versturen per gewone post of per elektronische post via het systeem eBox zoals bepaald in de wet van 27 februari 2019 inzake de elektronische uitwisseling van berichten via de eBox."

Art. 55. In dezelfde wet wordt een artikel 15/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 15/1. Naast de in artikelen 13 en 14 voorziene straffen kan de rechtbank bij niet-naleving van de bepalingen van artikel 6, § 4 en § 6 de sluiting bevelen voor een termijn van één dag tot zes maanden. Deze sluiting kan worden opgelegd voor een handelszaak, winkel of eender welke publiek toegankelijke plaats waar de inbreuk werd begaan."

Art. 56. In artikel 18 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, wordt een paragraaf 5/1 ingevoegd, luidende:

"§ 5/1. Kosten van activiteiten die verband houden met gevallen van niet-conformiteit van andere producten bedoeld in deze wet zijn ten laste van de eigenaar of, bij gebreke, ten laste van de houder ervan. Deze kosten omvatten onder meer: kosten voor vernietiging, voor buitengebruikstelling, voor bewaring, voor inbeslagname, voor verzegeling of plaatsing onder sekwester, voor uitvoeren van testen en voor opslag. Deze kosten kunnen samen met de bestuurlijke geldboete worden teruggevorderd. Blijft de betrokkene in gebreke binnen de gestelde termijn om de geldboete te betalen en/of de kosten terug te betalen, dan kan de ambtenaar het bedrag voor de bevoegde rechtbank vorderen. De bepalingen van het Gerechtelijk Wetboek, inzonderheid die van het vierde deel, boek II en boek III, zijn van toepassing."

Art. 57. In artikel 20, § 2, van dezelfde wet worden de woorden "en de respectievelijke uitvoeringsverordeningen" ingevoegd tussen de woorden "van de Europese Unie" en de woorden "die van kracht zijn".

TITRE 4 – MUTUALITÉS ET UNIONS NATIONALES DE MUTUALITÉS

CHAPITRE 1 – MODIFICATIONS DE LA LOI DU 6 AOÛT 1990 RELATIVE AUX MUTUALITÉS ET AUX UNIONS NATIONALES DE MUTUALITÉS

Art. 58. L'article 2, § 2, de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, tel que modifié par la loi du 12 août 2000, est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

“Lorsque l'Office de contrôle constate qu'une mutualité ne satisfait plus à la condition relative au nombre minimal de membres, telle que prévue à l'alinéa précédent, il peut ordonner à la mutualité et à l'union nationale à laquelle la mutualité est affiliée d'entreprendre les démarches nécessaires en vue d'une fusion, au plus tard le 1^{er} janvier de la deuxième année suivant cette constatation, avec une autre mutualité de la même union nationale.

A défaut d'une fusion approuvée par l'Office de contrôle à la date visée à l'alinéa précédent, la mutualité est, sauf s'il est entre-temps satisfait à la condition relative au nombre minimal de membres, dissoute de plein droit à la date fixée par l'Office de contrôle. L'article 47, § 1^{er}, alinéas 2 et 3, est d'application en cas de dissolution.”

Art. 59. A l'article 3 de la même loi, tel que modifié par la loi du 26 avril 2010, les modifications suivantes sont apportées:

1° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2:

“Toutefois, par dérogation à l'alinéa 1^{er}, une mutualité ne doit pas organiser un service visé à l'alinéa 1^{er}, b), si elle est affiliée à une société mutualiste visée à l'article 43bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, ou à une union nationale qui organise au moins un tel service pour les membres de cette mutualité.”;

2° l'avant-dernier alinéa est remplacé par ce qui suit:

“Elles ne pourront obtenir ou maintenir la personnalité juridique qu'à condition:

1° de participer à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités visée à l'alinéa 1^{er}, a);

TITEL 4 – ZIEKENFONDSEN EN LANDSBONDEN VAN ZIEKENFONDSEN

HOOFDSTUK 1 – WIJZIGINGEN AAN DE WET VAN 6 AUGUSTUS 1990 BETREFFENDE DE ZIEKENFONDSEN EN DE LANDSBONDEN VAN ZIEKENFONDSEN

Art. 58. Artikel 2, § 2, van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, zoals gewijzigd bij de wet van 12 augustus 2000, wordt aangevuld met 2 leden, luidende:

“Als de Controledienst vaststelt dat een ziekenfonds niet meer voldoet aan de voorwaarde van het minimumaantal leden, zoals bepaald in het vorige lid, kan hij het ziekenfonds en de landsbond waarbij het ziekenfonds is aangesloten bevelen om de nodige maatregelen te nemen om te fuseren met een ander ziekenfonds van dezelfde landsbond ten laatste op 1 januari van het tweede jaar na de vaststelling.

Bij gebrek aan een door de Controledienst goedgekeurde fusie op de datum vermeld in het vorige lid, wordt het ziekenfonds, tenzij intussen voldaan is aan de voorwaarde van het minimumaantal leden, van rechtswege ontbonden op de door de Controledienst vastgelegde datum. Artikel 47, § 1, tweede en derde lid, is bij ontbinding van toepassing.”

Art. 59. In artikel 3 van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 26 april 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° er wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

“Een ziekenfonds moet evenwel, in afwijking van het eerste lid, geen dienst bedoeld in het eerste lid, b), organiseren als het is aangesloten bij een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, eerste lid, of bij een landsbond die minstens een dergelijke dienst voor de leden van dit ziekenfonds organiseert.”;

2° het voorlaatste lid wordt vervangen als volgt:

“Zij kunnen slechts de rechtspersoonlijkheid verkrijgen of behouden op voorwaarde dat zij:

1° deelnemen aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bedoeld in het eerste lid, a);

2° d'instituer au moins un service visé à l'alinéa 1^{er}, b), ou d'être affiliée à une société mutualiste visée à l'article 43bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, ou à une union nationale qui organise au moins un tel service pour les membres de la mutualité."

Art. 60. A l'article 7 de la même loi, tel que modifié par la loi du 26 avril 2010, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, l'alinéa 3 est remplacé par ce qui suit:

"Cette autorisation doit satisfaire à certaines conditions, fixées par la charte de gouvernance visée au § 3, qui peuvent être modifiées."

2° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

"§ 3. Le conseil d'administration de chaque union nationale adopte un code déontologique, ainsi qu'une charte de gouvernance, qui sont applicables à l'union nationale et aux mutualités qui en font partie.

Le Roi détermine, sur la proposition du Conseil de l'Office de contrôle, ce qu'il faut entendre par 'code déontologique' et par 'charte de gouvernance' et les conditions auxquelles ils doivent répondre.

L'union nationale communique sans délai à l'Office de contrôle le code déontologique et la charte de gouvernance susvisés, ainsi que toutes les modifications qui y sont apportées.

Le code déontologique et la charte de gouvernance sont par ailleurs publiés sur le site internet de l'union nationale. En l'absence d'un site internet de l'union nationale, ils sont publiés sur le site internet de l'ensemble des entités affiliées qui ne peuvent pas offrir des assurances.

2° minstens een dienst bedoeld in het eerste lid, b), oprichten of aangesloten zijn bij een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, eerste lid, of bij een landsbond die minstens een dergelijke dienst voor de leden van het ziekenfonds organiseert."

Art. 60. In artikel 7 van dezelfde wet, zoals gewijzigd door de wet van 26 april 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, wordt het derde lid vervangen als volgt:

"Die toelating moet voldoen aan bepaalde voorwaarden, vastgelegd in het governancecharter bedoeld in § 3 en die gewijzigd kunnen worden."

2° § 3 wordt vervangen als volgt:

"§ 3. De raad van bestuur van elke landsbond neemt een deontologische code en een governancecharter aan, die van toepassing zijn op de landsbond en de ziekenfondsen die er deel van uitmaken.

De Koning bepaalt, op voorstel van de Raad van de Controledienst, wat moet verstaan worden onder 'deontologische code' en 'governancecharter' en de voorwaarden waaraan ze moeten beantwoorden.

De landsbond deelt die deontologische code en het governancecharter onverwijld mee aan de Controledienst, alsook alle wijzigingen die eraan worden aangebracht.

De deontologische code en het governancecharter worden op de website van de landsbond bekendgemaakt. Als de landsbond geen eigen website heeft, worden die documenten bekendgemaakt op de websites van alle aangesloten entiteiten die geen verzekeringen mogen aanbieden.

Sans préjudice des dispositions du § 1^{er}, l'union nationale qui constate qu'une mutualité affiliée n'agit pas suivant ses objectifs statutaires ou ne respecte pas les obligations imposées par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution, en ce compris les conditions de l'autorisation visée au § 1^{er} ou ne respecte pas les dispositions du code déontologique ou de la charte de gouvernance:

1° dispose du droit contraignant et exigible d'expliquer directement sa position aux organes statutaires de la mutualité. Cette explication peut avoir lieu par écrit et/ou oralement lors d'une séance de l'assemblée générale et/ou du conseil d'administration ou de toute autre commission visée à l'article 23, alinéa 2;

2° peut ordonner à la mutualité de régulariser la situation dans un délai qu'elle détermine et, à défaut de régularisation dans le délai imparti, l'union nationale peut décider de prendre une ou plusieurs mesures suivantes:

- suspendre l'exercice des compétences des organes susvisés de la mutualité concernée et s'y substituer pendant une période déterminée et renouvelable;

- suspendre ou annuler une décision litigieuse.

L'union nationale informe sans délai l'Office de contrôle de sa constatation et de l'adoption d'une ou plusieurs mesures susvisées. Elle peut solliciter l'avis de l'Office avant d'adopter l'une de ces mesures.

La mutualité qui conteste la décision de l'union nationale peut:

1° solliciter, en l'absence de recours devant le tribunal du travail compétent visé au point 2, l'avis de l'Office de contrôle à ce propos dans le mois de la notification de la décision. Dans ce cas, l'Office de contrôle communique son avis aux deux parties dans les deux mois de la réception de la demande d'avis, après avoir entendu les deux parties ;

2° introduire, à peine de déchéance, un recours par voie de requête devant le tribunal du travail compétent dans les deux mois de la notification de la décision.

Onverminderd het bepaalde in § 1, indien door de landsbond vastgesteld wordt dat een bij hem aangesloten ziekenfonds niet handelt volgens de statutaire doelstellingen of de verplichtingen opgelegd door deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, met inbegrip van de voorwaarden van de in § 1 bedoelde toelating, niet naleeft of de bepalingen van de deontologische code of van het governancecharter niet naleeft:

1° beschikt de landsbond over een dwingend en opeisbaar recht om zijn standpunt rechtstreeks toe te lichten aan de statutaire organen van het ziekenfonds. Die toelichting kan schriftelijk en/of mondeling plaatsvinden tijdens een zitting van de algemene vergadering en/of van de raad van bestuur of van elke andere commissie bedoeld in artikel 23, tweede lid;

2° kan de landsbond het ziekenfonds bevelen om de toestand te regulariseren binnen een door hem bepaalde termijn en, bij gebreke aan regularisatie binnen de opgelegde termijn, kan de landsbond beslissen om een of meer van de volgende maatregelen te nemen:

- de uitoefening van de bevoegdheden van de voornoemde organen van het betrokken ziekenfonds opschorten en ze in zijn plaats uitoefenen gedurende een bepaalde en hernieuwbare periode;

- een betwiste beslissing opschorten of annuleren.

De landsbond informeert de Controledienst onverwijld over zijn vaststelling en over het nemen van een of meerdere voornoemde maatregelen. Hij kan het advies van de Controledienst vragen alvorens een van die maatregelen te nemen.

Het ziekenfonds dat de beslissing van de landsbond betwist, kan:

1° in afwezigheid van beroep voor de bevoegde arbeidsrechtbank zoals bedoeld in punt 2, het advies van de Controledienst vragen binnen de maand van de kennisgeving van de beslissing. In dat geval geeft de Controledienst zijn advies aan de twee partijen binnen de twee maanden na ontvangst van de vraag om advies, na de twee partijen gehoord te hebben;

2° op straffe van verval, binnen de twee maanden na de kennisgeving van de beslissing, via verzoekschrift een beroep indienen bij de bevoegde arbeidsrechtbank.

En cas de sollicitation de l'avis de l'Office visé au point 1, ce délai est prolongé de deux mois. L'action introduite devant le tribunal du travail n'est pas suspensive.

La mutualité avertit sans délai l'Office de contrôle de l'introduction de ce recours.

En cas d'introduction d'un recours devant le tribunal du travail compétent après avoir sollicité l'avis de l'Office de contrôle conformément au point 1 et avant que cet avis ait été communiqué aux deux parties, l'avis de l'Office de contrôle est censé ne jamais avoir été sollicité."

Art. 61. A l'article 12, § 2, de la même loi, modifié par la loi du 17 juillet 2015, l'alinéa 1er est remplacé par ce qui suit:

"Toute personne peut prendre connaissance des statuts et de la liste des administrateurs et en obtenir copie auprès de la mutualité ou de l'union nationale."

Art. 62. A l'article 15 de la même loi, tel que modifié par la loi du 14 janvier 2002, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, est inséré le 3bis rédigé comme suit:

"**3bis**° l'octroi de jetons de présence ou du remboursement de frais aux administrateurs et aux membres de l'assemblée générale;"

2° dans le paragraphe 1^{er}, le 5° est remplacé par ce qui suit:

"5° la collaboration avec des tiers, visée à l'article 43, sauf pour les formes de collaboration ou l'objet de la collaboration définis par le Roi, sur la proposition de l'Office de contrôle, après avis du Comité technique visé à l'article 54;"

3° le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit:

"§ 2. L'assemblée générale d'une union nationale délibère et décide sur les objets suivants:

Bij een verzoek om het advies van de Controledienst zoals bedoeld in punt 1 wordt deze termijn met twee maanden verlengd. Het ingediende beroep voor de arbeidsrechtbank is niet opschortend.

Het ziekenfonds brengt de Controledienst dadelijk op de hoogte van het ingediende beroep.

In geval van het indienen van een beroep bij de bevoegde arbeidsrechtbank na het indienen van een verzoek om het advies van de Controledienst in overeenstemming met punt 1 en vooraleer dit advies aan de twee partijen werd bezorgd, wordt het advies van de Controledienst geacht nooit gevraagd te zijn."

Art. 61. In artikel 12, § 2, van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, wordt het eerste lid vervangen als volgt:

"Elkeen kan kennis nemen van de statuten en van de lijst van de bestuurders en hiervan een kopie krijgen bij het ziekenfonds of de landsbond. .

Art. 62. In artikel 15 van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 14 januari 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1 wordt de bepaling onder 3bis ingevoegd, luidende:

"**3bis**° de toekenning van zitpenningen of van terugbetaling van kosten aan de bestuurders en aan de leden van de algemene vergadering;"

2° in § 1 wordt de bepaling onder 5° vervangen als volgt:

"5° de samenwerking met derden, bedoeld in artikel 43, behalve voor de vormen van samenwerking of het onderwerp van de samenwerking, die de Koning definieert, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch comité bedoeld in artikel 54;"

3° § 2 wordt vervangen als volgt:

"§ 2. De algemene vergadering van een landsbond beraadslaagden beslist over de volgende aangelegenheden:

- | | |
|--|--|
| 1° les modifications des statuts; | 1° de statutenwijzigingen; |
| 2° l'élection et la révocation des administrateurs; | 2° de verkiezing en de afzetting van de bestuurders; |
| 3° l'approbation des budgets et comptes annuels; | 3° de goedkeuring van de begrotingen en jaarrekeningen; |
| 4° l'octroi de jetons de présence ou du remboursement de frais aux administrateurs et aux membres de l'assemblée générale; | 4° de toekenning van zitpenningen of van terugbetaling van kosten aan de bestuurders en aan de leden van de algemene vergadering; |
| 5° la désignation d'un ou de plusieurs réviseurs d'entreprises; | 5° de aanstelling van een of meerdere bedrijfsrevisoren; |
| 6° la collaboration avec des tiers, visée à l'article 43, sauf pour les formes de collaboration ou l'objet de la collaboration définis par le Roi, sur la proposition de l'Office de contrôle, après avis du Comité technique visé à l'article 54; | 6° de samenwerking met derden, bedoeld in artikel 43, behalve voor de vormen van samenwerking of het onderwerp van de samenwerking, die de Koning definieert, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch comité bedoeld in artikel 54; |
| 7° l'approbation du groupement de services de mutualités affiliées dans une société mutualiste visée à l'article 43bis, § 1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} ; | 7° de goedkeuring van de groepering van diensten van aangesloten ziekenfondsen in een door artikel 43bis, § 1, eerste lid, bedoelde maatschappij van onderlinge bijstand; |
| 8° l'approbation de la création d'une société mutualiste visée à l'article 43bis, § 5; | 8° de goedkeuring van de oprichting van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5; |
| 9° la création d'une société mutualiste visée à l'article 43bis, § 1 ^{er} , alinéa 2; | 9° de oprichting van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, tweede lid; |
| 10° l'approbation de l'affiliation d'une mutualité à une société mutualiste visée à l'article 43bis, §§ 1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , ou 5, ou à l'article 70, § 7; | 10° de goedkeuring van de aansluiting van een ziekenfonds bij een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, §§ 1, eerste lid, of 5, of in artikel 70, § 7; |
| 11° la transformation d'une société mutualiste visée à l'article 43bis, § 1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , en société mutualiste visée à l'article 43bis, § 1 ^{er} , alinéa 2; | 11° de omvorming van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, eerste lid, naar een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, tweede lid; |
| 12° la fusion de sociétés mutualistes visées à l'article 43bis, §§ 1 ^{er} ou 5, ou à l'article 70, § 7; | 12° de fusie van maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, §§ 1 of 5, of in artikel 70, § 7; |

13° la dissolution d'une société mutualiste visée à l'article 43bis, §§ 1^{er} ou 5, ou à l'article 70, § 7, le transfert de portefeuille qui en découle et la destination à donner aux éventuels actifs résiduels visés à l'article 46, § 4;

14° la demande d'adhésion d'une mutualité;

15° la dissolution d'une mutualité, visée à l'article 45 et la destination à donner aux éventuels actifs résiduels visés à l'article 46, § 4;

16° la fusion de mutualités affiliées;

17° la fusion avec une autre union nationale;

18° la dissolution de l'union nationale et les opérations relatives à la liquidation de l'union nationale."

Art. 63. Dans la même loi, il est inséré un article 17bis rédigé comme suit:

"17bis. Une mutualité transmet les documents suivants à l'union nationale dont elle fait partie, au plus tard un mois après leur approbation:

1° les rapports ou procès-verbaux des réunions de l'assemblée générale;

2° le budget et les comptes annuels de l'assurance complémentaire;

3° le rapport des réviseurs sur les comptes annuels de l'assurance complémentaire.

§ 2. Les unions nationales ont, de plein droit, sur simple demande et sans déplacement, un accès aux documents des réunions de l'assemblée générale des mutualités qui en font partie."

Art. 64. Dans la même loi, il est inséré un article 24bis rédigé comme suit:

"art. 24bis § 1^{er}. Une mutualité transmet à l'union nationale dont elle fait partie, au plus tard un mois après leur approbation, les rapports ou procès-verbaux des réunions du conseil d'administration.

§ 2. Les unions nationales ont, de plein droit, sur simple demande et sans déplacement, un accès aux documents des réunions du conseil d'administration des mutualités qui en font partie.

13° de ontbinding van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, §§ 1, of 5, of in artikel 70, § 7, de overdracht van portefeuille en de bestemming voor de eventuele overblijvende activa bedoeld in artikel 46, § 4;

14° het verzoek tot aansluiting van een ziekenfonds;

15° de ontbinding van een ziekenfonds, bedoeld in artikel 45, en de bestemming voor de eventuele overblijvende activa bedoeld in artikel 46, § 4;

16° de fusie van aangesloten ziekenfondsen;

17° de fusie met een andere landsbond;

18° de ontbinding van de landsbond en de handelingen betreffende de vereffening van de landsbond."

Art. 63. In dezelfde wet wordt een artikel 17bis ingevoegd, luidende:

"Art 17bis. Een ziekenfonds moet de volgende documenten bezorgen aan de landsbond waarvan het deel uitmaakt, en dat uiterlijk een maand na hun goedkeuring:

1° de verslagen of notulen van de vergaderingen van de algemene vergadering;

2° het budget en de jaarrekeningen van de aanvullende verzekering;

3° het verslag van de revisoren over de jaarrekeningen van de aanvullende verzekering.

§ 2. De landsbonden hebben van rechtswege, op eenvoudige aanvraag en zonder verplaatsing toegang tot de documenten van de algemene vergadering van de ziekenfondsen die er deel van uitmaken."

Art. 64. In dezelfde wet wordt een artikel 24bis ingevoegd, luidende:

" art. 24bis §1. Een ziekenfonds bezorgt aan de landsbond waarvan het deel uitmaakt, uiterlijk een maand na hun goedkeuring, de verslagen of de notulen van de vergaderingen van de raad van bestuur.

§ 2. De landsbonden hebben van rechtswege, op eenvoudige aanvraag en zonder verplaatsing, toegang tot de documenten van de vergaderingen van de raad van bestuur van de ziekenfondsen die er deel van uitmaken.

Il en va de même pour les documents des réunions des commissions visées à l'article 23, alinéa 2."

Art. 65. Le titre de la section 4 du Chapitre III de la même loi est modifié comme suit:

"Section 4 – Responsabilité globale de la gestion journalière, fonctions dirigeantes et fonctions de direction"

Art. 66. L'article 25 de la même loi, modifié par la loi du 12 août 2000, est remplacé par ce qui suit:

"Art. 25. La désignation, par le conseil d'administration d'une mutualité, de la personne ou des personnes en charge de la responsabilité globale de la gestion journalière de cette mutualité requiert l'agrément de cette personne ou de ces personnes par le conseil d'administration de l'union nationale à laquelle la mutualité est affiliée et ce, aux conditions fixées par le conseil d'administration de l'union nationale. Ces conditions concernent, sans pour autant devoir s'y limiter:

- 1° la compétence et l'expérience professionnelle;
- 2° la disponibilité pour l'exercice de la fonction;
- 3° la bonne gestion de la mutualité, tant en assurance obligatoire que dans les autres activités de la mutualité;
- 4 la transparence administrative, financière et comptable vis-à-vis de l'union nationale et des affiliés;
- 5° le respect des pouvoirs de contrôle de l'union nationale à l'égard des entités mutualistes affiliées;

Il peut être prévu dans ces conditions que la personne désignée ou les personnes désignées doive(nt) devenir membre(s) du personnel de l'union nationale.

Un agrément similaire peut également être exigé pour la désignation, par le conseil d'administration d'une mutualité, d'une personne qui exerce, au sein de cette mutualité, une autre fonction dirigeante que celle visée à l'alinéa 1^{er} ou une fonction de direction, pour autant que les statuts de l'union nationale à laquelle la mutualité est affiliée prévoient cette possibilité et précisent explicitement quelles sont les fonctions concernées par un tel agrément en tenant compte des définitions visées à l'alinéa suivant.

L'Office de contrôle définit, sur avis du Comité technique, ce qu'il y a lieu d'entendre par les notions de "gestion journalière", "fonction dirigeante" et de "fonction de direction" visées dans les alinéas précédents.

Le conseil d'administration de l'union nationale précitée établit la procédure et les modalités relatives à l'octroi de l'agrément visé à l'alinéa 1^{er} ou à l'alinéa 2. Cette procédure et ces modalités sont transmises sans délai à l'Office de contrôle.

§ 2. L'agrément visé au § 1^{er}, alinéa 1^{er} ou 2, est accordé pour une durée indéterminée.

Hetzelfde geldt voor de documenten van de commissies bedoeld in artikel 23, tweede lid."

Art. 65. De titel van Afdeling 4 van Hoofdstuk III van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

"Afdeling 4 – Globale verantwoordelijkheid voor het dagelijks bestuur, leidinggevende functies, en directiefuncties"

Art. 66. Artikel 25 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 12 augustus 2000, wordt vervangen als volgt:

"Art. 25. De aanstelling door de raad van bestuur van een ziekenfonds van de persoon of van de personen belast met de globale verantwoordelijkheid voor het dagelijks bestuur van dat ziekenfonds, vereist de erkenning van die persoon door de raad van bestuur van de landsbond waarbij het ziekenfonds is aangesloten en dit onder de voorwaarden bepaald door de raad van bestuur van de landsbond. Die voorwaarden betreffen, zonder zich hiertoe te moeten beperken:

- 1° de beroepsbekwaamheid en -ervaring;
- 2° de beschikbaarheid om de functie uit te oefenen;
- 3° het goede bestuur van het ziekenfonds, zowel in de verplichte verzekering als in de andere activiteiten van het ziekenfonds;
- 4° de administratieve, financiële en boekhoudkundige transparantie ten aanzien van de landsbond en van de aangeslotenen;
- 5° de naleving van de controlebevoegdheden van de landsbond ten aanzien van de aangesloten mutualistische entiteiten;

In die voorwaarden kan worden voorzien dat de aangeduide persoon of personen personeelslid van de landsbond moet(en) worden.

Een soortgelijke erkenning kan ook worden gevraagd voor de aanstelling, door de raad van bestuur van een ziekenfonds, van een persoon die in dat ziekenfonds een andere leidinggevende functie uitoefent dan die bedoeld in het eerste lid of een directiefunctie, zolang die mogelijkheid is opgenomen in de statuten van de landsbond waarbij het ziekenfonds is aangesloten en zolang die statuten expliciet vermelden op welke functies zo'n erkenning van toepassing is, rekening houdend met de definities in het volgende lid.

De Controledienst definieert, op advies van het Technisch Comité, wat moet worden verstaan onder de begrippen 'dagelijks bestuur', 'leidinggevende functie' en 'directiefunctie' bedoeld in de vorige leden.

De raad van bestuur van de voornoemde landsbond stelt de procedure en modaliteiten op voor de toekenning van de erkenning bedoeld in het eerste of tweede lid. Die procedure en modaliteiten worden onverwijld aan de Controledienst bezorgd.

§ 2. De erkenning bedoeld in § 1, eerste of tweede lid, wordt voor onbepaalde duur toegekend.

Toutefois, une union nationale peut préciser dans ses statuts que l'agrément précité doit, le cas échéant, être renouvelé selon une périodicité qui y est déterminée.

§ 3. La personne qui a bénéficié d'un agrément visé au § 1^{er} remet, chaque année, un rapport écrit sur l'exécution de tous les aspects de sa fonction.

Ce rapport est établi selon la procédure et les modalités établies par le conseil d'administration de l'union nationale à laquelle la mutualité est affiliée. Cette procédure et ces modalités sont transmises sans délai à l'Office de contrôle.

A défaut d'un tel rapport, le conseil d'administration de l'union nationale à laquelle la mutualité est affiliée peut, après avoir mis en demeure la personne concernée d'exécuter son obligation, décider du retrait de l'agrément conformément au § 4.

§ 4. En cas de non-respect d'une ou de plusieurs conditions d'agrément visées au § 1^{er}, le conseil d'administration de l'union nationale à laquelle la mutualité est affiliée peut, après avoir mis en demeure par lettre recommandée la personne concernée de respecter la ou les conditions en question, décider du retrait de l'agrément visé au § 1^{er} conformément au § 4.

Le conseil d'administration de l'union nationale établit la procédure et les modalités du retrait de l'agrément.

Sa décision doit être motivée en faisant référence au non-respect de la ou des conditions d'agrément et à la mise en demeure visées à l'alinéa 1^{er}. Elle est communiquée par lettre recommandée à la personne concernée.

Un retrait d'agrément ne peut toutefois être décidé que si au moins la moitié des membres ayant droit de vote sont présents ou représentés.

Le retrait de l'agrément implique de plein droit, pour la personne concernée, la fin:

1° des mandats qu'elle exerce au sein de la mutualité, d'une société mutualiste ou de l'union nationale à laquelle la mutualité est affiliée et qui lui ont été conférés par la mutualité ou par l'union nationale précitée;

2° des mandats qui dérivent de la fonction pour laquelle il a obtenu l'agrément.

L'Office de contrôle définit ce qu'il y a lieu d'entendre par les mandats visés à l'alinéa précédent.

Une liste des mandats exercés qui sont visés à l'alinéa 4, 1°, et une liste des mandats exercés qui sont visés à l'alinéa 4, 2°, sont établies, par personne concernée, par la mutualité en tenant compte de la définition visée à l'alinéa précédent et sont tenues à jour par la mutualité. Celle-ci transmet lesdites listes et leurs adaptations sans délai à l'union nationale, ainsi qu'à l'Office de contrôle."

Een landsbond kan evenwel in zijn statuten vermelden dat de erkenning eventueel moet worden vernieuwd, volgens een regelmaat die ook in de statuten wordt vastgelegd.

§ 3. De persoon met een erkenning zoals vermeld in § 1 dient elk jaar een schriftelijk verslag in over de uitvoering van alle aspecten van zijn functie.

Dat verslag wordt opgesteld volgens de procedure en de modaliteiten die zijn opgesteld door de raad van bestuur van de landsbond waarbij het ziekenfonds is aangesloten. Die procedure en die modaliteiten worden onmiddellijk aan de Controledienst bezorgd.

Bij gebrek aan zo'n verslag kan de raad van bestuur van de landsbond waarbij het ziekenfonds is aangesloten, na de persoon in gebreke te hebben gesteld, beslissen om de erkenning in te trekken volgens § 4.

§ 4. Wanneer een of meerdere erkenningsvoorwaarden bedoeld in § 1 niet nageleefd worden, kan de raad van bestuur van de landsbond waarbij het ziekenfonds is aangesloten beslissen om de erkenning bedoeld in § 1 in overeenstemming met § 4 in te trekken nadat de betreffende persoon per aangetekende brief in gebreke werd gesteld wat betreft de te na te leven voorwaarde(n) in kwestie.

De raad van bestuur van de landsbond bepaalt de procedure en de modaliteiten voor het intrekken van de erkenning.

Zijn beslissing moet gemotiveerd zijn door te verwijzen naar het niet-respecteren van de erkenningsvoorwaarde(n) en naar de ingebrekestelling bedoeld in het eerste lid. Ze wordt per aangetekende brief aan de betreffende persoon gecommuniceerd.

Een intrekking van een erkenning kan evenwel enkel gebeuren wanneer minstens de helft van de stemgerechtigde leden aanwezig zijn of vertegenwoordigd zijn.

De intrekking van de erkenning betekent voor de persoon in kwestie van rechtswege het einde:

1° van de mandaten die de persoon uitoefent in het ziekenfonds, in een maatschappij van onderlinge bijstand of in de landsbond waarbij het ziekenfonds is aangesloten en die hem werden toegekend door het voornoemd ziekenfonds of door de voornoemde landsbond;

2° van de mandaten die afgeleid zijn van de functie waarvoor hij de erkenning heeft verkregen.

De Controledienst definieert wat moet worden verstaan onder de mandaten in het vorige lid.

Een lijst met uitgeoefende mandaten bedoeld in het vierde lid, 1°, en een lijst met de uitgeoefende mandaten die zijn bedoeld in het vierde lid, 2°, worden, per betrokken persoon, opgesteld door het ziekenfonds rekening houdend met de definitie in het vorige lid en ook door het ziekenfonds bijgehouden. Het ziekenfonds bezorgt die lijsten en de aanpassingen eraan onmiddellijk aan de landsbond en aan de Controledienst."

Art. 67. A l'article 31 de la même loi, tel que modifié par la loi du 14 janvier 2002, sont apportées les modifications suivantes:

1° l'alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

“Chaque union nationale doit disposer d'un système de contrôle interne et d'audit interne qui porte sur l'ensemble de ses activités, sur celles des mutualités qui lui sont affiliées, ainsi que sur les activités des entités qui sont liées à l'union nationale et à ces mutualités, que le Roi détermine, sur la proposition du Conseil de l'Office de contrôle et après avis du Comité technique visé à l'article 54.”

2° l'article est complété par deux alinéas, rédigés comme suit:

“Chaque union nationale a, de plein droit, sur simple demande et sans déplacement, un accès à tous les documents nécessaires dans le cadre de l'exercice de sa fonction de contrôle sur les activités des mutualités qui lui sont affiliées, visée à l'alinéa 1^{er}.”

Par ailleurs, toute communication écrite d'une mutualité à l'Office de contrôle et toute communication écrite de l'Office de contrôle à une mutualité doit être également envoyée à l'union nationale dont la mutualité fait partie.”

Art. 68. L'article 32 de la même loi, est complété par six alinéas rédigés comme suit:

“La désignation du ou des réviseurs pour exercer un mandat dans une mutualité doit, à peine de nullité, être effectuée sur la proposition de l'union nationale dont elle fait partie.

La désignation d'un réviseur agréé pour exercer un mandat révisoral est subordonnée à l'accord préalable de l'Office de contrôle. Sauf circonstances exceptionnelles, la mutualité ou l'union nationale doit solliciter, sous peine de nullité, cet accord au moins un mois avant la date prévue de proposition de désignation à l'assemblée générale. En cas de désignation d'une société de révision, la demande d'accord préalable de l'Office de contrôle porte simultanément sur le ou les réviseurs agréés qui effectueront au nom et pour le compte de la société de révision, les fonctions de révision concernées.

En vue de l'octroi de l'accord visé à l'alinéa 3, l'Office de contrôle prend en considération, notamment, tout motif tenant à la disponibilité du candidat vu ses autres fonctions révisorales, à l'importance et à l'organisation de son cabinet, à ses connaissances et expérience eu égard à la nature, à l'importance et à la complexité de l'activité de la mutualité ou de l'union nationale auprès de laquelle sa désignation est envisagée, ainsi qu'à l'indépendance du candidat par rapport à ces mêmes entités.

La désignation du ou des réviseurs d'entreprises ne peut, sous peine de nullité, être effectuée qu'après avoir communiqué à l'Office de contrôle la rémunération attachée à cette fonction.

Art. 67. In artikel 31 van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 14 januari 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt:

“Elke landsbond moet beschikken over een systeem van interne controle en interne audit dat betrekking heeft op het geheel van zijn activiteiten, op deze van de erbij aangesloten ziekenfondsen, alsmede op de activiteiten van de entiteiten die verbonden zijn aan de landsbond en aan deze ziekenfondsen, bedoeld in artikel 43 die de Koning bepaalt, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch Comité bedoeld in artikel 54.”

2° het artikel wordt aangevuld met 2 leden, luidende:

“Elke landsbond heeft van rechtswege, op eenvoudige aanvraag en zonder verplaatsing, toegang tot alle documenten die noodzakelijk zijn bij de uitoefening van zijn interne controlefunctie, bedoeld in het eerste lid op de activiteiten van de aangesloten ziekenfondsen.

Overigens moet elke schriftelijke communicatie van een ziekenfonds naar de Controledienst en elke schriftelijke communicatie van de Controledienst naar een ziekenfonds eveneens verstuurd worden naar de landsbond waarvan het ziekenfonds deel uitmaakt.”

Art. 68. Artikel 32 van dezelfde wet, wordt aangevuld met zes leden, luidende:

“De aanstelling van een revisor of van revisoren voor de uitoefening van een mandaat in een ziekenfonds moet, op straffe van nietigheid, gebeuren op voorstel van de landsbond waarvan het ziekenfonds deel uitmaakt.

De voorafgaande instemming van de Controledienst is vereist voor de aanstelling van een erkende revisor voor het uitoefenen van een revisoraal mandaat. Behalve in buitengewone omstandigheden moet het ziekenfonds of de landsbond op straffe van nietigheid minstens een maand voor de geplande datum waarop de aanstelling aan de algemene vergadering wordt voorgesteld, die instemming vragen. Wanneer een vennootschap van revisoren wordt aangesteld, betreft de aanvraag tot voorafgaande instemming van de Controledienst ook de erkende revisor(en) die in naam van en voor rekening van de revisorenvennootschap de revisiefunctie uitoefen(en).

Voor het verlenen van de in het derde lid bedoelde instemming houdt de Controledienst inzonderheid rekening met de beschikbaarheid van de kandidaat gelet op zijn andere revisorale opdrachten, met de omvang en de organisatie van zijn kantoor, met zijn kennis en beroepservaring gezien de aard, de omvang en de complexiteit van de activiteit van het ziekenfonds of van de landsbond van ziekenfondsen waar hij zou worden aangesteld, alsook met de onafhankelijkheid van de kandidaat tegenover deze entiteiten.

De aanstelling van de bedrijfsrevisor(en) kan op straffe van nietigheid slechts plaatsvinden na de Controledienst in kennis te hebben gesteld van de bezoldiging die aan die functie is verbonden.

Les modifications à cette rémunération sont également communiquées à l'Office de contrôle, sous peine de nullité.

L'Office de contrôle détermine comment doit être composé, sous peine d'irrecevabilité, le dossier pour la demande d'accord préalable par l'Office de contrôle de la désignation en tant que réviseur ou de société de révision auprès d'une entité mutualiste. Par ailleurs, il détermine ce qu'il y a lieu d'entendre par 'circonstances exceptionnelles' à l'alinéa 3."

Art. 69. L'article 43 de la même loi, modifié par la loi du 26 avril 2010, est remplacé par ce qui suit:

"Art. 43. Le conseil d'administration de la mutualité ou de l'union nationale fait, au moins une fois par an, rapport à l'assemblée générale sur la collaboration avec les tiers, quelle que soit sa forme.

Le cas échéant, le conseil d'administration fait également rapport sur la manière dont ont été utilisés les moyens financiers qui ont été apportés pour la collaboration par la mutualité ou l'union nationale.

La collaboration visée à l'alinéa 1^{er} est celle qui concerne l'exercice des missions des mutualités et des unions nationales qui leur sont confiées par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance, ainsi que la mise à disposition, d'une mutualité ou d'une union nationale, de biens et prestations par une entité liée, afin de réaliser ces missions.

Le Roi détermine, sur la proposition de l'Office de contrôle et après avis du Comité technique visé à l'article 54, les conditions auxquelles doit satisfaire la mise à disposition de biens et prestations visée à l'alinéa précédent.

§ 2. Lorsque la collaboration concerne des entités liées à la mutualité ou à l'union nationale, le rapport le mentionne, ainsi que la nature des liens existant entre l'entité mutualiste et le tiers.

Le Roi définit, sur la proposition de l'Office de contrôle et après avis du Comité technique visé à l'article 54, la notion d'"entité liée" visée dans le présent article.

Le Roi peut, sur la proposition de l'Office de contrôle et après avis du Comité technique visé à l'article 54, prévoir, le cas échéant en complément du Code des sociétés et des associations si elles y sont soumises, des règles spécifiques applicables aux entités liées en termes de tenue de la comptabilité, de contrôle des comptes, de gestion et de rapportage à l'égard de la mutualité concernée et de l'union nationale concernée.

Il peut également, sur la proposition de l'Office de contrôle et après avis du Comité technique visé à l'article 54, prévoir, le cas échéant en complément du Code des sociétés et des associations si elles y sont soumises, des conditions à respecter par ces entités liées lors de:

1° l'acquisition ou de la vente de certains actifs qu'il détermine;

De wijzigingen aan die bezoldiging worden eveneens op straffe van nietigheid aan de Controledienst meegedeeld.

De Controledienst legt vast hoe het dossier voor de aanvraag van de voorafgaande instemming van de Controledienst met de aanstelling als revisor of revisorenvennootschap in een mutualistische entiteit op straffe van onontvankelijkheid eruit moet zien. Hij legt ook vast wat in het derde lid moet worden verstaan met 'buitengewone omstandigheden' in het derde lid."

Art. 69. Artikel 43 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 26 april 2010, wordt vervangen als volgt:

"Art. 43. De raad van bestuur van het ziekenfonds of van de landsbond brengt minstens een keer per jaar verslag uit aan de algemene vergadering over de samenwerking met de derden, ongeacht de vorm van deze samenwerking.

In voorkomend geval brengt de raad van bestuur ook verslag uit over de manier waarop gebruik werd gemaakt van de financiële middelen die door het ziekenfonds of de landsbond werden ingebracht voor de samenwerking.

De samenwerking bedoeld in het eerste lid is deze die de uitvoering beoogt van de opdrachten van de ziekenfondsen en van de landsbonden die hen toevertrouwd worden door een wet, een decreet of een ordonnantie, alsmede de terbeschikkingstelling van een ziekenfonds of van een landsbond, door een verbonden entiteit, van goederen en prestaties om die opdrachten te verwezenlijken.

De Koning bepaalt, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch Comité bedoeld in artikel 54, de voorwaarden waaraan de terbeschikkingstelling van goederen, en prestaties bedoeld in het vorige lid moet voldoen.

§ 2. Wanneer de samenwerking verbonden entiteiten met het ziekenfonds of de landsbond betreft, wordt daar melding van gemaakt in het verslag, alsook van de aard van de bestaande banden tussen de mutualistische entiteit en de derde.

De Koning definieert, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch Comité bedoeld in artikel 54, het begrip 'verbonden entiteit' bedoeld in dit artikel.

De Koning kan, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch Comité bedoeld in artikel 54, desgevallend in aanvulling op het Wetboek voor vennootschappen en verenigingen indien ze eraan onderworpen worden, specifieke regels voorzien die van toepassing zijn op de verbonden entiteiten inzake het voeren van de boekhouding, de controle van de rekeningen, het beheer en de verslaggeving ten opzichte van het betrokken ziekenfonds en de betrokken landsbond.

Hij kan eveneens, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch Comité bedoeld in artikel 54, desgevallend in aanvulling op het Wetboek voor vennootschappen en verenigingen indien ze eraan onderworpen worden, voorwaarden voorzien die nageleefd moeten worden door deze verbonden entiteiten naar aanleiding van:

1° de aankoop of de verkoop van bepaalde activa die Hij bepaalt;

2° les affectations hypothécaires, les baux emphytéotiques, l'octroi de sûretés et l'exercice d'autres droits réels;

3° certaines opérations mobilières et financières qu'il détermine.

§ 3. Le Roi détermine, sur la proposition de l'Office de contrôle et après avis du Comité technique visé à l'article 54, les données minimales que le rapport précité doit contenir en fonction de la forme et de l'objet de collaboration

Il peut également, sur la proposition de l'Office de contrôle et après avis du Comité technique visé à l'article 54, prévoir des informations spécifiques à mentionner lorsque la collaboration a lieu avec une entité liée ainsi qu'en fonction de la forme et de l'objet de la collaboration qu'il définit.

§ 4. Sans préjudice du § 1^{er}, alinéa 4, l'Office de contrôle détermine la forme sous laquelle les données minimales visées au § 3, doivent lui être communiquées, ainsi que les exigences auxquelles celles-ci doivent répondre.

§ 5. Le rapport visé au § 1^{er} et le procès-verbal de l'assemblée générale concernée sont transmis à l'Office de contrôle dans le délai que ce dernier détermine et ce, sans préjudice du § 1^{er}, alinéa 4.

§ 6. Le réviseur d'entreprise fait spécialement rapport à l'assemblée générale ainsi qu'à l'Office de contrôle sur la conformité, l'exactitude et l'exhaustivité du rapport du conseil d'administration de la mutualité ou de l'union nationale à son assemblée générale dans le cadre du présent article.

Sans préjudice du § 1^{er}, alinéa 4, l'Office de contrôle définit les modalités de ce rapportage.

Une copie du rapport du réviseur désigné par la mutualité est communiquée à l'union nationale à laquelle cette mutualité est affiliée et ce, dans le mois du rapportage à l'assemblée générale."

Art. 70. L'article 43quater de la même loi, tel que modifié par la loi du 26 avril 2010, est remplacé par ce qui suit:

"Article 43quater. Pour l'application de la présente loi, on entend par:

1° "publicité": toute forme de communication dans le but direct ou indirect de promouvoir, soit l'affiliation à une mutualité ou une union nationale, soit la mutualité ou l'union nationale elle-même, soit l'inscription à la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité, soit un service, au sens des articles 3, alinéa 1^{er}, b) et c), et 7, §§ 2 et 4, de la présente loi et 67, alinéa 5, de la loi précitée du 26 avril 2010 organisé par une mutualité ou une union nationale;

2° "publicité comparative": toute publicité qui de manière directe ou indirecte, explicite ou implicite, identifie, par comparaison, une ou plusieurs autre(s) mutualité(s) ou union(s) nationale(s) ou un service visé au 1° ou la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité;

2° de hypothécaire verbanden, de erfpachten, de toekenning van waarborgen en de uitoefening van andere zakelijke rechten;

3° bepaalde effectentransacties en financiële transacties die Hij bepaalt.

§ 3. De Koning bepaalt, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch Comité bedoeld in artikel 54, de minimale gegevens die het voornoemde verslag moet bevatten in functie van de vorm en van het onderwerp van de samenwerking.

Hij kan ook, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch Comité bedoeld in artikel 54, voorzien dat specifieke informatie moet worden vermeld wanneer de samenwerking plaatsvindt met een verbonden entiteit, alsook in functie van de vorm en van het onderwerp van de samenwerking die Hij definieert.

§ 4. Onverminderd § 1, vierde lid, bepaalt de Controledienst de vorm waarin de minimale gegevens bedoeld in § 3 aan hem moeten worden gecommuniceerd, alsook de eisen waaraan ze moeten beantwoorden.

§ 5. Het verslag bedoeld in § 1 en de notulen van de betreffende algemene vergadering worden overgemaakt aan de Controledienst binnen de termijn die deze laatste bepaalt en dit onverminderd § 1, vierde lid.

§ 6. De bedrijfsrevisor brengt speciaal verslag uit aan de algemene vergadering, alsook aan de Controledienst over de conformiteit, de juistheid en de volledigheid van het verslag van de raad van bestuur van het ziekenfonds of van de landsbond aan zijn algemene vergadering in het kader van dit artikel.

Onverminderd § 1, vierde lid, definieert de Controledienst de modaliteiten van deze verslaggeving.

Een kopie van het verslag van de door het ziekenfonds aangeduide revisor wordt aan de landsbond waarbij het ziekenfonds aangesloten is overgemaakt binnen de maand van de rapportering aan de algemene vergadering."

Art. 70. Artikel 43quater van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 26 april 2010, wordt vervangen als volgt:

"Artikel 43quater. Voor de toepassing van deze wet verstaat men onder:

1° "reclame": elke vorm van mededeling met als directe of indirecte doelstelling de promotie ofwel van de aansluiting bij een ziekenfonds of bij een landsbond ofwel de promotie van het ziekenfonds of de landsbond zelf ofwel de promotie van de inschrijving bij de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering zelf ofwel van een dienst in de zin van artikelen 3, eerste lid, b) en c), en 7, §§ 2 en 4, van deze wet en 67, vijfde lid, van de voornoemde wet van 26 april 2010, ingericht door een ziekenfonds of een landsbond;

2° "vergelijkende reclame": elke reclame die op directe of indirecte, expliciete of impliciete wijze via vergelijking één of meerdere ziekenfonds(en) of landsbond(en) of een dienst bedoeld sub 1° of de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering identificeert;

3° "publicité trompeuse": toute publicité qui, d'une manière quelconque, y compris sa présentation, induit en erreur ou est susceptible d'induire en erreur et qui, en raison de ce caractère trompeur, est susceptible d'affecter le comportement de personnes ou qui, pour ces raisons, porte préjudice ou est susceptible de porter préjudice à une ou plusieurs autre(s) mutualité(s) ou union(s) nationale(s) ou à la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité.

§ 2. Toute publicité trompeuse dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale ou dans le chef de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité est interdite.

Une publicité comparative dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale ou dans le chef de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité n'est interdite que si elle ne remplit pas les conditions pour qu'une publicité comparative telle que visée au Code de droit économique soit autorisée par ce Code.

§ 3. Il est également interdit, dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale, d'effectuer de la publicité:

1° relative au contenu de dispositions statutaires qui n'ont pas encore été approuvées par l'Office de contrôle;

2° sous une autre dénomination que celle reprise dans les statuts;

3° relative à l'octroi d'avantages dans le cadre de services visés aux articles 3, alinéa 1^{er}, b) et c), et 7, §§ 2 et 4, de la présente loi et 67, alinéa 5, de la loi précitée du 26 avril 2010 qui mentionne une autre condition limitative au sujet de leur disponibilité que celle, prévue par l'article 67, alinéa 1^{er}, h), de la loi précitée du 26 avril 2010, aux termes de laquelle l'octroi des prestations dépend des moyens disponibles au moment concerné.

§ 4. Pour l'application de la présente loi, sauf preuve du contraire, est également considérée comme une publicité dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale, une publicité, visée aux §§ 2 et 3, effectuée:

1° par une personne juridique avec laquelle la mutualité ou l'union nationale collabore comme prévu à l'article 43 de cette loi;

2° par une société mutualiste visée à l'article 43bis à laquelle la mutualité est affiliée;

3° par une société mutualiste visée à l'article 43bis qui est affiliée à l'union nationale;

4° par une société mutualiste visée à l'article 70, § 6, dont la mutualité constitue une section;

5° par une société mutualiste visée à l'article 70, § 1^{er}, b), qui est affiliée à la mutualité .

3° "bedrieglijke reclame": elke reclame die op enigerlei wijze, met inbegrip van haar presentatie, tot vergissing leidt of kan leiden en die ingevolge dit bedrieglijk karakter het gedrag van personen kan beïnvloeden of die om deze redenen nadeel berokkent of kan berokkenen aan één of meerdere ander(e) ziekenfonds(en) of landsbond(en) of aan de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

§ 2. Elke bedrieglijke reclame in hoofde van een ziekenfonds of een landsbond of in hoofde van de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering is verboden.

Een vergelijkende reclame in hoofde van een ziekenfonds of een landsbond of in hoofde van de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering is slechts verboden voor zover ze niet voldoet aan de voorwaarden opdat een vergelijkende reclame zoals bedoeld in het Wetboek van economisch recht goedgekeurd is door dit Wetboek.

§ 3. Is eveneens verboden, in hoofde van een ziekenfonds of een landsbond, het voeren van reclame:

1° betreffende de inhoud van statutaire bepalingen die nog niet goedgekeurd zijn door de Controledienst;

2° onder een andere benaming dan diegene die opgenomen is in de statuten;

3° betreffende de toekenning van voordelen in het kader van diensten bedoeld in de artikelen 3, eerste lid, b) en c), en 7, §§ 2 en 4, van deze wet en 67, vijfde lid, van de voornoemde wet van 26 april 2010, onder een andere beperkende voorwaarde dan deze, bedoeld in artikel 67, eerste lid, h), van de voornoemde wet van 26 april 2010, volgens dewelke de toekenning van de prestaties afhangt van de beschikbare middelen op het betrokken moment.

§ 4. Behoudens tegenbewijs wordt voor de toepassing van deze wet eveneens als een reclame in hoofde van een ziekenfonds of een landsbond beschouwd, een reclame, bedoeld in de §§ 2 en 3, gevoerd:

1° door een rechtspersoon waarmee het ziekenfonds of de landsbond samenwerkt zoals voorzien in artikel 43 van deze wet;

2° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 43bis waarbij het ziekenfonds aangesloten is;

3° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 43bis die bij de landsbond aangesloten is;

4° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 6, waarvan het ziekenfonds een afdeling uitmaakt;

5° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 70, § 1, b), die bij het ziekenfonds aangesloten is.

§ 5. Pour l'application de la présente loi, est également considérée comme une publicité dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale, une publicité, visée aux §§ 2 et 3, effectuée par tout autre tiers avec la collaboration de la mutualité ou de l'union nationale de mutualités ou de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité."

Art. 71. Dans l'article 43quinquies de la même loi, tel que modifié par la loi du 26 avril 2010, l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit:

"Pour l'application de la présente loi, sauf preuve du contraire, sont également considérés comme des avantages visés à l'alinéa 1^{er}, les avantages de même nature qui sont accordés:

1° par une personne juridique avec laquelle la mutualité ou l'union nationale collabore comme prévu à l'article 43 de cette loi;

2° par une société mutualiste visée à l'article 43bis à laquelle la mutualité est affiliée;

3° par une société mutualiste visée à l'article 43bis qui est affiliée à l'union nationale;

4° par une société mutualiste visée à l'article 70, § 6, dont la mutualité constitue une section;

5° par une société mutualiste visée à l'article 70, § 1^{er}, b), qui est affiliée à la mutualité .

Pour l'application de la présente loi, sont également considérés comme des avantages visés à l'alinéa 1^{er}, les avantages de même nature qui sont accordés par tout autre tiers avec la collaboration de la mutualité ou de l'union nationale de mutualités."

Art. 72. Dans l'article 44bis de la même loi, tel que modifié par la loi du 18 décembre 2016, il est inséré un § 4bis rédigé comme suit:

"La fusion de sociétés mutualistes doit en outre être approuvée par l'assemblée générale de l'union nationale dont les mutualités, affiliées à cette société mutualiste ou qui en constituent une section, font partie."

Art. 73. Dans l'article 46 de la même loi, tel que modifié par la loi du 2 août 2002, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le § 1^{er}, sont insérés, entre les alinéas 1^{er} et 2, plusieurs alinéas rédigés comme suit:

"La désignation du ou des liquidateurs pour exercer un mandat dans une mutualité doit, à peine de nullité, être effectuée sur la proposition de l'union nationale dont elle fait partie.

§ 5. Voor de toepassing van deze wet wordt eveneens als een reclame in hoofde van een ziekenfonds of een landsbond beschouwd, een reclame, bedoeld in de §§ 2 en 3, gevoerd door elke andere derde met samenwerking van het ziekenfonds of van de landsbond van ziekenfondsen of van de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering."

Art. 71. In artikel 43quinquies van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 26 april 2010, wordt het tweede lid, vervangen als volgt:

"Behoudens tegenbewijs worden voor de toepassing van deze wet eveneens beschouwd als voordelen bedoeld in het eerste lid, de voordelen van dezelfde aard die worden toegekend:

1° door een rechtspersoon waarmee het ziekenfonds of de landsbond samenwerkt zoals voorzien in artikel 43 van deze wet;

2° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 43bis waarbij het ziekenfonds aangesloten is;

3° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 43bis die bij de landsbond aangesloten is;

4° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 6, waarvan het ziekenfonds een afdeling uitmaakt;

5° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 70, § 1, b), die bij het ziekenfonds aangesloten is.

Worden voor de toepassing van deze wet eveneens beschouwd als voordelen, bedoeld in het eerste lid, de voordelen van dezelfde aard die worden toegekend door elke andere derde met samenwerking van het ziekenfonds of van de landsbond van ziekenfondsen."

Art. 72. In artikel 44bis van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, wordt een § 4bis ingevoegd luidende:

"De fusie van maatschappijen van onderlinge bijstand moet bovendien goedgekeurd worden door de algemene vergadering van de landsbond van de ziekenfondsen die zijn aangesloten bij die maatschappij van onderlinge bijstand of die er een afdeling van uitmaken."

Art. 73. In artikel 46 van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 2 augustus 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, worden tussen het eerste en het tweede lid de volgende leden ingevoegd, luidende:

"De aanstelling van de vereffenaar of van de vereffenaars om een mandaat in een ziekenfonds uit te oefenen moet, op straffe van nietigheid, gebeuren op voorstel van de landsbond waarvan het ziekenfonds deel uitmaakt.

La désignation du ou des liquidateurs est subordonnée à l'accord préalable de l'Office de contrôle. Sauf circonstances exceptionnelles, la mutualité ou l'union nationale doit solliciter, sous peine de nullité, cet accord au moins un mois avant la date prévue de proposition de désignation à l'assemblée générale. En cas de désignation d'une société de révision, la demande d'accord préalable de l'Office de contrôle porte simultanément sur le ou les réviseurs agréés qui effectueront au nom et pour le compte de la société de révision, les fonctions de liquidateurs concernées.

En vue de l'octroi de l'accord visé à l'alinéa 3, l'Office de contrôle prend en considération, notamment, tout motif tenant à la disponibilité du candidat vu ses autres fonctions révisorales, à l'importance et à l'organisation de son cabinet, à ses connaissances et expérience eu égard à la nature, à l'importance et à la complexité de l'activité de la mutualité ou de l'union nationale auprès de laquelle sa désignation est envisagée, ainsi qu'à l'indépendance du candidat par rapport à ces mêmes entités.

La désignation du ou des liquidateurs ne peut, sous peine de nullité, être effectuée qu'après avoir communiqué à l'Office de contrôle la rémunération attachée à cette fonction.

Les modifications à cette rémunération sont également communiquées à l'Office de contrôle, sous peine de nullité.

L'Office de contrôle détermine comment doit être composé, sous peine d'irrecevabilité, le dossier pour la demande d'accord préalable par l'Office de contrôle de la désignation, en tant que liquidateur, d'un réviseur ou d'une société de révision. Par ailleurs, il détermine ce qu'il y a lieu d'entendre par "circonstances exceptionnelles" à l'alinéa 3.;

2° l'article est complété par le paragraphe 5 rédigé comme suit:

La dissolution de mutualités et la destination à donner aux éventuels actifs résiduels doivent en outre être approuvées par l'assemblée générale de l'union nationale à laquelle elles appartiennent."

Art. 74. L'article 50 de la même loi, modifié par la loi du 17 juillet 2015, est remplacé par ce qui suit:

"Art. 50. Les frais de fonctionnement de l'Office de contrôle comprennent:

1° les frais résultant de l'accomplissement de ses tâches dans le domaine:

a) de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités fédérale;

De aanstelling van de vereffenaar of van de vereffenaars is onderworpen aan een voorafgaande instemming van de Controledienst. Behalve in buitengewone omstandigheden moet het ziekenfonds of de landsbond op straffe van nietigheid minstens een maand voor de geplande datum waarop de aanstelling aan de algemene vergadering wordt voorgesteld, die instemming vragen. Wanneer een vennootschap van revisoren wordt aangesteld, betreft de aanvraag tot voorafgaande instemming van de Controledienst ook de erkende revisor(en) die in naam van en voor rekening van de revisorenvennootschap de functie van vereffenaar uitoefent/uitoefenen.

Voor het verlenen van de in het derde lid bedoelde instemming houdt de Controledienst inzonderheid rekening met de beschikbaarheid van de kandidaat gelet op zijn andere revisorale opdrachten, met de omvang en de organisatie van zijn kantoor, met zijn kennis en beroepservaring gezien de aard, de omvang en de complexiteit van de activiteit van het ziekenfonds of van de landsbond van ziekenfondsen waar hij zou worden aangesteld, alsook met de onafhankelijkheid van de kandidaat tegenover deze entiteiten.

De aanstelling van de vereffenaar(s) kan op straffe van nietigheid slechts plaatsvinden na de Controledienst in kennis te hebben gesteld van de bezoldiging die aan die functie is verbonden.

De wijzigingen aan die bezoldiging worden eveneens op straffe van nietigheid aan de Controledienst meegedeeld.

De Controledienst legt vast hoe het dossier voor de aanvraag van de voorafgaande instemming van de Controledienst met de aanstelling, als vereffenaar, van een revisor of van revisorenvennootschap op straffe van onontvankelijkheid eruit moet zien. Hij legt ook vast wat in het derde lid moet worden verstaan met "buitengewone omstandigheden.";

2° het artikel wordt aangevuld met de paragraaf 5, luidende:

De ontbinding van ziekenfondsen en de bestemming die moet worden gegeven aan de eventuele overblijvende activa, moeten bovendien goedgekeurd worden door de algemene vergadering van de landsbond waartoe ze behoren."

Art. 74. Artikel 50 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, wordt vervangen als volgt:

"Art. 50. De werkingskosten van de Controledienst omvatten:

1° de kosten voortspruitend uit de uitoefening van zijn taken op het vlak van:

a) de federale verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

b) de l'assurance complémentaire mutualiste;

c)° des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de la loi du 13 mars 2016 relative au statut et au contrôle des entreprises d'assurance ou de réassurance et des couvertures, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance, telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de la loi précitée;

d)° de matières visées à l'article 43bis, § 1^{er}, alinéa 2, qui relèvent de la compétence d'une entité fédérée;

2° les coûts résultant des tâches spéciales que l'Office de contrôle peut confier aux réviseurs.

§ 2. Les frais de fonctionnement de l'Office de contrôle tombent à charge des mutualités, des unions nationales, des sociétés mutualistes visées à l'article 43bis, § 5, et à l'article 70, §§ 6, et 7, des organismes assureurs des entités fédérées sur les activités desquels l'Office de contrôle exerce des missions de contrôle et des intermédiaires d'assurances visés à l'article 68, alinéa 1^{er}, de la loi du 26 avril 2010 précitée, et ce, selon les modalités et jusqu'à un montant fixé annuellement par le Roi.

Art. 75. A l'article 52, alinéa 1^{er}, de la même loi, tel que modifié par la loi du 13 mars 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le texte français, les mots "que lui accorde la présente loi et par ou en exécution d'autres lois" sont remplacés par les mots "qui lui sont accordées par la présente loi et par ou en exécution d'autres lois, décrets et ordonnances";

2° le 1° est remplacé par ce qui suit:

"1° de veiller à ce que les services et les activités instaurés par les mutualités et les unions nationales soient conformes aux dispositions des articles 2, 3 et 7 de la présente loi et de l'article 67 de la loi précitée du 26 avril 2010 et soient organisés conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables;";

3° le 3° est remplacé par ce qui suit:

"3° de contrôler le respect par les mutualités et les unions nationales des dispositions administratives, comptables et financières qu'elles sont tenues d'appliquer en vertu et en exécution de la présente loi et des dispositions comptables et financières qu'elles sont tenues d'appliquer en vertu et en exécution de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, précitée, et à cette fin, de récolter des informations auprès d'autres services publics;";

4° le 7° est remplacé par ce qui suit:

"7° de porter à la connaissance de l'Institut national d'assurance maladie - invalidité, ci-après appelé "l'INAMI", tout acte ou omission constaté par lui et qui est susceptible selon lui de constituer une infraction aux dispositions de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, précitée et de ses arrêtés d'exécution;";

5° il est inséré un 7bis° rédigé comme suit:

b) de mutualistische aanvullende verzekering;

c)° de ziekteverzekeringen in de zin van tak 2 van bijlage 1 van de wet van de wet van 13 maart 2016 op het statuut van en het toezicht op de verzekerings- of herverzekeringsondernemingen, en de dekkingen, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemde wet;

d) materies bedoeld in artikel 43bis, § 1, tweede lid, die onder de bevoegdheid van een deelstaat vallen;

2° de kosten voortvloeiend uit de buitengewone taken die de Controledienst aan de revisoren kan opdragen.

§ 2. De werkkingskosten van de Controledienst vallen ten laste van de ziekenfondsen, van de landsbonden, van de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5, en in artikel 70, §§ 6 en 7, van de verzekeringsinstellingen van de deelstaten op de activiteiten waarvan de Controledienst controleopdrachten uitvoert en van de verzekeringstussenpersonen bedoeld in artikel 68, eerste lid, van de voornoemde wet van 26 april 2010, en dit volgens de modaliteiten en tot een bedrag jaarlijks vastgesteld door de Koning.

Art. 75. In artikel 52, eerste lid, van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 13 maart 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de Nederandse tekst worden de woorden "decreten en ordonnances" ingevoegd tussen de woorden "van andere wetten" en de woorden "worden verleend";

2° de bepaling onder 1° wordt vervangen als volgt:

"1° erop toe te zien dat de door de ziekenfondsen en landsbonden ingestelde diensten en activiteiten in overeenstemming zijn met de bepalingen van de artikelen 2, 3 en 7, van deze wet en van artikel 67 van voornoemde wet van 26 april 2010 en georganiseerd worden in overeenstemming met de toepasbare wettelijke en reglementaire bepalingen;";

3° de bepaling onder 3° wordt vervangen als volgt:

"3° toezicht te houden op de naleving door de ziekenfondsen en de landsbonden van de administratieve, boekhoudkundige en financiële bepalingen die zij krachtens en in uitvoering van deze wet dienen toe te passen, en van de boekhoudkundige en financiële bepalingen die zij krachtens en in uitvoering van voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 dienen toe te passen en met het oog hierop inlichtingen in te winnen bij andere overheidsdiensten;";

4° de bepaling onder 7° wordt vervangen als volgt:

"7° mededeling te doen aan het Rijksinstituut voor Ziekten en Invaliditeitsverzekering, hierna 'het RIZIV' genaamd, van elke handeling of elk verzuim door hem vastgesteld en die of dat volgens hem een inbreuk kan zijn op de bepalingen van voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en van haar uitvoeringsbesluiten;";

5° een bepaling onder 7bis° wordt ingevoegd, luidende:

“7bis° de porter à la connaissance de la VAZG, de l'AViQ ou d'Iriscare, tout acte ou omission constaté par lui et qui est susceptible selon lui de constituer une infraction aux dispositions relatives aux matières visées à l'article 5 de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980 qui relèvent de la compétence de ces organismes;”

6° le 8° est remplacé par ce qui suit:

“8° au moins une fois par an, de faire rapport au Comité général de gestion de l'INAMI, sur l'exécution de ses missions de contrôle, pour autant que celles-ci concernent l'assurance fédérale obligatoire soins de santé et indemnités;”

Art. 76. L'article 54 de la même loi, tel que modifié par la loi du 2 août 2002, est remplacé par ce qui suit:

“Art. 54. Un Comité technique est institué auprès de l'Office de contrôle qui, soit à la demande du Ministre ou du Conseil, soit de sa propre initiative, donne un avis sur toutes les questions se rapportant à l'exécution de la présente loi. L'Office de contrôle demande l'avis préalable de la section compétente du comité technique sur les matières visées à l'article 52, alinéa 1^{er}, 4°, 5° et 6°, de la présente loi. Il peut le demander dans les autres matières visées à l'article 52 précité.

Le Comité technique se compose de deux sections: une section 'Mutualités' et une section 'Assurances mutualistes'.

La section 'Assurances mutualistes' est compétente pour ce qui concerne les matières visées à l'article 52, alinéa 1^{er}, 11° et 12°, ainsi que de manière générale pour toutes les matières qui concernent les sociétés mutualistes d'assurances et leurs intermédiaires d'assurance.

La section 'Mutualités' est compétente pour ce qui concerne les matières visées à l'article 52, alinéa 1^{er}, 4°, 5° et 6°, ainsi que pour les autres matières visées par l'article 52 précité.

Lorsque cela s'avère nécessaire, un avis peut être demandé à chaque section du Comité technique.

L'avis de la section compétente du Comité technique est communiqué dans les quatre mois de la demande d'avis écrite émanant du Ministre ou du Conseil de l'Office de contrôle.

Par dérogation à l'alinéa précédent:

1° le Ministre ou le Conseil de l'Office de contrôle peuvent, en cas d'urgence dûment motivée, fixer un délai plus court qui ne peut toutefois être inférieur à huit jours ouvrables à partir de la date de demande d'avis écrite;

2° un délai plus long, qui ne peut toutefois pas dépasser 6 mois, peut être octroyé par le Ministre ou le Conseil de l'Office, lorsque la matière à propos de laquelle l'avis est sollicité est complexe ou lorsque la section compétente du Comité technique souhaite disposer de l'avis d'une autre instance qui doit être également émis à propos de la même matière.

“7bis° mededeling te doen aan het VAZG, aan het AViQ of aan Iriscare, van elke handeling of elk verzuim door hem vastgesteld en die of dat volgens hem een inbreuk kan zijn op de bepalingen van artikel 5 van de bijzondere wet van 8 augustus 1990 tot hervorming der instellingen die onder de bevoegdheid van deze instellingen vallen;”

6° de bepaling onder 8° wordt vervangen als volgt:

“8° minstens éénmaal per jaar verslag uit te brengen aan het Algemeen beheerscomité van het RIZIV, over de uitvoering van zijn controleopdrachten voor zover deze betrekking hebben op de federale verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;”

Art. 76. Artikel 54 van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 2 augustus 2002, wordt vervangen als volgt:

“Art. 54. Bij de Controledienst wordt een Technisch Comité ingesteld dat op verzoek van de Minister of van de Raad, of op eigen initiatief, advies geeft over alle kwesties die verband houden met de uitvoering van deze wet. De Controledienst vraagt vooraf advies aan de bevoegde afdeling van het Technisch Comité over de aangelegenheden bedoeld in artikel 52, eerste lid, 4°, 5° en 6°, van deze wet. Hij kan dit advies vragen voor de andere aangelegenheden bedoeld in voornoemd artikel 52.

Het Technisch Comité bestaat uit twee afdelingen: een afdeling 'Ziekenfondsen' en een afdeling 'Mutualistische verzekeringen'.

De afdeling 'Mutualistische verzekeringen' is bevoegd voor de aangelegenheden bedoeld in artikel 52, eerste lid, 11° en 12°, alsook in het algemeen voor alle aangelegenheden die de verzekeringsmaatschappijen van onderlinge bijstand en hun verzekeringstussenpersonen betreffen.

De afdeling 'Ziekenfondsen' is bevoegd voor de aangelegenheden bedoeld in artikel 52, eerste lid, 4°, 5° en 6°, alsook voor de andere aangelegenheden bedoeld in voornoemd artikel 52.

Wanneer dit noodzakelijk is, kan er een advies gevraagd worden aan elke afdeling van het Technisch Comité.

Het advies van de bevoegde afdeling van het Technisch Comité wordt meegedeeld binnen de vier maanden vanaf de schriftelijke vraag om advies uitgaande van de Minister of van de Raad van de Controledienst.

In afwijking van het vorige lid:

1° kunnen de Minister en de Raad van de Controledienst, bij behoorlijk gemotiveerde hoogdringendheid, een kortere termijn vastleggen zonder dat deze evenwel minder dan acht werkdagen kan bedragen te rekenen vanaf de schriftelijke vraag om advies;

2° kan een langere termijn, die evenwel niet langer mag zijn dan zes maanden, worden toegekend door de Minister of de Raad van de Controledienst wanneer de aangelegenheid waarover advies wordt gevraagd ingewikkeld is of wanneer de bevoegde afdeling van het Technisch Comité het advies wenst te krijgen van een andere instantie over dezelfde aangelegenheid.

Sauf courrier spécifique, pour l'application du présent article, la première inscription de la question concernée à l'ordre du jour d'une séance de la section compétente du Comité technique vaut demande d'avis écrite émanant du Conseil de l'Office de contrôle."

Art. 77. L'article 55 de la même loi, tel que modifié par l'arrêté royal du 11 décembre 2013, est remplacé par ce qui suit:

"Art. 55. La section 'Mutualités' du Comité technique est composée de la manière suivante:

- 1° un président;
- 2° cinq membres présentés par les unions nationales;
- 3° un représentant de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie - invalidité;
- 4° un représentant de la Caisse des soins de santé de HR Rail;
- 5° l'administrateur général de l'INAMI;
- 6° deux fonctionnaires de l'INAMI ou du SPF Sécurité sociale.

§ 2. La section 'Assurances mutualistes' du Comité technique est composée d'un président, ainsi que de cinq membres, qui sont présentés par les unions nationales et qui disposent de l'expertise adéquate en matière de sociétés mutualistes visées aux articles 43bis, § 5 et 70, §§ 6 et 7.

Le Roi nomme respectivement un observateur de la FSMA, sur proposition de cet organisme, ainsi qu'un observateur de la Banque Nationale de Belgique, sur proposition de cet organisme.

Le Roi peut nommer un fonctionnaire de l'INAMI en tant qu'observateur, sur proposition de cet organisme.

§ 3. La présidence des sections visées aux deux paragraphes précédents est exercée par le Président du Conseil de l'Office de contrôle, et en son absence, par le fonctionnaire dirigeant de l'Office de contrôle."

Art. 78. L'article 56 de la même loi, est remplacé par ce qui suit:

"Art. 56. Le Roi nomme, pour une durée de six ans renouvelable:

- 1° les membres et les représentants de la section 'Mutualités' visés à l'article 55, § 1^{er}, 2° à 4° et 6°;
- 2° les 5 membres de la section 'Assurances mutualistes' visés à l'article 55, § 2, alinéa 1^{er};
- 3° les suppléants des personnes visées sous 1° et 2°;
- 4° le suppléant du représentant de la section 'Mutualités' visé à l'article 55, § 1^{er}, 5°.

Voor de toepassing van dit artikel geldt, behoudens een specifiek schrijven, de eerste inschrijving van de betreffende vraag in de agenda van een zitting van de bevoegde afdeling van het Technisch Comité als een schriftelijke vraag om advies uitgaande van de Raad van de Controledienst."

Art. 77. Artikel 55 van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij artikel 61 van het koninklijk besluit van 11 december 2013, wordt vervangen als volgt:

"Art. 55. De afdeling 'Ziekenfondsen' van het Technisch Comité bestaat uit:

- 1° een voorzitter;
- 2° vijf leden voorgedragen door de landsbonden;
- 3° een vertegenwoordiger van de Hulpkas voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;
- 4° een vertegenwoordiger van de Kas der geneeskundige verzorging van HR Rail;
- 5° de administrateur-generaal van het RIZIV;
- 6° twee ambtenaren van het RIZIV of van de FOD Sociale Zekerheid.

§ 2. De afdeling 'Mutualistische verzekeringen' van het Technisch Comité bestaat uit een voorzitter alsook uit vijf leden die worden voorgedragen door de landsbonden en die over de geschikte expertise inzake maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in de artikelen 43bis, § 5, en 70, §§ 6 en 7, beschikken.

De Koning benoemt respectievelijk een waarnemer van de FSMA, op voorstel van deze instelling, alsook een waarnemer van de Nationale Bank van België, op voorstel van deze instelling.

De Koning kan een ambtenaar van het RIZIV als waarnemer benoemen, op voorstel van deze instelling.

§ 3. Het voorzitterschap van de afdelingen bedoeld in de vorige twee paragrafen wordt uitgevoerd door de Voorzitter van de Raad van de Controledienst en, in zijn afwezigheid, door de leidend ambtenaar van de Controledienst."

Art. 78. Artikel 56 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

"Art. 56. De Koning benoemt, voor een hernieuwbare termijn van zes jaar:

- 1° de leden en de vertegenwoordigers van de afdeling 'Ziekenfondsen' bedoeld in artikel 55, § 1, 2° tot 4°, en 6°;
- 2° de vijf leden van de afdeling 'Mutualistische verzekeringen' bedoeld in artikel 55, § 2, eerste lid;
- 3° de plaatsvervangers van de personen bedoeld in 1° en 2°;
- 4° de plaatsvervanger van de vertegenwoordiger van de afdeling 'Ziekenfondsen' bedoeld in artikel 55, § 1, 5°.

En cas de remplacement d'un membre effectif ou suppléant en cours de mandat, la durée du mandat de la personne qui remplace le membre prend fin à l'expiration de la période visée à l'alinéa précédent.

Chaque section du Comité technique établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet pour approbation au Ministre."

Art. 79. A l'article 59, de la même loi, tel que modifié par l'arrêté royal du 3 mars 2011, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 2, les modifications suivantes sont apportées:

a)° au 1°, les mots "l'article 52, 3°" sont remplacés par les mots "l'article 52, alinéa 1^{er}, 3°";

b)° le 2° est remplacé par ce qui suit:

"2° communique à l'INAMI, en application de l'article 52, alinéa 1^{er}, 7°, un acte ou une omission constaté par lui et qui est susceptible selon lui de constituer une infraction aux dispositions de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 précitée ou à ses arrêtés d'exécution;";

c)° dans cet alinéa sont insérés les 2bis, 2ter et 2quater, rédigés comme suit:

"**2bis**° communique à la VAZG, à l'AViQ et à Iriscare, en application de l'article 52, alinéa 1^{er}, 7°bis, un acte ou une omission constaté par lui et qui est susceptible selon lui de constituer une infraction aux dispositions relatives aux matières visées à l'article 5 de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980 qui relèvent de la compétence de ces organismes;

"**2ter**° communique à l'INAMI des résultats de contrôles opérés ou des informations sur le fonctionnement des mutualités et des unions nationales en ce qui concerne l'assurance obligatoire fédérale soins de santé et indemnités;";

"**2quater**° communique à la VAZG, à l'AViQ ou à Iriscare des résultats de contrôles opérés ou des informations sur le fonctionnement des sociétés mutualistes régionales visées à l'article 43bis, § 1^{er}, alinéa 2, et des autres organismes assureurs des entités fédérées en ce qui concerne les matières visées dans cette disposition qui relèvent de la compétence de l'entité fédérée concernée;";

2° 4 alinéas rédigés comme suit sont insérés entre les alinéas 2 et 3:

"Il ne peut être dérogé à l'alinéa 1^{er} par les réviseurs concernés que lorsqu'ils communiquent:

1° à l'Office de contrôle, dans le cadre de leurs missions visées par la présente loi ou par toute autre loi ou réglementation dont le respect est soumis au contrôle de l'Office de contrôle, des résultats de contrôles opérés ou des informations sur le fonctionnement des mutualités et des unions nationales;

In geval van een vervanging van een effectief of plaatsvervangend lid in de loop van het mandaat, eindigt de duur van het mandaat van de persoon die het lid vervangt na afloop van de periode bedoeld in het vorige lid.

Elke afdeling van het Technisch Comité stelt zijn huishoudelijk reglement op en legt het ter goedkeuring voor aan de Minister."

Art. 79. In artikel 59, van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij koninklijk besluit van 3 maart 2011, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a)° in de bepaling onder 1° worden de woorden "artikel 52, 3°" vervangen door de woorden "artikel 52, eerste lid, 3°";

b)° de bepaling onder 2° wordt vervangen als volgt:

2° in toepassing van artikel 52, eerste lid, 7°, aan het RIZIV een schending meedeelt van de bepalingen van voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 of van haar uitvoeringsbesluiten;";

c)° in dit lid worden de bepalingen onder 2bis, 2ter en 2quater, ingevoegd, luidende:

"**2bis**° aan het VAZG, het AViQ en Iriscare, in toepassing van artikel 52, eerste lid, 7°bis, een handeling of verzuim door hem vastgesteld en die of dat volgens hem een inbreuk kan zijn op de bepalingen van artikel 5 van de bijzondere wet van 8 augustus 1990 tot hervorming der instellingen die onder de bevoegdheid van deze instellingen vallen;

"**2ter**° aan het RIZIV resultaten van gedane controles of informatie over de werking van de ziekenfondsen en de landsbonden meedeelt wat de federale verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen betreft;";

"**2quater**° aan het VAZG, het AViQ of aan Iriscare resultaten van gedane controles of informatie over de werking van de regionale maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, tweede lid, of van andere verzekeringsinstellingen van de deelstaten meedeelt wat de materies bedoeld in deze bepaling betreft, die onder de bevoegdheid van de betrokken deelstaat vallen;";

2° tussen het tweede en het derde lid worden vier leden ingevoegd, luidende:

"Van het eerste lid mag enkel worden afgeweken door de betrokken revisoren wanneer ze:

1° aan de Controledienst, in het kader van hun opdrachten bedoeld door deze wet of door elke andere wet of regelgeving waarvan de naleving is onderworpen aan de controle van de Controledienst, de resultaten meedelen van uitgevoerde controles of informatie over de werking van de ziekenfondsen en van de landsbonden;

2° à l'INAMI, dans le cadre de leurs missions visées par la présente loi, des résultats de contrôles opérés ou des informations sur le fonctionnement des mutualités et des unions nationales qui ont trait à l'assurance obligatoire fédérale soins de santé et indemnités.

Aucune action civile, pénale ou disciplinaire ne peut être intentée ni aucune sanction professionnelle prononcée contre les réviseurs concernés qui ont procédé de bonne foi à une information visée sous l'alinéa 3.

L'Office de contrôle et les réviseurs ne peuvent communiquer des informations en vertu des alinéas 2 et 3, qu'à condition qu'elles soient destinées à l'accomplissement des missions des destinataires de l'information.

Lorsqu'il est dérogé au devoir de discrétion en application de l'alinéa 2 ou de l'alinéa 3, le destinataire de l'information ne peut l'utiliser à d'autres fins que l'exécution des missions pour lesquelles elles ont été prodiguées et il est tenu, sans préjudice des dispositions plus sévères des lois particulières qui le régissent, au même devoir de discrétion en ce qui concerne cette information."

Art. 80. Dans l'article 60bis de la même loi, tel que modifié par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 3, le 1° est abrogé;

2° à l'alinéa 5, les 6°, 7° et 8°, sont remplacés par ce qui suit:

"6° pour chaque infraction à l'article 43.

Pour l'application de la présente loi, est également, sauf preuve du contraire, considérée comme une infraction à l'article 43, dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale, une infraction à l'article 43 commise par une entité liée à cette mutualité ou à cette union nationale au sens de cet article 43.;"

3° à l'alinéa 6, le point 1° est remplacé par ce qui suit:

"1° pour toute publicité effectuée en infraction aux dispositions de l'article 43quater, § 2.;"

Art. 81. Dans l'article 62ter, § 1, de la même loi, tel que modifié par la loi du 17 juillet 2015, les 3°, 4° et 5°, sont remplacés par ce qui suit:

"3° pour chaque infraction à l'article 43.

Pour l'application de la présente loi, est également, sauf preuve du contraire, considérée comme une infraction à l'article 43, dans le chef d'une telle société mutualiste, une infraction à l'article 43 commise par une entité liée à cette société mutualiste au sens de cet article 43.;"

Art. 82. Dans l'article 70 de la même loi, tel que modifié par la loi du XXX (dispositions urgentes) 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

2° aan het RIZIV, in het kader van hun opdrachten bedoeld door deze wet, de resultaten meedelen van uitgevoerde controles of informatie over de werking van de ziekenfondsen en van de landsbonden die betrekking hebben op de federale verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Tegen de betreffende revisoren die te goeder trouw informatie hebben verstrekt als bedoeld in het derde lid, kunnen geen burgerrechtelijke, strafrechtelijke of tuchtrechtelijke vorderingen worden ingesteld, noch professionele sancties worden uitgesproken.

De Controledienst en de revisoren kunnen enkel informatie meedelen krachtens het tweede en derde lid, op voorwaarde dat die informatie bedoeld is voor het vervullen van de opdrachten van de bestemmingen van de informatie.

Wanneer er wordt afgeweken van de discretieplicht in toepassing van het tweede of het derde lid, mag de bestemming van de informatie deze niet gebruiken voor andere doeleinden dan de uitvoering van zijn opdrachten waarvoor ze verstrekt werden en is hij, onverminderd de strengere bepalingen van de geldende bijzondere wetten die op hem van toepassing zijn, voor die informatie gebonden aan dezelfde discretieplicht."

Art. 80. In artikel 60bis van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het derde lid, wordt de bepaling onder 1° geschrapt;

2° in het vijfde lid, worden de bepalingen onder 6°, 7° en 8° vervangen als volgt:

"6° voor elke inbreuk op artikel 43.

Voor de toepassing van deze wet wordt, behoudens tegenbewijs, eveneens een inbreuk op artikel 43 begaan door een aan een ziekenfonds of een landsbond verbonden entiteit in de zin van dit artikel 43 als een inbreuk op artikel 43 in hoofde van dit ziekenfonds of deze landsbond beschouwd.;"

2° in het zesde lid, wordt punt 1° vervangen als volgt:

"1° voor elke, in strijd met de bepalingen van artikel 43quater, § 2, gevoerde reclame.;"

Art. 81. In artikel 62ter, § 1, van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de bepalingen onder 3°, 4° en 5° vervangen als volgt:

"3° voor elke inbreuk op artikel 43.

Voor de toepassing van deze wet wordt, behoudens tegenbewijs, eveneens een inbreuk op artikel 43 begaan door een aan een dergelijke maatschappij van onderlinge bijstand verbonden entiteit in de zin van dit artikel 43 als een inbreuk op artikel 43 in hoofde van deze maatschappij van onderlinge bijstand beschouwd.;"

Art. 82. In artikel 70 van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van XXX (= wet dringende bepalingen) 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° les mots “15, § 1^{er}, 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6° et 9°,” sont remplacés par les mots “15, § 1^{er}, 1°, 2°, 3°, 3°bis, 4°, 5°, 6° et 9°”;

2° les mots “17bis, §§ 1^{er}, 1° et 2, s’il s’agit d’une société mutualiste visée aux articles 43bis, § 5, ou 70, § 7,” sont insérés entre les mots “17,” et les les mots “18, § 1^{er}”;

3° les mots “24bis s’il s’agit d’une société mutualiste visée aux articles 43bis, § 5, ou 70, § 7, 25 s’il s’agit d’une société mutualiste visée aux articles 43bis, § 5, ou 70, § 7, en remplaçant à chaque fois les mots “à laquelle la mutualité est affiliée” par les mots “à laquelle la société mutualiste est affiliée”, 31, alinéas 4 et 5 s’il s’agit d’une société mutualiste visée aux articles 43bis, § 5, ou 70, § 7,” sont insérés entre les mots “23,” et les les mots “38bis.”

1° de woorden “15, § 1, 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6° en 9°,” worden vervangen door de woorden “15, § 1, 1°, 2°, 3°, 3°bis, 4°, 5°, 6° en 9°”;

2° de woorden “17bis, §§ 1, 1° en 2, indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in artikelen 43bis, § 5, of 70, § 7,” worden ingevoegd tussen de woorden “17,” en de woorden “18, § 1”;

3° de woorden “24bis indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in artikelen 43bis, § 5, of 70, § 7, 25 indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in artikelen 43bis, § 5, of 70, § 7, door telkens de woorden “waarbij het ziekenfonds is aangesloten” te vervangen door de woorden “waarbij de maatschappij van onderlinge bijstand is aangesloten”, 31, vierde en vijfde lid indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in artikelen 43bis, § 5, of 70, § 7,” worden ingevoegd tussen de woorden “23,” en de woorden “38bis.”

CHAPITRE 2 – ENTRÉE EN VIGUEUR

Art. 83. Les articles 69, 80, 2° et 81 de la présente loi, entrent en vigueur à partir de l'exercice comptable 2022.

Les articles 76, 77 et 78, de la présente loi, entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2022.

TITRE 5 - DISPOSITIONS RELATIVES A L'ASSURANCE OBLIGATOIRE SOINS DE SANTÉ ET INDEMNITES

Chapitre 1er - Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Section 1re – Transparence et accessibilité de la facturation

Art. 84. L'article 37, § 10, alinéa 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par la loi du 11 août 2017, est complété par la phrase suivante:

“Pour l'indemnité concernant les frais de déplacement prévue dans la convention entre les kinésithérapeutes et les organismes assureurs, le remboursement de l'assurance est fixé à 0 p.c. pour les prestations mentionnées à l'article 7, § 1, 1° et 4° de la nomenclature des prestations de santé; à 15 p.c. pour les prestations mentionnées à l'article 7, § 1, 2°, 5° et 6° de la nomenclature des prestations de santé, sauf pour les bénéficiaires d'une intervention majorée de l'assurance mentionnés au paragraphe 19 pour qui le remboursement de l'assurance est fixé à 60 p.c.; et à 100 p.c. pour les prestations mentionnées à l'article 7, § 1, 7° de la nomenclature des prestations de santé.”

Art. 85. L'article 50, § 6, alinéa 2, de la même loi, est complété par la phrase suivante:

“Le cas échéant, les accords dento-mutualistes fixent les plafonds des dépassements d'honoraires autorisés dans le cadre des accords pour les prestations de la nomenclature que ceux-ci déterminent.”

Art. 86. L'article 85 est d'application pour une durée limitée. Il produit ses effets au plus tard jusqu'à la fin de la durée de validité de l'accord national dento-mutualiste conclu pour l'année 2025.

Art. 87. A l'article 53 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 21 décembre 2018, sont apportées les modifications suivantes:

1° dans le paragraphe 1er, alinéa 1er, dans la dernière phrase, les modifications suivantes sont apportées:

HOOFDSTUK 2 – INWERKINGSTREDING

Art. 83. Artikelen 69, 80, 2° en 81 van deze wet, treden in werking vanaf het boekjaar 2022.

De artikelen 76, 77 en 78, van deze wet, treden in werking op 1 januari 2022.

TITEL 5 – BEPALINGEN MET BETREKKING TOT DE VERPLICHTE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING EN UITKERINGEN

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

Afdeling 1 - Transparantie en toegankelijkheid in de facturatie

Art. 84. Artikel 37, § 10, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, wordt aangevuld met de volgende zin:

“Voor de toeslag inzake de verplaatsingskosten bedoeld in de overeenkomst tussen de kinesitherapeuten en de verzekeringsinstellingen wordt de verzekeringstegemoetkoming vastgesteld op 0 pct. in verband met de verstrekkingen vermeld in artikel 7, § 1, 1° en 4° van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen; op 15 pct. in verband met de verstrekkingen vermeld in artikel 7, § 1, 2°, 5° en 6° van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, behalve voor de in paragraaf 19 bedoelde rechthebbenden op de verhoogde tegemoetkoming, voor wie de verzekeringstegemoetkoming wordt vastgesteld op 60 pct.; en op 100 pct. in verband met de verstrekkingen vermeld in artikel 7, § 1, 7° van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen.”

Art. 85. Artikel 50, § 6, tweede lid, van dezelfde wet, wordt aangevuld met de volgende zin:

“De akkoorden tandheelkundigen-ziekenfondsen stellen in voorkomend geval de in het kader van de akkoorden toegestane maximale overschrijdingen van de honoraria vast voor de verstrekkingen van de nomenclatuur die ze bepalen.”

Art. 86. Het artikel 85 is van toepassing gedurende een beperkte tijd. Het is van kracht uiterlijk tot het einde van de geldigheidsduur van het nationaal akkoord tandheelkundigen-ziekenfondsen gesloten voor het jaar 2025.

Art. 87. In artikel 53 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 21 december 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid, worden de volgende wijzigingen aangebracht in de laatste zin:

a) les mots “ou attestation électronique de prestations qui donnent lieu à une intervention de l'assurance obligatoire” sont insérés entre les mots “Dès que le Comité de l'assurance a fixé des règles en matière de facturation électronique” et les mots “par les dispensateurs de soins pour une catégorie de dispensateurs de soins”;

b) les mots “suppléments d'honoraires et autres” sont insérés entre les mots “ou d'accords compétente, les” et les mots “données complémentaires”;

c) la phrase est complétée par les mots “soit, lorsqu'ils ne fournissent que des prestations qui ne donnent lieu à aucune intervention de l'assurance obligatoire, soit lorsqu'ils fournissent des prestations qui donnent lieu à une intervention de l'assurance obligatoire et ce, le cas échéant, avec des prestations qui n'y donnent pas lieu”;

2° dans le paragraphe 1er, alinéa 13, les mots “interdit” sont abrogés;

3° le paragraphe 1/1 est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

“Le Roi peut rendre obligatoire pour les dispensateurs de soins la remise au bénéficiaire d'une estimation écrite de prix selon les modalités qu'il détermine, soit:

1° sur base d'une proposition formulée d'initiative par la commission de conventions ou d'accords compétente;

2° sur base de la proposition formulée par la commission de conventions ou d'accords compétente à la demande du Ministre;

3° sur base de la proposition élaborée par le Ministre, maintenue dans son texte original ou amendée après avoir été soumise à l'avis de la commission de conventions ou d'accords compétente; cet avis est censé être donné s'il n'est pas formulé dans le délai d'un mois à dater de la demande.

A défaut de commission de conventions ou d'accords pour la profession concernée, les compétences prévues ci-dessus sont exercées par le Comité de l'assurance.”

4° dans le paragraphe 1er/2, les modifications suivantes sont apportées:

a) à l'alinéa 1^{er}, les mots “lorsque ces dernières sont effectuées avec des prestations qui y donnent lieu” sont

a) de les mots “of elektronische attestering van verstrekkingen die aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering” worden ingevoegd tussen de woorden “Van zodra het Verzekeringscomité een regeling van elektronische facturatie door zorgverleners” en de woorden “heeft vastgesteld voor een categorie van zorgverleners”;

b) de woorden “ereloon-supplementen en andere” worden ingevoegd tussen de woorden “akkoordcommissie, de” en de woorden “bijkomende gegevens”;

c) de zin wordt aangevuld met de woorden “als ze hetzij louter verstrekkingen verlenen die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, hetzij verstrekkingen verlenen die wel aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering en zulks in voorkomend geval samen met verstrekkingen die er geen aanleiding toe geven”;

2° in paragraaf 1, dertiende lid, worden de woorden “verboden” opgeheven;

3° paragraaf 1/1 wordt aangevuld met twee leden, luidende:

“De Koning kan het uitreiken van een schriftelijke kostenraming aan de rechthebbende verplichten voor de zorgverleners volgens de modaliteiten die Hij bepaalt, hetzij:

1° op grond van een voorstel van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordcommissie;

2° op grond van het voorstel dat door de bevoegde overeenkomsten- of akkoordcommissie wordt geformuleerd op verzoek van de Minister;

3° op grond van het door de Minister uitgewerkte voorstel, waarvan de oorspronkelijke tekst behouden blijft of dat wordt gewijzigd nadat het voor advies is voorgelegd aan de bevoegde overeenkomsten- of akkoordcommissie; dat advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet is geformuleerd binnen de termijn van één maand na het verzoek.

Indien er voor het betrokken beroep geen overeenkomsten- of akkoordcommissie is, worden de hiervoren bepaalde bevoegdheden uitgeoefend door het Verzekeringscomité.”

4° in paragraaf 1/2, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in het eerste lid worden de woorden “en samen met

a) à l'alinéa 1^{er}, les mots "lorsque ces dernières sont effectuées avec des prestations qui y donnent lieu" sont supprimés et le 1^o est complété par les mots "ou dans le cas où le dispensateur de soins ne porte en compte au bénéficiaire que des prestations ne donnant lieu à aucune intervention de l'assurance obligatoire";

b) le paragraphe 1^{er}/2 est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, pour les prestations qu'il détermine, prévoir que, lors de la mention des suppléments sur le document justificatif ou toute facture équivalente, la répartition, la façon de répartir et la destination de ces suppléments est mentionnée."

Art. 88. Dans l'article 73quater, § 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 10 avril 2014, le 2^o est abrogé.

Section 2 – Organisation des professions de santé

Art. 89. Dans l'article 2, l), de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 19 décembre 2008, les mots "les psychologues cliniciens et les orthopédagogues cliniciens," sont insérés entre les mots "sages-femmes," et les mots "légalement habilités à exercer leur art:"

Art. 90. L'article 34, alinéa 1^{er}, 30^o de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018, est remplacé par ce qui suit:

"30^o la fourniture de soins psychologiques et orthopédagogiques par des psychologues cliniciens et des orthopédagogues cliniciens qui travaillent tant monodisciplinaires que multidisciplinaires notamment dans un partenariat multidisciplinaire"

Art. 91. L'article 37 de la même loi est complété par le paragraphe 23 rédigé comme suit:

"§ 23. Le Roi peut, aux conditions qu'il détermine, prévoir une intervention personnelle, soit pour tous les bénéficiaires, soit pour des catégories de bénéficiaires, dans le coût des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 30^o."

Art. 92. Dans le titre III, chapitre III, de la même loi, il est inséré un article 37quater/1, rédigé comme suit:

a) in het eerste lid worden de woorden "en samen met verstrekkingen die er wel aanleiding toe geven worden verricht" opgeheven, en wordt de bepaling onder 1^o aangevuld met de woorden "of in geval de zorgverlener louter verstrekkingen aanrekent aan de rechthebbende die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering";

b) paragraaf 1/2 wordt aangevuld met een lid, luidende:

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voor de door Hem bepaalde verstrekkingen voorzien dat bij de vermelding van supplementen op het bewijsstuk of enig daarmee gelijkgestelde factuur, ook de verdeling, de wijze van verdeling en de bestemming van deze supplementen wordt vermeld."

Art. 88. In artikel 73quater, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 april 2014, wordt de bepaling onder 2^o opgeheven.

Afdeling 2 - Organisatie zorgberoepen

Art. 89. In artikel 2, l), van dezelfde wet, laatst gewijzigd door de wet van 19 december 2008, worden de woorden "klinisch psychologen en klinisch orthopedagogen," tussengevoegd tussen de woorden "vroedvrouwen," en de woorden "die wettelijk gemachtigd zijn om hun kunst uit te oefenen"

Art. 90. Artikel 34, eerste alinea, 30^o van dezelfde wet, laatst gewijzigd door de wet van 30 oktober 2018, wordt vervangen als volgt:

"30^o het verstrekken van psychologische en orthopedagogische zorg door klinisch psychologen en klinisch orthopedagogen die zowel mono- als multidisciplinair werken binnen onder meer een multidisciplinair samenwerkingsverband"

Art. 91. Artikel 37 van dezelfde wet wordt aangevuld met een paragraaf 23, luidende:

"§ 23. De Koning kan, onder de voorwaarden die Hij bepaalt, voorzien in een persoonlijk aandeel, hetzij voor alle rechthebbenden, hetzij voor categorieën van rechthebbenden, in de kostprijs van de in artikel 34, eerste alinea, 30^o bedoelde verstrekkingen."

Art. 92. In Titel III, hoofdstuk III, van dezelfde wet, wordt een artikel 37quater/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 37quater/1. §1er. Pour les dispensateurs de soins soumis à la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, les interventions de l'assurance obligatoire soins de santé dans les honoraires de ces dispensateurs de soins ne sont dues qu'à partir du moment où l'Institut est informé du fait qu'en application de la loi précitée du 10 mai 2015, ils sont autorisés à exercer leur art/profession par le Ministre fédéral qui a la Santé publique dans ses attributions et qu'ils satisfont au prescrit de l'article 92 de la loi précitée du 10 mai 2015 et de ses arrêtés d'exécution.

Cette seconde condition n'est applicable qu'aux dispensateurs de soins en formation.

§ 2. L'Institut octroie le numéro d'identification, dit "numéro INAMI" aux dispensateurs de soins visés au § 1er à la condition que l'information lui soit parvenue de manière authentique.

§ 3. Le Service des soins de santé de l'Institut en informe sans délai les organismes assureurs."

Art. 95. L'article 56, § 4, de la même loi, est remplacé par ce qui suit:

"§ 4. Le Roi fixe les conditions et les modalités d'octroi d'un financement aux coopérations fonctionnelles agréées visées à l'article 23 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins. Il peut déterminer que le financement ou des parties de celui-ci peuvent être opérés sur la base des paramètres qu'il fixe à cette fin. Les dépenses y afférentes sont imputées intégralement à l'objectif budgétaire global."

Art. 96. Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur de l'article 95.

Section 3 - Dispositions pharma

Art. 97. L'article 22 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 21 décembre 2018 est complété par le 22° rédigé comme suit:

"22° évalue, en cas d'absence d'une commission ou d'un comité technique de l'Institut ou en cas d'impossibilité pour une commission ou un comité technique de l'Institut d'exercer ses missions, le dossier dont l'absence de traitement est préjudiciable pour les bénéficiaires. Un groupe de travail ad hoc peut être établi par l'Institut si l'expertise technique du Comité de l'assurance est jugée insuffisante. Les décisions prises par le Comité de l'assurance sont ensuite transmises au Ministre."

Art. 98. Dans l'article 29quater de la même loi, inséré par la loi du 13 février 2020, les mots "d'experts internes" sont abrogés.

"Art.37quater/1. § 1. Voor de zorgverleners die onderworpen zijn aan de wet gecoördineerd op 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, zijn de tegemoetkomingen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in de honoraria van deze zorgverleners pas verschuldigd vanaf het tijdstip waarop het Instituut kennis krijgt van het feit dat in toepassing van de bovengenoemde wet van 10 mei 2015, ze zijn toegelaten hun kunde/beroep uit te oefenen door de federale Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, en dat ze voldoen aan de vereisten van artikel 92 van de bovengenoemde wet van 10 mei 2015 en van haar uitvoeringsbesluiten.

Deze tweede voorwaarde is toepasbaar alleen maar voor de zorgverleners in opleiding.

§ 2. Het Instituut kent het identificatienummer "RIZIV-nummer" genoemd aan de zorgverleners als bedoeld in § 1 toe, op voorwaarde dat de informatie aan hem gegeven is op een authentieke manier.

§ 3. De Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut stelt de verzekeringsinstellingen daarvan onverwijld in kennis."

Art. 95. Art. 56, § 4, van dezelfde wet, is vervangen als volgt:

"§ 4. De Koning bepaalt de voorwaarden en de modaliteiten waaronder een financiering wordt verleend aan de erkende functionele samenwerkingsverbanden bedoeld in artikel 23 van de wet van 22 april 2019 inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg. Hij kan bepalen dat de financiering of onderdelen ervan kan gebeuren op basis van de parameters die Hij daartoe vaststelt. De uitgaven die voortvloeien uit deze financiering vallen integraal ten laste van de globale begrotingsdoelstelling."

Art. 96. De Koning bepaalt de datum van de inwerkingtreding van artikel 95.

Afdeling 3 - Bepalingen farma

Art. 97. Artikel 22 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 21 december 2018, wordt aangevuld met de bepaling onder 22°, luidende:

"22° evalueert, bij gebreke van een commissie of technisch comité van het Instituut of in geval van de onmogelijkheid van een commissie of technisch comité van het Instituut om haar opdrachten uit te oefenen, het dossier waarvan het uitblijven van van behandeling nadelig is voor rechthebbenden. Een ad-hocwerkgroep kan worden opgericht door het Instituut, indien de technische expertise van het Verzekeringscomité ontoereikend wordt geacht. De beslissingen genomen door het Verzekeringscomité worden vervolgens overgemaakt aan de Minister."

Art. 98. In artikel 29quater van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 13 februari 2020, worden de woorden "interne deskundigen" opgeheven.

Art. 99. Dans l'article 34, alinéa 1er, 19°, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 24 décembre 1999, et dans l'article 165, alinéa 10, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 19 mars 2013, les mots "d'aliments diététiques à des fins médicales spéciales" sont chaque fois remplacés par les mots "de denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales".

Art. 100. Dans la même loi, la section XIVbis introduite par la loi du 22 août 2002 et abrogée par la loi du 22 juin 2016 est rétablie comme suit:

"Section XIVbis. Dispositions particulières relatives aux spécialités pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux sous-utilisés en hôpital

Art. 71bis. § 1er. En vue de remédier à l'absence de libre concurrence et/ou à l'application non optimale ou sous-optimale de la loi relative aux marchés publics et à la sous-utilisation qui en résulte d'alternatives moins onéreuses ou potentiellement rentables, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prévoir une ou plusieurs des règles particulières suivantes pour une catégorie fixée par Lui de produits visés à l'article 34, alinéa 1er, 4°bis et 5°, qui figurent sur la liste des produits remboursables:

1° fixer les conditions et délais dans lesquels des hôpitaux, tels que visés à l'article 1er de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et autres établissements de soins, doivent passer, au sens de l'article 2, 37°, de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés public, un marché public au sens de l'article 2, 17°, de la même loi, dans la mesure où les adjudicateurs susmentionnés ont besoin de ces produits;

2° fixer une ou plusieurs conditions auxquelles les documents du marché au sens de l'article 2, 43°, de la même loi du 17 juin 2016, doivent satisfaire, et plus particulièrement en ce qui concerne le contenu des critères de sélection, d'attribution et/ou techniques, la division en lots et les clauses obligatoires;

3° limiter ou moduler la durée maximale du marché public;

4° fixer les conditions et modalités en vertu desquelles les produits de cette catégorie peuvent être libérés des règles particulières précitées;

5° l'inclusion obligatoire d'une clause de révision dans tous les marchés à rédiger, par laquelle une résiliation anticipée du marché en cas de modification de la base de remboursement est prévue.

Art. 99. In artikel 34, eerste lid, 19°, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 24 december 1999, en in artikel 165, tiende lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, worden de woorden "dieetvoeding voor medisch gebruik" telkens vervangen door de woorden "voeding voor medisch gebruik".

Art. 100. In dezelfde wet, wordt afdeling XIVbis, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002 en opgeheven bij de wet van 22 juni 2016, hersteld als volgt:

"Afdeling XIVbis. Bijzondere maatregelen ten aanzien van onderbenutte farmaceutische specialiteiten en medische hulpmiddelen in ziekenhuizen

Art. 71bis. § 1. Met het oog op het rechtekken van het gebrek aan vrije mededinging en/of van de niet- of suboptimale toepassing van de overheidsopdrachtenwet, en de daaruit voortvloeiende onderbenutting van goedkopere of potentieel besparende alternatieven, kan de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad één of meerdere van de volgende bijzondere regels voorzien voor een door Hem bepaalde categorie van producten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4°bis en 5°, die voorkomen op de lijst van vergoedbare producten:

1° de voorwaarden en de termijnen vastleggen waarbinnen de ziekenhuizen, zoals bedoeld in artikel 1 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, een overheidsopdracht als bedoeld in artikel 2, 17°, van de wet van 17 juni 2016 inzake overheidsopdrachten, moeten plaatsen in de zin van artikel 2, 37° van dezelfde wet, voor zover de voormelde aanbesteders nood hebben aan dergelijke producten;

2° één of meerdere voorwaarden vastleggen waaraan opdrachtdocumenten als bedoeld in artikel 2, 43°, van dezelfde wet van 17 juni 2016 moeten voldoen, meer bepaald wat betreft de inhoud van selectie-, gunnings- en/of technische criteria, de indeling in percelen, en verplicht op te nemen clausules;

3° de maximale duur van de overheidsopdracht beperken of moduleren;

4° de voorwaarden en modaliteiten bepalen waaronder producten binnen deze categorie kunnen worden vrijgesteld van de voornoemde bijzondere regels;

5° de verplichte opname van een herzieningsclausule in alle nieuw uit te schrijven opdrachten, waarbij een vroegtijdige beëindiging van de opdracht ingeval van wijziging van de vergoedingsbasis wordt voorzien.

Les hôpitaux et les établissements de soins respectent également les obligations pertinentes qui peuvent être imposées par le Roi s'ils acquièrent les produits concernés par l'intermédiaire d'une centrale d'achat visée à l'article 47 de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics, pour autant que cette centrale d'achat ait respecté les exigences applicables, ou par le biais des marchés conjoints occasionnels au sens de l'article 48 de la même loi du 17 juin 2016.

§ 2. Les hôpitaux, ainsi que leurs préposés et mandataires, fournissent à l'Institut à la première demande et dans le délai fixé par ce dernier tous les renseignements et documents que l'Institut estime nécessaires pour l'exécution de cet article."

Art. 101. A l'article 37, § 3, de la même loi, modifié par les lois du 22 décembre 2003, 27 décembre 2005, 13 décembre 2006 et 27 décembre 2012, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 4 et 5:

"Le montant forfaitaire est réduit, pour une période à déterminer par le Roi, d'un pourcentage à déterminer par Lui pour les hôpitaux qui ne respectent pas les dispositions de l'article 71bis et ses arrêtés d'exécution. Cette période et ce pourcentage peuvent varier en fonction de la nature de l'infraction et s'élèvent respectivement à maximum 12 mois et 10 pct du montant forfaitaire. Le montant total de la réduction ne doit pas être inférieure à 5000 euros. Le Roi fixe les modalités d'application du présent alinéa."

Art. 102. A l'article 72bis, § 1er, 5°, de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 1995 et remplacé par la loi du 10 avril 2014, les mots " ; et de pourvoir d'une vignette distinctive les conditionnements admis, à partir de la date d'entrée en vigueur du remboursement, et ne pas apposer une telle vignette sur un conditionnement non admis" sont abrogés.

Art. 103. Dans l'article 72bis de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 1995 et modifié en dernier lieu par la loi du 20 décembre 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° Dans le paragraphe 1er, le 1° est remplacé par ce qui suit:

"1° garantir que la spécialité pharmaceutique concernée, à l'exception des médicaments de thérapie innovante, comme définis dans l'article 2 du Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, sera effectivement disponible au plus tard le jour de la date d'entrée en vigueur du remboursement"

2° Dans le paragraphe 1er, le 2° est remplacé par ce qui suit:

De ziekenhuizen en verzorgingsinrichtingen voldoen ook aan de betreffende verplichtingen die opgelegd kunnen worden door de Koning indien zij de betreffende producten verwerven via een aankoopcentrale, zoals bedoeld in artikel 47 van de wet van 17 juni 2016 inzake overheidsopdrachten, voor zover deze aankoopcentrale de betreffende vereisten heeft nageleefd, of door middel van occasioneel gezamenlijke opdrachten in de zin van artikel 48 van dezelfde wet van 17 juni 2016.

§ 2. De ziekenhuizen, alsmede hun aangestelden of gevolmachtigden, verstrekken aan het Instituut op diens eerste verzoek en binnen de door hem voorziene termijn alle inlichtingen en bescheiden, die het Instituut nodig acht voor de uitvoering van dit artikel."

Art. 101. In artikel 37, § 3, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 27 december 2005, 13 december 2006 en 27 december 2012, wordt tussen het vierde en het vijfde lid een lid ingevoegd, luidende:

"Het forfaitair bedrag wordt gedurende een door de Koning te bepalen periode verminderd met een door Hem te bepalen percentage voor de ziekenhuizen die de bepalingen van artikel 71bis en de uitvoeringsbesluiten daarvan niet naleven. Deze periode en dit percentage kunnen verschillen naargelang de aard van de inbreuk en bedragen maximum 12 maanden respectievelijk maximum 10 pct. van het forfaitair bedrag. Het totale bedrag van de vermindering mag niet minder zijn dan 5.000 euro. De Koning stelt de nadere regels vast voor de toepassing van dit lid."

Art. 102. In artikel 72bis, § 1, 5°, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en vervangen bij de wet van 10 april 2014, worden de woorden "en de aangenomen verpakkingen vanaf de inwerkingtreding van de terugbetaling voorzien van een onderscheidingsvignet en een dergelijk vignet niet aan te brengen op een verpakking die niet aangenomen is" opgeheven.

Art. 103. In artikel 72bis van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 december 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In paragraaf 1 wordt de bepaling onder 1° vervangen als volgt:

"1° garanderen dat de betrokken farmaceutische specialiteit, met uitzondering van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, zoals gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van de Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004, daadwerkelijk beschikbaar zal zijn uiterlijk op de dag waarop de terugbetaling in werking treedt"

2° In paragraaf 1 wordt de bepaling onder 2° vervangen als volgt:

“2° garantir la continuité de la disponibilité de la spécialité pharmaceutique, à l’exception des médicaments de thérapie innovante, comme définis dans l’article 2 du Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004.”

3° Le paragraphe 1er est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Le demandeur, visé à l’article 35bis, d’un médicament de thérapie innovante, comme défini dans l’article 2 du Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, est tenu de mettre, dans un délai raisonnable, le médicament à la disposition du bénéficiaire en Belgique ou dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un État partie à l’accord sur l’Espace économique européen.”

4° Le paragraphe 2bis est remplacé par ce qui suit:

“§ 2bis. Quand aucune demande de remboursement ou de modification des modalités de remboursement n’a été introduite pour certaines spécialités pharmaceutiques, ces spécialités peuvent être admises au remboursement ou les modalités de remboursement peuvent être modifiées lorsque le ministre ou la Commission de Remboursement des médicaments constate que des bénéficiaires sont privés d’une intervention de l’assurance pour des moyens thérapeutiques valables.

Le Roi fixe la procédure selon laquelle les spécialités concernées peuvent être inscrites sur la liste visée à l’article 35bis ou selon laquelle les modalités d’inscription sur la liste des spécialités concernées peuvent être modifiées.”

Art. 104. A l’article 165 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, l’alinéa 11 inséré par la loi du 22 décembre 2008, est remplacé par ce qui suit:

“Le Roi définit les conditions auxquelles des données relatives aux médicaments autorisés non remboursables qui sont prescrits et délivrés dans une officine ouverte au public sont collectées et transmises aux offices de tarification. Il fixe les conditions auxquelles les données précitées sont transmises par l’entremise des offices de tarification aux organismes assureurs et à l’Institut. Le Roi détermine les modalités de ces transmissions de données. La communication des données précitées vise à permettre d’avoir accès aux coûts supportés par des bénéficiaires pour les médicaments autorisés non remboursables qui sont prescrits et délivrés:

- en vue de prendre en considération les coûts de certains de ces médicaments dans le maximum à facturer pour les bénéficiaires atteints d’une maladie chronique;

“2° de continuïteit van de beschikbaarheid garanderen van de farmaceutische specialiteit die vergoedbaar is, met uitzondering van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, zoals gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van de Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004.”

3° Paragraaf 1 wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De aanvrager, zoals bedoeld in artikel 35bis, van een geneesmiddel voor geavanceerde therapie, zoals gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van de Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004, is ertoe gehouden binnen een redelijke termijn het geneesmiddel in België of in een andere Lidstaat van de Europese Unie of een Staat die partij is bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte ter beschikking te stellen aan de rechthebbende.”

4° Paragraaf 2bis wordt vervangen als volgt:

‘§ 2bis. Wanneer voor bepaalde farmaceutische specialiteiten geen aanvraag tot vergoedbaarheid of tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten werd ingediend kunnen de betrokken specialiteiten voor vergoeding worden aangenomen of kunnen de vergoedingsmodaliteiten gewijzigd worden wanneer de minister of de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen vaststelt dat rechthebbenden de verzekeringstegemoetkoming voor deugdelijke therapeutische middelen moeten derven.

De Koning stelt de procedure vast waaronder de betrokken specialiteiten op de in artikel 35bis bedoelde lijst kunnen worden opgenomen of waaronder de modaliteiten van de inschrijving op de lijst van de betrokken specialiteiten kunnen worden gewijzigd.’

Art. 104. In artikel 165 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, wordt het elfde lid vervangen als volgt:

“De Koning omschrijft de voorwaarden waaronder gegevens over de voorgeschreven en afgeleverde niet-vergoedbare vergunde geneesmiddelen in een apotheek open voor het publiek ingezameld en overgemaakt worden aan de tarifieringsdiensten. Hij legt de voorwaarden vast waaronder voornoemde gegevens via de tarifieringsdiensten overgemaakt worden aan de verzekeringsinstellingen en aan het Instituut. De Koning stelt de nadere regels vast van deze gegevensoverdrachten. De mededeling van voornoemde gegevens heeft tot doel inzage te krijgen in de kosten gedragen door rechthebbenden voor de voorgeschreven en afgeleverde niet-vergoedbare vergunde geneesmiddelen:

- met het oog op de opname van de kosten voor bepaalde van deze geneesmiddelen in de maximumfactuur, voor rechthebbenden die lijden aan een chronische ziekte;

- en vue de développer et d'adapter une politique pharmaceutique qui protège les patients économiquement et socialement vulnérables contre les coûts personnels excessifs de leurs médicaments et, d'autre part, d'informer et d'orienter efficacement ces mêmes patients et leurs prescripteurs sur et lors de leur utilisation de médicaments non remboursables comme les analgésiques, psychotropes et antibiotiques pour lesquels seule une politique pharmaceutique cohérente et intégrée peut offrir des garanties suffisantes d'une utilisation efficace qui protège la santé publique en général."

Section 4 - Remboursement des prestations médicales

Art. 105. L'article 34, alinéa 1er, de la même loi, est complété par le 31° rédigé comme suit:

"31° la fourniture d'avis médicaux consécutive à une demande individuelle pour une fin de vie choisie par le patient lui-même."

Art. 106. Dans l'article 36quaterdecies de la même loi, inséré par la loi du 10 décembre 2009 et modifié par la loi du 11 août 2017, les mots "médecins spécialistes en pédiatrie" sont remplacés par les mots "médecins spécialistes".

Art. 107. Dans la même loi, il est inséré un article 36quinquiesdecies rédigé comme suit:

"**Art. 36quinquiesdecies.** Le Roi fixe, sur proposition de la Commission nationale médico-mutualiste, les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités paie des honoraires forfaitaires aux médecins spécialistes qui participent à un service de garde médicale intra-hospitalière."

Section 5 - Assurabilité et accessibilité

Art. 108. L'article 32, alinéa 1er, 6°ter, de la même loi, remplacé par la loi du 22 décembre 2016, est remplacé comme suit:

"6°ter les travailleurs indépendants bénéficiant du maintien des droits sociaux dans le cadre du droit passerelle, visé à l'article 3, 2°, de la loi du 22 décembre 2016 instaurant un droit passerelle en faveur des travailleurs indépendants."

Art. 109. Dans l'article 32, alinéa 1er, 15°, de la même loi, modifié par la loi du 26 mars 2007, l'alinéa 3 est complété comme suit:

"Il détermine également ce que l'on entend par "sont ou peuvent être bénéficiaires du droit aux soins de santé en vertu d'un autre régime belge ou étranger""

Art. 110. Dans le titre III de la même loi, il est inséré un chapitre IIIquater rédigé comme suit:

"CHAPITRE IIIquater – Du statut palliatif

- met het oog op enerzijds het ontwikkelen en aanpassen van een geneesmiddelenbeleid dat economisch en sociaal kwetsbare patiënten beschermt tegen te hoge persoonlijke kosten voor hun geneesmiddelen en anderzijds het doeltreffend informeren en begeleiden van deze patiënten en hun voorschrijvers over en bij hun gebruik van niet vergoedbare geneesmiddelen zoals pijnstillers, psychofarmaca en antibiotica waarvoor enkel een coherent en integraal geneesmiddelenbeleid voldoende garanties kan bieden voor een doelmatig gebruik dat de volksgezondheid in het algemeen beschermt."

Afdeling 4 - Terugbetaling medische prestaties

Art. 105. Artikel 34, eerste lid, van dezelfde wet wordt aangevuld met de bepalingen onder 31°, luidende:

"31° het verstrekken van medisch advies naar aanleiding van een individueel verzoek voor een zelfgekozen levenseinde."

Art. 106. In artikel 36quaterdecies van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 december 2009 en gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, worden de woorden "artsen gespecialiseerd in de pediatrie" vervangen door de woorden "artsen-specialisten".

Art. 107. In dezelfde wet wordt een artikel 36quinquiesdecies ingevoegd, luidende:

"**Art. 36quinquiesdecies.** De Koning bepaalt, op voorstel van de Nationale Commissie artsen-ziekenfondsen, de voorwaarden en de nadere regels, aan de hand waarvan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen forfaitaire honoraria betaalt aan de artsen-specialisten die deelnemen aan de medische wachtdienst in het ziekenhuis."

Afdeling 5 - Verzekerbaarheid en toegankelijkheid

Art. 108. Het artikel 32, eerste lid, 6°ter, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 december 2016, wordt vervangen als volgt:

"6°ter de zelfstandigen die het behoud van de sociale rechten in het kader van het overbruggingsrecht genieten, bedoeld in artikel 3, 2°, van de wet van 22 december 2016 houdende invoering van een overbruggingsrecht ten gunste van zelfstandigen."

Art. 109. In het artikel 32, eerste lid, 15° van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 26 maart 2007, wordt het derde lid aangevuld als volgt:

" Hij stelt ook vast wat onder "recht hebben of kunnen hebben op geneeskundige verzorging krachtens een andere Belgische of buitenlandse regeling" wordt verstaan."

Art. 110. In titel III van dezelfde wet wordt een hoofdstuk IIIquater ingevoegd, luidende:

"HOOFDSTUK IIIquater – Palliatief statuut

Art. 37vicies/2. Le Roi établit un ou plusieurs statuts palliatifs, auxquels Il attache les droits qu'Il détermine.

Pour l'élaboration de ce statut ou ces statuts, il est notamment tenu compte d'un ou plusieurs des critères suivants:

1° l'espérance de vie du bénéficiaire;

2° le besoin de soins du bénéficiaire.

Le Roi détermine les conditions d'octroi et la durée du ou de ces statuts."

Art. 111. L'article 126 de la même loi, remplacé par la loi du 19 décembre 2008, est remplacé par ce qui suit:

"§ 1er. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, déterminer les modalités d'inscription d'office pour les enfants mineurs qui peuvent être bénéficiaires du droit aux prestations de santé conformément à l'article 32 de la présente loi coordonnée.

§ 2. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, déterminer les conditions dans lesquelles la personne à charge peut changer de titulaire."

Art. 112. Les articles 48 et 49 de la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé sont abrogés.

Art. 113. L'article 174, 9°, de la même loi, modifié par la loi du 19 mars 2013, est remplacé par ce qui suit:

"9° L'action en remboursement des cotisations personnelles fondées sur les mesures d'exécution prévues par les articles 123 et 125, payées indûment, se prescrit par cinq ans à compter de la fin de l'année à laquelle elles se rapportent."

Art. 114. L'article 174, dernier alinéa, de la même loi, inséré par la loi du 27 août 1994, est complété par la phrase suivante:

"Il peut également, par dérogation à l'alinéa 1er, 3°, fixer un délai de prescription plus court pour les prestations qu'Il détermine, qui sont facturées en tiers payant, après avis de la commission d'accords ou de conventions compétente ou, pour les dispensateurs de soins sans commission d'accords ou de conventions, du Comité de l'assurance"

Section 6 - Relations avec les organisations de patients

Art. 115. Dans le titre II de la même loi, il est inséré un article 13/2 rédigé comme suit:

"Art. 13/2. Au sein de l'Institut, il est installé un forum patients qui a pour mission de prendre en compte les besoins des patients comme portés par les associations de patients dans l'élaboration des politiques liées aux compétences de l'Institut.

Art. 37vicies/2. De Koning stelt een of meerdere palliatieve statuten vast, waaraan Hij de rechten verbindt die Hij bepaalt.

Voor het opstellen van dit statuut of deze statuten wordt inzonderheid rekening gehouden met een of meer van de volgende criteria:

1° de levensverwachting van de rechthebbende,

2° de zorgnood van de rechthebbende.

De Koning stelt de voorwaarden vast voor de toekenning en de duur van dit statuut of deze statuten."

Art. 111. Het artikel 126 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 19 december 2008, wordt vervangen als volgt:

"§ 1. De Koning kan, bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de modaliteiten bepalen tot ambtshalve inschrijving van minderjarige kinderen die rechthebbenden kunnen zijn op de geneeskundige verstrekkingen krachtens artikel 32 van deze gecoördineerde wet.

§ 2. De Koning kan, bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden bepalen waaronder de persoon ten laste van gerechtigde kan wijzigen."

Art. 112. De artikelen 48 en 49 van de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid worden opgeheven.

Art. 113. Het artikel 174, 9°, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, wordt vervangen als volgt:

"9° De vordering tot terugbetaling van de ten onrechte betaalde persoonlijke bijdragen gesteund op de uitvoeringsmaatregelen van de artikelen 123 en 125, verjaart vijf jaar na het einde van het jaar waarop ze betrekking hebben."

Art. 114. Artikel 174, laatste lid, van dezelfde wet, ingevoerd bij de wet van 27 augustus 1994, wordt aangevuld met de volgende zin:

"Hij kan ook, in afwijking van het eerste lid, 3°, een kortere verjaringstermijn vaststellen voor de door Hem bepaalde prestaties die worden aangerekend via de derdebetalersregeling, na advies van de bevoegde akkoorden- of overeenkomstencommissie of, voor zorgverleners zonder akkoorden- of overeenkomstencommissie, van het Verzekeringcomité."

Afdeling 6 - Relaties met de patiëntenorganisaties

Art. 115. In titel II van dezelfde wet wordt een artikel 13/2 ingevoegd, luidend als volgt:

"Art. 13/2. Binnen het Instituut wordt een patiënten forum opgericht dat als missie heeft om de behoeften van de patiënten in rekening te brengen zoals uitgedrukt door de patiëntenorganisaties, in de ontwikkeling van beleid dat verband houdt met de bevoegdheden van het Instituut.

Le Roi détermine la composition de ce forum en veillant à une représentation équitable des associations de patients. Il détermine de la même façon les règles de fonctionnement de ce forum.”

Section 7 – Dispositions budgétaires

Art. 116. Dans l'article 51, § 4, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 2, la première phrase est remplacée par ce qui suit:

“Le service susvisé transmet au plus tard le 30 juin, pour les dépenses annuelles cumulées de l'exercice budgétaire précédent, au Comité de l'assurance, au Conseil général, à la Commission de contrôle budgétaire, aux commissions de conventions ou d'accords concernées et aux Ministres des Affaires sociales et du Budget, un rapport standardisé relatif à l'évolution des dépenses pour chacun des secteurs des soins de santé sur base d'indicateurs spécifiques, dont l'arrêté royal du 5 octobre 1999 portant exécution de l'article 51, § 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 déterminant ce qu'il y a lieu d'entendre par dépassement significatif ou risque de dépassement significatif de l'objectif partiel.”

2° dans l'alinéa 2, les deuxième et troisième phrases sont remplacées par la phrase suivante:

“Ce rapport impliquera les commissions de conventions ou d'accords et mentionnera notamment l'état de réalisation des nouvelles initiatives et des économies en tenant compte de l'aspect intersectoriel, le risque de dépassement de l'objectif budgétaire annuel partiel et des calculs techniques, une analyse des causes de ce dépassement mais aussi d'évolutions de codes nomenclature non conformes au passé.”

Art. 117. A l'article 195, §1^{er}, 2°, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 1^{er} avril 2019, sont apportées les modifications suivantes:

1° l'alinéa 6 est remplacé par ce qui suit:

“Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, déterminer les conditions et les règles selon lesquelles le droit à tout ou partie de ces montants pour chacune des cinq unions nationales et pour la Caisse des soins de santé de HR Rail est subordonné à la manière dont celles-ci exécutent leurs missions légales. Le Conseil de l'Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités est chargé de cette mission d'évaluation selon les modalités fixées par le Roi et communique sa décision à l'Institut.”

De Koning bepaalt de samenstelling van dit forum en waakt daarbij over een evenwichtige vertegenwoordiging van de patiëntenorganisaties. Hij bepaalt op dezelfde wijze de werkingsregels van dit forum.”

Afdeling 7 - Budgettaire bepalingen

Art. 116. In artikel 51, § 4, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid wordt de eerste zin vervangen als volgt:

“De voornoemde Dienst bezorgt uiterlijk op 30 juni, op basis van de gecumuleerde jaaruitgaven van het voorgaande begrotingsjaar, aan het Verzekeringscomité, de Algemene Raad, de Commissie voor Begrotingscontrole, aan de betrokken overeenkomsten- of akkoordencmissies en aan de Ministers van Sociale Zaken en van Begroting een gestandaardiseerd verslag betreffende de evolutie van de uitgaven voor elke sector van de geneeskundige verzorging op basis van specifieke indicatoren, waaronder het koninklijk besluit van 5 oktober 1999 tot uitvoering van artikel 51, § 4, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, houdende bepaling wat onder beduidende overschrijding of risico op beduidende overschrijding van de partiële begrotingsdoelstelling moet worden verstaan.”

2° in het tweede lid worden de tweede en derde zin vervangen als volgt:

“Bij dat verslag moeten de overeenkomsten- en akkoordencmissies worden betrokken en moeten inzonderheid de stand van zaken van de nieuwe initiatieven en besparingen worden vermeld rekening houdend met het intersectorale aspect, het risico op overschrijding van de jaarlijkse partiële begrotingsdoelstelling en van de technische ramingen, een analyse van de oorzaken van die overschrijding, maar ook van evoluties van de nomenclatuurcodenummers die niet overeenstemmen met het verleden.”

Art. 117. In artikel 195, § 1, 2°, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 1 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het zesde lid wordt vervangen als volgt:

“De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden en de regels bepalen voor het recht op het geheel of een gedeelte van de bedragen aan elk van de vijf landsbonden en aan de Kas voor geneeskundige verzorging van HR Rail afhankelijk te maken van de wijze waarop deze hun wettelijke opdrachten uitvoeren. De Raad van de Controledienst voor de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen wordt belast met deze evaluatieopdracht volgens de modaliteiten vastgelegd door de Koning en deelt diens beslissing mee aan het Instituut.”

2° Dans l'alinéa 7, les mots "ces montants" sont remplacés par les mots "les montants visés à l'alinéa 6"

3° entre le septième et le huitième alinéa, il est inséré un alinéa rédigé comme suit:

"Le Roi peut déterminer, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les modalités, en ce compris les modalités relatives aux intérêts de retard, selon lesquelles chaque organisme assureur visé à l'alinéa 6 reverse à l'Institut la partie des frais d'administration visés à l'alinéa 6 et à l'alinéa 7 que l'Institut lui a déjà versés et auxquels il n'a finalement pas droit sur base de l'évaluation visée à l'alinéa 6. De même, le Roi peut déterminer quelle est l'affectation des montants ainsi reversés ou peut déterminer au moins les règles générales à cet égard et autoriser le Comité général de gestion à les mettre concrètement en exécution. Le reversement des montants pour les années 2017, 2018 et 2019 a lieu au plus tard le dernier jour du mois qui suit le mois au cours duquel la présente disposition est publiée. A partir de 2020, les montants sont reversés annuellement au plus tard le dernier jour du mois qui suit le mois au cours duquel la décision du Conseil de l'Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités relative à l'évaluation visée à l'alinéa 6 a été communiquée à l'organisme assureur et à l'Institut. Lorsque le reversement par l'organisme assureur visé à l'alinéa 6 n'a pas lieu dans le délai imparti, ce montant est retenu par l'Institut sur tout montant dont l'Institut est débiteur à l'égard de l'organisme assureur."

Art. 118. Dans l'article 195, § 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018, le 3° est complété par les mots " ; et augmentés des dépenses mises à charge de ses frais d'administration en application de l'article 194, § 3."

Art. 119. L'article 118 produit ses effets le 1^{er} janvier 2014.

Art. 120. L'article 196 de la même loi, remplacé par la loi du 24 juillet 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 25 décembre 2016, est complété par un paragraphe 4 rédigé comme suit:

"§ 4. A partir de l'exercice budgétaire 2015, la clé de répartition visée au paragraphe 1^{er}, alinéa 4, 1°, est appliquée selon le système de responsabilité financière visé à l'article 196ter."

Art. 121. Dans la même loi, il est inséré un article 196ter rédigé comme suit:

"Art. 196ter. Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le système de responsabilité financière globale des organismes assureurs applicable à partir de l'exercice budgétaire 2015. Il détermine notamment les critères de calcul et la procédure."

2° in het zevende lid worden de woorden "deze bedragen" vervangen door de woorden "de bedragen bedoeld in het zesde lid"

3° tussen het zevende en het achtste lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

"De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de modaliteiten, met inbegrip van de modaliteiten betreffende de verwijlinteressen, bepalen inzake de terugstorting aan het Instituut door elke in het zesde lid vermelde verzekeringsinstelling van het deel van de administratiekosten bedoeld in het zesde en het zevende lid dat reeds aan elke verzekeringsinstelling werd gestort en waarop deze finaal geen recht heeft volgend op de evaluatie bedoeld in het zesde lid. De Koning kan tevens de bestemming van de terug te storten bedragen bepalen of kan minstens de algemene regels daaromtrent vastleggen en een machtiging verlenen aan het Algemeen comité om een concrete uitvoering daartoe te geven. De terugstorting van de bedragen gebeurt voor de jaren 2017, 2018 en 2019 op uiterlijk de laatste dag van de maand die volgt op de maand waarin deze bepaling wordt gepubliceerd. Vanaf het jaar 2020 zijn de bedragen jaarlijks terug te storten op uiterlijk de laatste dag van de maand die volgt op de maand waarin de beslissing inzake de in het zesde lid bedoelde evaluatie van de Raad van de Controledienst voor de ziekenfondsen wordt meegedeeld aan de verzekeringsinstelling en het Instituut. Wanneer de terugstorting door een verzekeringsinstelling niet binnen de voornoemde termijnen gebeurt, wordt dit bedrag door het Instituut ingehouden op een bedrag die het verschuldigd is aan de verzekeringsinstelling."

Art. 118. In artikel 195, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, wordt de bepaling onder 3° aangevuld met de woorden " ; en vermeerderd met de bedragen die ten laste worden gelegd van de administratiekosten in toepassing van artikel 194, § 3."

Art. 119. Artikel 118 heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2014.

Art. 120. Artikel 196 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 24 juli 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 25 december 2016, wordt aangevuld met een paragraaf 4, luidende:

"§ 4. Vanaf het boekjaar 2015 wordt de verdeelsleutel bedoeld in paragraaf 1, vierde lid, 1° punt, toegepast volgens het systeem van financiële verantwoordelijkheid zoals bepaald in artikel 196ter."

Art. 121. In dezelfde wet wordt een artikel 196ter ingevoegd, luidende:

"Art. 196ter. De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, het systeem van globale financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen dat vanaf het boekjaar 2015 toepasselijk is. Hij bepaalt met name de criteria van berekening en de procedure."

Art. 122. Dans la même loi, il est inséré un article 196quater rédigé comme suit:

“Art. 196quater. Le système de responsabilité financière des organismes assureurs n’est pas d’application en ce qui concerne les exercices 2020 et 2021.”

Art. 123. Les articles 120 et 121 entrent en vigueur à une date à fixer par le Roi et au plus tôt le 1^{er} janvier 2015.

Section 8 – Hospitalisation de jour

Art. 124. L’article 2 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018, est complété par un v) et un w) rédigés comme suit:

“v) par “hospitalisation de jour” une admission et un séjour dans un hôpital agréé sans nuitée et où le patient subit une ou plusieurs interventions planifiables et ces interventions requièrent des procédures établies pour la sélection des patients, la sécurité, le contrôle de la qualité, la continuité, les soins de suivi, la rédaction des rapports et la coopération avec les divers services médicotecniques sous la surveillance et la direction d’un médecin spécialiste attaché à l’hôpital avec une surveillance et une administration des soins adéquates.

w) par “hospitalisation à domicile” les situations dans lesquelles les soins peuvent être effectués dans le lieu de vie du bénéficiaire dans le respect de la réglementation applicable ainsi que des critères de sécurité et de qualité et qui, si ces critères ne peuvent être respectés, doivent avoir lieu dans le cadre d’une hospitalisation classique ou d’une hospitalisation de jour.”

Section 9 - Contrôle et évaluation médicaux

Art. 125. A l’article 50, § 6, dernier alinéa, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, les mots “de l’article 141, §§ 2 et 3” sont remplacés par les mots “des articles 142 à 144.”

Art. 126. L’article 77sexies, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018, est remplacé par ce qui suit:

“Art. 77sexies. § 1^{er}. Pour l’application du présente article, on entend par dispensateur de soins: le dispensateur de soins au sens de l’article 2, n), les mandataires et/ou l’entité qui organise la perception des sommes dues par l’assurance obligatoire soins de santé.

S’il existe des indices graves, précis et concordants de fraude dans le chef d’un dispensateur de soins, les paiements par les organismes assureurs à ce dispensateur de soins, dans le cadre du régime du tiers payant, peuvent être suspendus, totalement ou partiellement, pour une période maximale de 12 mois.

Art. 122. In dezelfde wet wordt een artikel 196quater ingevoegd, luidende:

“Art. 196quater. Voor de boekjaren 2020 en 2021 wordt het systeem van financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen niet toegepast.”

Art. 123. De artikelen 120 en 121 treden in werking op een door de Koning te bepalen datum en ten vroegste op 1 januari 2015.

Afdeling 8 - Daghospitalisatie

Art. 124. Het artikel 2 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018 wordt aangevuld met de bepalingen onder v) en w), luidende:

“v) onder “daghospitalisatie” een opname en verblijf in een erkend ziekenhuis zonder overnachting waarbij de patiënt één of meerdere planbare interventies ondergaat en die vastgestelde procedures vereisen voor de selectie van de patiënten, de veiligheid, het kwalitatief toezicht, de continuïteit, de nazorg, de opstelling van verslagen en de samenwerking met de diverse medisch-technische diensten onder toezicht en leiding van een arts-specialist verbonden aan het ziekenhuis met adequaat toezicht en toediening van zorg.

w) onder “thuishospitalisatie” de situaties waarin de zorg kan toegediend worden in de leefomgeving van de rechthebbende met respect van de van toepassing zijnde regelgeving en van de kwaliteits- en veiligheidscriteria, en die, als deze criteria niet kunnen toegepast worden, moet toegediend worden in het kader van een klassieke hospitalisatie of een daghospitalisatie.”

Afdeling 9 - Geneeskundige controle en evaluatie

Art. 125. In artikel 50, § 6, laatste lid van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 11 augustus 2017, worden de woorden “artikel 141, §§ 2 en 3” vervangen door de woorden “artikelen 142 tot 144.”

Art. 126. Artikel 77sexies, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 30 oktober 2018, wordt vervangen als volgt:

“Art. 77sexies. § 1. Voor de toepassing van dit artikel lezen we de term zorgverlener als een zorgverlener in de zin van artikel 2, n), de mandaathouders en/of de entiteit die de inning van de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verschuldigde bedragen organiseert.

Indien er ernstige, nauwkeurige en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen van bedrog voorhanden zijn in hoofde van een zorgverlener kunnen de uitbetalingen door de verzekeringsinstellingen aan die zorgverlener in het kader van de derdebetalersregeling, geheel of gedeeltelijk worden geschorst voor een periode van maximaal 12 maanden.

Chaque organisme assureur ou assuré social peut communiquer ces indices au Service d'évaluation et de contrôle médicaux, qui peut également agir de sa propre initiative.

Si un organisme assureur communique des indices de fraude au Service d'évaluation et de contrôle médicaux, il en informe simultanément les autres organismes assureurs.

§ 2. Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux notifie les faits sur lesquels se basent les indices de fraude au dispensateur de soins concerné.

Il l'invite également à lui transmettre ses moyens de défense dans un délai d'un mois.

La notification des indices de fraude et la demande de moyens de défense sont réalisées soit par lettre recommandée, qui est censée être reçue le troisième jour ouvrable qui suit celui où le pli a été remis aux services de la Poste, soit au moyen des "eServices" visés à l'article 146quater.

§ 3. Après l'examen des moyens de défense, ou en l'absence de moyens de défense reçus dans le délai imparti, le Fonctionnaire-dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui prend sa décision. S'il décide de suspendre les paiements dans le cadre du régime du tiers payant par les organismes assureurs, il détermine la durée de la période de suspension et si la suspension est totale ou partielle.

La décision est motivée et est prise au plus tard dans les deux mois qui suivent la réception des moyens de défense ou, en l'absence de moyens de défense, au plus tard dans les deux mois qui suivent l'expiration du délai d'un mois visé au § 2, alinéa 2.

La suspension des paiements vaut aussi bien pour les prestations dont la date de prestation se situe pendant la période de suspension que pour les prestations antérieures à celle-ci mais non encore payées par les organismes assureurs au moment de la prise d'effet de la décision.

Elle vaut également quel que soit le numéro de tiers payant utilisé par le dispensateur de soins dans le chef duquel il existe des indices graves, précis et concordants de fraude.

§ 4. La décision est notifiée par lettre recommandée au dispensateur de soins et prend effet, nonobstant appel, le troisième jour ouvrable qui suit celui où le pli a été remis aux services de la Poste.

Elle peut également être notifiée au moyen des "eServices". Dans ce cas, la décision prend effet, nonobstant appel, le premier jour ouvrable qui suit celui de l'envoi d'un email informant le destinataire que la décision est disponible via les "eServices".

Elke verzekeringsinstelling of elke sociaal verzekerde kan deze aanwijzingen melden aan de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, die ook op eigen initiatief kan handelen.

Indien een verzekeringsinstelling aanwijzingen meldt aan de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, deelt zij deze gelijktijdig mee aan de andere verzekeringsinstellingen.

§ 2. De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle stelt de betrokken zorgverlener in kennis van de feiten die aan de aanwijzingen van bedrog ten grondslag liggen.

Hij nodigt hem ook uit zijn verweermiddelen mee te delen binnen een termijn van een maand.

De kennisgeving van de aanwijzingen van bedrog en het opvragen van de verweermiddelen worden gedaan bij aangetekende brief, die geacht wordt ontvangen te zijn de derde werkdag die volgt op de dag van de overhandiging aan de postdiensten, of door middel van de "eServices" bedoeld in artikel 146quater.

§ 3. Na het onderzoek van de verweermiddelen, of bij afwezigheid van verweermiddelen ontvangen binnen de gestelde termijn, neemt de Leidend ambtenaar of de door hem aangewezen ambtenaar, zijn beslissing. Indien hij beslist de uitbetalingen in het kader van de derdebetalersregeling door de verzekeringsinstellingen te schorsen, bepaalt hij de duur van de periode van de schorsing en of de schorsing geheel of gedeeltelijk is.

De beslissing is gemotiveerd en wordt genomen uiterlijk binnen twee maanden volgend op de ontvangst van verweermiddelen of, bij ontstentenis van verweermiddelen, uiterlijk binnen twee maanden volgend op het verstrijken van de termijn van een maand, bedoeld in § 2, tweede lid.

De schorsing van de uitbetalingen geldt zowel voor prestaties waarvan de prestatiedatum binnen de schorsingsperiode valt, als voor prestaties met een eerdere prestatiedatum die nog niet door de verzekeringsinstellingen zijn betaald op het moment dat de beslissing in werking treedt.

Het is ook van toepassing ongeacht het derdebetalersnummer dat gebruikt wordt door de zorgverlener in hoofde van wie er ernstige, nauwkeurige en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen van bedrog voorhanden zijn.

§ 4. De beslissing wordt ter kennis gegeven met een aangetekende brief aan de zorgverlener en heeft uitwerking, niettegenstaande beroep, vanaf de derde werkdag die volgt op die waarop de brief aan de postdiensten werd overhandigd.

Zij kan ook worden meegedeeld door middel van de "eServices". In dat geval heeft de beslissing uitwerking, niettegenstaande beroep, vanaf de eerste werkdag die volgt op die waarop de e-mail verzonden is met de mededeling dat de beslissing via de 'eServices' beschikbaar is.

Copie de la décision est simultanément notifiée aux organismes assureurs.

Un appel non suspensif peut être formé devant la Chambre de première instance conformément à l'article 144, § 2, 4°.

§ 5. A partir de la date de prise d'effet de la décision, les prestations du dispensateur de soins concerné doivent être portées en compte, à peine de déchéance, dans un délai de deux mois suivant la fin du mois au cours duquel les prestations ont été fournies.

Pour les prestations dont la date de prestation se situe avant la période de suspension et pour lesquelles la prescription conformément à l'article 174, alinéa 1^{er}, 3° et 4°, n'est pas atteinte au moment où la décision prend effet, le délai de déchéance commence néanmoins à courir à partir du mois qui suit celui où la décision prend effet.

§ 6. La suspension des paiements prend fin de plein droit si, dans un délai de 12 mois à compter de la date de prise d'effet de la décision, aucun procès-verbal de constat n'est établi.

Le procès-verbal de constat peut porter à la fois sur des prestations antérieures à la prise d'effet de la suspension des paiements et sur des prestations dont la date se situe pendant la période de suspension.

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

§ 7. Les paiements suspendus par les organismes assureurs peuvent être utilisés pour le paiement des sommes dues à l'Institut, conformément à l'article 206bis, § 1^{er}, en exécution d'une décision définitive visée à l'article 156."

Art. 127. A l'article 139, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots "des services régionaux au sens de l'article 32" sont remplacés par les mots "des services d'exécution au sens";

2° à l'alinéa 2, le mot "régionaux" est remplacé par les mots "d'exécution";

3° à l'alinéa 3, le mot "régionaux" est remplacé par les mots "d'exécution".

Art. 128. A l'article 140, §1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, 19°, les mots "qui relèvent de la compétence de l'autorité fédérale" sont ajoutés après les mots "de rééducation";

Een afschrift van de beslissing wordt gelijktijdig ter kennis gegeven aan de verzekeringsinstellingen.

Een niet schorsend beroep kan ingesteld worden bij de Kamer van eerste aanleg overeenkomstig artikel 144, § 2, 4°.

§ 5. Vanaf de datum van inwerkingtreding van de beslissing moeten de prestaties van de betrokken zorgverlener worden aangerekend, op straffe van verval, binnen een termijn van twee maanden, die volgt na het einde van de maand waarin de prestaties zijn verricht.

Voor de prestaties met prestatiedatum van voor de schorsingsperiode en waarvoor de verjaring nog niet bereikt werd overeenkomstig artikel 174, eerste lid, 3° en 4°, op het moment dat de beslissing in werking treedt, begint de termijn op straffe van verval te lopen de maand die volgt op die waarin de beslissing in werking treedt.

§ 6. De schorsing van de uitbetalingen vervalt van rechtswege indien binnen een termijn van 12 maanden na de datum van inwerkingtreding van de beslissing geen proces-verbaal van vaststelling werd opgesteld.

Het proces-verbaal van vaststelling kan zowel slaan op prestaties voorafgaand aan de inwerkingtreding van de schorsing van uitbetalingen, als op prestaties waarvan de datum binnen de schorsingsperiode valt.

Indien er een proces-verbaal van vaststelling wordt opgesteld, kunnen prestaties met prestatiedatum tijdens de periode van schorsing en nog te betalen prestaties waarvan de datum zich situeert voor deze periode, niet worden uitbetaald door de verzekeringsinstellingen in de derdebetalersregeling, tot aan de definitieve beslissing over de grond van het dossier.

§ 7. De door de verzekeringsinstellingen geschorste uitbetalingen kunnen overeenkomstig artikel 206bis, § 1, worden gebruikt voor het betalen van bedragen die aan het Instituut verschuldigd zijn ingevolge een definitieve beslissing zoals bedoeld in artikel 156."

Art. 127. In artikel 139, van dezelfde wet, laatst gewijzigd door de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, worden de woorden "gewestelijke diensten in de zin van artikel 32" vervangen door de woorden "uitvoeringsdiensten in de zin";

2° in het tweede lid, worden de woorden "gewestelijke diensten" vervangen door het woord "uitvoeringsdiensten";

3° in het derde lid, worden de woorden "gewestelijke diensten" vervangen door het woord "uitvoeringsdiensten".

Art. 128. In artikel 140, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, 19°, worden de woorden "die behoren tot de bevoegdheid van de federale overheid" toegevoegd na het woord "revalidatiecentra";

2° à l'alinéa 1er, les dispositions 20° et 21° sont abrogées;

3° à l'alinéa 2, le mot "21°" est remplacé par le mot "19°".

Art. 129. A l'article 142, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi 18 décembre 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 7°, les mots "une amende administrative de 50 euros à 500 euros" sont remplacés par les mots "une amende administrative de 50 euros à multiplier par le nombre d'assurés sociaux concernés avec un maximum de 5.000 euros";

2° au § 2, dans l'alinéa 6, les mots "entraîne l'extinction des" sont remplacés par les mots "empêche les";

3° au § 2, dans l'alinéa 7, les mots "n'entraîne pas l'extinction des" sont remplacés par "n'empêche pas les";

4° au § 3, 2°, les mots "4°, 5°," sont ajoutés entre les mots "3°," et les mots "7°."

Art. 130. A l'article 143, § 2, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 29 mars 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots "ou au moyen des eServices" sont ajoutés après les mots "lettre recommandée à la poste";

2° l'alinéa 2 est abrogé.

3° au dernier alinéa, les mots "ou au moyen des eServices" sont ajoutés après les mots "lettre recommandée à la poste".

Art. 131. A l'article 146, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, dans la version française, les mots "alinéa 2, 1° à 5°" sont remplacés par les mots "alinéa 4, 1° à 7°";

2° à l'alinéa 1^{er}, dans la version néerlandaise, les mots "deuxième lid, 2° tot 5°" sont remplacés par les mots "vierde lid, 1° tot 7°";

3° le dernier alinéa est abrogé.

Art. 132. Dans le titre VII, Chapitre II, de la même loi, il est inséré une section Iquater, comportant les articles 146ter à 146quinquies, rédigée comme suit:

"Section Iquater. – Dossier, services et signature électroniques.

2° in het eerste lid, de bepalingen 20° en 21° worden opgeheven;

3° in het tweede lid, wordt het woord "21°" vervangen door het woord "19°".

Art. 129. In artikel 142, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 18 december 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, eerste lid, 7°, worden de woorden "een administratieve geldboete van 50 EUR tot 500 EUR" vervangen door de woorden "een administratieve geldboete van 50 EUR te vermenigvuldigen met het aantal betrokken sociaal verzekerden met een maximum van 5000 EUR";

2° in § 2, wordt in het zesde lid het woord "dooft" vervangen door het woord "sluit";

3° in § 2, wordt in het zevende lid het woord "dooft" vervangen door het woord "sluit";

4° au § 3, 2°, les mots "4°, 5°," sont ajoutés entre les mots "3°," et les mots "7°."

Art. 130. In artikel 143, § 2, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 29 maart 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden "of door middel van eServices" ingevoegd na de woorden "ter post aangetekende brief";

2° het tweede lid wordt opgeheven.

3° in de laatste alinea worden de woorden "of door middel van eServices" ingevoegd na de woorden "ter post aangetekende brief".

Art. 131. In artikel 146, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, in de Franstalige tekst, worden de woorden "alinéa 2, 1° à 5°" vervangen door de woorden "alinéa 4, 1° à 7°";

2° in het eerste lid, in de Nederlandstalige tekst, worden de woorden "tweede lid, 2° tot 5°" vervangen door de woorden "vierde lid, 1° tot 7°";

3° het laatste lid wordt opgeheven.

Art. 132. In titel VII, hoofdstuk II van dezelfde wet wordt een nieuwe afdeling Iquater ingevoegd, met daarin de artikels 146ter tot en met 146quinquies, luidende:

"Afdeling Iquater – Elektronisch dossier, elektronische diensten en elektronische handtekening.

Art.146ter. § 1^{er}. L'Institut met à la disposition du Service d'évaluation et de contrôle médicaux un dossier sur support électronique sécurisé (ci-après "dossier électronique") pour le traitement des enquêtes du personnel d'inspection du service et pour le traitement des procédures devant les organes visés aux articles 143 et 144.

L'Institut est considéré comme le responsable du traitement au sens du Règlement (UE) 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.

L'Institut prend toutes les mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de garantir l'origine et l'intégrité du contenu du dossier électronique, la préservation de ses éléments confidentiels et l'enregistrement et l'horodatage de ses documents.

§ 2. Le dossier électronique comprend les documents générés électroniquement et les documents résultant d'une numérisation.

Les documents qui ne sont pas techniquement convertibles dans un format électronique, en raison de leur ancienneté et/ou de leur volume, sont tenus sur support papier ou sur un autre support durable.

§ 3. La force probante du contenu du dossier électronique est réglée par l'article 36/1 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions et par l'arrêté royal du 7 décembre 2016 relatif à la force probante des données traitées par les institutions de sécurité sociale.

La conservation du dossier électronique est assurée pendant trente ans ou jusqu'à épuisement de toutes les voies de recours de toute procédure pendante à laquelle se rapportent les données stockées sur ce support.

Art. 146quater. § 1^{er}. L'Institut met à la disposition des personnes visées au § 2 des services électroniques ("eServices") sécurisés dans les conditions énoncées à l'article 146ter.

Lors de la première audition d'un dispensateur de soins, par le personnel d'inspection, il lui est demandé s'il souhaite recevoir toute notification ultérieure via les "eServices" à l'adresse email qu'il indique. Il lui est précisé qu'il peut avoir accès ultérieurement aux "eServices".

§ 2. Les "eServices" sont accessibles via le site internet de l'Institut.

Art. 146ter, § 1. Het Instituut stelt een dossier op een beveiligde elektronische drager (hierna: "elektronisch dossier"), ter beschikking aan de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, voor de behandeling van onderzoeken van het inspecterend personeel van de dienst en voor de behandeling van procedures voor de organen bedoeld in artikel 143 en 144.

Het Instituut wordt beschouwd als de verwerkingsverantwoordelijke in de zin van de 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.

Het Instituut neemt alle gepaste technische en organisatorische maatregelen om de oorsprong en integriteit van de inhoud van het elektronisch dossier, het behoud van zijn confidentiële elementen en de opname en de tijdsvermelding van zijn documenten te garanderen.

§ 2. Het elektronisch dossier bevat elk elektronisch gegenereerd document en elk document dat voortkomt uit de digitalisering van papieren stukken.

De documenten die niet technisch converteerbaar zijn in een elektronisch formaat, wegens hun ouderdom en/of hun volume, worden op een papieren drager of op een andere duurzame drager bijgehouden.

§ 3. De bewijswaarde van de inhoud van het elektronisch dossier wordt geregeld door artikel 36/1 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen en het Koninklijk besluit van 7 december 2016 over de bewijskracht van de gegevens die door de instellingen van sociale zekerheid worden verwerkt.

De bewaring van het elektronisch dossier wordt verzekerd gedurende 30 jaar of tot dat alle rechtsmiddelen van elke lopende procedure waarop de op deze drager bewaarde gegevens betrekking hebben, uitgeput zijn.

Art. 146quater. § 1. Het Instituut stelt beveiligde elektronische diensten ("eServices") ter beschikking van de in § 2 bedoelde personen onder de in artikel 146ter vermelde voorwaarden.

Tijdens het eerste verhoor van een zorgverlener door het inspecterend personeel wordt hem gevraagd of hij alle latere kennisgevingen via "eServices" op het door hem opgegeven e-mailadres wenst te ontvangen. Er wordt hem ook aangegeven dat hij op een later tijdstip toegang kan krijgen tot "eServices".

§ 2. "eServices" is toegankelijk via de website van het Instituut.

Peuvent avoir accès aux “eServices”: les dispensateurs de soins, les personnes physiques ou morales visées à l'article 164, alinéa 2, de la loi concernés par une enquête ou par une procédure devant les organes visés aux articles 143 et 144, leur avocat ou conseil, l'avocat du service et, le cas échéant, tout tiers légalement habilité.

Les droits d'accès sont gérés par le personnel désigné à cet effet par le Fonctionnaire-dirigeant du service, sur demande introduite via les “eServices”.

La demande d'accès aux “eServices” doit contenir les informations suivantes:

- 1° les nom et prénom du demandeur;
- 2° son numéro de registre national;
- 3° son rôle linguistique;
- 4° son adresse email;
- 5° le numéro de référence du dossier concerné;
- 6° la qualité professionnelle du demandeur.

Le demandeur est tenu informé, au moyen de l'adresse email renseignée dans sa demande, de l'autorisation d'accès au dossier avec mention des références de celui-ci. En cas de refus d'accès, la raison de ce refus est mentionnée.

§ 3. Les “eServices” permettent la consultation du contenu du dossier électronique et le téléchargement des pièces de ce dossier.

Ils permettent également de procéder à toute notification ou communication requise dans le cadre des enquêtes menées par le personnel d'inspection et dans le cadre d'une procédure devant les organes visés aux articles 143 et 144.

Tout document qui ne serait pas techniquement convertible sous format électronique peut être déposé sous format papier contre récépissé ou envoyé par recommandé avec accusé de réception.

§ 4. Les documents notifiés ou communiqués au moyen des “eServices” ont, jusqu'à preuve du contraire, la même force probante que les documents notifiés ou communiqués sur papier.

Tout document notifié ou communiqué via les “eServices” est réputé être l'original.

La date de notification ou de communication d'un document est celle de son dépôt via les “eServices”. La date de dépôt est indiquée au dossier électronique.

§ 5. Lorsque le destinataire reçoit un email l'informant qu'un document est disponible via les “eServices”, il est présumé, jusqu'à preuve du contraire, avoir pris connaissance de ce document le premier jour ouvrable qui suit l'envoi de cet email.

De volgende personen kunnen toegang krijgen tot de “eServices”: zorgverleners, de in artikel 164, tweede lid, van de wet bedoelde natuurlijke of rechtspersonen die betrokken zijn bij een onderzoek of bij een procedure voor de organen bedoeld in artikel 143 en 144, hun advocaat of raadsman, de advocaat van de dienst en, in voorkomend geval, elke wettelijk gemachtigde derde.

De toegangsrechten worden beheerd door het personeel aangewezen voor dit doel door de Leidend ambtenaar van de dienst, volgend op een verzoek gedaan via “eServices”.

Het verzoek om toegang tot de “eServices” bevat de volgende gegevens:

- 1° de naam en voornaam van de verzoeker;
- 2° zijn rijksregisternummer;
- 3° de taalrol;
- 4° zijn e-mailadres;
- 5° het referentienummer van het betrokken dossier;
- 6° de professionele hoedanigheid van de verzoeker.

De verzoeker wordt, via het e-mailadres dat is vermeld in zijn verzoek, op de hoogte gesteld van de goedkeuring tot toegang tot het dossier onder vermelding van de referentie ervan. Wanneer de toegang wordt geweigerd, wordt de reden daarvan vermeld.

§ 3. “eServices” laat de raadpleging van de inhoud van het elektronisch dossier en het downloaden van de stukken van dat dossier toe.

Zij maken ook elke kennisgeving of communicatie mogelijk vereist in het kader van een onderzoek gevoerd door het inspecterend personeel en in het kader van een procedure voor de organen bedoeld in artikel 143 en 144.

Elk document dat niet technisch converteerbaar is in een elektronisch formaat, kan worden neergelegd in een papieren formaat tegen ontvangstbewijs of verzonden worden met een ter post aangetekende brief met ontvangstbevestiging.

§ 4. De documenten die via “eServices” worden ter kennis gegeven of meegedeeld, hebben dezelfde bewijskracht als de documenten die worden ter kennis gegeven of meegedeeld op papier, tot het bewijs van het tegendeel.

Elk document dat via “eServices” wordt ter kennis gegeven of meegedeeld, wordt geacht het origineel van dat document te zijn.

De datum van de kennisgeving of de mededeling van het document, is de datum van haar neerlegging via “eServices”. De datum van neerlegging wordt vermeld in het elektronische dossier.

§ 5. Wanneer de bestemming een e-mail ontvangt dat er een document beschikbaar is via “eServices”, wordt hij verondersteld, tot het bewijs van het tegendeel, kennis van het document te hebben genomen op de eerste werkdag die volgt op de verzending van die e-mail.

§ 6. Lorsque l'utilisation des "eServices" n'est pas possible pour des raisons de force majeure, et plus particulièrement en cas de dysfonctionnement, tout envoi peut se faire sur papier, au plus tard le premier jour ouvrable qui suit le délai prévu pour les envois sur papier, soit par envoi recommandé avec accusé de réception, soit par dépôt contre récépissé.

Les envois ou dépôts effectués sur papier sont scannés avec force probante et placés au dossier électronique.

Art. 146quinquies. Le personnel du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, le Fonctionnaire dirigeant, les Chambres de première instance et les Chambres de recours utilisent la signature électronique qualifiée au sens de l'article 3.12. du règlement (UE) n°910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE.

Si, pour des raisons techniques, il n'est pas possible d'utiliser la signature électronique qualifiée dans les délais prescrits à peine de nullité ou à peine de forclusion, il sera fait usage de la signature manuscrite."

Art. 133. L'article 150 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Le Point de contact central de la Banque Nationale de Belgique est tenu de communiquer au personnel d'inspection du Service d'évaluation et de contrôle médicaux toutes les informations dont il a besoin, dans le cadre de ses compétences, pour identifier les titulaires des comptes bancaires sur lesquels les paiements de l'assurance obligatoire soins de santé sont ou pourraient être effectués."

Art. 134. A l'article 153, § 3, alinéa 5, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi 11 août 2017, les mots "du Comité de l'assurance" sont chaque fois remplacés par les mots "du Service d'évaluation et de contrôle médicaux"

Art. 135. L'article 156 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, est complété par le paragraphe 4 rédigé comme suit:

"§ 4. Lorsque la notification visée aux §§ 2 et 3 est réalisée au moyen des "eServices", le délai de recours prend cours le premier jour ouvrable qui suit celui de l'envoi de l'email informant le destinataire que la décision est consultable via les "eServices"

Art. 136. A l'article 157, §3, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 29 mars 2012, les modifications suivantes sont apportées:

§ 6. Wanneer het gebruik van "eServices" niet mogelijk is wegens overmacht, en in het bijzonder in geval van een storing of defect van het systeem, kan elke verzending gebeuren op papier, ten laatste op de dag die volgt op de termijn voorzien voor de verzendingen op papier en dat ofwel met een ter post aangetekende brief met ontvangstbevestiging, ofwel door neerlegging tegen ontvangstbewijs.

Die verzendingen of neergelegde stukken op papier worden nadien gescand met bewijskracht en opgenomen in het elektronisch dossier.

Art. 146quinquies. Het personeel van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, de Leidend ambtenaar, de Kamers van eerste aanleg en de Kamers van beroep, gebruiken de gekwalificeerde elektronische handtekening in de zin van artikel 3.12. van verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG.

Wanneer het wegens technische redenen niet mogelijk is om de gekwalificeerde elektronische handtekening te gebruiken binnen de termijnen voorgeschreven op straffe van nietigheid of verval, wordt er gebruik gemaakt van de eigenhandige handtekening."

Art. 133. Artikel 150, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 10 april 2014, wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Het Centraal Aanspreekpunt van de Nationale Bank van België is gehouden om aan het inspecterend personeel van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle alle gegevens te verstrekken die zij nodig heeft, in het kader van haar bevoegdheden, om de titularissen van de rekeningen waarop de uitbetalingen van de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verschuldigde bedragen worden of kunnen worden verricht."

Art. 134. In artikel 153, § 3, vijfde lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 11 augustus 2017, wordt het woord "Verzekeringscomité" telkens vervangen door de woorden "Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle"

Art. 135. In artikel 156 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 18 december 2016, wordt aangevuld met een paragraaf 4, luidende:

"§ 4. Wanneer de kennisgeving bedoeld in §§ 2 en 3 wordt uitgevoerd door middel van "eServices", begint de beroepstermijn te lopen op de eerste werkdag die volgt na de verzending van de e-mail waarin de bestemming wordt meegedeeld dat de beslissing via de "eServices" kan worden geraadpleegd."

Art. 136. In artikel 157, § 3, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 29 maart 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° dans la version néerlandaise, le mot “anoniem” est remplacé par les mots “gepseudonimiseerd en”;

2° dans la version française, les mots “publiées de manière anonyme” sont remplacés par les mots “pseudonymisées et publiées sur le site internet de l'INAMI”.

Art. 137. A l'article 185, §2, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, les mots “les médecins-inspecteurs, pharmaciens-inspecteurs, infirmiers-contrôleurs et contrôleurs sociaux visés à l'article 146” sont remplacés par les mots “le personnel d'inspection visé à l'article 146, § 1^{er}, alinéa 2”.

Art. 138. A l'article 73 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 20 décembre 2020, sont apportées les modifications suivantes:

1° dans le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, les mots “selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1^{er},” sont abrogés;

2° dans le paragraphe 2/1, alinéa 1^{er}, les mots “selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1^{er},” sont abrogés;

3° dans le paragraphe 2/2, alinéa 1^{er}, les mots “selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1^{er},” sont abrogés;

4° dans le paragraphe 3, l'alinéa 7 est remplacé par ce qui suit:

“Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux, les associations et institutions scientifiques qui bénéficient d'une notoriété générale peuvent aussi introduire auprès des Conseil et Comité d'évaluation précités un dossier scientifique dans lequel un ou plusieurs indicateurs sont proposés. Le Conseil national ou le Comité d'évaluation disposent d'un délai de trois mois pour se prononcer. Les indicateurs proposés peuvent être rejetés par au moins les trois quarts des membres présents appartenant aux groupes qui représentent ensemble les universités, les associations scientifiques médicales, les médecins généralistes agréés et les médecins spécialistes lorsqu'ils le justifient. Si le Conseil national ou le Comité d'évaluation ne se prononce pas dans le délai précité, les indicateurs proposés sont approuvés”;

5° dans le paragraphe 4, les mots “selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 2,” sont abrogés.

Art. 139. A l'article 143 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018, sont apportées les modifications suivantes:

1° dans le paragraphe 1, alinéa 1^{er}, 1°, les mots “et 3°,” sont remplacés par les mots “3°, 4° et 5°”;

2° dans le paragraphe 3, première phrase, les mots “4°, 5°,” sont insérés entre les mots “3°, “ et “7°”.

Section 10 - Intervention de l'assurance pour les prélèvements sur les suspects de faits punissables

1° in de Nederlandstalige tekst, wordt het woord “anoniem” vervangen door de woorden “gepseudonimiseerd en”;

2° in de Franstalige tekst worden de woorden “publiées de manière anonyme” vervangen door de woorden “pseudonymisées et publiées sur le site internet de l'INAMI”.

Art. 137. In artikel 185, § 2, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 11 augustus 2017, worden de woorden “de artsen-inspecteurs, de apothekers-inspecteurs, de verpleegkundigen-controleurs en de sociaal controleurs bedoeld in artikel 146” vervangen door de woorden “het inspecterend personeel zoals bedoeld in artikel 146, § 1, tweede lid”.

Art. 138. In artikel 73 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 december 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, eerste lid, worden de woorden “; volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 1,” opgeheven;

2° in paragraaf 2/1, eerste lid, worden de woorden “; volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 1,” opgeheven;

3° in paragraaf 2/2, eerste lid, worden de woorden “; volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 1,” opgeheven;

4° in paragraaf 3, wordt het zevende lid vervangen als volgt:

“De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, wetenschappelijke verenigingen en instellingen die een algemene bekendheid genieten, kunnen ook bij de voornoemde Raad en het Comité voor evaluatie een wetenschappelijk dossier indienen, waarin een voorstel van indicator(en) is opgenomen. De nationale Raad of het Comité voor evaluatie beschikt over een termijn van drie maanden om zich uit te spreken. De voorgestelde indicatoren kunnen afgewezen worden door tenminste drie vierden van de aanwezige leden behorend tot de groepen die de universiteiten, de wetenschappelijke geneeskundige verenigingen, de erkende huisartsen en de artsen-specialisten samen vertegenwoordigen wanneer zij dat inhoudelijk motiveren. Wanneer de nationale Raad of het Comité voor evaluatie zich niet uitspreekt binnen de voorziene termijn, worden de voorgestelde indicatoren goedgekeurd.”;

5° in paragraaf 4, worden de woorden “volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 2,” opgeheven.

Art. 139. In artikel 143 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid, 1°, worden de woorden “en 3°,” vervangen door de woorden “; 3°, 4° en 5°”;

2° in paragraaf 3, eerste zin, worden de woorden “4°, 5°,” toegevoegd tussen de woorden “3°,” en “7°”.

Afdeling 10 - Verzekeringstegemoetkoming voor de afdame van stalen bij verdachten van strafbare feiten

Art. 140. L'article 56 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 25 décembre 2017, est complété par un paragraphe 12, rédigé comme suit:

“§ 12. L'assurance soins de santé prévoit une intervention pour les prestations effectuées dans le cadre de l'examen de la possibilité de transmission d'une maladie contagieuse grave à l'occasion de la commission d'une infraction dont il est question à l'article 524quater du Code d'instruction criminelle. Le Roi détermine le montant de cette intervention ainsi que les modalités détaillées de son paiement.”

Chapitre 2 - Modification de la loi-programme du 20 juillet 2006

Section unique - Accord social - Secteurs fédéraux de la santé

Art. 141. Dans l'article 55 de la loi-programme du 20 juillet 2006, modifié par les lois des 27 décembre 2006, 22 décembre 2008, 29 décembre 2010, 19 mars 2013, 10 avril 2014, 18 mars 2016, 25 décembre 2017, 21 décembre 2018 et 26 mai 2019, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 12 et 13:

“En 2020, un montant de 4 382 000 euros est transféré de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité au Fonds d'épargne sectoriel des secteurs fédéraux, en faveur des travailleurs salariés liés par un contrat de travail auprès d'un employeur du secteur public.”

Chapitre 3 - Modification de la loi-programme du 27 décembre 2006

Section unique - Financement des organisations de patients

Art. 142. A l'article 245 de la loi-programme (I) du 27 décembre 2006, remplacé par la loi du 19 mars 2013 et modifié par les lois des 10 avril 2014, 17 juillet 2015 et 15 avril 2018, les modifications suivantes sont apportées:

- 1° dans le paragraphe 2, le nombre “40.000” est remplacé par le nombre “65.952”;
- 2° dans le paragraphe 8, le nombre “2013” est remplacé par le nombre “2021”.

Art. 143. L'article 142 entre en vigueur le 1er janvier 2021.

Chapitre 4 - Modifications à la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé

Section unique - Fonds des accidents médicaux

Art. 140. Artikel 56 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 25 december 2017, wordt aangevuld met een paragraaf 12, luidende:

“§ 12. De verzekering voor geneeskundige verzorging verleent een tegemoetkoming voor de prestaties in het kader van het onderzoek naar de mogelijkheid van overbrenging van een ernstige besmettelijke ziekte bij gelegenheid van een strafbaar feit, zoals bedoeld in artikel 524quater van het Wetboek van Strafvordering. De Koning bepaalt het bedrag van die tegemoetkoming en de nadere regels voor de betaling daarvan.”

Hoofdstuk 2 – Wijziging van de programmawet van 20 juli 2006

Enige afdeling - Sociaal akkoord - Federale gezondheidssectoren

Art. 141. In artikel 55 van de programmawet van 20 juli 2006, gewijzigd bij de wetten van 27 december 2006, 22 december 2008, 29 december 2010, 19 maart 2013, 10 april 2014, 18 maart 2016, 25 december 2017, 21 december 2018 en 26 mei 2019 wordt tussen het twaalfde en het dertiende lid een lid ingevoegd, luidende:

“In 2020 wordt een bedrag van 4.382.000 euro van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering overgedragen aan het Sectoraal Spaarfonds van de federale sectoren, ten gunste van de werknemers met een arbeidsovereenkomst bij een werkgever van de publieke sector.”

Hoofdstuk 3 - Wijziging van de programmawet van 27 december 2006

Enige afdeling - Financiering patiëntenorganisaties

Art. 142. In artikel 245 van de programmawet (I) van 27 december 2006, vervangen bij de wet van 19 maart 2013, en gewijzigd bij de wetten van 10 april 2014, 17 juli 2015 en 15 april 2018, worden de volgende wijzigingen aanbracht:

- 1° in paragraaf 2 wordt het getal “40.000” vervangen door het getal “65.952”;
- 2° in paragraaf 8 wordt het getal “2013” vervangen door het getal “2021”.

Art. 143. Artikel 142 treedt in werking op 1 januari 2021.

Hoofdstuk 4 - Wijzigingen van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg

Enige afdeling - Fonds voor de medische ongevallen

Art. 144. L'article 2 de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, modifié par la loi du 19 mars 2013, est complété par un 12°, rédigé comme suit:

"12° "envoi recommandé": l'envoi conformément à l'article 27 de la loi du 26 janvier 2018 relative aux services postaux."

Art. 145. Dans l'article 12 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° Dans le paragraphe 1er, les mots "par lettre recommandée à la poste" sont remplacés par les mots "soit par envoi recommandé, soit par formulaire électronique en ligne, mis à disposition par le Fonds et complété suivant les directives y énoncées";

2° Dans le paragraphe 2, les mots "lettre recommandée" sont remplacés par le mot "demande".

Art. 146. Dans l'article 15 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° À l'alinéa 6, les mots "par courrier recommandé à la poste" sont remplacés par les mots "par envoi recommandé";

2° Au dernier alinéa, les mots "sous pli recommandé à la poste" sont remplacés par les mots "par envoi recommandé".

Art. 147. Dans l'article 17, § 4, alinéa 2, de la même loi, les mots "par lettre recommandée à la poste" sont remplacés par les mots "par envoi recommandé".

Art. 148. Dans l'article 22, alinéa 1er, de la même loi, les mots "sous pli recommandé à la poste" sont remplacés par les mots "par envoi recommandé".

Art. 149. Dans l'article 25, § 1er, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° À l'alinéa 1er, les mots "sous pli recommandé à la poste" sont remplacés par les mots "par envoi recommandé";

2° À l'alinéa 2, les mots "sous pli recommandé à la poste" sont remplacés par les mots "par envoi recommandé";

3° À l'alinéa 3, les mots "sous pli recommandé à la poste" sont remplacés par les mots "par envoi recommandé";

4° À l'alinéa 4, les mots "sous pli recommandé à la poste" sont remplacés par les mots "par envoi recommandé".

Art. 150. Dans l'article 26 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° Dans le paragraphe 1er, alinéa 2, les mots "par lettre recommandée à la poste" sont remplacés par les mots "par envoi recommandé";

Art. 144. Artikel 2 van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg, gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, wordt aangevuld met de bepaling onder 12°, luidende:

"12° "aangetekende zending": de zending overeenkomstig artikel 27 van de wet van 26 januari 2018 betreffende de postdiensten."

Art. 145. In artikel 12 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In de eerste paragraaf worden de woorden "bij een ter post aangetekende brief" vervangen door de woorden "hetzij bij aangetekende zending, hetzij door middel van een elektronisch online formulier, ter beschikking gesteld door het Fonds, en ingevuld volgens de richtlijnen die erin voorkomen";

2° In de tweede paragraaf worden de woorden "aangetekende brief" vervangen door het woord "aanvraag".

Art. 146. In artikel 15 van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In het zesde lid worden de woorden "een ter post aangetekende brief" vervangen door de woorden "aangetekende zending";

2° In het laatste lid worden de woorden "een ter post aangetekend schrijven" vervangen door de woorden "aangetekende zending".

Art. 147. In artikel 17, § 4, tweede lid, van dezelfde wet, worden de woorden "een ter post aangetekende brief" vervangen door de woorden "aangetekende zending".

Art. 148. In artikel 22, eerste lid, van dezelfde wet, worden de woorden "een ter post aangetekende brief" vervangen door de woorden "aangetekende zending".

Art. 149. In artikel 25, § 1, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In het eerste lid, worden de woorden "een ter post aangetekende brief" vervangen door de woorden "aangetekende zending";

2° In het tweede lid, worden de woorden "een ter post aangetekende brief" vervangen door de woorden "aangetekende zending";

3° In het derde lid, worden de woorden "een ter post aangetekende brief" vervangen door de woorden "aangetekende zending";

4° In het vierde lid, worden de woorden "een ter post aangetekende brief" vervangen door de woorden "aangetekende zending".

Art. 150. In artikel 26 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In paragraaf 1, tweede lid, worden de woorden "een ter post aangetekende brief" vervangen door de woorden "aangetekende zending";

2° Dans le paragraphe 2, alinéa 3, les mots “par lettre recommandée à la poste” sont remplacés par les mots “par envoi recommandé”

Art. 151. À l'article 29, alinéa 2, de la même loi, les mots “par lettre recommandée” sont remplacés par les mots “par envoi recommandé”

Art. 152. À l'article 23 de la même loi, l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit:

“Si, dans son avis, le Fonds conclut qu'il n'y a pas lieu à indemnisation en vertu de l'article 4, 1°, ou 2°, ou 3°, ou 4°, le demandeur qui conteste l'avis du Fonds peut, à peine de déchéance, intenter dans l'année qui suit la notification de l'avis, conformément au Code judiciaire, devant le tribunal de première instance, une action contre le Fonds afin d'obtenir du Fonds les indemnités auxquelles il prétend avoir droit en vertu de la présente loi. Cette action ne porte pas préjudice aux actions de droit commun du demandeur contre le prestataire ou son assureur.”

Chapitre 5 – Redesign des administrations de santé - Création d'une “Unité Audit des hôpitaux” et détermination des grandes lignes de son fonctionnement

Art. 153. Pour l'application du présent chapitre, il convient d'entendre par:

1° Service public fédéral: le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;

2° Institut: l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

3° Agence fédérale: l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;

4° hôpital: l'hôpital visé dans la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins;

5° professionnel de santé: le professionnel visé dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et le praticien d'une pratique non conventionnelle visé 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.

Art. 154. Il est institué auprès du Service public fédéral, de l'Institut et de l'Agence fédérale une “Unité Audit des hôpitaux” commune chargée de l'audit des soins de santé organisés et dispensés par les hôpitaux. Cette unité a pour finalité d'accroître la qualité et l'efficacité des soins de santé ainsi que l'utilisation optimale des ressources disponibles.

2° In paragraaf 2, derde lid, worden de woorden “een ter post aangetekende brief” vervangen door de woorden “aangetekende zending”

Art. 151. In artikel 29, tweede lid, van dezelfde wet worden de woorden “een ter post aangetekend schrijven” vervangen door de woorden “aangetekende zending”

Art. 152. In artikel 23 van dezelfde wet wordt het tweede lid vervangen als volgt:

“Indien het Fonds in zijn advies niet besluit dat er aanleiding is tot vergoeding krachtens artikel 4, 1°, of 2°, of 3°, of 4°, kan de aanvrager die het advies van het Fonds betwist, op straffe van verval, binnen het jaar na de kennisgeving van het advies, overeenkomstig het Gerechtelijk Wetboek, voor de rechtbank van eerste aanleg, een vordering instellen tegen het Fonds om van het Fonds de vergoeding te verkrijgen waarop hij recht meent te hebben krachtens deze wet. Deze vordering doet geen afbreuk aan de gemeenschappelijke rechtsvorderingen van de aanvrager tegen de zorgverlener of zijn verzekeraar.”

Hoofdstuk 5 – Redesign van de gezondheidsadministraties - Oprichting van een ‘eenheid Audit Ziekenhuizen’ en vaststelling van de krachtlijnen van haar werking

Art. 153. Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder:

1° Federale overheidsdienst: de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

2° Instituut: het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;

3° Federaal Agentschap: het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

4° ziekenhuis: het ziekenhuis zoals bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen;

5° gezondheidszorgbeoefenaar: de beroepsbeoefenaar, bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, en de beoefenaar van een niet-conventionele praktijk, als 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.

Art. 154. Bij de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap wordt een gemeenschappelijke ‘eenheid Audit Ziekenhuizen’ opgericht belast met de audit van de gezondheidszorg georganiseerd en geleverd door de ziekenhuizen. Deze eenheid heeft tot doel de kwaliteit en de doelmatigheid van de gezondheidszorg alsook een optimaal gebruik van de beschikbare middelen te verhogen.

En vue d'atteindre l'objectif mentionné dans le premier alinéa, l'«Unité Audit des hôpitaux» devra:

1° sur la base de paramètres objectifs, mesurer et évaluer la performance, l'efficacité, la qualité et le degré de conformité aux normes telles que l'Evidence Based Medicine, la législation et les directives ad hoc, en ce qui concerne les soins de santé organisés et dispensés par les hôpitaux;

2° appuyer la politique en matière de soins de santé.

Art. 155. L'«Unité Audit des hôpitaux» est composée de personnel d'encadrement et par les auditeurs que nomme le Roi.

Les auditeurs visés au premier alinéa remplissent au moins les conditions suivantes:

1° ils disposent d'une connaissance de base de la matière pour laquelle le Service public fédéral, l'Institut et l'Agence fédérale sont compétents et d'une connaissance étendue d'une ou de plusieurs de ces matières;

2° ils possèdent la connaissance nécessaire en matière de réalisation d'audits.

Les auditeurs visés au premier alinéa remplissent au moins les conditions suivantes:

1° ils n'exercent pas la fonction d'inspecteur;

2° ils n'exercent pas en tant que professionnel de santé.

L'«Unité Audit des hôpitaux» peut faire appel à des experts.

L'«Unité Audit des hôpitaux» est coordonnée par un médecin dirigeant, désigné de commun accord par le Service public fédéral, l'Institut et l'Agence fédérale.

Le médecin dirigeant, les auditeurs et le personnel d'encadrement de l'«Unité Audit des hôpitaux» ressortissent à l'Institut en ce qui concerne leur statut administratif et pécuniaire. Ils sont détachés par l'Institut à l'«Unité Audit des hôpitaux».

Le Roi peut définir des modalités plus précises pour l'application de l'alinéa précédent.

Le Roi peut établir d'autres règles auxquelles les auditeurs visés au premier alinéa doivent se conformer.

Art. 156. Les auditeurs visés à l'article 155 sont habilités à réaliser des audits dans le cadre des compétences tant du Service public fédéral que de l'Institut et de l'Agence fédérale.

Art. 157. Les auditeurs sont tenus au secret professionnel.

Met het oog op het bereiken van het in het eerste lid vernoemde doel gaat de 'eenheid Audit Ziekenhuizen' over tot:

1° het meten en beoordelen op basis van objectieve parameters, van de performantie, doelmatigheid, kwaliteit en mate van conformiteit aan de normen, zoals onder meer Evidence Based Medicine, betrokken wetgeving en guidelines, van de door de ziekenhuizen geleverde en georganiseerde gezondheidszorg;

2° het ondersteunen van het gezondheidszorgbeleid.

Art. 155. De 'eenheid Audit Ziekenhuizen' is samengesteld uit ondersteunend personeel en door de Koning benoemde auditeurs.

De in het eerste lid bedoelde auditeurs voldoen minstens aan volgende benoemingsvoorwaarden:

1° ze beschikken over een basiskennis van de materie waarvoor de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap bevoegd zijn en over een uitgebreide kennis van een of meerdere van deze materies;

2° ze beschikken over de nodige kennis op het vlak van het uitvoeren van een audit.

De in het eerste lid bedoelde auditeurs voldoen minstens aan volgende uitoefeningsvoorwaarden:

1° ze oefenen geen functie als inspecteur uit;

2° ze oefenen geen praktijk uit als gezondheidszorgbeoefenaar.

De 'eenheid Audit Ziekenhuizen' kan beroep doen op experts.

De 'eenheid Audit Ziekenhuizen' wordt gecoördineerd door een leidinggevend arts, in onderling akkoord aangeduid door de Federale Overheidsdienst, het Instituut en het Federaal agentschap.

De leidinggevend arts, de auditeurs en het ondersteunend personeel van de 'eenheid Audit Ziekenhuizen' ressorteren wat hun administratief en geldelijk statuut betreft onder het Instituut en worden door het Instituut gedetacheerd naar de 'eenheid Audit Ziekenhuizen'.

De Koning kan nadere regels bepalen voor de toepassing van het vorige lid.

De Koning kan nadere regels bepalen waaraan de in het eerste lid bedoelde auditeurs moeten voldoen.

Art. 156. De in artikel 155 bedoelde auditeurs zijn gemachtigd om te auditen binnen de bevoegdheden van zowel de Federale overheidsdienst, het Instituut als het Federaal Agentschap.

Art. 157. De auditeurs zijn gebonden door het beroepsgeheim.

Art. 158. Les auditeurs audient l'efficacité, la performance, la qualité et la conformité des soins de santé organisés et dispensés par les hôpitaux, sur la base d'un plan d'audit pluriannuel relatif à l'exercice en cours et à l'exercice suivant définissant les thèmes de l'audit.

Le thème de l'audit peut reposer sur différents points de départ, comme la pathologie ou le groupe de pathologies, en ce compris le trajet des soins dispensés, les soins infirmiers, les produits ou dispositifs utilisés, l'enregistrement des soins et le traitement des données y afférentes, les audits décrits dans des conventions, des publications officielles ou prévus dans la réglementation ou des audits de suivi de thèmes audités.

Le plan d'audit pluriannuel visé est rédigé par les auditeurs. Après approbation par les fonctionnaires dirigeants du Service public fédéral, de l'Institut et de l'Agence fédérale, il est publié sur le site Internet du Service public fédéral, de l'Institut et de l'Agence fédérale avec mention de la période d'application. Pendant cette période, des modifications peuvent être apportées au plan d'audit pluriannuel si des raisons impérieuses le justifient du point de vue de la santé publique. Ces modifications sont également publiées sur les sites précités, après approbation par les fonctionnaires dirigeants du Service public fédéral, de l'Institut et de l'Agence fédérale.

Le Roi peut désigner des organes consultatifs ou de concertation qui doivent émettre préalablement leurs avis concernant le plan d'audit pluriannuel visé ainsi que les modifications apportées à ce plan.

Art. 159. Les auditeurs peuvent, pour l'audit de chaque thème du plan d'audit pluriannuel, utiliser une ou plusieurs méthodes, parmi lesquelles:

1° une étude théorique consistant à analyser les audits et une analyse des données disponibles ou demandées pour le thème et à fixer notamment un benchmark par rapport auquel chaque hôpital est positionné; cela peut être basé sur, entre autres: l'Evidence Based Medicine, des guidelines, des good clinical practices, la littérature scientifique, les textes légaux et la réglementation;

2° un audit de terrain auprès des hôpitaux concernés ou d'un échantillon d'hôpitaux, où, entre autres, le trajet de soins et les séjours patients peuvent être audités.

Art. 160. § 1^{er}. Dans le cadre de l'audit et de l'analyse des données visés à l'article 159, 1°, les auditeurs ont accès aux banques de données du Service public fédéral, de l'Institut et de l'Agence fédérale et ils peuvent, à des fins d'analyse, utiliser les données que contiennent ces banques de données.

§ 2. Dans le cadre d'un audit de terrain visé à l'article 159, 2°, les auditeurs ont accès aux hôpitaux et à tous les documents et toutes les informations nécessaires pour la réalisation de l'audit.

Art. 158. De auditeurs auditen de doelmatigheid, performantie, kwaliteit en conformiteit van de door de ziekenhuizen georganiseerde en geleverde gezondheidszorg aan de hand van een meerjaren-auditplan met betrekking tot het lopende en het volgende werkingsjaar dat de thema's voor de audit bepaalt.

Het thema van de audit kan meerdere uitgangspunten hebben, zoals de pathologie(groep) met inbegrip van het traject van de geleverde zorg, de verpleegkundige zorg, de gebruikte producten of hulpmiddelen, het registreren van de zorg en het verwerken van de eraan verbonden data, de audits omschreven in conventies, de officiële publicaties of voorzien in regelgeving of opvolg audits van geauditeerde thema's.

Bedoeld meerjaren-auditplan wordt opgesteld door de auditoren en na goedkeuring door de leidend ambtenaren van de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap op de internetsite van de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap gepubliceerd met aanduiding van de periode waarvoor het van toepassing is. Tijdens deze periode kunnen wijzigingen aan het meerjaren-auditplan worden aangebracht indien uit het oogpunt van Volksgezondheid dringende redenen dit wettigen. Deze wijzigingen worden eveneens op voornoemde internetsites gepubliceerd na goedkeuring door de leidend ambtenaren van de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap.

De Koning kan advies- of overlegorganen aanwijzen die voorafgaand advies dienen te verlenen over bedoeld meerjarenplan, evenals wijzigingen ervan.

Art. 159. De auditeurs kunnen voor de audit van elk thema van het meerjaren-auditplan een of meerdere methodes aanwenden, waaronder volgende methodes:

1° een audit en analyse van de gegevens waarbij beschikbare of bevroegde data met betrekking tot het thema worden geanalyseerd en waarbij onder meer een benchmark wordt vastgesteld ten opzichte waarvan elk ziekenhuis wordt gepositioneerd; dit kan onder andere op basis van: Evidence Based Medicine, guidelines, good clinical practices, wetenschappelijke literatuur, wetteksten en regelgeving;

2° een terreinaudit bij de betrokken ziekenhuizen of een steekproef van ziekenhuizen, waarbij onder andere het klinisch zorgpad en patiënten verblijven kunnen geauditeerd worden.

Art. 160. § 1. In het kader van het in artikel 159, 1°, bedoelde audit en analyse van de gegevens hebben de auditeurs toegang tot de databanken van de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Agentschap en kunnen ze overgaan tot het gebruiken van daarin opgenomen gegevens voor analysedoeleinden.

§ 2. In het kader van een terreinaudit zoals bedoeld in artikel 159, 2°, hebben de auditeurs toegang tot de ziekenhuizen en alle documenten en informatie die noodzakelijk is om de audit uit te voeren.

Art. 161. Les auditeurs peuvent réclamer aux hôpitaux tous les renseignements nécessaires à la réalisation de l'audit.

Le Roi peut établir d'autres règles à suivre pour demander et communiquer les renseignements visés au premier alinéa.

Art. 162. Si, pendant un audit, les auditeurs constatent des infractions manifestes et/ou intentionnelles à la réglementation relevant des compétences du Service public fédéral, de l'Institut ou de l'Agence fédérale, ou des pratiques qui constituent un danger direct pour la santé publique, ils en informent le service d'inspection compétent en la matière.

Art. 163. À chaque audit, un rapport final est rédigé pour chaque hôpital audité. Y sont mentionnées les données d'audit disponibles relatives à l'hôpital audité. Il y est fait mention de la bonne pratique clinique au sein de l'hôpital mais aussi, entre autres, des soins inefficaces, des soins sans valeur ajoutée notable, d'enregistrements ou de facturations non conformes ou non qualitatives de la pratique médicale. Des points d'amélioration peuvent y être formulés avec mention d'objectifs mesurables pour l'hôpital, ceci afin de se conformer notamment à l'Evidence Based Medicine, l'Evidence Based Practice, à une pratique performante, qualitative et efficace, ou à la législation. Certains de ces points d'amélioration éventuels peuvent être rendus obligatoires et subordonnés à un délai de réalisation.

Art. 164. Si une proposition des points d'amélioration obligatoires à réaliser dans un délai imparti est faite à l'hôpital, celui-ci peut réagir et fournir des explications dans les trente jours à compter de la date de réception de la proposition. En l'absence de réaction de l'hôpital dans les trente jours précités, ou après traitement des explications concernant la proposition de points d'amélioration, la proposition est définitive. Ces propositions d'amélioration peuvent faire l'objet d'un audit de suivi. La non-réalisation des améliorations obligatoires dans le délai imparti peut donner lieu à une inspection et/ou une sanction par les services compétents.

Art. 165. À l'issue de l'audit de chaque thème, les auditeurs rédigent également un rapport général anonymisé stratégique.

Après approbation par les fonctionnaires dirigeants du Service public fédéral, de l'Institut et de l'Agence fédérale, le rapport mentionné au premier alinéa est transmis aux ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions. Il est également publié sur les sites Internet du Service public fédéral, de l'Institut et de l'Agence fédérale.

Art. 161. De auditeurs kunnen aan de ziekenhuizen alle inlichtingen die noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van de audit opvragen.

De Koning kan nadere regels bepalen voor het opvragen en meedelen van de inlichtingen zoals bedoeld in het eerste lid.

Art. 162. Indien de auditeurs tijdens een audit manifeste en/of intentionele inbreuken op regelgeving behorende tot de bevoegdheid van de Federale Overheidsdienst, het Instituut of het Federaal Agentschap vermoeden, of praktijken die een direct gevaar opleveren voor de volksgezondheid vermoeden, brengen ze de bevoegde inspectiedienst hiervan op de hoogte.

Art. 163. Bij iedere audit wordt voor elk geauditeerd ziekenhuis een eindrapport opgesteld. Hierin worden de met betrekking tot het ziekenhuis beschikbare auditgegevens opgenomen. Er wordt daarbij gewezen op de goede klinische praktijkvoering binnen het ziekenhuis maar ook wordt onder andere inefficiënte zorg, zorg met weinig toegevoegde waarde, niet conforme of niet kwalitatieve registratie of facturatie van medisch handelen geduid. Er kunnen verbeterpunten worden opgenomen met meetbare doelstellingen voor het ziekenhuis, dit om zich te conformeren met onder meer Evidence Based Medicine, Evidence Based Practice, een performante, kwaliteitsvolle en doelmatige praktijkvoering of wetgeving. Een aantal van deze mogelijke verbeterpunten kunnen geduid worden met een verplichtend karakter en een termijn voor realisatie.

Art. 164. Indien aan het ziekenhuis een voorstel met verbeterpunten met verplichtend karakter en termijn voor realisatie wordt voorgelegd, kan het ziekenhuis hierop binnen 30 dagen te rekenen vanaf de ontvangst van het voorstel, reageren om duiding te geven. Indien het ziekenhuis niet reageert binnen voornoemde 30 dagen, of na verwerking van de duiding in het voorstel met verbeterpunten, is het voorstel met verbeterpunten definitief. Deze verbeterpunten kunnen het voorwerp vormen van een opvolgaudit. Het niet remediëren van de verplichte verbeterpunten binnen de vooropgestelde termijn van realisatie kan aanleiding geven tot een inspectie door en/of een sanctie van de bevoegde diensten.

Art. 165. De auditeurs maken bij het beëindigen van de audit van elk thema eveneens een beleidsondersteunend geanonimiseerd algemeen rapport op.

Na goedkeuring door de leidend ambtenaren van de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap van het in eerste lid vermelde rapport, wordt het aan de minister bevoegd voor Volksgezondheid en de minister bevoegd voor Sociale Zaken bezorgd. Tevens wordt het gepubliceerd op de internetsite van de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap.

Le Roi peut désigner des organes consultatifs ou de concertation qui, préalablement à la transmission du rapport aux ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions, doivent émettre leurs avis concernant le rapport général anonymisé stratégique visé au premier alinéa.

Art. 166. Le Roi peut établir d'autres règles pour l'application des articles 159 à 165 inclus.

Chapitre 6 - Confirmation d'arrêtés royaux du secteur soins de santé de l'assurance obligatoire soins de santé

Art. 167. Sont confirmés avec effet à la date de leur entrée en vigueur:

1° l'arrêté royal du 13 novembre 1989 modifiant l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité;

2° l'arrêté royal du 10 janvier 1991 établissant la nomenclature des prestations de rééducation visée à l'article 23, § 2, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, portant fixation des honoraires et prix de ces prestations et portant fixation du montant de l'intervention de l'assurance dans ces honoraires et prix;

3° l'arrêté royal du 29 janvier 1993 modifiant l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité.

Art. 168. Le Roi peut abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions de la nomenclature des prestations de santé visée à l'article 23, § 2, ou de celle visée à l'article 35, § 1^{er}, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, telle que modifiée ou établie par les arrêtés royaux visés à l'article 169.

Art. 169. L'article 168 produit ses effets le 20 décembre 1989.

Chapitre 7 - Modifications de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé

Art. 170. A l'article 42 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, les modifications suivantes sont apportées:

De Koning kan advies- of overlegorganen aanwijzen die, voorafgaand aan het overmaken aan de minister bevoegd voor Volksgezondheid en de minister bevoegd voor Sociale Zaken, advies dienen te verlenen over het in eerste lid vermelde beleidsondersteunend geanonimiseerd algemeen rapport.

Art. 166. De Koning kan nadere regels bepalen voor de toepassing van de artikelen 159 tot en met 165.

Hoofdstuk 6 - Bekrchtiging van koninklijke besluiten in de sector geneeskundige verzorging van de verplichte ziekteverzekering

Art. 167. Worden bekrachtigd met uitwerking op de datum van hun inwerkingtreding:

1° het koninklijk besluit van 13 november 1989 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering;

2° het koninklijk besluit van 10 januari 1991 tot vaststelling van de nomenclatuur van de revalidatieverstrekkingen bedoeld in artikel 23, § 2, tweede lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, tot vaststelling van de honoraria en prijzen van die verstrekkingen en tot vaststelling van het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming in die honoraria en prijzen;

3° het koninklijk besluit van 29 januari 1993 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Art. 168. De Koning kan de bepalingen van de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen, zoals bedoeld in artikel 23, § 2, of zoals bedoeld in artikel 35, § 1, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en zoals gewijzigd of vastgesteld bij de koninklijke besluiten vermeld in artikel 169, opheffen, aanvullen, wijzigen of vervangen.

Art. 169. Artikel 168 heeft uitwerking met ingang van 20 december 1989.

Hoofdstuk 7 - Wijziging van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

Art. 170. In artikel 42 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° à l'alinéa 1^{er}, 2°, les mots "à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth et approuvée par de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information visé dans la loi du 5 septembre 2018 instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du règlement (UE) 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" sont abrogés;

2° à l'alinéa 1^{er}, 3°, les mots "ou l'identité du médecin, du praticien de l'art dentaire ou de toute autre personne qui peut prescrire des médicaments par ou en vertu de la présente loi coordonnée est authentifiée à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth et approuvée par la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information" sont abrogés;

3° l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit:

"Les procédures mentionnées à l'alinéa 1^{er}, 2° et 3°, s'appliquent également aux catégories d'ordonnances autres que les prescriptions de médicaments.";

4° à l'alinéa 4, quatre phrases rédigées comme suit sont insérées entre la deuxième phrase et la troisième phrase:

"Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité assurent la gestion exclusive et centralisée de l'ensemble des prescriptions électroniques y compris les ordonnances autres que les prescriptions de médicaments. Les administrations susvisées sont responsables conjoints du traitement au sens du règlement (UE) 2016/679 susvisé. Seules les personnes concernées (le patient, le prescripteur et le praticien professionnel chargé d'exécuter la prescription) ont accès au contenu de la prescription électronique. Celle-ci est conservée dans la base de données unique jusqu'à son exécution et pendant une durée maximale d'un an à partir de la signature de la prescription."

Art. 171. A l'article 27, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, les modifications suivantes sont apportées:

1° au 4°, les mots "à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth après avis de la Chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'Information" sont abrogés;

2° le 5° est remplacé par ce qui suit:

1° in het eerste lid, 2°, worden de woorden "aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het eHealth-platform en goedgekeurd werd door de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité bedoeld in de wet van 5 september 2018 tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad 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" opgeheven;

2° in het eerste lid, 3°, worden de woorden "ofwel wordt de identiteit van de arts, de beoefenaar van de tandheelkunde of iedere andere persoon die door of krachtens deze gecoördineerde wet geneesmiddelen mag voorschrijven, geauthentiseerd aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het eHealth-platform en goedgekeurd werd door de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité" opgeheven;

3° het tweede lid wordt vervangen als volgt:

"De procedures vermeld in het eerste lid, 2° en 3°, zijn ook van toepassing op andere categorieën van voorschriften dan deze voor geneesmiddelen.";

4° in het vierde lid worden tussen de tweede en de derde zin vier zinnen ingevoegd, luidende:

"De Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en het Rijksinstituut voor ziekten en invaliditeitsverzekering staan in voor het exclusieve en gecentraliseerde beheer van het geheel van elektronische voorschriften, inclusief andere voorschriften dan deze voor geneesmiddelen. De voornoemde administraties zijn gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke in de zin van voornoemde verordening (EU) 2016/679. Enkel de betrokken personen (de patiënt, de voorschrijver en de professionele beoefenaar belast met de uitvoering van het voorschrift) hebben toegang tot de inhoud van het elektronisch voorschrift. Dit elektronisch voorschrift wordt in de unieke databank bewaard tot het wordt uitgevoerd en met een maximale duur van één jaar vanaf de ondertekening van het voorschrift."

Art. 171. In artikel 27, eerste lid, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 4° worden de woorden "aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het eHealth-platform na advies van de Kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité" opgeheven;

2° de bepaling onder 5° wordt vervangen als volgt:

“5° elle est signée par le professionnel des soins de santé.”

Art. 172. A l'article 28 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° au 3°, les mots “à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth après avis de la Chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'Information” sont abrogés;

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

“4° elle est signée par le professionnel des soins de santé. La signature d'une prescription de renvoi ne peut pas être déléguée.”

Art. 173. A l'article 30 de la même loi, trois alinéas rédigés comme suit sont insérés entre les alinéas 2 et 3:

“Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité assurent la gestion exclusive et centralisée de l'ensemble des prescriptions électroniques y compris les ordonnances autres que les prescriptions de médicaments. Les administrations susvisées sont responsables conjoints du traitement au sens du règlement (UE) 2016/679 susvisé.

Seules les personnes concernées (le patient, le prescripteur et le praticien professionnel chargé d'exécuter la prescription) ont accès au contenu de la prescription électronique.

Celle-ci est conservée dans la base de données unique jusqu'à son exécution et pendant une durée maximale d'un an à partir de la signature de la prescription.”

Art. 174. § 1^{er}. L'article 170 entre en vigueur le lendemain de sa publication au Moniteur belge.

§ 2. Les articles 171, 172 et 173 entrent en vigueur aux dates d'entrée en vigueur respectives des articles 27, 28 et 30 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.

Chapitre 8 – Modification de la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie

Art. 175. L'article 8 de la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

“Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, prévoir une indemnité pour le médecin consulté traitant.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer le montant, les conditions et les modalités de cette indemnité, ainsi que les règles pour le paiement de cette indemnité.”

“5° het wordt ondertekend door de gezondheidszorgbeoefenaar.”

Art. 172. In artikel 28 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 3° worden de woorden “aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het eHealth-platform na advies van de Kamer sociale zekerheid en gezondheid het Informatieveiligheidscomité” opgeheven;

2° de bepaling onder 4° wordt vervangen als volgt:

“4° het wordt ondertekend door de gezondheidszorgbeoefenaar. Het ondertekenen van een verwijfsvoorschrift mag niet gedelegeerd worden.”

Art. 173. In artikel 30 van dezelfde wet worden tussen het tweede en het derde lid drie leden ingevoegd, luidende:

“De Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en het Rijksinstituut voor ziekten en invaliditeitsverzekering staan in voor het exclusieve en gecentraliseerde beheer van het geheel van elektronische voorschriften, inclusief andere voorschriften dan deze voor geneesmiddelen. De voornoemde administraties zijn gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken in de zin van voornoemde verordening (EU) 2016/679.

Enkel de betrokken personen (de patiënt, de voorschrijver en de professionele beoefenaar belast met de uitvoering van het voorschrift) hebben toegang tot de inhoud van het elektronisch voorschrift.

Dit elektronisch voorschrift wordt in de unieke databank bewaard tot het wordt uitgevoerd en met een maximale duur van één jaar vanaf de ondertekening van het voorschrift.”

Art. 174. § 1. Artikel 170 treedt in werking de dag volgend op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

§ 2. De artikels 171, 172 en 173 treden in werking op de datum van inwerkingtreding van respectievelijk de artikels 27, 28 en 30 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.

Hoofdstuk 8 – Wijziging van de wet van 28 mei 2002 betreffende de euthanasie

Art. 175. Artikel 8 van de wet van 28 mei 2002 betreffende de euthanasie wordt aangevuld met twee leden, luidende:

“De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voorzien in een vergoeding voor de behandelende arts.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, het bedrag, de voorwaarden en de modaliteiten van deze vergoeding bepalen evenals de regels voor de betaling van deze vergoeding.”

Art. 176. L'article 11 de la même loi est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Les coûts pour les indemnités visées à l'article 8, alinéa 5 sont portés en compte de l'objectif budgétaire des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.”

Art. 176. Artikel 11 van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De kosten voor de vergoedingen zoals bedoeld in artikel 8, vijfde lid worden aangerekend op de budgettaire doelstelling van de gezondheidszorg van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.”

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	M. Frank VANDENBROUCKE, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique.
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Jeroen Schoenmaeckers, jeroen.schoenmaeckers@vandenbroucke.fed.be
Administration compétente	Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités
Contact administration (nom, email, tél.)	Yves Debruyne, secretaire@ocm-cdz.be , tel. 02/209.19.00

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé – Titre IV - partie OCM / loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités.	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Les dispositions du titre IV concernent des modifications de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités. Ce projet reprend, à côté d'autres modifications urgentes à adopter, des dispositions qui figuraient déjà dans un projet de loi "diverses 7", rédigé en 2018 mais qui n'a pas pu être soumis au Parlement en raison de la situation politique et qui sont la conséquence: (1) du Pacte d'avenir conclu par madame Maggie De Block, précédente Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, avec les organismes assureurs, l'INAMI et l'OCM prévoit une consolidation du secteur mutualiste afin d'offrir des services à plus grande échelle, d'augmenter la performance de gestion et de réduire les frais de fonctionnement et (2) de la 6e Réforme de l'Etat.	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : __

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Tout au long de son élaboration, le projet de loi a été soumis plusieurs fois au Conseil de l'Office de contrôle des mutualités, au Comité technique institué auprès de l'Office de contrôle, à MUTAssur (association professionnelle des
---	---

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

sociétés d'assurance mutualistes et au groupe de travail OCM / Institut des réviseurs d'entreprises. L'Inspection des Finances a rendu ses avis les 27 avril et 21 mai 2021.

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, [Projet de texte](#)
organisations et personnes de référence :

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

04/06/2021

2 / 7

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes. Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème. S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs. Pour les thèmes **3, 10, 11** et **21**, des questions plus approfondies sont posées. Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif Impact négatif Expliquez. Pas d'impact

--

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif Impact négatif Expliquez. Pas d'impact

--

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

[L'avant-projet d'arrêté royal ne fait pas de distinction entre les hommes et les femmes. Il n'a par conséquent pas d'impact sur l'égalité des femmes et des hommes.](#)

Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

En améliorant le fonctionnement du secteur mutualiste, le projet améliorera indirectement le service rendu aux affiliés par les mutualités.

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Les dispositions du titre IV de l'avant-projet concernent les mutualités, les sociétés mutualistes et les unions nationales de mutualités.](#)

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

--

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

--

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

--

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.
S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. [__ réglementation actuelle*](#)

b. [__ réglementation en projet**](#)

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

a. [__*](#)

b.

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. [__*](#)

b.

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. [__*](#)

b.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

--

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

--

Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

--

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

--

Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

--

Ressources naturelles .16.

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

--

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

--

Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

--

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

--

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

--

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

<input type="radio"/> sécurité alimentaire	<input type="radio"/> revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
<input type="radio"/> santé et accès aux médicaments	<input type="radio"/> mobilité des personnes
<input type="radio"/> travail décent	<input type="radio"/> environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
<input type="radio"/> commerce local et international	<input type="radio"/> paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

[L'avant-projet porte sur les mutualités, les sociétés mutualistes et les unions nationales de mutualités. Aucun pays en développement n'est dès lors concerné.](#)

S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

--

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Regelgevingsimpactanalyse

RIA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	De heer Frank VANDENBROUCKE, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Jeroen Schoenmaeckers, jeroen.schoenmaeckers@vandenbroucke.fed.be
Overheidsdienst	Controledienst voor de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Yves Debruyne, secr.ag@ocm-cdz.be , tel. 02/209.19.00

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid – Titel IV – deel CDZ / wet van 6 augustus betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	De bepalingen van titel IV betreffen wijzigingen aan de wet van 6 augustus betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen. Dit ontwerp bevat, naast andere dringende wijzigingen, bepalingen die al opgenomen waren in een wetsontwerp 'diverse 7', dat in 2018 werd opgesteld maar dat niet aan het Parlement kon worden voorgelegd, die het gevolg zijn van: (1) het Toekomstpact afgesloten door Mevrouw Maggie De Block, vorige minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, met de verzekeringsinstellingen, het RIZIV en de CDZ, dat voorziet in een consolidatie van de mutualistische sector om grootschaligere diensten aan te bieden, de beheersprestaties te verhogen en de werkkosten te verminderen en (2) de 6de Staatshervorming.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ <input checked="" type="checkbox"/> Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Tijdens zijn opmaak werd het wetsontwerp meermaals voorgelegd aan de Raad van de Controledienst voor de ziekenfondsen, aan het Technisch Comité ingesteld bij de Controledienst, aan MUTassur (beroepsvereniging van de verzekeringsmaatschappijen van onderlinge bijstand) en aan de werkgroep CDZ/Instituut der bedrijfsrevisoren. De Inspectie van Financiën heeft haar adviezen op 27 april en 21 mei 2021 gegeven.
--	---

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en [Tekstontwerp](#)
contactpersonen:

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

[04/06/2021](#)

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?



Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11 en 21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de [helpdesk](#) indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit.

Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit.

Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

[Het voorontwerp van wet maakt geen onderscheid tussen mannen en vrouwen. Het heeft bijgevolg geen impact op de gelijkheid van vrouwen en mannen.](#)

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit.

Geen impact

Door de werking van de mutualistische sector te verbeteren, zal het ontwerp de dienstverlening aan de aangeslotenen onrechtstreeks verbeteren.

Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit.

Geen impact

Consumptie- en productiepatronen .6.

Prijstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit.

Geen impact

Economische ontwikkeling .7.

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit.

Geen impact

Investeringen .8.

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuren), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbb.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit.

Geen impact

Onderzoek en ontwikkeling .9.

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit.

Geen impact

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

[De bepalingen van titel IV van het voorontwerp betreffen de ziekenfondsen, de maatschappijen van onderlinge bijstand en de landsbonden van ziekenfondsen.](#)

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

--

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a. [__ huidige regelgeving*](#)

b. [__ ontwerp van regelgeving**](#)

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. __*

b. __**

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. __*

b. __**

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. __*

b. __**

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Energie .12.

Energemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtqualiteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoortroepen in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact
 Negatieve impact
 Leg uit.
 Geen impact

--

Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact
 Negatieve impact
 Leg uit.
 Geen impact

--

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

<input type="checkbox"/> voedselveiligheid	<input type="checkbox"/> inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
<input type="checkbox"/> gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	<input type="checkbox"/> mobiliteit van personen
<input type="checkbox"/> waardig werk	<input type="checkbox"/> leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
<input type="checkbox"/> lokale en internationale handel	<input type="checkbox"/> vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

[Het voorontwerp heeft betrekking op de ziekenfondsen, de maatschappijen van onderlinge bijstand en de landsbonden van ziekenfondsen. Geen enkel ontwikkelingsland is betrokken.](#)

Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage

--

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 70.026/1/2/3 DU 28 SEPTEMBRE 2021

Le 26 juillet 2021, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé de plein droit jusqu'au 9 septembre 2021^(*), sur un avant-projet de loi 'portant des dispositions diverses en matière de santé'.

Le titre 1^{er}, le titre 4 et le titre 5, chapitre 2 ont été examinés par la première chambre les 23 et 28 septembre 2021. La chambre était composée de Marnix VAN DAMME, président de chambre, Wouter PAS et Inge VOS, conseillers d'État, Michel TISON et Johan PUT, assesseurs, et Wim GEURTS, greffier.

Le rapport a été présenté par Barbara SPEYBROUCK, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Inge Vos, conseiller d'État.

Le titre 1^{er}, le titre 2, chapitres 6 et 8, le titre 3, chapitres 1, 2 et 4, et le titre 5, chapitres 1, 4, 6 et 7, ont été examinés par la deuxième chambre le 22 septembre 2021. La chambre était composée de Jacques JAUMOTTE, président du Conseil d'État, ayant mis son mandat à disposition, président, Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX, conseiller d'État, Christian BEHRENDT et Marianne DONY, assesseurs, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Les rapports ont été présentés par Xavier DELGRANGE, premier auditeur chef de section, Yves CHAUFFOUREAUX, premier auditeur, et Stéphane TELLIER, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Pierre VANDERNOOT, président de chambre.

Le titre 1^{er}, le titre 2, chapitres 1 à 5 et 7 et 8, le titre 3, chapitres 3 et 5, et le titre 5, chapitres 3, 5 et 8, ont été examinés par la troisième chambre le 21 septembre 2021. La chambre était composée de Wilfried VAN VAERENBERGH, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Les rapports ont été présentés par Rein THIELEMANS et Githa SCHEPPERS, premiers auditeurs, et Tim CORTHAUT, auditeur.

^(*) Ce délai résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, *in fine*, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juillet au 31 juillet ou lorsqu'il expire entre le 15 juillet et le 15 août.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 70.026/1/2/3 VAN 28 SEPTEMBER 2021

Op 26 juli 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege verlengd tot 9 september 2021,^(*) een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid'.

Titel 1, titel 4 en titel 5, hoofdstuk 2 zijn door de eerste kamer onderzocht op 23 en 28 september 2021. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, Wouter PAS en Inge Vos, staatsraden, Michel TISON en Johan PUT, assessoren, en Wim GEURTS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Barbara SPEYBROUCK, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Inge Vos, staatsraad.

Titel 1, titel 2, hoofdstukken 6 en 8, titel 3, hoofdstukken 1, 2 en 4, en titel 5, hoofdstukken 1, 4, 6 en 7, zijn door de tweede kamer onderzocht op 22 september 2021. De kamer was samengesteld Jacques JAUMOTTE, voorzitter van de Raad van State, die zijn mandaat ter beschikking heeft gesteld, voorzitter, Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX, staatsraad, Christian BEHRENDT et Marianne DONY, assessoren, et Béatrice DRAPIER, griffier.

De verslagen zijn uitgebracht door Xavier DELGRANGE, eerste auditeur-afdelingshoofd, Yves CHAUFFOUREAUX, eerste auditeur, en Stéphane TELLIER, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter.

Titel 1, titel 2, hoofdstukken 1 tot 5 en 7 en 8, titel 3, hoofdstukken 3 en 5, en titel 5, hoofdstukken 3, 5 en 8, zijn door de derde kamer onderzocht op 21 september 2021. De kamer was samengesteld uit Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Annemie GOOSSENS, griffier.

De verslagen zijn uitgebracht door Rein THIELEMANS en Githa SCHEPPERS, eerste auditeurs, en Tim CORTHAUT, auditeur.

^(*) Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, *in fine*, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege wordt verlengd met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Wilfried VAN VAERENBERGH, président de chambre, et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 28 septembre 2021.

*

En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique¹ et l'accomplissement des formalités prescrites.

FORMALITÉS

1. Selon la définition de "spécification technique", à l'article premier, paragraphe 1, c), de la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 'prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information', les exigences applicables au produit en ce qui concerne la dénomination de vente relèvent des projets de réglementations techniques à communiquer à la Commission européenne.

À la question de savoir si l'article 3 de l'avant-projet, qui comporte des règles relatives au nom de fantaisie d'un médicament, doit être communiqué à la Commission européenne, le délégué a répondu que c'est à tort qu'il n'a pas été procédé à une notification TRIS et qu'elle aurait encore lieu. La disposition concernée figurerait dans une loi modificative ultérieure.

2. Le titre 4 de l'avant-projet qui a pour objet de modifier la loi du 6 août 1990 'relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités', comporte des dispositions qui concernent le traitement de données à caractère personnel. À cet égard, il convient d'attirer spécifiquement l'attention sur l'article 25, § 4, dernier alinéa, en projet, de la loi du 6 août 1990 qui prévoit l'établissement de listes des mandats exercés par personne concernée (article 66 de l'avant-projet). Il ne s'avère toutefois pas des documents transmis à la section de législation qu'en ce qui concerne ce point, le dispositif en projet a été soumis pour avis à l'Autorité de protection des données.

En vertu de l'article 36, paragraphe 4, 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 n° 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)', combiné avec l'article 57, paragraphe 1, c), et le considérant 96 de ce règlement, les dispositions précitées de l'avant-projet doivent être soumises à l'avis de l'autorité de contrôle, en

¹ S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par "fondement juridique" la conformité aux normes supérieures.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter, en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 28 september 2021.

*

Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond,¹ alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

VORMVEREISTEN

1. Luidens de definitie van "technische specificatie" in artikel 1, lid 1, c), van richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 'betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij' behoren voor een product geldende voorschriften inzake verkoopbenaming tot aan de Europese Commissie mee te delen ontwerpen van technische voorschriften.

Op de vraag of artikel 3 van het voorontwerp, dat regels bevat met betrekking tot de fantasienaam van een geneesmiddel, aan de Europese Commissie werd medegedeeld, antwoordde de gemachtigde dat een TRIS-aanmelding ten onrechte niet werd verricht en dat deze nog zal gebeuren. De betrokken bepaling zou in een latere wijzigingswet worden opgenomen.

2. Titel 4 van het voorontwerp, dat strekt tot wijziging van de wet van 6 augustus 1990 'betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen' bevat bepalingen die op de verwerking van persoonsgegevens betrekking hebben. Daarbij dient in het bijzonder gewezen te worden op het ontworpen artikel 25, § 4, laatste lid, van de wet van 6 augustus 1990 dat voorziet in het opstellen van lijsten met uitgeoefende mandaten per betrokken persoon (artikel 66 van het voorontwerp). Er blijkt evenwel niet uit de aan de afdeling Wetgeving meegedeelde documenten dat de ontworpen regeling op dit punt voor advies is voorgelegd aan de Gegevensbeschermingsautoriteit.

De voormelde bepalingen van het voorontwerp van wet dienen op grond van artikel 36, lid 4, 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)', gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 van die verordening,

¹ Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

l'occurrence l'Autorité de protection des données, visée dans la loi du 3 décembre 2017 'portant création de l'Autorité de protection des données'.

Cette formalité devra encore être accomplie.

3. L'article 36, paragraphe 4, 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)' (ci-après: "le RGPD"), combiné avec l'article 57, paragraphe 1, c), et le considérant 96 de ce règlement, ainsi que, le cas échéant, avec l'article 2, alinéa 2, de la loi du 30 juillet 2018 'relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel', prévoit une obligation de consulter l'autorité de contrôle, en l'occurrence l'Autorité de protection des données visée dans la loi du 3 décembre 2017 'portant création de l'Autorité de protection des données', dans le cadre de l'élaboration d'une proposition de mesure législative devant être adoptée par un parlement national, ou d'une mesure réglementaire fondée sur une telle mesure législative, qui se rapporte au traitement.

L'article 132 de l'avant-projet examiné (articles 146*ter* à 146*quinquies* de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994), qui tend à mettre à la disposition du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'INAMI un "dossier sur support électronique sécurisé", impliquant des traitements de données à caractère personnel, l'avis de l'Autorité de protection des données doit être recueilli.

Il en va de même pour ce qui concerne l'article 133 de l'avant-projet (article 150, alinéa 6, en projet de la même loi), qui prévoit la communication par le Point de contact central de la Banque nationale de Belgique de données à caractère personnel au personnel d'inspection du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Il ne ressort d'aucune pièce du dossier joint à la demande d'avis que cette formalité aurait été accomplie pour ce qui concerne ces dispositions². Il y sera veillé.

Une même observation vaut pour l'article 104 dans l'hypothèse où les données qui sont visées dans l'article 165, alinéa 11, en projet de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, inséré par l'article 104, sont des données à caractère personnel au sens notamment de l'article 4, point 1), du RGPD. Il est renvoyé sur ce point à l'observation n° 2 formulée sous l'article 104 de l'avant-projet.

² Les avis n°s 35/2021 du 19 mars 2021, 47/2021 du 2 avril 2021, 111/2021 du 7 juillet 2021 et 112/2021 du 8 juillet 2021 de l'Autorité de protection des données, communiqués par les fonctionnaires délégués, portent en effet sur d'autres dispositions de l'avant-projet examiné.

voor advies te worden voorgelegd aan de toezichhoudende autoriteit, in dit geval de Gegevensbeschermingsautoriteit bedoeld in de wet van 3 december 2017 'tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit'.

Dit vormvereiste moet alsnog worden vervuld.

3. Krachtens artikel 36, lid 4, 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)' (hierna: "de AVG"), gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 van die verordening alsook, in voorkomend geval, met artikel 2, tweede lid, van de wet van 30 juli 2018 'betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens', dient de toezichhoudende autoriteit, *in casu* de Gegevensbeschermingsautoriteit bedoeld in de wet van 3 december 2017 'tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit', te worden geraadpleegd bij het opstellen van een voorstel voor een door een nationaal parlement vast te stellen wetgevingsmaatregel, of een daarop gebaseerde regelgevingsmaatregel, in verband met verwerking.

Het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit moet worden ingewonnen, aangezien artikel 132 van het voorliggende voorontwerp (artikelen 146*ter* tot 146*quinquies* van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994), dat ertoe strekt een "dossier op een beveiligde elektronische drager" ter beschikking te stellen van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het RIZIV, verwerkingen van persoonsgegevens impliceert.

Hetzelfde geldt in verband met artikel 133 van het voorontwerp (ontworpen artikel 150, zesde lid, van dezelfde wet), waarin wordt bepaald dat het Centraal Aanspreekpunt van de Nationale Bank van België persoonsgegevens verstrekt aan het inspecterend personeel van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

Het dossier dat bij de adviesaanvraag is gevoegd, bevat geen enkel stuk waaruit blijkt dat het betreffende vormvereiste voor deze bepalingen zou zijn vervuld.² Er moet op toegezien worden dat het vervuld wordt.

Eenzelfde opmerking geldt voor artikel 104, in het geval waarin de gegevens die worden bedoeld in het ontworpen artikel 165, elfde lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, ingevoegd bij artikel 104, persoonsgegevens zijn in de zin van met name artikel 4, punt 1), van de AVG. Dienaangaande wordt verwezen naar opmerking 2 over artikel 104 van het voorontwerp.

² De adviezen van de Gegevensbeschermingsautoriteit 35/2021 van 19 maart 2021, 47/2021 van 2 april 2021, 111/2021 van 7 juli 2021 en 112/2021 van 8 juli 2021 die de gemachtigde ambtenaren hebben meegedeeld, slaan immers op andere bepalingen van het voorliggende voorontwerp.

4. Si l'accomplissement des formalités susmentionnées devait encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État³, les dispositions modifiées ou ajoutées devraient être soumises à la section de législation, conformément à la prescription de l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État.

EXAMEN DU TEXTE

TITRE 1^{ER}*Disposition introductive*

Ce titre n'appelle aucune observation.

TITRE 2

*Agence fédérale des médicaments et des produits de santé*CHAPITRE 1^{ER}

Modifications à la loi de 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

Article 2

1.1. À l'article 12, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet, 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', le membre de phrase "constatées en exécution d'une inspection effectuée dans le cadre de l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 4^o de la loi du 20 juillet 2006 (...)" pourrait avoir pour conséquence que la disposition s'appliquerait uniquement aux infractions liées aux aspects mentionnés dans cette disposition légale. Le délégué a déclaré que telle n'est pas l'intention.

"Het is enkel de bedoeling geweest om het FAGG toe te laten een minnelijke schikking voor te stellen, op basis van de vaststellingen verricht door een inspecteur van het FAGG. Het is derhalve zeker niet de bedoeling om het te beperken tot bepaalde, specifieke inbreuken, noch om delen van het KB buiten beschouwing te laten.

³ À savoir d'autres modifications que celles dont fait état le présent avis ou des modifications visant à répondre aux observations formulées dans le présent avis.

4. Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst ten gevolge van het vervullen van de voornoemde vormvereisten nog wijzigingen zou ondergaan,³ moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen, ter inachtneming van het voorschrift van artikel 3, § 1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

TITEL 1

Inleidende bepaling

Bij deze titel zijn geen opmerkingen te maken.

TITEL 2

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

HOOFDSTUK 1

Wijzigingen aan 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

Artikel 2

1.1. In het ontworpen artikel 12, § 1, eerste 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' zou de zinsnede "vastgesteld in uitvoering van een inspectie uitgevoerd in het kader van artikel 4, § 1, derde lid, 4^o, van de wet van 20 juli 2006 (...)" tot gevolg kunnen hebben dat de bepaling enkel van toepassing is op inbreuken die verband houden met de in die wetsbepaling vermelde aspecten. De gemachtigde verklaarde dat dat niet de bedoeling is:

"Het is enkel de bedoeling geweest om het FAGG toe te laten een minnelijke schikking voor te stellen, op basis van de vaststellingen verricht door een inspecteur van het FAGG. Het is derhalve zeker niet de bedoeling om het te beperken tot bepaalde, specifieke inbreuken, noch om delen van het KB buiten beschouwing te laten.

³ Namelijk andere wijzigingen dan diegene waarvan in dit advies melding wordt gemaakt of wijzigingen die ertoe strekken tegemoet te komen aan hetgeen in dit advies wordt opgemerkt.

Indien zulks verwarring veroorzaakt (...) dient het artikel o.i. te worden herschreven. Hierbij een tekstvoorstel:

‘In geval van inbreuk op de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, vastgesteld door een statutair of contractueel personeelslid van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten zoals bedoeld in artikel 7, paragraaf 1, met uitzondering van de inbreuken bedoeld in artikel 2bis, paragraaf 2 tot en met 5, artikel 2quater, 4° tot en met 6° en de artikelen 3 en 5, kan de ambtenaar-jurist, daartoe aangewezen door de Administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen (hierna FAGG genoemd), aan de vermoedelijke dader van de inbreuk een schikking voorstellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen’.

Étant donné que l'article 7, § 1^{er}, de la loi du 24 février 1921 charge les membres du personnel statutaire et contractuel de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, désignés par le Roi, de la surveillance de l'application (notamment) de la loi du 24 février 1921 et de ses arrêtés d'exécution, on peut se rallier à la disposition proposée par le délégué.

1.2. En ce qui concerne les exceptions à la possibilité d'une transaction que mentionne la disposition en projet précitée, le délégué a fourni la justification suivante au regard du principe d'égalité:

“Hoofdzakelijk wordt de focus gelegd op inbreuken gepleegd door actoren die opereren binnen het vergunde circuit, m.n. vervaardigingvergunninghouders en houders van een vergunning voor groothandel, apothekers en eindgebruikers. In de huidige situatie is het niet mogelijk om inbreuken die eerder administratief van aard zijn (bv. het niet doorgeven van vervaardigingsregisters) te sanctioneren, zonder hiervoor een correctionele procedure (parket/RB) op te starten. Het is evenwel de bedoeling geweest om de criminele organisatie (lees: de verdeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen door niet-vergunde actoren in de georganiseerde misdaad) niet te onderwerpen aan de mogelijkheid van een minnelijke schikking. Zijn derhalve uitgesloten: criminele organisatie; misdrijven die handicap/overlijden/etc. ten gevolge hebben, overtredingen jegens minderjarigen; ...”.

Dans le délai qui lui est imparti, le Conseil d'État n'a pas pu examiner si cette justification est concluante pour toutes les exceptions énumérées.

2.1. Conformément à l'article 12, § 1^{er}, alinéas 3, 7 et 8, en projet, de la loi du 24 février 1921, le procès-verbal n'est transmis au procureur du Roi qu'après le paiement de la transaction, en cas de non-paiement dans le mois de l'envoi de la transaction, ou si aucune transaction n'est proposée. Étant donné que la transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois à compter de la date du procès-verbal et qu'il y a également un délai d'un mois pour effectuer le paiement, ce n'est donc qu'après un certain temps que le procureur du Roi peut examiner s'il entend engager ou non des poursuites pénales. À la question de savoir pourquoi l'on ne pourrait pas prévoir que le procureur du Roi ait la possibilité

Indien zulks verwarring veroorzaakt (...) dient het artikel o.i. te worden herschreven. Hierbij een tekstvoorstel:

‘In geval van inbreuk op de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, vastgesteld door een statutair of contractueel personeelslid van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten zoals bedoeld in artikel 7, paragraaf 1, met uitzondering van de inbreuken bedoeld in artikel 2bis, paragraaf 2 tot en met 5, artikel 2quater, 4° tot en met 6° en de artikelen 3 en 5, kan de ambtenaar-jurist, daartoe aangewezen door de Administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen (hierna FAGG genoemd), aan de vermoedelijke dader van de inbreuk een schikking voorstellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen.’

Aangezien artikel 7, § 1, van de wet van 24 februari 1921 de door de Koning aangewezen statutaire en contractuele personeelsleden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten belast met het toezicht op de toepassing van (onder meer) de wet van 24 februari 1921 en de uitvoeringsbesluiten ervan, kan met de door de gemachtigde voorgestelde bepaling worden ingestemd.

1.2. Wat betreft de in de voormelde ontworpen bepaling vermelde uitzonderingen op de mogelijkheid van minnelijke schikking verstrekke de gemachtigde de volgende verantwoording in het licht van het gelijkheidsbeginsel:

“Hoofdzakelijk wordt de focus gelegd op inbreuken gepleegd door actoren die opereren binnen het vergunde circuit, m.n. vervaardigingvergunninghouders en houders van een vergunning voor groothandel, apothekers en eindgebruikers. In de huidige situatie is het niet mogelijk om inbreuken die eerder administratief van aard zijn (bv. het niet doorgeven van vervaardigingsregisters) te sanctioneren, zonder hiervoor een correctionele procedure (parket/RB) op te starten. Het is evenwel de bedoeling geweest om de criminele organisatie (lees: de verdeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen door niet-vergunde actoren in de georganiseerde misdaad) niet te onderwerpen aan de mogelijkheid van een minnelijke schikking. Zijn derhalve uitgesloten: criminele organisatie; misdrijven die handicap/overlijden/etc. ten gevolge hebben, overtredingen jegens minderjarigen; ...”.

Binnen de hem toegemeten tijd heeft de Raad van State niet kunnen nagaan of deze verantwoording sluitend is voor alle opgesomde uitzonderingen.

2.1. Overeenkomstig het ontworpen artikel 12, § 1, derde, zevende en achtste lid, van de wet van 24 februari 1921 wordt het proces-verbaal pas doorgestuurd naar de procureur des Konings na de betaling van de schikking, bij niet-betaling binnen de maand na de verzending van de schikking of indien geen schikking wordt voorgesteld. Aangezien de schikking wordt verstuurd aan de dader binnen drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal en er ook een termijn van een maand is voor het doen van de betaling, kan de procureur des Konings dus pas na zekere tijd onderzoeken of hij al dan niet een strafvervolgning wil instellen. Op de vraag waarom er niet vroeger in de procedure in de mogelijkheid kan worden voorzien

d'intervenir à un stade antérieur de la procédure afin d'examiner, notamment compte tenu de la gravité de l'infraction ou des circonstances dans lesquelles elle a été commise, s'il n'y a pas lieu de poursuivre pénalement l'intéressé, le délégué a répondu comme suit:

“Deze procedure is uitgewerkt om het parket te ontlasten, door de initiële behandeling te laten verlopen via het FAGG. De procureur des Konings wordt derhalve pas ingelicht na de betaling of het uitblijven van de betaling door de betrokkene. De reden hiertoe betreft een uniformisering van de procedures binnen het Agentschap – we trachten zo veel mogelijk via dezelfde weg te werken, teneinde geen divergente procedures te hanteren.

Evenwel berichten wij u ook dat er overleg gepleegd wordt met de verschillende parketten (samen met het FAVV en de FOD VVVL) om deze procedure verder te uniformiseren en efficiënter te laten verlopen. Daarbij suggereert het parket om zich te baseren op de procedures uitgewerkt en gebruikt door de Vlaamse Milieu-inspectie, waarbij (zeer kort samengevat) het PV rechtstreeks wordt overgemaakt aan het Parket, het Parket daarbij meteen beslist om over te gaan tot strafvervolgning of niet. In het geval het Parket niet overgaat tot strafvordering, wordt het dossier terug overgemaakt aan de administratie, die een minnelijke schikking kan voorstellen of (afhankelijk van de regelgeving) een administratieve sanctie kan opleggen.

Dit is een piste die wij verder onderzoeken in het kader van een ruimere hervorming, die evenwel voorbijgaat aan het doel van deze wijziging, die er enkel in bestaat om de mogelijkheid van een minnelijke schikking uit te breiden naar bepaalde misdrijven (zie hoger), en het in lijn brengen van de procedure met deze vervat in de Geneesmiddelenwet.

Op dit moment is het absoluut onmogelijk, gelet op de personeelsbezetting van het Agentschap, om deze procedure nu reeds aan te passen. Evenwel nemen wij uw advies en de eerdere adviezen vanzelfsprekend mee in het kader van [het] aangehaalde voorstel tot ruimere hervorming, hetgeen wij op dit moment onderzoeken”.

Il est en effet conseillé, eu égard à la garantie, inscrite à l'article 151, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, deuxième phrase, de la Constitution, du ministère public en tant qu'organe indépendant dans l'exercice des recherches et poursuites individuelles⁴, de prévoir, comme le propose le délégué, d'instaurer un dispositif offrant la possibilité au ministère public de décider à un stade antérieur de la procédure s'il n'y a pas lieu d'engager des poursuites pénales à l'encontre de l'intéressé.

2.2. L'article 12, § 1^{er}, alinéa 4, en projet, de la loi du 24 février 1921 dispose que le paiement de la transaction éteint l'action publique, sauf si le procureur du Roi notifie à l'auteur

⁴ Voir à ce sujet notamment l'avis C.E. 62.385/3 du 6 décembre 2017 sur un avant-projet devenu la loi du 11 mars 2018 'relative au financement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé', *Doc. parl.*, Chambre, 2017-18, n° 54-2836/001, pp. 138-139; avis C.E. 53.500/1-2 du 10 juillet 2013 sur un avant-projet devenu notamment la loi du 15 décembre 2013, *Doc. parl.*, Chambre, 2013-14, n°s 53-3057/001 et 53-3058/001, pp. 113-114.

voor de procureur des Konings om na te gaan of er, onder meer gelet op de ernst van de inbreuk of de omstandigheden waarin ze is gepleegd, geen aanleiding is om de betrokkene strafrechtelijk te vervolgen, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Deze procedure is uitgewerkt om het parket te ontlasten, door de initiële behandeling te laten verlopen via het FAGG. De procureur des Konings wordt derhalve pas ingelicht na de betaling of het uitblijven van de betaling door de betrokkene. De reden hiertoe betreft een uniformisering van de procedures binnen het Agentschap – we trachten zo veel mogelijk via dezelfde weg te werken, teneinde geen divergente procedures te hanteren.

Evenwel berichten wij u ook dat er overleg gepleegd wordt met de verschillende parketten (samen met het FAVV en de FOD VVVL) om deze procedure verder te uniformiseren en efficiënter te laten verlopen. Daarbij suggereert het parket om zich te baseren op de procedures uitgewerkt en gebruikt door de Vlaamse Milieu-inspectie, waarbij (zeer kort samengevat) het PV rechtstreeks wordt overgemaakt aan het Parket, het Parket daarbij meteen beslist om over te gaan tot strafvervolgning of niet. In het geval het Parket niet overgaat tot strafvordering, wordt het dossier terug overgemaakt aan de administratie, die een minnelijke schikking kan voorstellen of (afhankelijk van de regelgeving) een administratieve sanctie kan opleggen.

Dit is een piste die wij verder onderzoeken in het kader van een ruimere hervorming, die evenwel voorbijgaat aan het doel van deze wijziging, die er enkel in bestaat om de mogelijkheid van een minnelijke schikking uit te breiden naar bepaalde misdrijven (zie hoger), en het in lijn brengen van de procedure met deze vervat in de Geneesmiddelenwet.

Op dit moment is het absoluut onmogelijk, gelet op de personeelsbezetting van het Agentschap, om deze procedure nu reeds aan te passen. Evenwel nemen wij uw advies en de eerdere adviezen vanzelfsprekend mee in het kader van [het] aangehaalde voorstel tot ruimere hervorming, hetgeen wij op dit moment onderzoeken.”

Het is inderdaad raadzaam, gelet op de in artikel 151, § 1, eerste lid, tweede zin, van de Grondwet vervatte waarborg van het openbaar ministerie als een instantie die onafhankelijk is in de individuele opsporing en vervolging,⁴ om, zoals de gemachtigde in het vooruitzicht stelt, te voorzien in een regeling waarbij het openbaar ministerie de kans krijgt om in een vroegere fase van de procedure te beslissen of er geen aanleiding is om de betrokkene strafrechtelijk te vervolgen.

2.2. Het ontworpen artikel 12, § 1, vierde lid, van de wet van 24 februari 1921 bepaalt dat de strafvordering vervalt door betaling van de schikking, tenzij de procureur des Konings

⁴ Zie daarover onder meer adv.RvS 62.385/3 van 6 december 2017 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 11 maart 2018 'met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten', *Parl.St. Kamer* 2017-18, nr. 54-2836/001, 138-139; adv.RvS 53.500/1-2 van 10 juli 2013 over een voorontwerp dat onder meer heeft geleid tot de wet van 15 december 2013, *Parl.St. Kamer* 2013-14, nrs. 53-3057/001 en 53-3058/001, 113-114.

de l'infraction, dans le mois de la date à laquelle l'information du paiement de la transaction lui a été adressée, qu'il entend exercer cette action. À la question de savoir s'il faut entendre par là que, passé ce délai d'un mois, le procureur du Roi ne peut plus exercer l'action publique, le délégué a répondu par l'affirmative:

“Dit klopt. Dit is net opgenomen om de on[afh]ankelijkheid van het openbaar ministerie te vrijwaren: zelfs indien de administratie een minnelijke schikking voorstelt en deze aanvaard wordt, moet het voor het OM mogelijk blijven om een strafvordering in te stellen en niet voor een voldongen feit te worden geplaatst. In het kader van de rechtszekerheid, is het voor de overtreder evenwel essentieel dat hierop een einddatum staat – daarom wordt deze mogelijkheid beperkt tot één maand na de kennisgeving van betaling van de schikking aan de procureur des Konings”.

Il peut être renvoyé à la conclusion formulée dans l'observation 2.1, dans la mesure où il est conseillé de permettre au ministère public de décider à un stade antérieur de la procédure s'il n'y a pas lieu d'engager des poursuites pénales à l'encontre de l'intéressé. Le fait de prévoir un délai d'un mois pour cette appréciation n'est pas manifestement déraisonnable, même si un tel délai aussi bref n'est certainement pas “essentieel” dans l'intérêt du contrevenant. Un délai de deux ou trois mois semble en outre encore suffisamment court à cet égard, d'autant qu'un délai de trois mois est toutefois encore prévu pour transmettre la proposition de transaction à l'auteur de l'infraction (article 12, § 1^{er}, alinéa 2, en projet).

3. Conformément à l'article 12, § 1^{er}, alinéas 3 et 7, en projet, de la loi du 24 février 1921, le paiement de la transaction doit être effectué dans le mois de l'envoi de la proposition de transaction. À la question de savoir s'il ne serait pas plus adéquat de prévoir un délai commençant à la date de réception de la proposition de transaction, le délégué a répondu comme suit:

“Volledig akkoord. Ook hier bestaat het doel erin om de procedure gelijklopend te laten verlopen, maar uw bemerking is terecht – er dient vertrokken te worden van de datum van ontvangst. We passen dit aan”.

Cette adaptation peut également être envisagée pour le point de départ du délai de trois mois visé à l'article 12, § 1^{er}, alinéa 8, troisième phrase, en projet (renvoi du procès-verbal par le procureur du Roi au fonctionnaire-juriste).

4. À l'article 12, § 1^{er}, alinéa 8, en projet, de la loi du 24 février 1921, on n'aperçoit pas clairement s'il doit se déduire de la mention selon laquelle le procureur du Roi retourne le procès-verbal au fonctionnaire-juriste “afin qu'il propose une transaction à l'auteur présumé de l'infraction” que le fonctionnaire-juriste est obligé de proposer une telle transaction. Si telle est l'intention, il y a lieu de le prévoir expressément.

5. Concernant la règle du concours d'infractions, l'article 12, § 2, alinéa 3, en projet, de la loi du 24 février 1921, fait état

binnen een maand, te rekenen vanaf de kennisgeving van betaling van de schikking, de dader van de inbreuk kennisgeeft van zijn voornemen die vordering in te stellen. Op de vraag of dit betekent dat de procureur des Konings na die termijn van een maand geen strafvordering meer kan instellen, antwoordde de gemachtigde bevestigend:

“Dit klopt. Dit is net opgenomen om de on[afh]ankelijkheid van het openbaar ministerie te vrijwaren: zelfs indien de administratie een minnelijke schikking voorstelt en deze aanvaard wordt, moet het voor het OM mogelijk blijven om een strafvordering in te stellen en niet voor een voldongen feit te worden geplaatst. In het kader van de rechtszekerheid, is het voor de overtreder evenwel essentieel dat hierop een einddatum staat – daarom wordt deze mogelijkheid beperkt tot één maand na de kennisgeving van betaling van de schikking aan de procureur des Konings.”

Er kan worden verwezen naar de conclusie van opmerking 2.1, in zoverre het raadzaam is om het openbaar ministerie de kans te geven in een vroegere fase van de procedure te beslissen of er geen aanleiding is om de betrokkene strafrechtelijk te vervolgen. Dat voor die beoordeling wordt voorzien in een termijn van een maand is niet kennelijk onredelijk, ook al is een dergelijk korte termijn beslist niet “essentieel” in het belang van de overtreder. Een termijn van twee of drie maanden lijkt ook nog voldoende kort te zijn in dat opzicht, temeer daar voor het bezorgen van het voorstel van schikking aan de overtreder toch ook in een termijn van drie maanden wordt voorzien (ontworpen artikel 12, § 1, tweede lid).

3. De betaling van de schikking moet overeenkomstig het ontworpen artikel 12, § 1, derde en zevende lid, van de wet van 24 februari 1921 gebeuren binnen de maand na de verzending van het voorstel tot schikking. Op de vraag of het niet meer passend is om te voorzien in een termijn die aanvangt op de datum van de ontvangst van het voorstel tot schikking, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Volledig akkoord. Ook hier bestaat het doel erin om de procedure gelijklopend te laten verlopen, maar uw bemerking is terecht – er dient vertrokken te worden van de datum van ontvangst. We passen dit aan.”

Die aanpassing kan ook worden overwogen voor het beginpunt van de termijn van drie maanden bedoeld in het ontworpen artikel 12, § 1, achtste lid, derde zin (terugzending van het proces-verbaal door de procureur des Konings aan de ambtenaar-jurist).

4. Bij het ontworpen artikel 12, § 1, achtste lid, van de wet van 24 februari 1921 is niet duidelijk of uit de vermelding dat de procureur des Konings het proces-verbaal terugzendt aan de ambtenaar-jurist “voor een schikkingsvoorstel aan de vermoedelijke dader van de inbreuk” moet worden afgeleid dat de ambtenaar-jurist verplicht is om een dergelijk schikkingsvoorstel te doen. Indien dat de bedoeling is, moet dat uitdrukkelijk worden bepaald.

5. In het ontworpen artikel 12, § 2, derde lid, van de wet van 24 februari 1921 wordt bij de regeling van de samenloop

du “double du montant maximal comme visé à l’alinéa précédent”. L’alinéa 2 prévoit toutefois un montant maximal par infraction, de sorte qu’on n’aperçoit pas clairement quel montant maximum (de quelle infraction) est visé. Le délégué y a répondu comme suit:

“Het dubbel van de hoogste boete dient te worden genomen als maximumbedrag, in geval van samenloop. (Zie ook art. 14, § 2, eerste lid Geneesmiddelenwet.) Wij stellen voor om dit deel aan te passen, zie hieronder:

‘Bij samenloop van verschillende overtredingen, worden de bedragen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen samengevoegd, zonder dat ze evenwel hoger mogen zijn dan het dubbel van het maximumbedrag van de geldboete waarmee de overtreding waarop de hoogste geldboete staat, bestraft wordt’.

On peut se rallier à cette proposition de texte.

CHAPITRE 2

Modifications à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Article 3

1. L’article 1^{er}, § 3, en projet, de la loi du 25 mars 1964 ‘sur les médicaments’ prévoit que, sans préjudice de la loi relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, un nom de fantaisie d’un médicament ne peut créer de confusion avec d’autres médicaments, des dispositifs médicaux ou des compléments alimentaires ainsi qu’au regard de la qualité et/ou les propriétés du médicament concerné.

Concernant le terme “nom de fantaisie”, le délégué s’est référé aux définitions de “nom du médicament (...)” figurant à l’article premier, 20), de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 ‘instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain’ ainsi qu’à l’article premier, 22), de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 ‘instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires’. Ces dispositions s’énoncent comme suit:

“le nom, qui peut être soit un nom de fantaisie, ne pouvant se confondre avec la dénomination commune, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d’une marque ou du nom du titulaire de l’autorisation de mise sur le marché;”.

Par ailleurs, l’article premier, 21), de la directive 2001/83/CE ainsi que l’article premier, 23), de la directive 2001/82/CE définissent la “dénomination commune” comme suit:

van overtredingen gewag gemaakt van het “dubbel van het maximumbedrag als bedoeld in voorgaand lid”. In het tweede lid wordt echter een maximumbedrag per overtreding bepaald, zodat niet duidelijk is wel maximumbedrag (van welke overtreding) wordt bedoeld. De gemachtigde antwoordde daarop als volgt:

“Het dubbel van de hoogste boete dient te worden genomen als maximumbedrag, in geval van samenloop. (Zie ook art. 14, § 2, eerste lid Geneesmiddelenwet.) Wij stellen voor om dit deel aan te passen, zie hieronder:

‘Bij samenloop van verschillende overtredingen, worden de bedragen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen samengevoegd, zonder dat ze evenwel hoger mogen zijn dan het dubbel van het maximumbedrag van de geldboete waarmee de overtreding waarop de hoogste geldboete staat, bestraft wordt.’

Met dat tekstvoorstel kan worden ingestemd.

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Artikel 3

1. Overeenkomstig het ontworpen artikel 1, § 3, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ mag, onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, een fantasienaam van een geneesmiddel geen verwarring doen ontstaan met andere geneesmiddelen, medische hulpmiddelen of voedingssupplementen alsook over de kwaliteit en/of de eigenschappen van het betreffende geneesmiddel.

De gemachtigde verwees in verband met de term “fantasienaam” naar de definities van “Naam van het geneesmiddel (...)” in artikel 1, 20, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 ‘tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik’ en in artikel 1, 22, van richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 ‘tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik’. Deze definities luiden als volgt:

“De naam, die een fantasienaam kan zijn die geen verwarring doet ontstaan met de algemene benaming, dan wel een algemene of wetenschappelijke benaming vergezeld van een merk of van de naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;”.

Daarnaast is er een definitie van “Algemene benaming” in artikel 1, 21, van richtlijn 2001/83/EG en in artikel 1, 23, van richtlijn 2001/82/EG en die luidt als volgt:

“la dénomination commune internationale recommandée par l’Organisation mondiale de la santé, ou, à défaut, la dénomination commune usuelle;”.

Les directives précitées comportent en outre des dispositions relatives à l’utilisation d’un nom de fantaisie dans l’étiquetage et la notice⁵ mais pas de règles auxquelles doit satisfaire un nom de fantaisie, comme dans la disposition en projet.

Le délégué a confirmé que la disposition en projet doit être considérée comme un ajout par rapport aux directives et a argumenté qu’il s’agit d’une matière qui n’est pas harmonisée et non pas d’une mesure d’effet équivalent au sens de l’article 34 du Traité sur le fonctionnement de l’Union européenne (ci-après: TFUE), de sorte qu’une justification sur la base de l’article 36 du TFUE n’est pas nécessaire:

“De regels inzake het gebruik van een fantasienaam voor geneesmiddelen zijn niet geharmoniseerd. Noch RL 2001/83, noch RL 2001/82 bevatten hieromtrent nadere regels. Het betreft een nationale regeling. O.i. betreft het hier geen maatregel van gelijke werking. Immers, het betreft een regel inzake vergunde geneesmiddelen – producten bestemd voor de Belgische markt (i.e. de Belgische patiënt, en gezondheidszorgbeoefenaars)”.

Indépendamment de la question de savoir s’il s’agit d’une mesure d’effet équivalent, on peut en tout cas considérer que la disposition en projet est dictée par des raisons de protection de la santé des personnes, visées à l’article 36 du TFUE, et qu’elle est proportionnée à cet objectif légitime.

2. L’exposé des motifs indique que l’article 3 de l’avant-projet n’a pas vocation à avoir un effet rétroactif et ne s’applique par conséquent pas aux médicaments qui ont déjà été autorisés. En ce qui concerne la compatibilité de cette exception avec le principe d’égalité, le délégué a fourni la justification suivante:

“De reden om reeds vergunde geneesmiddelen, m.u.v. deze waarvoor de vergunninghouder zelf een verzoek tot naamswijziging indient, uit te sluiten van het toepassingsgebied van deze nieuwe regel, ligt in het feit dat de fantasienaam van vergunde geneesmiddelen (en hun specifieke werking, indicaties, etc.) reeds gekend is bij patiënten, artsen en apothekers. Het toepassen van deze nieuwe regel kan aanleiding geven tot naamswijzigingen van bepaalde reeds gekende geneesmiddelen, die op hun beurt aanleiding kunnen geven tot medicatiefouten, voorschrijffouten, verwarring bij de patiënt, etc. Het doel van deze regel is juist het vermijden van dergelijke voorvallen. Vandaar is ervoor geopteerd om deze nieuwe regel om redenen van volksgezondheid niet te laten gelden voor reeds vergunde geneesmiddelen. ‘Nieuw’ vergunde geneesmiddelen hebben nog geen ‘naambekendheid’ bij patiënten, en aldus is het risico op medicatiefouten, etc. onbestaande”.

⁵ Voir notamment les articles 54, a), 55, paragraphe 2, premier tiret, et paragraphe 3, premier tiret, 59, paragraphe 1, a), i), et 69, paragraphe 1, premier tiret, de la directive 2001/83/CE ainsi que les articles 58, paragraphe 1, a), 61, paragraphe 2, b), et 64, paragraphe 2, premier tiret, de la directive 2001/82/CE.

“De door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming of, bij ontstentenis daarvan, de gangbare algemene benaming;”.

De voormelde richtlijnen bevatten voorts bepalingen met betrekking tot het gebruik van een fantasienaam in de etikettering en de bijsluiters⁵ maar geen regels waaraan een fantasienaam moet voldoen, zoals in de ontworpen bepaling.

De gemachtigde bevestigde dat de ontworpen bepaling als een toevoeging ten opzichte van de richtlijnen moet worden beschouwd en argumenteerde dat het gaat om een niet-geharmoniseerde materie en niet om een maatregel van gelijke werking als bedoeld bij artikel 34 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU), zodat een verantwoording op grond van artikel 36 VWEU niet nodig is:

“De regels inzake het gebruik van een fantasienaam voor geneesmiddelen zijn niet geharmoniseerd. Noch RL 2001/83, noch RL 2001/82 bevatten hieromtrent nadere regels. Het betreft een nationale regeling. O.i. betreft het hier geen maatregel van gelijke werking. Immers, het betreft een regel inzake vergunde geneesmiddelen – producten bestemd voor de Belgische markt (i.e. de Belgische patiënt, en gezondheidszorgbeoefenaars)”.

Daargelaten de vraag of het gaat om een maatregel van gelijke werking, kan in elk geval worden aangenomen dat de ontworpen bepaling is ingegeven door redenen tot bescherming van de gezondheid van personen, als bedoeld bij artikel 36 VWEU, en dat het evenredig is ten opzichte van dat legitieme doel.

2. In de memorie van toelichting wordt uiteengezet dat artikel 3 van het voorontwerp geen retroactieve werking beoogt en bijgevolg niet van toepassing is op reeds vergunde geneesmiddelen. Wat betreft die verenigbaarheid van die uitzondering met het gelijkheidsbeginsel gaf de gemachtigde de volgende verantwoording:

“De reden om reeds vergunde geneesmiddelen, m.u.v. deze waarvoor de vergunninghouder zelf een verzoek tot naamswijziging indient, uit te sluiten van het toepassingsgebied van deze nieuwe regel, ligt in het feit dat de fantasienaam van vergunde geneesmiddelen (en hun specifieke werking, indicaties, etc.) reeds gekend is bij patiënten, artsen en apothekers. Het toepassen van deze nieuwe regel kan aanleiding geven tot naamswijzigingen van bepaalde reeds gekende geneesmiddelen, die op hun beurt aanleiding kunnen geven tot medicatiefouten, voorschrijffouten, verwarring bij de patiënt, etc. Het doel van deze regel is juist het vermijden van dergelijke voorvallen. Vandaar is ervoor geopteerd om deze nieuwe regel om redenen van volksgezondheid niet te laten gelden voor reeds vergunde geneesmiddelen. ‘Nieuw’ vergunde geneesmiddelen hebben nog geen ‘naambekendheid’ bij patiënten, en aldus is het risico op medicatiefouten, etc. onbestaande.”

⁵ Zie onder meer de artikelen 54, a), 55, lid 2, eerste streepje, en lid 3, eerste streepje, 59, lid 1, a), i), en 69, lid 1, eerste streepje, van richtlijn 2001/83/EG en de artikelen 58, lid 1, a), 61, lid 2, b), en 64, lid 2, eerste streepje, van richtlijn 2001/82/EG.

Même si on peut se rallier à cette justification, il convient néanmoins d'insérer une disposition expresse réglant ce mode d'effet dans le temps. Le délégué a formulé en la matière la proposition de texte suivante:

“Het eerste lid is van toepassing op geneesmiddelen waarvoor op het ogenblik van de inwerkingtreding van dit artikel nog geen VHB is verleend en op geneesmiddelen waarvoor een VHB is verleend met een geldigheidsduur van vijf jaar of met een onbeperkte geldigheidsduur en waarvoor de vergunninghouder een verzoek tot naamswijziging heeft ingediend”.

On peut se rallier à cette proposition visant à insérer un alinéa 2, nouveau, dans l'article 1^{er}, § 3, en projet, de la loi du 25 mars 1964, étant entendu qu'on écrira “artikel 3 van de wet van ... houdende diverse bepalingen inzake gezondheid” au lieu de “dit artikel”.

Article 4

Conformément à l'article 3, § 4, alinéa 3, en projet, de la loi du 25 mars 1964, le Roi peut “fixer les modalités et les règles selon lesquelles des établissements d'enseignement, des établissements de recherche scientifique et des laboratoires agréés peuvent se procurer des médicaments à usage humain ou vétérinaire à des fins pédagogiques ou dans le cadre de la recherche scientifique”. À la question de savoir si la disposition en projet concerne une matière harmonisée au niveau du droit européen, le délégué a répondu ce qui suit:

“Het betreft inderdaad, algemeen genomen, een geharmoniseerde materie. In principe is het een groothandelaar niet toegelaten om geneesmiddelen te leveren aan een andere persoon dan deze die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. (Zie art. 80, eerste lid, c) RL 2001/83). Enkel indien daar uitzonderingen op voorzien zijn, zoals de mogelijkheid om (gratis) monsters te verschaffen (zie artikel 96 RL 2001/83), kan hiervan o.i. worden afgeweken.

Evenwel betreft dit hoofdzakelijk de situatie waarbij het het gesloten distributiecircuit van geneesmiddelen betreft. Het is daarbij in hoofdzaak de bedoeling van de RL 2001/83 om de distributie en aflevering van geneesmiddelen te [regelen], het artikel 96 RL 2001/83 legt daarbij beperkende voorwaarden op waarop gratis monsters aan gezondheidszorgbeoefenaars kunnen worden afgeleverd, teneinde te vermijden dat er een 'parallel' distributiecircuit zou ontstaan, waarbij gratis monsters via gezondheidszorgbeoefenaars zouden worden verstrekt aan patiënten.

Art. 96 RL 2001/83 is derhalve uitermate restrictief.

In hoofdorde, zouden we derhalve beargumenteren dat de beleving van laboratoria en onderzoeksinstelling[en], wanneer dit kadert in het onderzoek zonder toediening aan de mens, buiten het toepassingsgebied van de richtlijn 2001/83 valt, gelet op artikel 3, lid 2 RL 2001/83, dat bepaalt:

‘Deze richtlijn is niet van toepassing op:

Ook al kan met die verantwoording worden ingestemd, toch moet een uitdrukkelijke bepaling worden opgenomen waarbij die wijze van uitwerking in de tijd wordt geregeld. De gemachtigde formuleerde ter zake het volgende tekstvoorstel:

“Het eerste lid is van toepassing op geneesmiddelen waarvoor op het ogenblik van de inwerkingtreding van dit artikel nog geen VHB is verleend en op geneesmiddelen waarvoor een VHB is verleend met een geldigheidsduur van vijf jaar of met een onbeperkte geldigheidsduur en waarvoor de vergunninghouder een verzoek tot naamswijziging heeft ingediend.”

Met dat voorstel voor een nieuw tweede lid van het ontworpen artikel 1, § 3, van de wet van 25 maart 1964 kan worden ingestemd, met dien verstande dat men in plaats van “dit artikel” moet schrijven “artikel 3 van de wet van ... houdende diverse bepalingen inzake gezondheid”.

Artikel 4

Overeenkomstig het ontworpen artikel 3, § 4, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 kan de Koning “de modaliteiten en nadere regels bepalen volgens dewelke onderwijsinstellingen, instellingen voor wetenschappelijk onderzoek en erkende laboratoria geneesmiddelen voor menselijk gebruik of voor diergeneeskundig gebruik voor pedagogische doeleinden of in het kader van wetenschappelijk onderzoek kunnen verkrijgen”. Op de vraag of de ontworpen bepaling betrekking heeft op een op Europeesrechtelijk niveau geharmoniseerde materie, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Het betreft inderdaad, algemeen genomen, een geharmoniseerde materie. In principe is het een groothandelaar niet toegelaten om geneesmiddelen te leveren aan een andere persoon dan deze die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. (Zie art. 80, eerste lid, c) RL 2001/83). Enkel indien daar uitzonderingen op voorzien zijn, zoals de mogelijkheid om (gratis) monsters te verschaffen (zie artikel 96 RL 2001/83), kan hiervan o.i. worden afgeweken.

Evenwel betreft dit hoofdzakelijk de situatie waarbij het het gesloten distributiecircuit van geneesmiddelen betreft. Het is daarbij in hoofdzaak de bedoeling van de RL 2001/83 om de distributie en aflevering van geneesmiddelen te [regelen], het artikel 96 RL 2001/83 legt daarbij beperkende voorwaarden op waarop gratis monsters aan gezondheidszorgbeoefenaars kunnen worden afgeleverd, teneinde te vermijden dat er een 'parallel' distributiecircuit zou ontstaan, waarbij gratis monsters via gezondheidszorgbeoefenaars zouden worden verstrekt aan patiënten.

Art. 96 RL 2001/83 is derhalve uitermate restrictief.

In hoofdorde, zouden we derhalve beargumenteren dat de beleving van laboratoria en onderzoeksinstelling[en], wanneer dit kadert in het onderzoek zonder toediening aan de mens, buiten het toepassingsgebied van de richtlijn 2001/83 valt, gelet op artikel 3, lid 2 RL 2001/83, dat bepaalt:

‘Deze richtlijn is niet van toepassing op:

[...]

3. geneesmiddelen die voor proeven in het kader van onderzoek en ontwikkeling zijn bestemd, onverminderd het bepaalde in richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik;'

Derhalve zou de beleving van dergelijke laboratoria nationaal dienen te worden geregeld. Daarbij dient absoluut te worden uitgesloten dat deze zouden worden ter beschikking gesteld aan een patiënt, of toegediend aan een patiënt.

Indien u van oordeel bent dat deze redenering niet gevolgd kan worden, kunnen wij ons enkel baseren op art. 96 RL 2001/83, in welk geval het uitvoeringsbesluit zich dan ook dient te conformeren aan de beperkingen opgenomen in dit artikel. We beargumenteren evenwel dat dit een nationale regelgeving betreft."

En ce qui concerne l'obtention, par les établissements et laboratoires précités, de médicaments à usage *humain dans le cadre de la recherche scientifique*, il apparaît au Conseil d'État que la directive 2001/83/CE, conformément à son article 3, 3), ne s'applique pas et donc pas non plus la règle énoncée en son article 80, premier alinéa, c). Toutefois, la disposition en projet doit prévoir explicitement que les médicaments ne peuvent pas être administrés à l'être humain, comme le délégué l'a déclaré. Il n'est pas suffisant d'en faire mention dans l'exposé des motifs.

En ce qui concerne l'obtention, par les établissements et laboratoires précités, de médicaments à usage *humain à des fins pédagogiques*, cette conclusion est bien moins certaine, dès lors que l'article 3, 3), de la directive 2001/83/CE et l'article 3, paragraphe 1^{er}, premier alinéa, e), de la directive 2001/82/CE font uniquement mention d'"essais de recherche et de développement". Les auteurs de l'avant-projet seraient bien avisés de prendre contact avec la direction générale compétente de la Commission européenne afin d'obtenir à cet égard plus de certitude concernant la compatibilité avec la directive 2001/83/CE.

L'obtention, par les établissements et laboratoires précités, de médicaments à usage *vétérinaire*, quel que soit l'objectif, ne soulève pas d'objection, eu égard à l'article 3, paragraphe 1^{er}, premier alinéa, e), de la directive 2001/82/CE, indépendamment du fait que l'article 65, paragraphe 4, de cette directive ne s'oppose pas au dispositif en projet (contrairement à l'article 80, premier alinéa, c), de la directive 2001/83/CE).

Article 5

1. L'article 5 de l'avant-projet tend à modifier l'article 6, § 1^{er}, alinéa 11 (et non: 12), de la loi du 25 mars 1964. En effet, l'insertion d'un alinéa qui le précède par l'article 17 de la loi du 10 décembre 2009 'portant des dispositions diverses

[...]

3. geneesmiddelen die voor proeven in het kader van onderzoek en ontwikkeling zijn bestemd, onverminderd het bepaalde in richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik;'

Derhalve zou de beleving van dergelijke laboratoria nationaal dienen te worden geregeld. Daarbij dient absoluut te worden uitgesloten dat deze zouden worden ter beschikking gesteld aan een patiënt, of toegediend aan een patiënt.

Indien u van oordeel bent dat deze redenering niet gevolgd kan worden, kunnen wij ons enkel baseren op art. 96 RL 2001/83, in welk geval het uitvoeringsbesluit zich dan ook dient te conformeren aan de beperkingen opgenomen in dit artikel. We beargumenteren evenwel dat dit een nationale regelgeving betreft."

Wat betreft het verkrijgen door de genoemde instellingen en laboratoria van geneesmiddelen voor *menselijk* gebruik *in het kader van wetenschappelijk onderzoek*, komt het de Raad van State voor dat richtlijn 2001/83/EG overeenkomstig artikel 3, 3, ervan niet van toepassing is en dus ook niet de regel vervat in artikel 80, eerste alinea, c), ervan. In de ontworpen bepaling moet wel uitdrukkelijk worden bepaald dat de geneesmiddelen niet kunnen worden toegediend bij de mens, zoals de gemachtigde verklaarde. De vermelding hiervan in de memorie van toelichting volstaat niet.

Wat betreft het verkrijgen door de genoemde instellingen en laboratoria van geneesmiddelen voor *menselijk* gebruik *voor pedagogische doeleinden*, is deze conclusie veel minder zeker, aangezien in artikel 3, 3, van richtlijn 2001/83/EG en in artikel 3, lid 1, eerste alinea, e), van richtlijn 2001/82/EG enkel gewag wordt gemaakt van "proeven in het kader van onderzoek en ontwikkeling". De stellers van het voorontwerp kunnen het best contact opnemen met het bevoegde directoraat-generaal van de Europese Commissie om dienaangaande meer zekerheid te verwerven omtrent de verenigbaarheid met richtlijn 2001/83/EG.

Voor het verkrijgen door de genoemde instellingen en laboratoria van geneesmiddelen voor *diergeneeskundig* gebruik, ongeacht de doelstelling, rijst geen bezwaar, gelet op artikel 3, lid 1, eerste alinea, e), van richtlijn 2001/82/EG, nog afgezien van het gegeven dat artikel 65, lid 4, van die richtlijn zich niet verzet tegen de ontworpen regeling (in tegenstelling tot artikel 80, eerste alinea, c), van richtlijn 2001/83/EG).

Artikel 5

1. Artikel 5 van het voorontwerp beoogt een wijziging in artikel 6, § 1, *elfde* (niet: *twalfde*) lid, van de wet van 25 maart 1964. De invoeging van een eraan voorafgaand lid bij artikel 17 van de wet van 10 december 2009 'houdende diverse

en matière de santé' n'est pas encore entrée en vigueur. La phrase liminaire de l'article 5 de l'avant-projet doit être adaptée en conséquence.

2. Dès lors qu'à la suite de la modification précitée apportée à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 11, de la loi du 25 mars 1964, il n'est plus fait mention que de la Commission pour les médicaments à usage humain, d'autres dispositions de la loi précitée qui font référence à "la Commission concernée visée à l'alinéa 11 [ou 12]" doivent être adaptées, soit en abrogeant le mot "concernée", soit en remplaçant ce membre de phrase par "la Commission pour les médicaments à usage humain".

Le délégué en a convenu et a encore précisé ce qui suit:

"Volledigheidshalve wensen we u in deze context mee te geven dat in het kader van de nationale verdere uitvoering van Verordening 2019/6 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG (die reeds in werking is getreden en van toepassing is vanaf 28/01/2022) en waarvan de ontwerp tekst u nog voor advies zal worden voorgelegd, de notie geneesmiddel in deze wet zal worden 'beperkt' tot 'voor menselijk gebruik' en alle bepalingen die specifiek betrekking hebben op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zullen worden opgeheven".

Article 6

La phrase liminaire de l'article 6, 4^o, de l'avant-projet doit viser l'alinéa 14 et non l'alinéa 16 de l'article 12*bis*, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964.

CHAPITRE 3

Modification à la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

Articles 8 et 10

1. Les articles 8 et 10 de l'avant-projet prévoient un assouplissement, dès lors qu'il découle actuellement de l'article 14 de la loi du 5 juillet 1994 'relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine' (par la mention "médecin examinateur") que l'anamnèse doit être effectuée par un médecin. Selon les dispositions en projet, les "professionnels des soins de santé" entrent désormais en ligne de compte, à savoir "un médecin, un pharmacien, un dentiste, un infirmier, une sage-femme, un kinésithérapeute, un technicien de laboratoire médical, un psychologue clinique (lire: psychologue clinicien) ou un orthopédiste clinique (lire: orthopédiste clinicien), tel que visé dans la loi [coordonnée] du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et qui, en vue de l'anamnèse du comportement à risque, a suivi, au sein d'une institution de sang, une formation en anamnèse et en sélection de risque auprès des donneurs de sang".

bepalingen inzake gezondheid' is immers nog niet in werking getreden. De inleidende zin van artikel 5 van het voorontwerp moet dan ook worden aangepast.

2. Aangezien door de zo-even aangehaalde wijziging in artikel 6, § 1, elfde lid, van de wet van 25 maart 1964 enkel nog gewag wordt gemaakt van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, moeten andere bepalingen van de voormelde wet waarin wordt verwezen naar "de betrokken Commissie bedoeld in het elfde [of twaalfde] lid", aangepast worden, hetzij door de opheffing van het woord "betrokken", hetzij door de vervanging door de zinsnede "de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik".

De gemachtigde kon dit beamen en voegde daar nog het volgende aan toe:

"Volledigheidshalve wensen we u in deze context mee te geven dat in het kader van de nationale verdere uitvoering van Verordening 2019/6 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG (die reeds in werking is getreden en van toepassing is vanaf 28/01/2022) en waarvan de ontwerp tekst u nog voor advies zal worden voorgelegd, de notie geneesmiddel in deze wet zal worden 'beperkt' tot 'voor menselijk gebruik' en alle bepalingen die specifiek betrekking hebben op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zullen worden opgeheven."

Artikel 6

In de inleidende zin van artikel 6, 4^o, van het voorontwerp moet worden verwezen naar het veertiende lid en niet naar het zestiende lid van artikel 12*bis*, § 1, van de wet van 25 maart 1964.

HOOFDSTUK 3

Wijziging aan de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

Artikelen 8 en 10

1. De artikelen 8 en 10 van het voorontwerp houden een versoepeling in, aangezien thans uit artikel 14 van de wet van 5 juli 1994 'betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong' voortvloeit (door de vermelding "onderzoekende arts") dat de anamnese door een arts moet gebeuren. Volgens de ontworpen bepalingen komen voortaan "gezondheidszorgbeoefenaars" in aanmerking, namelijk "een arts, apotheker, tandheelkundige, verpleegkundige, vroedvrouw, kinesitherapeut, medische laboratoriumtechnoloog, klinisch psycholoog of klinisch orthopedagoog, zoals bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en die, met het oog op het verrichten van de anamnese van het risicogedrag, een specifieke opleiding inzake anamnese en risicoselectie bij bloeddonoren heeft genoten bij een bloedinstelling".

La question se pose toutefois de savoir si le régime assoupli n'est toujours pas plus strict que ce que prévoit l'article 19 de la directive 2002/98/CE⁶, l'annexe II, partie B, 2, de la directive 2004/33/UE⁷ et la partie 6.1, 3, de l'annexe de la directive 2005/62/UE⁸, qui font mention d'un "professionnel de la santé qualifié [ou professionnel du secteur médical formé à cet effet]". Certes, l'article 4, paragraphe 2, premier alinéa, de la directive 2002/98/CE prévoit que la directive n'empêche pas un État membre d'introduire sur son territoire des mesures de protection plus strictes, dans le respect des dispositions du TFUE⁹.

À propos des termes "professionnel de la santé", mais surtout du terme "gezondheidswerker" dans le texte néerlandais, le délégué a déclaré ce qui suit:

"O.i. is dit een verouderde term. Dit blijkt o.i. ten dele uit bijlage III van (uitvoerings)richtlijn 2004/33, die stelt, onder 1: 'In uitzonderlijke gevallen kunnen individuele donaties van donors die niet aan de onderstaande criteria voldoen, door een bevoegd gezondheidswerker van de bloedinstelling worden toegelaten. Al deze gevallen moeten duidelijk worden vastgelegd. De bepalingen inzake het kwaliteitssysteem van de artikelen 11, 12 en 13 van richtlijn 2002/98/EG moeten worden nageleefd.'

Tegelijkertijd stelt de bijlage meermaals, onder 1.1., dat deze uitzondering voorzien kan worden door de arts van de bloedinstelling.

O.i. is het daarbij nooit de bedoeling geweest om, op Europees niveau, de term 'gezondheidswerker' te hanteren in de zin van personen anders dan gezondheidszorgbeoefenaars, gelet op de aard van de te verrichten handelingen (nl. afname anamnese).

Daarom wordt de in België gehanteerde strengere bepaling, nl. de beperking tot een arts, versoepeld tot een aantal specifieke (gediplomeerde) gezondheidswerkers (gezondheidszorgbeoefenaars). Het kan niet de bedoeling zijn om de anamnese te laten [uitvoeren] door een andere persoon dan een gezondheidszorgbeoefenaar.

⁶ directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 'établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE'.

⁷ directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 'portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins'.

⁸ directive 2005/62/CE de la Commission du 30 septembre 2005 'portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les normes et spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine'.

⁹ La circonstance que l'article 4, paragraphe 2, deuxième alinéa, de cette directive énonce qu'un État membre peut "notamment" introduire des exigences s'appliquant aux dons volontaires et non rémunérés n'empêche pas que ces mesures de protection plus strictes peuvent également concerner d'autres matières entrant dans le champ d'application de la directive.

De vraag rijst evenwel of de versoepelde regeling niet nog steeds strenger is dan hetgeen wordt bepaald in artikel 19 van richtlijn 2002/98/EG⁶, bijlage II, deel B, 2, bij richtlijn 2004/33/UE⁷ en onderdeel 6.1, 3, van de bijlage bij richtlijn 2005/62/UE⁸, waarin melding wordt gemaakt van een "gediplomeerd [of bevoegd] gezondheidswerker". Artikel 4, lid 2, eerste alinea, van richtlijn 2002/98/EG bepaalt weliswaar dat de richtlijn niet belet dat een lidstaat op zijn grondgebied strengere beschermende maatregelen treft die in overeenstemming zijn met het VWEU.⁹

De gemachtigde verklaarde over die term "gezondheidswerker" het volgende:

"O.i. is dit een verouderde term. Dit blijkt o.i. ten dele uit bijlage III van (uitvoerings)richtlijn 2004/33, die stelt, onder 1: 'In uitzonderlijke gevallen kunnen individuele donaties van donors die niet aan de onderstaande criteria voldoen, door een bevoegd gezondheidswerker van de bloedinstelling worden toegelaten. Al deze gevallen moeten duidelijk worden vastgelegd. De bepalingen inzake het kwaliteitssysteem van de artikelen 11, 12 en 13 van richtlijn 2002/98/EG moeten worden nageleefd.'

Tegelijkertijd stelt de bijlage meermaals, onder 1.1., dat deze uitzondering voorzien kan worden door de arts van de bloedinstelling.

O.i. is het daarbij nooit de bedoeling geweest om, op Europees niveau, de term 'gezondheidswerker' te hanteren in de zin van personen anders dan gezondheidszorgbeoefenaars, gelet op de aard van de te verrichten handelingen (nl. afname anamnese).

Daarom wordt de in België gehanteerde strengere bepaling, nl. de beperking tot een arts, versoepeld tot een aantal specifieke (gediplomeerde) gezondheidswerkers (gezondheidszorgbeoefenaars). Het kan niet de bedoeling zijn om de anamnese te laten [uitvoeren] door een andere persoon dan een gezondheidszorgbeoefenaar.

⁶ richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 'tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het verzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van mensel ke oorsprong en tot w ziging van Richtl n 2001/83/EG van de Raad'.

⁷ richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 'tot uitvoering van richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen'.

⁸ richtlijn 2005/62/EG van de Commissie van 30 september 2005 'ter uitvoering van richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft communautaire normen en specificaties inzake een kwaliteitssysteem voor bloedinstellingen'.

⁹ De omstandigheid dat in artikel 4, lid 2, tweede alinea, van die richtlijn wordt bepaald dat een lidstaat "meer bepaald" voorschriften inzake vrijwillige, onbetaalde donaties kan invoeren, neemt niet weg dat die strengere beschermende maatregelen ook betrekking kunnen hebben op andere aangelegenheden binnen het toepassingsgebied van de richtlijn.

Zie hieromtrent ook de Engelstalige versie, die het heeft over ‘health professionals’, en de Franstalige versie, die het heeft over ‘professionnels de la santé’.

On peut se rallier à ces explications. Il peut être admis que l’utilisation des termes de la directive “professionnel de la santé”, formulés de manière générale et non précisée plus avant, visait à laisser une marge d’appréciation aux États membres¹⁰. La teneur que les dispositions en projet leur donnent semble entrer dans cette marge.

2. Dans le texte néerlandais de l’article 10, 2°, de l’avant-projet, on écrira “in bloedcollecte” au lieu de “en bloedcollecte”.

Article 9

L’article 3*bis*, alinéa 4, deuxième phrase, en projet, de la loi du 5 juillet 1994 habilite le Roi à obliger les établissements ou les personnes à qui du sang ou des dérivés du sang peuvent être livrés, à signaler les effets ou incidents indésirables et à déterminer à cette fin les modalités et la procédure à suivre, bien qu’il ne puisse imposer à ces institutions¹¹ des obligations plus lourdes que celles imposées aux institutions visées à l’article 4, alinéa 1^{er}, en ce qui concerne la notification d’incidents et de réactions indésirables.

L’exposé des motifs précise qu’il s’agit de “transférer les obligations”, qui découlent des articles 13 à 13*quater* de l’arrêté royal du 17 février 2005 ‘fixant les normes auxquelles une banque de sang hospitalière doit répondre pour être agréée’, dans la loi du 5 juillet 1994 et ses arrêtés d’exécution. Le régime s’inspirerait des articles 13*ter* à 13*octies* existants de l’arrêté royal du 4 avril 1996 ‘relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d’origine humaine’, qui n’imposeraient pas aux hôpitaux des obligations plus lourdes que celles imposées aux établissements visés à l’article 4, alinéa 1^{er}, de la loi du 5 juillet 1994.

À ce sujet, le délégué a donné les précisions suivantes:

“Het is de bedoeling om de bepalingen op te heffen en naast elkaar te laten bestaan. Dit zijn geen erkenningsnormen, maar bepalingen die betrekking houden met de kwaliteit en veiligheid van het bloed. Het KB 17 februari 2005 is derhalve grotendeels gedefederaliseerd – de bepalingen met betrekking tot de kwaliteit en veiligheid van het bloed, dewelke tot

¹⁰ Voir par exemple la définition effectivement un peu plus précise des termes “professionnel de la santé” figurant à l’article 3, f), de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 ‘relative à l’application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers’ qui, outre un certain nombre de professions des soins de santé énumérées de manière spécifique, vise également: “une personne considérée comme un professionnel de la santé conformément à la législation de l’État membre de traitement”.

¹¹ La question se pose de savoir s’il ne faut pas faire mention en l’occurrence d’“établissements” au lieu d’“institutions”.

Zie hieromtrent ook de Engelstalige versie, die het heeft over ‘health professionals’, en de Franstalige versie, die het heeft over ‘professionnels de la santé’.

Met deze uitleg kan worden ingestemd. Het is aannemelijk dat met de algemene en niet nader ingevulde richtlijnterm “gezondheidswerker” een beoordelingsmarge werd beoogd voor de lidstaten.¹⁰ De invulling die daaraan wordt gegeven in de ontworpen bepalingen lijkt binnen die marge te vallen.

2. In de Nederlandse tekst van artikel 10, 2°, van het voorontwerp schrijve men “in bloedcollecte” in plaats van “en bloedcollecte”.

Artikel 9

Bij het ontworpen artikel 3*bis*, vierde lid, tweede zin, van de wet van 5 juli 1994 wordt de Koning gemachtigd om de inrichtingen of personen aan wie bloed of bloederivaten kunnen worden geleverd, te verplichten om bijwerkingen of ongewenste voorvallen te melden, en hiertoe de nadere regelen en de te volgen procedure te bepalen, waarbij hij geen zwaardere verplichtingen kan opleggen aan deze instellingen¹¹ dan deze opgelegd aan de in artikel 4, eerste lid, bedoelde instellingen, voor wat betreft de melding van ongewenste voorvallen en bijwerkingen.

In de memorie van toelichting wordt uiteengezet dat het gaat om “een verplaatsing van de verplichtingen” die voortvloeien uit de artikelen 13 tot 13*quater* van het koninklijk besluit van 17 februari 2005 ‘houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen om te worden erkend’ naar de wet van 5 juli 1994 en haar uitvoeringsbesluiten. De regeling zou worden gespiegeld aan de bestaande artikelen 13*ter* tot 13*octies* van het koninklijk besluit van 4 april 1996 ‘betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong’, waarbij aan de ziekenhuizen geen zwaardere verplichtingen zouden worden opgelegd dan aan de instellingen bedoeld in artikel 4, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994.

De gemachtigde gaf daarover de volgende nadere toelichting:

“Het is de bedoeling om de bepalingen op te heffen en naast elkaar te laten bestaan. Dit zijn geen erkenningsnormen, maar bepalingen die betrekking houden met de kwaliteit en veiligheid van het bloed. Het KB 17 februari 2005 is derhalve grotendeels gedefederaliseerd – de bepalingen met betrekking tot de kwaliteit en veiligheid van het bloed, dewelke tot

¹⁰ Zie bijvoorbeeld de wel iets nader ingevulde term “gezondheidswerker” in artikel 3, f), van richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 ‘betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg’, die naast een aantal specifiek opgesomde gezondheidsberoepen ook omvat: “iemand die krachtens de wetgeving van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt als gezondheidswerker wordt aangemerkt”.

¹¹ De vraag rijst of hier geen gewag moet worden gemaakt van “inrichtingen” in plaats van “instellingen”.

de bevoegdheden van de federale overheid behoren, dienen te worden opgenomen in het KB 4 april 1996.

We passen hierbij hetzelfde toe als bij het KB 31 juli 2017 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd en van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal, zie hieromtrent randnr. 3 - 4 van het advies 61.521/3 (...)."

On peut se rallier à ce point de vue. L'autorité fédérale peut adopter le dispositif en projet en vue de la transposition de l'article 15, paragraphe 1^{er}, premier tiret, de la directive 2002/98/CE, en ce qui concerne les notifications des incidents et réactions indésirables graves survenant dans des hôpitaux par des professionnels des soins de santé qui y exercent leurs activités. Cela relève en effet de sa compétence résiduelle en matière de santé publique, plus précisément en ce qui concerne la réglementation du sang et des dérivés du sang d'origine humaine¹².

L'abrogation des articles 13 à 13^{quater} de l'arrêté royal du 17 février 2005 peut également être considérée comme relevant de la compétence de l'autorité fédérale, compte tenu de la nécessité de concrétiser le régime visé conformément à la répartition des compétences précitées – en d'autres termes, pas en tant que normes d'agrément des hôpitaux mais en tant que réglementation directe. En effet, les communautés peuvent difficilement, quant à elles, être réputées compétentes, dans le cadre de leur compétence de principe en matière de normes d'agrément pour les hôpitaux, pour modifier ou abroger un tel régime, vu son lien direct avec la compétence résiduelle fédérale précitée en matière de réglementation du sang et des dérivés du sang d'origine humaine et compte tenu du principe de proportionnalité en matière de répartition des compétences¹³.

En conclusion, la disposition en projet peut se concrétiser et il est conseillé de compléter l'avant-projet par une disposition abrogeant les articles 13 à 13^{quater} de l'arrêté royal du 17 février 2005¹⁴.

¹² Cette compétence a été confirmée à la suite de la sixième réforme de l'État; voir *Doc. parl.*, Sénat, 2012-13, n° 5-2232/1, p. 49.

¹³ Comparer avec l'avis C.E. 61.251/3 du 14 juin 2017, également cité par le délégué, sur un projet devenu l'arrêté royal du 31 juillet 2017 'modifiant l'arrêté royal du 24 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre et l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain', observations 2 à 6.

¹⁴ Dès lors qu'il s'agit uniquement d'une abrogation, une telle intervention du législateur dans un régime adopté par un arrêté du pouvoir exécutif ne soulève aucune objection d'ordre légistique.

de bevoegdheden van de federale overheid behoren, dienen te worden opgenomen in het KB 4 april 1996.

We passen hierbij hetzelfde toe als bij het KB 31 juli 2017 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd en van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal, zie hieromtrent randnr. 3 - 4 van het advies 61.521/3 (...)."

Met die zienswijze kan worden ingestemd. De federale overheid kan de ontworpen regeling uitvaardigen, ter omzetting van artikel 15, lid 1, eerste streepje, van richtlijn 2002/98/EG, wat betreft de meldingen van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen die zich voordoen in ziekenhuizen, door gezondheidszorgbeoefenaars die daar werkzaam zijn. Dit valt immers binnen haar residuaire bevoegdheid inzake volksgezondheid, meer bepaald inzake de reglementering van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.¹²

De opheffing van de artikelen 13 tot 13^{quater} van het koninklijk besluit van 17 februari 2005 kan eveneens tot de bevoegdheid van de federale overheid worden gerekend, gelet op de noodzaak om de beoogde regeling vorm te geven conform de zo-even geschetste bevoegdheidsverdeling – met andere woorden niet als erkenningsnormen voor ziekenhuizen maar als rechtstreekse reglementering. De gemeenschappen van hun kant kunnen immers bezwaarlijk bevoegd worden geacht om, in het kader van hun principiële bevoegdheid inzake erkenningsnormen voor ziekenhuizen, een dergelijke regeling te wijzigen of op te heffen, gezien het rechtstreekse verband ervan met de zo-even aangehaalde federale residuaire bevoegdheid inzake de reglementering van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong en gelet op het bevoegdheidsrechtelijke evenredigheidsbeginsel.¹³

De conclusie is dan ook dat de ontworpen bepaling doorgang kan vinden en dat het raadzaam is om het voorontwerp aan te vullen met een bepaling die de artikelen 13 tot 13^{quater} van het koninklijk besluit van 17 februari 2005 opheft.¹⁴

¹² Die bevoegdheid werd bevestigd naar aanleiding van de zesde staatshervorming; zie *Parl. St.* Senaat 2012-2013, nr. 5-2232/1, 49.

¹³ Vgl. het eveneens door de gemachtigde aangehaalde adv.RvS 61.521/3 van 14 juni 2017 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 31 juli 2017 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd en van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal', opmerkingen 2 tot 6.

¹⁴ Aangezien het enkel gaat om een opheffing, bestaat geen wetgevingstechnisch bezwaar tegen een dergelijke ingreep van de wetgever in een regeling die bij een besluit van de uitvoerende macht is uitgevaardigd.

Article 11

1. Par son arrêt n° 122/2019 du 26 septembre 2011, la Cour constitutionnelle a annulé l'article 8 de la loi du 11 août 2017 'portant des dispositions diverses en matière de santé', en ce qu'il exclut du don de "plasma frais congelé" prélevé par aphérèse et sécurisé par la mise en quarantaine "[l]es hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme" pendant une période de "12 mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme" et le candidat au don dont le "partenaire masculin a eu un contact sexuel avec un autre homme" pendant une période de "12 mois après la fin de la situation". Par ailleurs, les effets de la disposition annulée ont été maintenus "jusqu'à l'entrée en vigueur d'une loi qui admet au don de 'plasma frais congelé' prélevé par aphérèse et sécurisé par la mise en quarantaine, les deux catégories précitées de candidats au don, le cas échéant après un traitement par viro-inactivation", et au plus tard deux ans après la publication de l'arrêt au *Moniteur belge*.

En maintenant ces effets, la Cour voulait accorder au législateur le temps nécessaire pour fixer les conditions d'admission des hommes qui ont ou ont eu des contacts sexuels avec d'autres hommes, sur la base de l'évaluation biennale visée à l'article 13, alinéa 2, de la loi du 5 juillet 1994 (voir le considérant B.24 de l'arrêt précité)¹⁵.

La disposition en projet implique que lesdits hommes candidats aux dons sont autorisés dans la mesure où le plasma frais congelé "[est] sécurisé par une mise en quarantaine pendant une période suffisante pour combler la fenêtre sérologique du VIH^[16], (...) VHC^[17], (...) VHB^[18] ou (...) HTLV [lire: VTLH]^[19] et pour lesquels le donneur subit un nouveau test à l'établissement de transfusion sanguine à la fin de cette période de quarantaine" (point 2, b), en projet, de l'annexe à la loi du 5 juillet 1994).

2. Même si les effets des dispositions annulées par la Cour constitutionnelle sont maintenus, ainsi qu'il a été mentionné dans l'observation 1, il n'en demeure pas moins que ces dispositions ont été annulées et que, par conséquent, elles ne peuvent être remplacées, comme c'est le cas actuellement à l'article 11, 1° et 2°, de l'avant-projet, mais les nouvelles dispositions doivent être incorporées.

Par ailleurs, les dispositions correspondantes dans la colonne de droite de l'annexe concernée ("Exclus pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme" et "Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation") semblent

¹⁵ Le délégué a déclaré que deux évaluations de ce genre ont eu lieu, dont les rapports peuvent être consultés sur <https://www.health.belgium.be/fr/rapport-criteres-dexclusion-temporaire-don-de-sang> et <https://www.health.belgium.be/fr/rapport-deuxieme-concertation-criteres-dexclusion-temporaire-don-de-sang>.

¹⁶ Virus de l'immunodéficience humaine.

¹⁷ Virus de l'hépatite C.

¹⁸ Virus de l'hépatite B.

¹⁹ Virus T-lymphotrope humain.

Artikel 11

1. Bij arrest nr. 122/2019 van 26 september 2011 heeft het Grondwettelijk Hof artikel 8 van de wet van 11 augustus 2017 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid' vernietigd in zoverre het "[m]annen die seksueel contact hadden met een andere man" gedurende een periode van "12 maanden na het laatste seksueel contact met een andere man" en de aspirant-donor wiens "mannelijke partner (...) seksueel contact [heeft] gehad met een nadere man" gedurende een periode van "12 maanden na het beëindigen van de situatie" uitsluit van de donatie van "vers ingevroren plasma" dat door aferese werd afgenomen en dat wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen. Tevens werden de gevolgen van de vernietigde bepaling gehandhaafd "tot de inwerkingtreding van een wet waarbij de twee voormelde categorieën van aspirant-donoren worden toegelaten tot de donatie van 'vers ingevroren plasma' dat door aferese werd afgenomen en dat vervolgens in quarantaine wordt geplaatst, in voorkomend geval, na een behandeling met virusinactivatie" en uiterlijk tot twee jaar na de bekendmaking van het arrest in het *Belgisch Staatsblad*.

Met de handhaving van die gevolgen wilde het Hof de wetgever de nodige tijd geven om de voorwaarden te bepalen voor de toelating van mannen die seksuele betrekkingen met andere mannen hebben of hebben gehad, op grond van de in artikel 13, tweede lid, van de wet van 5 juli 1994 bedoelde tweejaarlijkse evaluatie (zie overweging B.24 van het voormelde arrest)¹⁵.

De ontworpen bepaling houdt in dat de betrokken mannen tot donatie worden toegelaten in zoverre het vers ingevroren plasma "wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen gedurende een voldoende lange periode om de vensterperiode voor besmetting voor HIV,^[16] HCV,^[17] HBV^[18] of HTLV^[19] te overbruggen en waarvoor de donor zich, na afloop van deze quarantaineperiode, opnieuw laat testen bij de bloedinstelling" (ontworpen punt 2, b), van de bijlage bij de wet van 5 juli 1994).

2. Zelfs al zijn de gevolgen van de vernietigde bepalingen door het Grondwettelijk Hof gehandhaafd zoals vermeld in opmerking 1, toch zijn die bepalingen vernietigd en kunnen ze bijgevolg niet vervangen worden zoals thans gebeurt bij artikel 11, 1° en 2°, van het voorontwerp, maar moeten de nieuwe bepalingen worden ingevoegd.

Daar komt nog bij dat ook de ermee overeenstemmende bepalingen in de rechterkolom van de betrokken bijlage ("Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met een andere man" en "Uitgesloten gedurende

¹⁵ De gemachtigde verklaarde dat twee dergelijke evaluaties hebben plaatsgevonden, waarvan de verslagen raadpleegbaar zijn op <https://www.health.belgium.be/nl/verslag-eerste-overleg-uitsluitingscriteria-bloeddonatie> en <https://www.health.belgium.be/nl/verslag-tweede-overleg-uitsluitingscriteria-bloeddonatie>.

¹⁶ Humaan immunodeficiëntievirus.

¹⁷ Hepatitis C-virus.

¹⁸ Hepatitis B-virus.

¹⁹ Humaan T-lymfotroop virus.

également être annulées par la Cour constitutionnelle, de sorte qu'elles doivent également être insérées.

3. À la question de savoir pourquoi le nouveau dispositif est limité à la fenêtre sérologique du VIH, VHC, VHB ou VTLH, le délégué a fourni les éclaircissements suivants:

“Het zijn deze bloedoverdraagbare aandoeningen die geïdentificeerd worden, en waarvoor het risico op een vensterperiode bestaat. (...) Om het gelijkheidsbeginsel te vrijwaren, wordt derhalve verwezen naar een quarantaineperiode die gelijk moet zijn aan de vensterperiode van deze bloedoverdraagbare ziekten. De aangehaalde ziektes vloeien voort uit de meest recente EDQM gids (Blood Guide), dewelke overeenkomstig RL 2016/1214 (richtlijn (EU) 2016/1214 van de Commissie van 25 juli 2016 tot wijziging van richtlijn 2005/62/EG wat betreft normen en specificaties betreffende kwaliteitssystemen voor bloedinstellingen) de basis dient te vormen van het kwaliteitssysteem dat door de lidstaten wordt opgelegd. Deze gids beveelt aan om aspirant-donoren op de vermelde aandoeningen te testen (en voor deze aandoeningen bestaat dan ook een vensterperiode), zie hieronder:

Other blood-borne risks – positive infectious disease testing	HIV, hepatitis B, hepatitis C and HTLV are transfusion-transmissible infectious agents, and all may be transmitted between partners by sexual or blood contact.	Are you or is your partner positive for HIV, hepatitis B, hepatitis C or HTLV?	Y	Y
---	---	--	---	---

Er zijn inderdaad andere mogelijke besmettingen via seksueel risicocontact mogelijk (denk bijvoorbeeld aan syfilis), maar een test op syfilis is niet vereist voor plasma voor fractionatie. Zie hieromtrent onderstaand uittreksel uit de hoger aangehaalde EDQM gids.”

Le Conseil d'État ne dispose pas de l'expertise médicale nécessaire pour pouvoir apprécier ce choix politique. Il est toutefois conseillé de préciser et de justifier ce choix dans l'exposé des motifs.

Syphilis

There is ongoing discussion over the need to test blood donors for syphilis, but the test may be used as an indicator of risk behaviours for sexually transmitted diseases and is still required by most European countries. Most blood establishments use a treponemal antibody test employing a variant of the *Treponema pallidum* particle agglutination assay (TPPA) or another IA. Reactive syphilis screening results should

ideally be confirmed by an appropriate treponemal antibody test, including TPPA, fluorescent treponemal antibody test (FTA), IA or an immunoblot test. This test is not required for plasma for fractionation.

4.1. La question se pose de savoir comment l'on peut savoir lors du prélèvement de sang, si le donneur subit un nouveau test à l'établissement de transfusion sanguine à la

12 maanden na het beëindigen van de situatie” lijken te zijn vernietigd door het Grondwettelijk Hof, zodat ze eveneens moeten worden ingevoegd.

3. Op de vraag waarom de nieuwe regeling beperkt wordt tot de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV, verstrekke de gemachtigde de volgende toelichting:

“Het zijn deze bloedoverdraagbare aandoeningen die geïdentificeerd worden, en waarvoor het risico op een vensterperiode bestaat. (...) Om het gelijkheidsbeginsel te vrijwaren, wordt derhalve verwezen naar een quarantaineperiode die gelijk moet zijn aan de vensterperiode van deze bloedoverdraagbare ziekten. De aangehaalde ziektes vloeien voort uit de meest recente EDQM gids (Blood Guide), dewelke overeenkomstig RL 2016/1214 (richtlijn (EU) 2016/1214 van de Commissie van 25 juli 2016 tot wijziging van richtlijn 2005/62/EG wat betreft normen en specificaties betreffende kwaliteitssystemen voor bloedinstellingen) de basis dient te vormen van het kwaliteitssysteem dat door de lidstaten wordt opgelegd. Deze gids beveelt aan om aspirant-donoren op de vermelde aandoeningen te testen (en voor deze aandoeningen bestaat dan ook een vensterperiode), zie hieronder:

Er zijn inderdaad andere mogelijke besmettingen via seksueel risicocontact mogelijk (denk bijvoorbeeld aan syfilis), maar een test op syfilis is niet vereist voor plasma voor fractionatie. Zie hieromtrent onderstaand uittreksel uit de hoger aangehaalde EDQM gids.”

De Raad van State beschikt niet over het vereiste inzicht in de medische wetenschap om deze beleidskeuze te kunnen beoordelen. Wel is het raadzaam om deze keuze nader toe te lichten en te verantwoorden in de memorie van toelichting.

4.1. De vraag rijst hoe men bij de bloedafname kan weten of de donor zich na afloop van de quarantaineperiode opnieuw laat testen bij de bloedinstelling en of niet moet worden bepaald

fin de la période de quarantaine et s'il ne faut pas prévoir que le donneur doit s'engager à cet effet²⁰. Le délégué a répondu à cette question par l'affirmative et a formulé la proposition de texte suivante:

"1° Onder punt 2, b), onder 'Blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie door het seksueel gedrag van de aspirant-donor', wordt tussen het eerste en het tweede streepje een streepje ingevoegd, luidende als volgt:

Mannen die seksueel contact hadden met een andere man, behoudens voor wat betreft de donatie van plasma door aferese, dat na de donatie vers wordt ingevroren en dat wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen gedurende een voldoende lange periode om de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV te overbruggen en waarvoor de donor zich ertoe verbindt zich na afloop van de quarantaineperiode opnieuw te laten testen

Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met een andere man

2° Onder punt 2, b), onder 'Blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie door het gedrag van de sekspartner van de aspirant-donor:', wordt tussen het vierde en het vijfde streepje een streepje ingevoegd, luidende als volgt:

De mannelijke partner heeft seksueel contact gehad met een andere man, behoudens voor wat betreft de donatie van plasma door aferese, dat na de donatie vers wordt ingevroren en dat wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen gedurende een voldoende lange periode om de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV te overbruggen en waarvoor de donor zich ertoe verbindt zich na afloop van de quarantaineperiode opnieuw te laten testen

Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie".

Cette proposition de texte peut être accueillie, à condition d'adapter la phrase liminaire comme suit:

"1° Au point 2, b), à la place du tiret rédigé comme suit: 'Les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme - Exclus pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme, annulé par l'arrêt n° 122/2019 de la Cour constitutionnelle, il est inséré un nouveau tiret rédigé comme suit: [la suite comme dans la proposition de texte]

Au point 2, b), à la place du tiret rédigé comme suit: 'Le partenaire masculin a eu un contact sexuel avec un autre homme - Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation', annulé par l'arrêt n° 122/2019 de la Cour constitutionnelle, il est inséré un nouveau tiret rédigé comme suit: [la suite comme dans la proposition de texte]".

²⁰ Il se déduit des considérants B.18.1, B.18.2 et B.24 de l'arrêt n° 122/2019 que pareille condition peut effectivement être réputée admissible.

dat de donor zich daartoe moet verbinden.²⁰ De gemachtigde antwoordde daarop bevestigend en formuleerde het volgende tekstvoorstel:

"1° Onder punt 2., b), onder 'Blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie door het seksueel gedrag van de aspirant-donor', wordt tussen het eerste en het tweede streepje een streepje ingevoegd, luidende als volgt:

Mannen die seksueel contact hadden met een andere man, behoudens voor wat betreft de donatie van plasma door aferese, dat na de donatie vers wordt ingevroren en dat wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen gedurende een voldoende lange periode om de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV te overbruggen en waarvoor de donor zich ertoe verbindt zich na afloop van de quarantaineperiode opnieuw te laten testen

Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met een andere man

2° Onder punt 2., b), onder 'Blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie door het gedrag van de sekspartner van de aspirant-donor:', wordt tussen het vierde en het vijfde streepje een streepje ingevoegd, luidende als volgt:

De mannelijke partner heeft seksueel contact gehad met een andere man, behoudens voor wat betreft de donatie van plasma door aferese, dat na de donatie vers wordt ingevroren en dat wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen gedurende een voldoende lange periode om de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV te overbruggen en waarvoor de donor zich ertoe verbindt zich na afloop van de quarantaineperiode opnieuw te laten testen

Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie".

Met dat tekstvoorstel kan worden ingestemd, op voorwaarde dat de inleidende zin wordt aangepast als volgt:

"1° Onder punt 2, b), wordt in de plaats van het streepje dat luidt: 'Mannen die seksueel contact hadden met een andere man - Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met een andere man', vernietigd bij arrest nr. 122/2019 van het Grondwettelijk Hof, het volgende nieuwe streepje ingevoegd: [verder zoals in het tekstvoorstel]

Onder punt 2, b), wordt in de plaats van het streepje dat luidt: 'De mannelijke partner heeft seksueel contact gehad met een andere man - Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie', vernietigd bij arrest nr. 122/2019 van het Grondwettelijk Hof, het volgende nieuwe streepje ingevoegd: [verder zoals in het tekstvoorstel]."

²⁰ Uit de overwegingen B.18.1, B.18.2 en B.24 van arrest nr. 122/2019 kan worden afgeleid dat een dergelijke voorwaarde wel aanvaardbaar kan worden geacht.

En effet, il est plus sûr sur le plan de la sécurité juridique de mentionner explicitement les dispositions annulées, afin d'éviter que les versions de texte consolidées en fassent erronément mention, parallèlement aux dispositions qu'il y a lieu d'insérer actuellement.

4.2. En outre, il faudrait régler ce qu'il doit advenir du plasma frais congelé lorsque le donneur n'a pas subi de test à l'issue de la période de quarantaine ou lorsque ce test est positif. Le délégué a déclaré qu'un tel dispositif sera inscrit dans les arrêtés d'exécution de la loi du 5 juillet 1994.

5. Il est renvoyé à l'observation formulée à propos de l'article 30 de l'avant-projet en ce qui concerne la date d'entrée en vigueur de l'article 11.

CHAPITRE 4

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

Section 1

Des compétences et des missions de l'Agence

Article 15

Le délégué a convenu qu'à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a), douzième tiret, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé', mieux vaudrait écrire "et la participation à la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé". Par ailleurs, dans le texte français, on écrira "l'art pharmaceutique" plutôt que "les art pharmaceutique".

Section 2 – Définition [du] fait générateur "personnes qualifiées et responsable de l'information"

Article 16

Le délégué a convenu que l'article 16 de l'avant-projet doit être omis, dès lors que le remplacement visé des mots a déjà été effectué par l'article 36, 5°, de la loi-programme du 20 décembre 2020, qui est entré en vigueur le 9 janvier 2021.

Het is immers rechtszekerder om de vernietigde bepalingen uitdrukkelijk te vermelden, om te vermijden dat in geconsolideerde tekstversies de vernietigde bepalingen ten onrechte vermeld zouden blijven naast de nu in te voegen bepalingen.

4.2. Tevens zou moeten worden geregeld wat moet gebeuren met het vers ingevroren plasma wanneer de donor zich niet heeft laten testen na afloop van de quarantaineperiode of wanneer die test positief is. De gemachtigde verklaarde dat een dergelijke regeling zal worden opgenomen in de uitvoeringsbesluiten van de wet van 5 juli 1994.

5. Er wordt verwezen naar de opmerking bij artikel 30 van het voorontwerp, aangaande de datum van inwerkingtreding van artikel 11.

HOOFDSTUK 4

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

Afdeling 1

De bevoegdheden en de opdrachten van het Agentschap

Artikel 15

De gemachtigde beaamde dat in het ontworpen artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a), twaalfde streepje, van de wet van 20 juli 2006 'betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten' het best wordt geschreven "en *deelname* aan de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg". Voorts schrijve men in de Franse tekst "l'art pharmaceutique" in plaats van "les art pharmaceutique".

Afdeling 2 – Definitie [van] retributieplichtig feit "personen die gekwalificeerd zijn en verantwoordelijk zijn voor de informatie"

Artikel 16

De gemachtigde beaamde dat artikel 16 van het voorontwerp moet worden weggelaten, aangezien de beoogde vervanging van woorden reeds gebeurd is bij artikel 36, 5°, van de programmawet van 20 december 2020, dat in werking is getreden op 9 januari 2021.

CHAPITRE 5

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

Article 17

L'article 17 de l'avant-projet supprime dans la définition de "code européen unique" ou 'SEC' ('Single European Code'), à l'article 2, 38°, de la loi du 19 décembre 2008 'relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique', les mots "distribué dans l'Union européenne et". Cette définition s'énonce actuellement comme suit: "l'identifiant unique, composé d'une séquence d'identification du don et d'une séquence d'identification du produit, qui est appliqué au matériel corporel humain distribué dans l'Union européenne et destiné à des applications médicales humaines".

L'exposé des motifs précise à cet égard ce qui suit:

"Bien que la définition à modifier soit également une transposition largement littérale de la définition de l'article 1, paragraphe 1, point k), de la directive mentionnée, les mots 'et distribués dans l'Union européenne' devraient être supprimés. Ces termes sont normatifs, car ils impliquent que seul le matériel distribué au sein de l'UE devrait porter un tel code. En outre, cette suppression supprime également toute discussion: le code doit également être appliqué lorsque le matériel est exporté. Si cela ressort clairement du fait que la 'distribution' est définie comme 'tout transport et livraison de matériel corporel humain pour un usage spécifique, y compris l'exportation', et est donc spécifiquement destinée à l'exportation, toute ambiguïté à cet égard doit être levée".

Le délégué a précisé ce point comme suit:

"De reden is (...) louter legistiek. Dit deel is evenwel niet enkel normatief (en dus hoort het niet thuis in een definitie), maar is daarenboven ook nog eens in strijd met de verdere bepalingen m.b.t. de toepassing van de SEC, waaruit duidelijk blijkt dat deze ook dienen te worden toegepast op menselijk lichaamsmateriaal dat gedistribueerd wordt buiten de EU. Dit blijkt uit art. 14, § 2, tweede lid Wet MLM (hetgeen het aanbrengen van de code niet beperkt tot materiaal bestemd voor distributie binnen de EER), en art. 9, 10 (verplicht voor alle gedistribueerde materialen, zonder uitzondering voor weefsels en cellen die gedistribueerd worden buiten de EER, 10^{ter}, 1., a) RL 2006/86 (hetgeen dit evenmin beperkt tot distributie binnen de EER), enz. (...)"

HOOFDSTUK 5

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

Artikel 17

Artikel 17 van het voorontwerp schrapt in de definitie van "uniforme Europese code" of 'SEC' ('Single European Code') in artikel 2, 38°, van de wet van 19 december 2008 'inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek' de woorden "in de Europese Unie wordt gedistribueerd en". Die definitie luidt thans als volgt: "de unieke identificatiecode, samengesteld uit een donatie-identificatiesequentie en een productidentificatiesequentie, die wordt vastgesteld voor menselijk lichaamsmateriaal dat in de Europese Unie wordt gedistribueerd en bestemd is voor de geneeskundige toepassing op de mens".

In de memorie van toelichting wordt daarover het volgende uiteengezet:

"Hoewel de te wijzigen definitie evenzeer een grotendeels letterlijke omzetting is van de definitie hernoemen in art. 1, lid 1), k) van [richtlijn 2015/565/EU], dienen de woorden 'en dat in de Europese Unie wordt gedistribueerd' te worden geschrapt. Deze termen zijn normatief, aangezien deze impliceren dat enkel materiaal dat binnen de EU wordt gedistribueerd, een dergelijke code dient te dragen. Verder neemt deze opheffing ook elke discussie weg: de code dient ook te worden aangebracht indien het materiaal wordt uitgevoerd. Hoewel dit duidelijk blijkt uit het feit dat 'distributie' gedefinieerd wordt als zijnde 'elk transport en elke aflevering van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een specifiek gebruik, met inbegrip van de uitvoer ervan', en de uitvoer derhalve specifiek wordt beoogd, dient elke onduidelijkheid hieromtrent te worden weggenomen."

De gemachtigde lichtte dit nader toe als volgt:

"De reden is (...) louter legistiek. Dit deel is evenwel niet enkel normatief (en dus hoort het niet thuis in een definitie), maar is daarenboven ook nog eens in strijd met de verdere bepalingen m.b.t. de toepassing van de SEC, waaruit duidelijk blijkt dat deze ook dienen te worden toegepast op menselijk lichaamsmateriaal dat gedistribueerd wordt buiten de EU. Dit blijkt uit art. 14, § 2, tweede lid Wet MLM (hetgeen het aanbrengen van de code niet beperkt tot materiaal bestemd voor distributie binnen de EER), en art. 9, 10 (verplicht voor alle gedistribueerde materialen, zonder uitzondering voor weefsels en cellen die gedistribueerd worden buiten de EER, 10^{ter}, 1., a) RL 2006/86 (hetgeen dit evenmin beperkt tot distributie binnen de EER), enz. (...)"

La définition citée par le délégué et figurant à l'article 2, k), de la directive 2006/86/CE²¹, insérée par l'article 1^{er}, 1), de la directive (UE) 2015/565²², s'énonce comme suit: "l'identifiant unique appliqué aux tissus et cellules *distribués* dans l'Union (...)". Le terme "distribution" est défini à l'article 2, 17°, de la loi du 19 décembre 2008 comme "tout transport et toute fourniture de matériel corporel humain en vue d'une utilisation particulière, *y compris l'exportation de celui-ci*". On aperçoit dès lors difficilement comment la question de savoir si le code doit être appliqué en cas d'exportation du matériel corporel humain peut prêter à discussion. Par ailleurs, il est conseillé de reproduire les définitions de directives aussi littéralement que possible afin d'éviter toute discussion quant à l'exactitude de leur transposition.

Si les auteurs de l'avant-projet devaient néanmoins maintenir l'adaptation de l'article 2, 38°, de la loi du 19 décembre 2008, il serait préférable d'insérer après les mots "distribué dans l'Union européenne" le segment de phrase "y compris l'exportation à partir de l'Union européenne".

Article 18

La phrase liminaire de l'article 18 de l'avant-projet doit viser l'article 3, § 3 (et non: § 4), de la loi du 19 décembre 2008.

Article 19

1. L'actuel article 10, § 7, de la loi du 19 décembre 2008 dispose que le donneur ou d'autres personnes devant donner leur consentement doivent donner expressément leur consentement écrit au traitement éventuel de données personnelles résultant de l'application de la loi du 8 décembre 1992 'relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel' ou de ses arrêtés d'exécution. Ce paragraphe est remplacé par un régime actualisé en matière de traitement des données à caractère personnel du donneur vivant qui sont traitées dans le cadre des obligations imposées par la loi du 19 décembre 2008, suivi d'une délégation au Roi pour fixer les modalités relatives au traitement des données à caractère personnel de donneurs décédés.

Le délégué a donné les précisions suivantes à propos du champ d'application du régime en projet.

"In hoofdzaak betreft het de opname van de verplichte bepalingen, vereist voor de verwerking op grond van een wettelijke

²¹ directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 'portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine'.

²² directive (UE) 2015/565 de la Commission du 8 avril 2015 'modifiant la directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d'origine humaine'.

De door de gemachtigde aangehaalde definitie in artikel 2, k), van richtlijn 2006/86/EG,²¹ zoals ingevoegd bij artikel 1, 1), van richtlijn (EU) 2015/565²² luidt als volgt: "de unieke identificatiecode die wordt vastgesteld voor weefsels en cellen die in de Unie worden *gedistribueerd* (...)". De term "distributie" wordt in artikel 2, 17°, van de wet van 19 december 2008 gedefinieerd als "elk transport en elke aflevering van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een specifiek gebruik, *met inbegrip van de uitvoer ervan*". Het valt dan ook moeilijk in te zien hoe er discussie kan bestaan over de vraag of de code moet worden aangebracht indien het menselijk lichaamsmateriaal wordt uitgevoerd. Bovendien is het raadzaam om richtlijndefinities zo veel mogelijk letterlijk over te nemen, om discussies te vermijden over de correcte omzetting ervan.

Indien de stellers van het voorontwerp desondanks vasthouden aan de aanpassing van artikel 2, 38°, van de wet van 19 december 2008, zou het beter zijn om na de woorden "dat in de Europese Unie wordt gedistribueerd" de zinsnede "met inbegrip van de uitvoer vanuit de Europese Unie," in te voegen.

Artikel 18

In de inleidende zin van artikel 18 van het voorontwerp moet worden verwezen naar artikel 3, § 3 (niet: § 4), van de wet van 19 december 2008.

Artikel 19

1. Het huidige artikel 10, § 7, van de wet van 19 december 2008 bepaalt dat de donor of andere personen die toestemming moeten geven, uitdrukkelijk hun schriftelijke toestemming moeten verlenen voor de eventuele verwerking van persoonsgegevens ingevolge de toepassing van de wet van 8 december 1992 'tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens' of haar uitvoeringsbesluiten. Deze paragraaf wordt vervangen door een geactualiseerde regeling inzake de verwerking van de persoonsgegevens van de levende donor die verwerkt worden in het kader van de verplichtingen opgelegd door de wet van 19 december 2008, gevolgd door een machtiging aan de Koning om nadere regels te bepalen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens van overleden donors.

De gemachtigde gaf de volgende toelichting met betrekking tot het toepassingsgebied van de ontworpen regeling.

"In hoofdzaak betreft het de opname van de verplichte bepalingen, vereist voor de verwerking op grond van een wettelijke

²¹ richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 'ter uitvoering van richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen'.

²² richtlijn (EU) 2015/565 van de Commissie van 8 april 2015 'tot wijziging van richtlijn 2006/86/EG wat bepaalde technische voorschriften voor het coderen van menselijke weefsels en cellen betreft'.

verplichting, overeenkomstig de vaste adviespraktijk van de GBA. Voor de volledigheid: voor overleden donoren geldt de AVG niet (zie hieromtrent o.a. Article 29 Data Protection Working Party, Opinion 4/2007 on the Concept of Personal Data, 01248/07/EN, p. 22 – 23 – dit advies had evenwel betrekking op de richtlijn, doch is toepasbaar op de AVG – het dient immers te gaan over een natuurlijk persoon, hetgeen de overledene niet langer is. Zie in die zin ook uitdrukkelijk preambule 27 van de AVG, die stelt: ‘De onderhavige verordening is niet van toepassing op de persoonsgegevens van overleden personen. De lidstaten kunnen regels vaststellen betreffende de verwerking van de persoonsgegevens van overleden personen.’). Om deze redenen maken we de opsplitsing tussen levende en overleden donoren. Deze toevoeging is enkel bestemd om de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal in lijn te brengen met de AVG. De effectieve verwerking/bewaring van gegevens wordt immers reeds geregeld door de verschillende uitvoeringsbesluiten van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal (zie hieromtrent ook het advies van de GBA nr. 47/2021, voetnoot 10 – de GBA heeft telkens over deze verwerkingen algemeen genomen gunstig advies geleverd), dit zowel voor levende als overleden donoren. Het is dus niet de bedoeling om, in de uitvoeringsbesluiten, een onderscheid te maken tussen overleden donoren en levende donoren”.

1.1. Il se déduit notamment du considérant 27 du règlement (UE) 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)’ (ci-après: RGPD) que ce règlement ne s’applique pas aux données à caractère personnel des personnes décédées. Il n’en demeure pas moins que l’article 22 de la Constitution, concernant le droit au respect de la vie privée et familiale, a un champ d’application plus large que le RGPD, ce qui s’applique dès lors au principe de légalité consacré par cette disposition constitutionnelle. La question se pose dès lors de savoir si le traitement des données à caractère personnel de personnes décédées entre dans le champ d’application de cette disposition constitutionnelle. La doctrine considère généralement que la personnalité d’une personne ainsi que sa personnalité juridique cessent d’exister à sa mort, sans que les droits de la personnalité soient transférés à ses ayants droit²³. Selon ce point de vue, le droit fondamental inscrit à l’article 22 de la Constitution s’êteindrait également dans le chef de la personne décédée. Il semble devoir se déduire de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l’homme relative à la portée de l’article 8 de la Convention européenne des droits de l’homme que si le défunt ne dispose certes plus lui-même d’un droit à la protection de sa vie privée, ses proches survivants peuvent éventuellement invoquer leur propre droit à la protection de leur vie privée pour les questions liées au membre décédé de leur famille²⁴.

²³ Voir aussi F. SWENNEN, “Er is leven na de dood. Persoonlijkheidsrechten na overlijden”, *TPR*, 2013, p. (1489) 1496, et les références citées.

²⁴ Cour eur. D.H., 13 juillet 2006, *Jäggi c. Suisse*; Cour eur. D.H., 13 janvier 2015, *Elberte c. Lituanie*; Cour eur. D.H., 20 septembre 2018, *Solska et Rybicka c. Pologne*.

verplichting, overeenkomstig de vaste adviespraktijk van de GBA. Voor de volledigheid: voor overleden donoren geldt de AVG niet (zie hieromtrent o.a. Article 29 Data Protection Working Party, Opinion 4/2007 on the Concept of Personal Data, 01248/07/EN, p. 22 – 23 – dit advies had evenwel betrekking op de richtlijn, doch is toepasbaar op de AVG – het dient immers te gaan over een natuurlijk persoon, hetgeen de overledene niet langer is. Zie in die zin ook uitdrukkelijk preambule 27 van de AVG, die stelt: ‘De onderhavige verordening is niet van toepassing op de persoonsgegevens van overleden personen. De lidstaten kunnen regels vaststellen betreffende de verwerking van de persoonsgegevens van overleden personen.’). Om deze redenen maken we de opsplitsing tussen levende en overleden donoren. Deze toevoeging is enkel bestemd om de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal in lijn te brengen met de AVG. De effectieve verwerking/bewaring van gegevens wordt immers reeds geregeld door de verschillende uitvoeringsbesluiten van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal (zie hieromtrent ook het advies van de GBA nr. 47/2021, voetnoot 10 – de GBA heeft telkens over deze verwerkingen algemeen genomen gunstig advies geleverd), dit zowel voor levende als overleden donoren. Het is dus niet de bedoeling om, in de uitvoeringsbesluiten, een onderscheid te maken tussen overleden donoren en levende donoren.”

1.1. Uit onder meer overweging 27 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)’ (hierna: AVG) kan worden afgeleid dat de verordening niet van toepassing is op de persoonsgegevens van overleden personen. Dat neemt niet weg dat artikel 22 van de Grondwet, dat betrekking heeft op het recht op eerbiediging van het privéleven en het gezinsleven, een ruimer toepassingsgebied heeft dan de AVG, wat dan ook geldt voor het legaliteitsbeginsel vervat in die grondwetsbepaling. De vraag is dan ook of de verwerking van persoonsgegevens van overleden personen onder het toepassingsgebied van die grondwetsbepaling valt. In de rechtsleer wordt algemeen aangenomen dat iemands persoonlijkheid samen met zijn rechtspersoonlijkheid eindigt bij zijn overlijden, zonder dat de persoonlijkheidsrechten worden overgedragen aan rechtsopvolgers.²³ Volgens die zienswijze zou ook het grondrecht vervat in artikel 22 van de Grondwet uitdoven in hoofde van de overleden persoon. Uit rechtspraak van het Europees Hof voor de rechten van de mens met betrekking tot de draagwijdte van artikel 8 van het Europees Verdrag over de rechten van de mens lijkt te moeten worden afgeleid dat de overledene weliswaar niet zelf meer beschikt over een recht op bescherming van zijn privéleven, maar dat nabestaanden zich eventueel wel kunnen beroepen op hun eigen recht op bescherming van hun privéleven voor aangelegenheden die te maken hebben met hun overleden familielid.²⁴

²³ Zie ook F. SWENNEN, “Er is leven na de dood. Persoonlijkheidsrechten na overlijden”, *TPR* 2013, (1489) 1496, met verdere verwijzingen.

²⁴ EHRM, 13 juli 2006, *Jäggi t. Zwitserland*; EHRM, 13 januari 2015, *Elberte t. Litouwen*; EHRM 20 september 2018, *Solska en Rybicka t. Polen*.

Il paraît donc indiqué de fixer dans la loi même les ‘éléments essentiels’ du traitement de données à caractère personnel relatives à des donneurs décédés, pour autant que ce traitement des données ait un impact sur le droit au respect de la vie privée des proches survivants, plutôt que de laisser au Roi le soin de le régler dans son ensemble, comme c’est le cas actuellement²⁵. À cet égard, le Conseil d’État considère que, quelle que soit la matière concernée, constituent, en principe, des “éléments essentiels” les éléments suivants: 1°) les catégories de données traitées; 2°) les catégories de personnes concernées; 3°) la finalité poursuivie par le traitement; 4°) les catégories de personnes ayant accès aux données traitées; et 5°) le délai maximal de conservation des données²⁶.

1.2. Il se déduit de la définition de “traçabilité”, à l’article 2, 23°, de la loi du 19 décembre 2008, qui est fondée sur la définition qui figure à l’article 2, g), de la directive 2006/86/CE, que les données à caractère personnel relatives au receveur doivent elles aussi être traitées. Par conséquent, il y a lieu de reproduire également les éléments essentiels relatifs à ce traitement des données à caractère personnel dans la loi du 19 décembre 2008 même. Cette reproduction est en outre requise pour satisfaire à l’obligation de garantir la traçabilité, prévue à l’article 8 de la directive 2004/23/CE²⁷ et à l’article 9 de la directive 2006/86/CE, qui règlent la traçabilité du donneur au receveur et inversement.

2. À propos du traitement des données à caractère personnel qui ne découle pas d’une obligation légale, l’exposé des motifs indique ce qui suit:

“Dans la mesure où un traitement n’est pas couvert par une obligation légale, il appartient à l’établissement de rechercher, sur la base de la législation en vigueur, quelle base juridique peut être utilisée. En tout état de cause, l’imposition du ‘consentement éclairé’ comme base doit être supprimée; cette loi impose uniquement l’obligation de conserver certaines données”.

À ce sujet, le délégué a encore donné l’explication suivante:

“In zoverre een instelling verdere verwerkingen zou verrichten dan deze bedoeld in de wet, dienen zij hiertoe zelf een verdere analyse te verrichten en de verenigbaarheid van de verwerking met de AVG te onderzoeken. Daarin zit begrepen

²⁵ Voir aussi l’avis C.E. 66.450/1/V du 2 septembre 2019 sur un projet d’arrêté royal ‘modifiant l’arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés et modifiant l’arrêté royal du 9 janvier 2018 relatif aux biobanques’ (observation 4.4).

²⁶ Avis C.E. 68.936/AG du 7 avril 2021 sur un avant-projet devenu la loi du 14 août 2021 ‘relative aux mesures de police administrative lors d’une situation d’urgence épidémique’, *Doc. parl.*, Chambre, 2020-21, n° 55-1951/001, p. 119.

²⁷ directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 ‘relative à l’établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l’obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains’.

Het lijkt dan ook raadzaam om de ‘essentiële elementen’ van de verwerking van persoonsgegevens die betrekking hebben op overleden donoren in de wet zelf vast te leggen, voor zover die gegevensverwerking een impact heeft op het recht op privéleven van de nabestaanden, veeleer dan die regeling in haar geheel over te laten aan de Koning, zoals thans het geval is.²⁵ In dat verband is de Raad van State van oordeel dat ongeacht de aard van de betrokken aangelegenheid, de volgende elementen in beginsel ‘essentiële elementen’ uitmaken: 1°) de categorie van verwerkte gegevens; 2°) de categorie van betrokken personen; 3°) de met de verwerking nagestreefde doelstelling; 4°) de categorie van personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens; en 5°) de maximumtermijn voor het bewaren van de gegevens.²⁶

1.2. Uit de definitie van “traceerbaarheid” in artikel 2, 23°, van de wet van 19 december 2008, die gebaseerd is op de definitie in artikel 2, g), van richtlijn 2006/86/EG, moet worden afgeleid dat ook persoonsgegevens met betrekking tot de ontvanger worden verwerkt. Bijgevolg moeten in de wet van 19 december 2008 zelf ook de essentiële elementen met betrekking tot die gegevensverwerking worden opgenomen. Dit is tevens vereist om te voldoen aan de verplichting om de traceerbaarheid te waarborgen, vervat in artikel 8 van richtlijn 2004/23/EG²⁷ en artikel 9 van richtlijn 2006/86/EG, die de traceerbaarheid regelen van donor tot ontvanger en omgekeerd.

2. In de memorie van toelichting wordt het volgende uiteengezet met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens die niet voortvloeit uit een wettelijke verplichting:

“In zoverre de eventuele verwerking niet gedekt is door een wettelijke verplichting, is het aan de instelling om zelf uit te zoeken, op basis van de geldende wetgeving, welke rechtsgrond er kan worden gehanteerd. In ieder geval dient het opleggen van ‘geïnformeerde toestemming’ als basis te worden geschrapt, onderhavige wet legt enkel de verplichting tot het bewaren van bepaalde gegevens op.”

De gemachtigde gaf daarover nog de volgende toelichting:

“In zoverre een instelling verdere verwerkingen zou verrichten dan deze bedoeld in de wet, dienen zij hiertoe zelf een verdere analyse te verrichten en de verenigbaarheid van de verwerking met de AVG te onderzoeken. Daarin zit begrepen

²⁵ Zie ook adv. RvS 66.450/1/V van 2 september 2019 over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend en tot wijziging van het koninklijk besluit van 9 januari 2018 betreffende de biobanken’ (opmerking 4.4).

²⁶ Adv. RvS 68.936/AV van 7 april 2021 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 14 augustus 2021 ‘betreffende de maatregelen van bestuurlijke politie tijdens een epidemische noodsituatie’, *Parl. St. Kamer* 2020-21, nr. 55-1951/001, 119.

²⁷ richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 ‘tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkr gen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van mensel ke weefsels en cellen’.

de vereiste om een andere rechtsgrond hiervoor te selecteren, zoals bv. de toestemming. Het is niet de bedoeling om de instellingen te machtigen om meer gegevens te bewaren dan voorzien bij de wet. Het is enkel de bedoeling om te duiden dat, wanneer de instellingen (en ik denk hierbij vooral aan de biobanken, die mogelijks bijkomende gegevens wensen te bewaren in het kader van een specifiek onderzoeksproject) gegevens bewaren die niet vereist zijn overeenkomstig de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal of haar uitvoeringsbesluiten, een dergelijke verwerking niet kan tenzij er een andere rechtsgrond wordt gezocht”.

D'autres cas de traitement des données à caractère personnel qui ne sont pas réglés par ou en vertu de la loi du 19 décembre 2008 (ou toute autre disposition légale) doivent en effet encore satisfaire aux exigences du RGPD, dont les conditions prévues par ses articles 6 et suivants en ce qui concerne la licéité du traitement. Si aucun des motifs inscrits à l'article 6, paragraphe 1, premier alinéa, b) à f), ou à l'article 9, paragraphe 2, b) à j), n'est d'application, le consentement explicite de la personne dont les données à caractère personnel sont traitées est requis. Le fait que l'exposé des motifs mentionne que "l'imposition du 'consentement éclairé' comme base doit être supprimée" peut dès lors prêter à confusion. On adaptera et on complètera l'exposé des motifs sur ce point afin de faire apparaître plus correctement l'articulation avec le RGPD.

3. Concernant la définition des objectifs figurant à l'article 10, § 7, alinéa 3, en projet, de la loi du 19 décembre 2008, le délégué a donné les explications suivantes à propos de la mention de la "fourniture aux autres institutions ou à des tiers des données pertinentes nécessaires à l'application médicale humaine du matériel aux êtres humains":

"Met 'relevante gegevens' wordt de omstandigheden van de donatie bedoeld, die (geval per geval te determineren) van belang kunnen zijn voor het beoogde gebruik. Dit valt evenwel moeilijk nader te specificeren – in de uitvoeringsbesluiten wordt dit geduid, o.a. (voor wat betreft de ziekenhuizen) in Bijlage V., 5. KB 28 september 2009 tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal en de door het ziekenhuis na te leven traceerbaarheidsvereisten met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal dat wordt toegepast op de mens of hiertoe bestemd is – dit betreft de gegevens die het ziekenhuis dient te bewaren en, aldus, dient te ontvangen. Met derden wordt iedere entiteit bedoeld die het materiaal (en bepaalde gegevens) kan ontvangen, met inbegrip van een ziekenhuis, een ontvangende arts, een vergunninghouder die er een geneesmiddel mee kan vervaardigen, enz."

Il est indiqué de définir plus précisément la notion de "tiers" dans la disposition en projet, à tout le moins à l'aide d'une énumération indicative.

4. En ce qui concerne la portée du segment de phrase "aux activités et objectifs prévus à la biobanque, telles que visées à l'article 22, § 1, alinéa 3", à l'article 10, § 7, alinéa 7, 3°, en projet, de la loi du 19 décembre 2008, le délégué a déclaré ce qui suit:

de vereiste om een andere rechtsgrond hiervoor te selecteren, zoals bv. de toestemming. Het is niet de bedoeling om de instellingen te machtigen om meer gegevens te bewaren dan voorzien bij de wet. Het is enkel de bedoeling om te duiden dat, wanneer de instellingen (en ik denk hierbij vooral aan de biobanken, die mogelijks bijkomende gegevens wensen te bewaren in het kader van een specifiek onderzoeksproject) gegevens bewaren die niet vereist zijn overeenkomstig de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal of haar uitvoeringsbesluiten, een dergelijke verwerking niet kan tenzij er een andere rechtsgrond wordt gezocht."

Andere gevallen van verwerking van persoonsgegevens die niet worden geregeld bij of krachtens de wet van 19 december 2008 (of enige andere wetbepaling) moeten inderdaad nog steeds voldoen aan de vereisten van de AVG, waaronder de in de artikelen 6 en volgende ervan vervatte voorwaarden voor de rechtmatigheid van de verwerking. Indien geen van de gronden vervat in artikel 6, lid 1, eerste alinea, b) tot f), of artikel 9, lid 2, b) tot j), van toepassing zijn, is de uitdrukkelijke toestemming vereist van de persoon over wie persoonsgegevens worden verwerkt. Het kan dan ook tot verwarring leiden wanneer in de memorie van toelichting wordt vermeld dat "het opleggen van 'geïnformeerde toestemming' als basis [moet] worden geschrapt". De memorie van toelichting moet op dat punt worden aangepast en aangevuld om de verhouding tot de AVG correcter te schetsen.

3. Wat betreft de omschrijving van de doelstellingen, vervat in het ontworpen artikel 10, § 7, derde lid, van de wet van 19 december 2008 gaf de gemachtigde de volgende toelichting bij de vermelding van de "verstrekking van de relevante gegevens aan de andere instellingen of derden, die noodzakelijk zijn voor de toepassing van het materiaal op de mens":

"Met 'relevante gegevens' wordt de omstandigheden van de donatie bedoeld, die (geval per geval te determineren) van belang kunnen zijn voor het beoogde gebruik. Dit valt evenwel moeilijk nader te specificeren – in de uitvoeringsbesluiten wordt dit geduid, o.a. (voor wat betreft de ziekenhuizen) in Bijlage V., 5. KB 28 september 2009 tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal en de door het ziekenhuis na te leven traceerbaarheidsvereisten met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal dat wordt toegepast op de mens of hiertoe bestemd is – dit betreft de gegevens die het ziekenhuis dient te bewaren en, aldus, dient te ontvangen. Met derden wordt iedere entiteit bedoeld die het materiaal (en bepaalde gegevens) kan ontvangen, met inbegrip van een ziekenhuis, een ontvangende arts, een vergunninghouder die er een geneesmiddel mee kan vervaardigen, enz."

Het is raadzaam om de notie "derden" in de ontworpen bepaling meer precies te omschrijven, op zijn minst door een enuntiatieve opsomming.

4. De gemachtigde verklaarde het volgende met betrekking tot de draagwijdte van de zinsnede "de beoogde activiteiten en doelstellingen van de biobank, zoals bedoeld in artikel 22, § 1, lid 3" in het ontworpen artikel 10, § 7, zevende lid, 3°, van de wet van 19 december 2008:

“Het is (...) de bedoeling dat de biobank enkel gegevens moet verwerken (op grond van de wettelijke plicht om gegevens te verwerken), in zoverre dit kadert in het kader van de (door een ethisch comité getoetste) activiteiten en doelstellingen. De bepaling doelt derhalve op de doelstellingen en activiteiten van die welbepaalde biobank”.

À la lumière de cette explication, il serait plus correct d'écrire: “aux objectifs et activités qui font l'objet d'un avis favorable du comité d'éthique avec agrément complet, visé à l'article 22, § 1^{er}, alinéa 3;”.

5. La délégation au Roi, prévue à l'article 10, § 7, alinéa 9, première phrase, en projet, de la loi du 19 décembre 2008, visant à “fixer les modalités d'application du présent paragraphe” est trop générale et revient à paraphraser le pouvoir général d'exécution dont dispose le Roi conformément à l'article 108 de la Constitution. Eu égard notamment au principe de légalité évoqué dans l'observation 1.1, une délégation au Roi peut uniquement porter sur des éléments non essentiels, tels que les modalités de mise en oeuvre des données à caractère personnel à traiter, qui sont déjà énumérées dans la disposition en projet (voir la délégation inscrite dans la deuxième phrase de la disposition en projet). On omettra dès lors la délégation prévue dans la première phrase ou on la remplacera par une délégation mentionnant les éléments non essentiels qui sont visés.

Article 21

1. Le délégué a suggéré d'écrire, à l'article 24, § 1^{er}, alinéa 4, en projet, de la loi du 19 décembre 2008 “ou autres actes d'enquête, visés à l'article 23, § 2” au lieu de “ou autres”. On peut se rallier à cette précision.

2. Le délégué a convenu qu'il vaudrait mieux écrire dans la disposition en projet “visés à l'article 23” au lieu de “tels que prévus à ou sur base de l'article 23 ou dans ses arrêtés d'exécution”.

CHAPITRE 6

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

Articles 22 à 28

Invité à indiquer comment les observations formulées par l'Autorité de protection des données dans son avis 47/2021 du 2 avril 2021 ont été prises en compte, notamment celles figurant au n° 28 (définition de la finalité), au n° 33 (registre national), et aux n°s 35 à 38 (banque CoBRHA), le délégué du ministre a répondu ce qui suit:

“Pour le n° 28: La finalité est prévue à l'article 8/3, § 2 du projet. Nous avons prévu une nouvelle finalité, mais nous n'avons pas repris la suggestion de l'APD (effectuer une

“Het is (...) de bedoeling dat de biobank enkel gegevens moet verwerken (op grond van de wettelijke plicht om gegevens te verwerken), in zoverre dit kadert in het kader van de (door een ethisch comité getoetste) activiteiten en doelstellingen. De bepaling doelt derhalve op de doelstellingen en activiteiten van die welbepaalde biobank.”

Het zou in het licht van die uitleg juist zijn om te schrijven: “voor de doelstellingen en activiteiten die het voorwerp uitmaken van een gunstig advies van het volledig erkend ethisch comité, bedoeld in artikel 22, § 1, derde lid;”.

5. De in het ontworpen artikel 10, § 7, negende lid, eerste zin, van de wet van 19 december 2008 vervatte delegatie aan de Koning om “de nadere regelen [te] bepalen voor de toepassing van deze paragraaf” is te algemeen en komt neer op een parafrasering van de algemene uitvoeringsbevoegdheid waarover de Koning reeds beschikt overeenkomstig artikel 108 van de Grondwet. Mede gelet op het in opmerking 1.1 geschetste legaliteitsbeginsel, kan een delegatie aan de Koning enkel betrekking hebben op niet-essentiële elementen, zoals het verder uitwerken van de te verwerken persoonsgegevens die reeds in de ontworpen bepaling worden opgesomd (zie de delegatie in de tweede zin van de ontworpen bepaling). De delegatie in de eerste zin moet dan ook worden weggelaten of vervangen door een delegatie met vermelding van die niet-essentiële elementen die worden beoogd.

Artikel 21

1. De gemachtigde suggereerde om in het ontworpen artikel 24, § 1, vierde lid, van de wet van 19 december 2008 te schrijven “of andere onderzoeksdaden, zoals bedoeld bij artikel 23, § 2”, in plaats van “of andere”. Met die precisering kan worden ingestemd.

2. De gemachtigde beaamde dat in de ontworpen bepaling beter wordt geschreven “als bedoeld bij artikel 23” in plaats van “zoals voorzien in of op grond van artikel 23 of van de uitvoeringsbesluiten ervan”.

HOOFDSTUK 6

Wijzigingen aan de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 'betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen'

Artikelen 22 tot 28

Op de vraag hoe rekening is gehouden met de opmerkingen die de Gegevensbeschermingsautoriteit heeft gemaakt in haar advies 47/2021 van 2 april 2021, in het bijzonder met de opmerkingen onder nr. 28 (omschrijving van het doeleinde), nr. 33 (rijksregister) en de nrs. 35 tot 38 (databank CoBRHA), heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Pour le n° 28: La finalité est prévue à l'article 8/3, § 2 du projet. Nous avons prévu une nouvelle finalité, mais nous n'avons pas repris la suggestion de l'APD (effectuer une

analyse de risques sur base de laquelle [l'AFMPS] peut planifier ses inspections dans les pharmacies – tâches relatives au contrôle des pharmacies ouvertes au public) parce que nous croyons que cela ne couvre pas vraiment la vraie finalité du traitement des données. Nous avons prévu comme finalité: vérifier le respect de l'obligation de remplir le formulaire visé à l'article 8/2, ainsi le suivi des inspections et contrôles des pharmacies. Cela nous semble répondre à la critique générale de l'APD.

Pour le n° 33: Nous estimons que, vu l'article 8/3, § 5, 1°, en projet, qui mentionne les informations d'identité, le numéro du registre national est également visé, et il existe donc une disposition légale expresse, à savoir l'article 8 de la loi sur le registre national.

Pour les n°s 35-38: les données ne seront plus extraites de Cobrha, mais des sources authentiques elles-mêmes (à savoir l'INAMI, entre autres)".

La sécurité juridique serait mieux assurée si l'article 8/3, § 5, 1°, en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015 'relative à l'exercice des professions des soins de santé' (article 24 de l'avant-projet) mentionnait expressément l'utilisation du registre national des personnes physiques.

Les autres explications seront reproduites dans le commentaire de l'article.

S'agissant de la réutilisation des données provenant de la plateforme *e-Health*²⁸, à savoir, selon les explications fournies à l'Autorité de protection des données²⁹, le nom de la pharmacie, son numéro d'agrément, le numéro INAMI, le numéro BCE, l'adresse physique de la pharmacie, son adresse administrative et la liste des pharmaciens titulaires actifs, mentionnant le nom, le prénom et le numéro de Registre national, ces explications exposeront de quelle manière il a été tenu compte de l'article 6, paragraphe 4, du RGPD, aux termes duquel,

"[I]orsque le traitement à une fin autre que celle pour laquelle les données ont été collectées n'est pas fondé sur le consentement de la personne concernée ou sur le droit de l'Union ou le droit d'un État membre qui constitue une mesure nécessaire et proportionnée dans une société démocratique pour garantir les objectifs visés à l'article 23, paragraphe 1, le responsable du traitement, afin de déterminer si le traitement à une autre fin est compatible avec la finalité pour laquelle les données à caractère personnel ont été initialement collectées, tient compte, entre autres:

a) de l'existence éventuelle d'un lien entre les finalités pour lesquelles les données à caractère personnel ont été collectées et les finalités du traitement ultérieur envisagé;

²⁸ Article 8/3, § 3, 1°, en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015 'relative à l'exercice des professions de santé' (article 24 de l'avant-projet).

²⁹ Avis n° 35/2021 du 19 mars 2021 de l'Autorité de protection des données, § 35.

analyse de risques sur base de laquelle [l'AFMPS] peut planifier ses inspections dans les pharmacies – tâches relatives au contrôle des pharmacies ouvertes au public) parce que nous croyons que cela ne couvre pas vraiment la vraie finalité du traitement des données. Nous avons prévu comme finalité: vérifier le respect de l'obligation de remplir le formulaire visé à l'article 8/2, ainsi le suivi des inspections et contrôles des pharmacies. Cela nous semble répondre à la critique générale de l'APD.

Pour le n° 33: Nous estimons que, vu l'article 8/3, § 5, 1°, en projet, qui mentionne les informations d'identité, le numéro du registre national est également visé, et il existe donc une disposition légale expresse, à savoir l'article 8 de la loi sur le registre national.

Pour les n°s 35-38: les données ne seront plus extraites de Cobrha, mais des sources authentiques elles-mêmes (à savoir l'INAMI, entre autres)".

Het zou de rechtszekerheid beter dienen indien het gebruik van het Rijksregister van de natuurlijke personen uitdrukkelijk zou worden vermeld in het ontworpen artikel 8/3, § 5, 1°, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 'betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen' (artikel 24 van het voorontwerp).

De overige toelichtingen moeten worden opgenomen in de bespreking van het artikel.

Wat betreft het hergebruik van de gegevens afkomstig van het platform *e-Health*,²⁸ namelijk, zoals meegedeeld aan de Gegevensbeschermingsautoriteit,²⁹ de naam van de apotheek, haar erkenningsnummer, het RIZIV-nummer, het KBO-nummer, het fysiek adres van de apotheek, haar administratief adres en de lijst van actieve apothekers-titularissen bevattende hun naam, voornaam en rijksregisternummer, dienen die toelichtingen aan te geven hoe rekening is gehouden met artikel 6, lid 4, van de AVG, dat als volgt luidt:

"Wanneer de verwerking voor een ander doel dan dat waarvoor de persoonsgegevens zijn verzameld niet berust op toestemming van de betrokkene of op een Unierechtelijke bepaling of een lidstaatrechtelijke bepaling die in een democratische samenleving een noodzakelijke en evenredige maatregel vormt ter waarborging van de in artikel 23, lid 1, bedoelde doelstellingen houdt de verwerkingsverantwoordelijke bij de beoordeling van de vraag of de verwerking voor een ander doel verenigbaar is met het doel waarvoor de persoonsgegevens aanvankelijk zijn verzameld onder meer rekening met:

a) ieder verband tussen de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens zijn verzameld, en de doeleinden van de voorgenomen verdere verwerking;

²⁸ Ontworpen artikel 8/3, § 3, 1°, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 'betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen' (artikel 24 van het voorontwerp).

²⁹ Advies 35/2021 van de Gegevensbeschermingsautoriteit van 19 maart 2021, § 35.

b) du contexte dans lequel les données à caractère personnel ont été collectées, en particulier en ce qui concerne la relation entre les personnes concernées et le responsable du traitement;

c) de la nature des données à caractère personnel, en particulier si le traitement porte sur des catégories particulières de données à caractère personnel, en vertu de l'article 9, ou si des données à caractère personnel relatives à des condamnations pénales et à des infractions sont traitées, en vertu de l'article 10;

d) des conséquences possibles du traitement ultérieur envisagé pour les personnes concernées;

e) de l'existence de garanties appropriées, qui peuvent comprendre le chiffrage ou la pseudonymisation”.

Article 24

À la fin du second alinéa de l'article 8/3, § 1^{er}, en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015, il y a lieu de compléter l'intitulé mentionné du règlement (UE) 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' par les signes et les mots "(règlement général sur la protection des données)".

Article 25

Le Code de légistique recommande ce qui suit:

“Lorsque vous modifiez plusieurs articles d'un même acte législatif ou d'actes législatifs différents, rédigez un article modificatif pour chaque article à modifier. Cette méthode est imposée par le principe du vote article par article. Elle a en outre l'avantage d'offrir une vue claire de toutes les modifications effectuées”³⁰.

L'article 25 sera donc divisé en deux dispositions distinctes.

Article 26

L'obligation de consulter l'Autorité de protection des données résulte déjà de l'article 36, paragraphe 4, du RGPD.

L'article 8/6, alinéa 3, en projet est donc inutile et sera omis.

³⁰ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet “Technique législative”, recommandation n° 118.

b) het kader waarin de persoonsgegevens zijn verzameld, met name wat de verhouding tussen de betrokkenen en de verwerkingsverantwoordelijke betreft;

c) de aard van de persoonsgegevens, met name of bijzondere categorieën van persoonsgegevens worden verwerkt, overeenkomstig artikel 9, en of persoonsgegevens over strafrechtelijke veroordelingen en strafbare feiten worden verwerkt, overeenkomstig artikel 10;

d) de mogelijke gevolgen van de voorgenomen verdere verwerking voor de betrokkenen;

e) het bestaan van passende waarborgen, waaronder eventueel versleuteling of pseudonimisering.”

Artikel 24

Op het einde van het tweede lid van het ontworpen artikel 8/3, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 dient het vermelde opschrift van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 te worden aangevuld: de woorden “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” moeten worden aangevuld met de vermelding “(algemene verordening gegevensbescherming)”.

Artikel 25

De handleiding Wetgevingstechniek bevat de volgende aanbeveling:

“Wanneer u verscheidene artikelen wijzigt van eenzelfde of van verschillende wetgevende teksten, maak dan een wijzigingsartikel op voor elk te wijzigen artikel. Deze werkwijze is nodig gezien het principe van de artikelsgewijze stemming. Ze heeft bovendien als voordeel dat aldus een duidelijk overzicht wordt geboden van alle aangebrachte wijzigingen”.³⁰

Artikel 25 moet dus in twee aparte bepalingen worden onderverdeeld.

Artikel 26

De verplichting om de Gegevensbeschermingsautoriteit te raadplegen vloeit reeds voort uit artikel 36, lid 4, van de AVG.

Het ontworpen artikel 8/6, derde lid, is dus overbodig en moet worden weggelaten.

³⁰ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 118.

Article 27

Les mots “Sans préjudice de l’application des peines prévues par le Code pénal, ainsi que s’il échet, de l’application de sanctions disciplinaires”, dont la portée n’est pas autrement précisée dans le commentaire de l’article, ne peuvent être interprétés comme autorisant un cumul de ces peines ou de ces sanctions disciplinaires, qui sont susceptibles dans diverses circonstances d’être considérées comme des “sanctions pénales” au sens de l’article 6 de la Convention européenne des droits de l’homme, avec les amendes dont il est question à l’article 122/1 en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015 dès lors que ce cumul s’avérerait contraire aux principes dégagés en la matière par la Cour européenne des droits de l’homme au regard du principe “*ne bis in idem*” garanti par l’article 4 du Protocole n° 7 à la Convention européenne des droits de l’homme.

C’est sous cette importante réserve que la disposition en projet peut être admise.

Article 28

Il n’est pas cohérent d’écrire à la fin de l’alinéa 1^{er} de l’article 131/1, § 1^{er}, en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015 que le paiement de la transaction “éteint l’action publique” et de prévoir une exception à cette règle à l’alinéa 4 du même article 131/1, § 1^{er}, en projet, le procureur du Roi pouvant aux termes de cet alinéa 4 notifier à l’auteur de l’infraction, dans le mois de la date à laquelle l’information du paiement lui a été adressée, qu’il entend exercer l’action publique.

La règle selon laquelle le paiement de la transaction éteint l’action publique ne doit en toute hypothèse pas figurer à deux reprises dans l’article 131/1, § 1^{er}, en projet, à la fois à la fin de son alinéa 1^{er} et au début de son alinéa 4.

Il résulte de ce qui précède qu’à la fin de l’alinéa 1^{er} en projet, les mots “dont le paiement éteint l’action publique” seront omis.

Il en ira de même au paragraphe 6 de l’article 131/1 en projet.

CHAPITRE 7

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

Ce chapitre n’appelle aucune observation.

Artikel 27

De woorden “Onverminderd de toepassing van de straffen gesteld bij het Strafwetboek, alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen”, waarvan de strekking in de bespreking van het artikel niet nader wordt gepreciseerd, kunnen niet worden geïnterpreteerd als zouden ze het mogelijk maken dat die straffen of die tuchtmaatregelen, die in verschillende omstandigheden kunnen worden beschouwd als “strafsancties” in de zin van artikel 6 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, opgelegd worden bovenop de boetes waarvan sprake is in het ontworpen artikel 122/1 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015. Een dergelijke cumulatie van straffen zou immers strijdig zijn met de beginselen die het Europees Hof voor de Rechten van de Mens ter zake naar voren heeft gebracht ten aanzien van het principe “*ne bis in idem*”, dat bij artikel 4 van protocol nr. 7 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens wordt gewaarborgd.

Onder dit belangrijke voorbehoud kan de ontworpen bepaling aanvaard worden.

Artikel 28

Het is incoherent dat op het einde van het eerste lid van het ontworpen artikel 131/1, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 wordt geschreven dat de betaling van de schikking “de strafvordering doet vervallen”, terwijl het vierde lid van datzelfde ontworpen artikel 131/1, § 1, in een uitzondering op die regel voorziet, namelijk dat de procureur des Konings de overtreder binnen een maand, te rekenen van de kennisgeving van de betaling van de schikking, kennis kan geven van zijn voornemen de strafvordering in te stellen.

Hoe dan ook hoort de regel dat de betaling van de schikking de strafvordering doet vervallen, niet tweemaal te worden vermeld in het ontworpen artikel 131/1, § 1, namelijk zowel op het einde van het eerste lid en aan het begin van het vierde lid.

Uit het voorgaande volgt dat de woorden “waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen” op het einde van het ontworpen eerste lid moeten worden weggelaten.

Hetzelfde geldt voor paragraaf 6 van het ontworpen artikel 131/1.

HOOFDSTUK 7

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

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

CHAPITRE 8

Entrée en vigueur

Article 30

1. Conformément à l'article 30, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet, l'article 11 entre en vigueur (lire: produit ses effets) le 12 novembre 2020³¹. Ainsi qu'il a été exposé dans les observations 1 et 2 relatives à l'article 11, la Cour constitutionnelle a maintenu les effets de l'article 8 de la loi du 11 août 2017 'portant des dispositions diverses en matière de santé', annulé par l'arrêt n° 122/2019 du 26 septembre 2011, mais cette annulation s'est déjà concrétisée sur le plan juridique. Ceci ne signifie pas pour autant que l'on peut faire rétroagir le nouveau régime au 12 novembre 2020.

À ce propos, le délégué a répondu en ces termes:

"Een retroactieve inwerkingtreding wordt niet beoogd. (...) [W]e stellen voor om te bepalen dat de wijziging in werking treedt 'op de dag volgend op de dag van publicatie in het *Belgisch Staatsblad*'. Het is van belang dat deze bepaling zo spoedig mogelijk wordt doorgevoerd, gelet op het feit dat deze wel nog noodzakelijk is teneinde de veiligheid en de kwaliteit van het bloed te garanderen".

Cette suggestion peut être accueillie. De toute façon, on veillera, compte tenu de la décision de la Cour constitutionnelle à l'égard du maintien des effets de la disposition annulée, à ce que le nouveau régime entre en vigueur pour le 12 novembre 2021, afin d'éviter qu'il y ait une période sans le moindre critère d'exclusion pour les donneurs concernés. S'il s'avérait impossible de publier la loi à adopter au *Moniteur belge* avant cette date, un effet rétroactif pourrait être cependant attribué au régime en projet, dans la mesure où l'application vis-à-vis des donneurs concernés correspond parfaitement, dans la pratique, depuis la date à laquelle l'effet rétroactif est conféré, au régime en projet.

2. La rédaction de la version française de l'article 30 sera revue.

3. Dans la version française de l'article 30, la seconde phrase de l'alinéa 3 fera l'objet, comme dans la version néerlandaise, d'un alinéa 4 nouveau.

4. Afin de davantage respecter le principe de la séparation des pouvoirs, il convient d'encadrer le pouvoir du Roi de déterminer la date d'entrée en vigueur des articles 22 et 23 et, partant, 27 et 28, en prévoyant une date ultime où ces dispositions entrent en vigueur³².

³¹ Au demeurant, l'exposé des motifs mentionne le 12 novembre 2021 comme date d'entrée en vigueur, ce qui prête à confusion.

³² *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet "Technique législative", recommandation n°s 154 à 154.1.2 et formule F 4-5-2-1.

HOOFDSTUK 8

Inwerkingtreding

Artikel 30

1. Overeenkomstig artikel 30, eerste lid, van het voorontwerp treedt artikel 11 in werking op (lees: heeft het uitwerking met ingang van) 12 november 2020.³¹ Zoals is uiteengezet in de opmerkingen 1 en 2 bij artikel 11, heeft het Grondwettelijk Hof de gevolgen van het bij arrest nr. 122/2019 van 26 september 2011 vernietigde artikel 8 van de wet van 11 augustus 2017 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid' gehandhaafd, maar is die vernietiging juridisch reeds voltrokken. Dat betekent echter nog niet dat aan de nieuwe regeling terugwerkende kracht kan worden verleend tot 12 november 2020.

De gemachtigde reageerde daarop als volgt:

"Een retroactieve inwerkingtreding wordt niet beoogd. (...) [W]e stellen voor om te bepalen dat de wijziging in werking treedt 'op de dag volgend op de dag van publicatie in het *Belgisch Staatsblad*'. Het is van belang dat deze bepaling zo spoedig mogelijk wordt doorgevoerd, gelet op het feit dat deze wel nog noodzakelijk is teneinde de veiligheid en de kwaliteit van het bloed te garanderen."

Met die suggestie kan worden ingestemd. Hoe dan ook zal, gelet op hetgeen het Grondwettelijk Hof heeft beslist ten aanzien van de handhaving van de gevolgen van de vernietigde bepaling, erover gewaakt moeten worden dat de nieuwe regeling in werking treedt voor 12 november 2021 om te vermijden dat er een periode is zonder enig uitsluitingscriterium voor de betrokken donoren. Indien het niet mogelijk blijkt om de aan te nemen wet voor die datum bekend te maken in het *Belgisch Staatsblad*, zou het verlenen van terugwerkende kracht aan de ontworpen regeling wel mogelijk zijn in zoverre de toepassing ten aanzien van de betrokken donoren in de praktijk sinds de datum tot dewelke terugwerkende kracht wordt verleend, volledig overeenstemt met de ontworpen regeling.

2. De redactie van de Franse tekst van artikel 30 moet worden herzien.

3. In de Franse tekst van artikel 30 moet de tweede zin van het derde lid een vierde lid vormen, zoals in de Nederlandse tekst het geval is.

4. Teneinde het beginsel van de scheiding der machten beter te respecteren, dient de bevoegdheid van de Koning om de datum van de inwerkingtreding van de artikelen 22 en 23, en bijgevolg van de artikelen 27 en 28, vast te stellen, te worden afgebakend door de uiterste datum te bepalen waarop die bepalingen in werking moeten treden.³²

³¹ Overigens wordt in de memorie van toelichting verwarrend genoeg gewag gemaakt van 12 november 2021 als datum van inwerkingtreding.

³² *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbevelingen 154 tot 154.1.2 en formule F 4-5-2-1.

5. Compte tenu de ce que les articles 22 et 27 de l'avant-projet sont des dispositions modificatives, l'alinéa 4 de l'article 30 doit être rédigé comme suit, ce qui, par la même occasion, assurera la concordance entre les deux versions linguistiques du texte:

“Les sanctions visées à l'article 122/1 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, inséré par l'article 27 de la présente loi, pour les infractions à l'article 8/1 de la même loi coordonnée, inséré par l'article 22 de la présente loi, ne seront applicables qu'après le déroulement de la première périodicité visée dans cet article 8/1”.

TITRE 3

SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et environnement

CHAPITRE 1^{ER}

Modifications de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes et modification de l'arrêté royal du 26 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire

Article 32

Dès lors que les mots “article 1^{er}” doivent être remplacés par les mots “article 2” aux paragraphes 1^{er} et 2 de l'article 10 de la loi du 23 mai 2013 ‘réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes’, l'article 32 sera précisé de manière à faire apparaître cette double modification.

Article 33

Invité à préciser pourquoi supprimer l'interdiction de cumul résultant de l'article 13 de la loi du 23 mai 2013, le délégué du ministre a répondu ce qui suit:

“De wetgever heeft er destijds voor geopteerd dat een huisarts twee jaar na het behalen van de titel geneesheer specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde moet kiezen tussen de huisartsenpraktijk en de esthetische ingrepen. Beide titels zijn momenteel bijzondere beroepstitels van niveau 2.

Het opheffen van het cumulatieverbod vloeit voort uit de overgang naar een titel van niveau 3. Nu de titel ‘geneesheer specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde’ in

5. Gelet op het feit dat de artikelen 22 en 27 van het voorontwerp wijzigingsbepalingen zijn, moet het vierde lid van artikel 30 als volgt worden geherformuleerd (wat meteen ook de gelegenheid schept om te zorgen voor de overeenstemming tussen beide taalversies van de tekst):

“De sancties bedoeld in artikel 122/1 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, ingevoegd bij artikel 27 van deze wet, voor de inbreuken op artikel 8/1 van dezelfde gecoördineerde wet, ingevoegd bij artikel 22 van deze wet, zijn slechts van toepassing na verloop van de eerste periodiciteit zoals bedoeld in dat artikel 8/1.”

TITEL 3

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

HOOFDSTUK 1

wijzigingen van de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen en wijziging van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde

Artikel 32

Aangezien de woorden “artikel 1” moeten worden vervangen door de woorden “artikel 2” in zowel paragraaf 1 als paragraaf 2 van artikel 10 van de wet van 23 mei 2013 ‘tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen’, moet artikel 32 nauwkeuriger worden geformuleerd zodat duidelijk wordt dat het om een tweevoudige wijziging gaat.

Artikel 33

Op de vraag waarom het verbod op cumulatie dat uit artikel 13 van de wet van 23 mei 2013 voortvloeit, wordt opgeheven, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“De wetgever heeft er destijds voor geopteerd dat een huisarts twee jaar na het behalen van de titel geneesheer specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde moet kiezen tussen de huisartsenpraktijk en de esthetische ingrepen. Beide titels zijn momenteel bijzondere beroepstitels van niveau 2.

Het opheffen van het cumulatieverbod vloeit voort uit de overgang naar een titel van niveau 3. Nu de titel ‘geneesheer specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde’ in

het ontwerp van wet gewijzigd wordt naar een titel van niveau 3, moet de arts eerst over een titel van niveau 2 beschikken.

Het advies van de Hoge Raad van geneesheren-specialisten en van huisartsen dd. 15 december 2016 geeft aan dat de voorafgaandelijk vereiste niveau 2-titel bijvoorbeeld erkend huisarts kan zijn of een ander specialisme. De werkgroep vond het niet aangewezen een selectie te maken van beroepstitels die hiervoor in aanmerking komen. De specifieke erkenningsnormen zullen bij ministerieel besluit worden bepaald na advies van de Hoge Raad van Artsen Specialisten en Huisartsen. Gelet op de verschillende professionele voortrajecten voor de titel van niveau 2, zal rekening gehouden worden met (partiële) assimilatie van deze voortrajecten evenals het vaststellen van de essentiële professionele eindcompetenties die moeten verworven en getoetst worden.

Er is dus geen reden meer om een huisarts te vragen een keuze te maken. Indien de specifieke erkenningsnormen dit toelaten, kan de huisarts een bijkomende bijzondere beroepstitel van niveau 3 in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde vragen en beide disciplines beoefenen”.

Le commentaire de l'article 33 sera complété de ces précisions.

CHAPITRE 2

Modifications de l'arrêté royal du 26 mars 2014 relatif à l'exercice de l'homéopathie

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

CHAPITRE 3

Modifications de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins

Section 1^{re}

Simplification de la procédure de notification SPF – Inami

Cette section n'appelle aucune observation.

Section 2

Budget de soutien spécifique

Article 39

Il ressort de l'exposé des motifs que le budget partiel visé à l'article 39 de l'avant-projet peut également être utilisé pour commander directement des études auprès d'autres institutions que les hôpitaux, par exemple les universités. Mieux vaudrait prévoir expressément cette possibilité à l'article 95/1, en projet, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 'sur les hôpitaux et autres établissements de soins' (ci-après: loi sur les hôpitaux),

het ontwerp van wet gewijzigd wordt naar een titel van niveau 3, moet de arts eerst over een titel van niveau 2 beschikken.

Het advies van de Hoge Raad van geneesheren-specialisten en van huisartsen dd. 15 december 2016 geeft aan dat de voorafgaandelijk vereiste niveau 2 titel bijvoorbeeld erkend huisarts kan zijn of een ander specialisme. De werkgroep vond het niet aangewezen een selectie te maken van beroepstitels die hiervoor in aanmerking komen. De specifieke erkenningsnormen zullen bij ministerieel besluit worden bepaald na advies van de Hoge Raad van Artsen Specialisten en Huisartsen. Gelet op de verschillende professionele voortrajecten voor de titel van niveau 2, zal rekening gehouden worden met (partiële) assimilatie van deze voortrajecten evenals het vaststellen van de essentiële professionele eindcompetenties die moeten verworven en getoetst worden.

Er is dus geen reden meer om een huisarts te vragen een keuze te maken. Indien de specifieke erkenningsnormen dit toelaten, kan de huisarts een bijkomende bijzondere beroepstitel van niveau 3 in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde vragen en beide disciplines beoefenen”.

In de bespreking van artikel 33 moeten die preciseringen worden opgenomen.

HOOFDSTUK 2

wijzigingen van het koninklijk besluit van 26 maart 2014 betreffende de uitoefening van de homeopathie

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

HOOFDSTUK 3

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

Afdeling 1

Vereenvoudiging kennisgevingsprocedure FOD – Riziv

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 2

Specifiek ondersteunend budget

Artikel 39

Uit de memorie van toelichting blijkt dat het in artikel 39 van het voorontwerp bedoelde deelbudget ook gebruikt kan worden om bij andere instellingen dan ziekenhuizen, bijvoorbeeld universiteiten, rechtstreeks studies te bestellen. In die mogelijkheid wordt het best uitdrukkelijk voorzien in het ontworpen artikel 95/1 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 'op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen'

étant donné qu'il n'est pas évident qu'un budget partiel du budget global pour le Royaume, visé à l'article 95 de la loi sur les hôpitaux, peut avoir d'autres bénéficiaires que les hôpitaux. À cette fin, on pourrait compléter la délégation au Roi à l'alinéa 2 de l'article 95/1, en projet, de la loi sur les hôpitaux.

Section 3

Sanction en vue du respect du régime de suppléments

Article 40

1. À l'article 120, § 1^{er}, 6°, en projet, de la loi sur les hôpitaux, on omettra le guillemet et un point après la première phrase.

2. L'exposé des motifs précise que l'arrêté d'exécution dont il est question à l'article 120, § 1^{er}, 6°, en projet, de la loi sur les hôpitaux doit également être soumis pour avis au Conseil national des établissements hospitaliers. Cette consultation ne ressort cependant pas du texte de la disposition en projet. S'il s'agit effectivement de recueillir cet avis, il convient de le prévoir explicitement à l'article 120, § 1^{er}, 6°, en projet, de la loi sur les hôpitaux. Dans ce cas, on complétera aussi l'énumération faite à la première phrase de l'article 32 de la loi sur les hôpitaux par une référence à l'article 120 de cette loi. À cet effet, on pourrait ajouter un article modificatif à l'avant-projet.

Section 4

Corrections techniques de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins

Cette section n'appelle aucune observation.

CHAPITRE 4

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

Section 1^{re}

Conseil fédéral des pharmaciens

Article 43

Dans le commentaire de l'article 43, il est exposé

“qu'à l'avenir, les procédures en matière de formations continues soient réalisées via le *portfolio* visé à l'article 8 de

(hierna: ziekenhuiswet), nu het niet voor de hand ligt dat een deelbudget van het in artikel 95 van de ziekenhuiswet bedoelde globale budget voor het Rijk andere begunstigen kan hebben dan ziekenhuizen. Met het oog hierop kan de delegatie aan de Koning in het tweede lid van het ontworpen artikel 95/1 van de ziekenhuiswet worden aangevuld.

Afdeling 3

Sanctie naleving supplementenregeling

Artikel 40

1. In het ontworpen artikel 120, § 1, 6°, van de ziekenhuiswet moeten na de eerste zin het aanhalingsteken en een punt worden weggelaten.

2. In de memorie van toelichting wordt gesteld dat het uitvoeringsbesluit waarvan sprake is in het ontworpen artikel 120, § 1, 6°, van de ziekenhuiswet, ook voor advies aan de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen moet worden voorgelegd. Dat blijkt echter niet uit de tekst van de ontworpen bepaling. Indien het wel degelijk de bedoeling is dat dit advies wordt ingewonnen, dient dit uitdrukkelijk te worden bepaald in het ontworpen artikel 120, § 1, 6°, van de ziekenhuiswet. In dat geval dient ook de opsomming in de eerste zin van artikel 32 van de ziekenhuiswet te worden aangevuld met een verwijzing naar artikel 120 van de ziekenhuiswet. Met het oog op dit laatste kan een wijzigingsartikel worden toegevoegd aan het voorontwerp.

Afdeling 4

Technische correcties van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

HOOFDSTUK 4

wijziging van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Afdeling 1

Federale Raad voor de apothekers

Artikel 43

Luidens de bespreking van artikel 43 is het de bedoeling

“om in de toekomst de procedures inzake voortgezette opleidingen te laten verlopen via het [portfolio] bedoeld in

la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé”.

Invité à préciser comment cette innovation sera réalisée, le délégué du ministre a indiqué ce qui suit:

“Op dit ogenblik wordt er een business analyse met betrekking tot het portfolio uitgewerkt. De procedures inzake voortgezette opleidingen worden daarin meegenomen. Op dit ogenblik kan er echter nog geen concreet antwoord worden gegeven op de vraag hoe dat zal verlopen. Na bedoelde analyse en de nodige input van de adviesorganen opgericht in toepassing van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, zal er hieromtrent meer duidelijkheid zijn”.

Section 2

Orthopédagogie clinique et psychologie clinique

Cette section n'appelle aucune observation.

Section 3

Représentativité des organisations professionnelles

Cette section n'appelle aucune observation.

Section 4

Simplification de la procédure pour les demandes d'autorisation d'exercice introduites par les étrangers autres que ressortissants européens

Articles 47 à 49

Il résulte du principe général de droit de la séparation des pouvoirs, à valeur constitutionnelle, qu'il n'appartient en principe pas à la loi de s'immiscer dans l'organisation du pouvoir exécutif. C'est donc dans le respect de la Constitution que les dispositions que les articles 47 à 49 tendent à modifier confèrent une habilitation au Roi et non au ministre. Il appartient au Roi d'apprécier s'il délègue ce pouvoir de décision individuelle au ministre qu'il désignera.

Les articles 47 à 49 seront omis.

artikel 8 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg”.

Op de vraag hoe die innovatie zal worden gerealiseerd, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Op dit ogenblik wordt er een business analyse met betrekking tot het portfolio uitgewerkt. De procedures inzake voortgezette opleidingen worden daarin meegenomen. Op dit ogenblik kan er echter nog geen concreet antwoord worden gegeven op de vraag hoe dat zal verlopen. Na bedoelde analyse en de nodige input van de adviesorganen opgericht in toepassing van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, zal er hieromtrent meer duidelijkheid zijn”.

Afdeling 2

Klinische orthopedagogie en klinische psychologie

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 3

Representativiteit beroepsorganisaties

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 4

Vereenvoudiging van de procedure voor de aanvragen tot toelating van uitoefening ingediend door de andere buitenlanders dan Europese onderdanen

Artikelen 47 tot 49

Uit het algemeen rechtsbeginsel van de scheiding der machten, dat grondwettelijke waarde heeft, volgt dat het in principe niet aan de wetgever staat om zich te mengen in de organisatie van de uitvoerende macht. Het is dus met inachtneming van de Grondwet dat bij de bepalingen die gewijzigd worden bij de artikelen 47 tot 49, een machtiging verleend wordt aan Koning en niet aan de minister. Het staat aan de Koning om te oordelen of hij die individuele beslissingsbevoegdheid delegeert aan de minister die hij zal aanwijzen.

De artikelen 47 tot 49 moeten weggelaten worden.

CHAPITRE 5

Modification de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits

Le titre 3, chapitre 5 (articles 50 à 57), de l'avant-projet apporte diverses modifications à la loi du 24 janvier 1977 'relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits'. Un certain nombre de ces modifications concerne l'application du règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 'sur la surveillance du marché et la conformité des produits, et modifiant la directive 2004/42/CE et les règlements (CE) n° 765/2008 et (UE) n° 305/2011' (article 50)³³. D'autres modifications concernent l'offre de tabac (article 51, 1°), le contrôle de la vente en ligne de tabac (article 53), le financement des systèmes de traçabilité du tabac (article 51, 2°), les compétences des contrôleurs et inspecteurs du service inspection (article 53) et les sanctions en cas de non-respect de la loi (articles 55 et 56). L'article 54, enfin, dispose qu'une copie de l'avertissement consécutif à une infraction peut aussi être transmise par courrier électronique par le système d'eBox visé dans loi du 27 février 2019 'relative à l'échange électronique de messages par le biais de l'eBox'³⁴.

Article 50

Le délégué a confirmé que les notions de "prestataire de services de la société de l'information", de "retrait [du marché]" et de "produit présentant un risque grave", définies à l'article 50 de l'avant-projet, n'apparaissent pas dans les dispositions en projet ni dans les dispositions actuelles de la loi du 24 janvier 1977. Il faut donc omettre ces définitions de l'avant-projet.

Article 51

À l'article 6, § 8, en projet, de la loi du 24 janvier 1977 (article 51, 2°, de l'avant projet), il est difficile de déterminer la portée exacte de l'habilitation au Roi. Selon l'exposé des motifs, la délégation concerne l'introduction d'une régime de financement des dispositifs de traçabilité des produits de tabac. Ce point devrait toutefois mieux ressortir de l'habilitation en projet.

³³ Ce règlement s'applique aux "produits qui sont soumis à la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I" (article 2). Les produits cosmétiques ainsi que les produits du tabac et produits connexes figurent respectivement aux points 35 et 55 de l'annexe I de ce règlement.

³⁴ L'avant-projet ne contient pas d'article 52. Tous les articles à partir de l'article 53 seront par conséquent renumérotés.

HOOFDSTUK 5

Wijziging 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

Titel 3, hoofdstuk 5 (artikelen 50 tot 57), van het voorontwerp bevat diverse wijzigingen aan de wet van 24 januari 1977 'betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten'. Een aantal van die wijzigingen heeft betrekking op de toepassing van verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 'betreffende markttoezicht en conformiteit van producten en tot wijziging van richtlijn 2004/42/EG en de Verordeningen (EG) nr. 765/2008 en (EU) nr. 305/2011' (artikel 50).³³ Andere wijzigingen hebben betrekking op het aanbieden van tabak (artikel 51, 1°), de controle op de online verkoop van tabak (artikel 53), de financiering van de traceerbaarheidssystemen van tabak (artikel 51, 2°), de bevoegdheden van de controleurs en de inspecteurs van de inspectiedienst (artikel 53) en de sancties bij niet-naleving van de wet (artikelen 55 en 56). Artikel 54, ten slotte, bepaalt dat een afschrift van de waarschuwing ingevolge een overtreding ook per elektronische post via het systeem eBox bedoeld in de wet van 27 februari 2019 'inzake de elektronische uitwisseling van berichten via de eBox' kan worden bezorgd.³⁴

Artikel 50

De gemachtigde bevestigde dat de bij artikel 50 van het voorontwerp gedefinieerde begrippen "aanbieder van diensten van de informatiemaatschappij", "uit de handel nemen" en "product dat een ernstig risico vormt" niet voorkomen in de ontworpen bepalingen of in de huidige bepalingen van de wet van 24 januari 1977. Die definities dienen dan ook uit het voorontwerp te worden weggelaten.

Artikel 51

In het ontworpen artikel 6, § 8, van de wet van 24 januari 1977 (artikel 51, 2°, van het voorontwerp), valt de juiste draagwijdte van de aan de Koning verleende machtiging moeilijk te achterhalen. Volgens de memorie van toelichting heeft de machtiging betrekking op het invoeren van een financieringsregeling voor traceerbaarheidssystemen van tabak. Dit zou echter beter moeten blijken uit de ontworpen machtiging.

³³ Die verordening is van toepassing op "producten waarop de in bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie van toepassing is" (artikel 2). Cosmetische producten en tabaks- en aanverwante producten zijn respectievelijk opgenomen in de punten 35 en 55 van bijlage I bij die verordening.

³⁴ Het voorontwerp bevat geen artikel 52. Alle artikelen vanaf artikel 53 dienen bijgevolg te worden vernummerd.

TITRE 4

*Mutualités et unions nationales de mutualités*CHAPITRE 1^{ER}**Modifications de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales des mutualités**

Article 58

1. L'article 58 de l'avant-projet modifie l'article 2, § 2, de la loi du 6 août 1990 en vue de la consolidation du secteur que poursuit le Pacte dit d'avenir, conclu le 28 novembre 2016. Il est prévu à l'article 58 de l'avant-projet qu'«[e]n vue de ne pas maintenir des mutualités avec un effectif trop réduit et d'assurer une solidarité à plus grande échelle entre les membres, une réduction des frais de fonctionnement et une professionnalisation du fonctionnement des entités concernées»³⁵, l'Office de contrôle peut, s'il est constaté que l'effectif minimal n'est plus atteint, ordonner à la mutualité et à l'union à laquelle est affiliée la mutualité d'entreprendre les démarches nécessaires en vue d'une fusion avec une autre mutualité de la même union nationale. Le projet de loi dissout également de plein droit la mutualité concernée si la fusion imposée n'est pas réalisée dans le délai fixé.

2. Ainsi, le dispositif en projet est lié au nombre minimum de membres à fixer par le Roi conformément à l'article 2, § 2, alinéa 1^{er}, de cette même loi.

Force est cependant de constater que l'arrêté royal du 22 février 2019 'portant modification de l'arrêté royal du 7 mars 1991 portant exécution de l'article 2, §§ 2 et 3, article 14, § 3, et article 19, alinéas 3 et 4, de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités' qui a – également en exécution du Pacte d'avenir – notamment augmenté de façon substantielle le nombre minimum de membres requis que les mutualités doivent compter³⁶, a été annulé par le Conseil d'État, section du Contentieux administratif, en son arrêt n° 250 894 du 14 juin 2021³⁷. Le moyen qui a été tenu pour fondé, concerne la liberté d'association garantie par l'article 27 de la Constitution. Le Conseil a estimé que les trois raisons avancées dans le rapport au Roi pour augmenter le nombre minimum de membres et le faire passer de 15 000

³⁵ Cf. Exposé des motifs de la disposition en projet.

³⁶ Plus spécifiquement d'au moins 15 000 à 75 000 membres.

³⁷ C.E., 14 juin 2021, n° 250 894, la Mutualité socialiste du Luxembourg.

TITEL 4

Ziekenfondsen en landsbonden van ziekenfondsen

HOOFDSTUK 1

Wijzigingen aan de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen

Artikel 58

1. Artikel 58 van het voorontwerp wijzigt artikel 2, § 2, van de wet van 6 augustus 1990 met het oog op de consolidatie van de sector zoals nagestreefd door het zogenaamde Toekomstpact dat op 28 november 2016 werd gesloten. In artikel 58 van het voorontwerp wordt, «[o]m geen ziekenfondsen met een te gering ledental te behouden en met het oog op een grootschaligere solidariteit tussen de leden, alsook een vermindering van de werkingskosten en een professionalisering van de werking van de betrokken entiteiten»³⁵, bepaald dat indien vastgesteld wordt dat het vooropgestelde ledental niet meer bereikt wordt, de Controledienst het ziekenfonds en de landsbond waarbij het ziekenfonds is aangesloten, kan bevelen om de nodige maatregelen te nemen om te fuseren met een ander ziekenfonds van dezelfde landsbond. Evenzo voorziet het wetsontwerp in een ontbinding van rechtswege van het betrokken ziekenfonds indien de opgelegde fusie niet tegen een vooropgestelde termijn wordt gerealiseerd.

2. De ontworpen regeling houdt aldus verband met het overeenkomstig artikel 2, § 2, eerste lid, van diezelfde wet, door de Koning te bepalen minimaal aantal leden.

Op te merken valt evenwel dat het koninklijk besluit van 22 februari 2019 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 7 maart 1991 tot uitvoering van artikel 2, §§ 2 en 3, artikel 14, § 3, en artikel 19, derde en vierde lid, van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen', waarbij – eveneens ter uitvoering van het Toekomstpact – onder meer het vereiste minimum aantal leden dat ziekenfondsen moeten tellen substantieel werd verhoogd,³⁶ door de Raad van State, afdeling Bestuursrechtspraak, vernietigd werd bij arrest nr. 250 894 van 14 juni 2021.³⁷ Het middel dat gegrond werd bevonden, betreft de in artikel 27 van de Grondwet gewaarborgde vrijheid van vereniging. De Raad achtte de drie motieven, die in het Verslag aan de Koning zijn opgenomen om het minimaal aantal leden voor een

³⁵ Cf. Memorie van toelichting bij de ontworpen bepaling.

³⁶ Meer bepaald van minstens 15 000 naar 75 000 leden.

³⁷ RvS 14 juni 2021, nr. 250 894, la Mutualité socialiste du Luxembourg.

à 75 000³⁸ ne suffisent pas pour justifier la proportionnalité de la mesure³⁹.

Il s'indique dès lors d'encore soumettre l'article 58 de l'avant-projet à un examen approfondi sur ce point.

3. Cette recommandation s'impose d'autant plus que l'ordre visé à l'article 58 de l'avant-projet d'entreprendre les démarches nécessaires en vue d'une fusion et la dissolution de plein droit emportent encore à l'égard de la liberté d'association d'autres restrictions liées à l'exigence relative à l'effectif minimum requis.

Il appartient dès lors aux auteurs de l'avant-projet de prévoir, dans l'exposé des motifs, une justification supplémentaire sur ce point indiquant que les limitations en projet sont proportionnées au but poursuivi.

4. Il ressort de l'alinéa 1^{er}, en projet, que lorsqu'il est constaté qu'une mutuelle ne satisfait plus au nombre minimum de membres, l'Office de contrôle "peut" ordonner à la mutualité et à l'union à laquelle cette dernière est affiliée, d'entreprendre les démarches nécessaires en vue d'une fusion avec une autre mutualité de la même union nationale. Le délégué confirme que l'Office de contrôle dispose d'un pouvoir discrétionnaire et qu'il s'abstiendra par exemple d'intervenir à l'égard d'une "ziekenfonds dat bijvoorbeeld slechts 1 lid te weinig zou tellen of [in het licht van] de aangehaalde verweermiddelen van het ziekenfonds".

Conformément à l'article 2, § 2, alinéa 2, de la loi du 6 août 1990, il revient au Roi de déterminer les conditions auxquelles des dérogations peuvent être accordées en ce qui concerne l'exigence du nombre (minimum) de membres.

Si, comme l'a confirmé le délégué, l'intention est d'encore investir l'Office de contrôle d'un pouvoir discrétionnaire en la

³⁸ Les raisons sont présentées dans le Rapport au Roi comme suit:

- l'effectif minimal avait été prévu en 1991 pour les unions nationales, il n'est donc pas inconnu du secteur;
- le chiffre fait l'objet d'un consensus entre tous les signataires du pacte;
- il apparaît de nature à effectivement réaliser les objectifs du pacte en matière de solidarité, de professionnalisation, de gouvernance et de renforcement de la bonne gestion.

³⁹ À cet égard, il peut en outre être renvoyé à l'avis n° 61.787/1/V du 28 juillet 2017 sur un projet devenu l'arrêté du gouvernement flamand du 22 septembre 2017 'tot wijziging van het besluit van de Vlaamse regering van 14 oktober 2016 houdende de uitvoering van het decreet van 24 juni 2016 houdende de Vlaamse sociale bescherming, wat betreft de erkenningsvoorwaarden van zorgkassen', dans lequel le Conseil d'État, section de législation, a relevé, certes dans le cadre d'un examen au regard du principe d'égalité, que "[h]et doel van de decreetgever om de grootschaligheid te waarborgen, [...] inderdaad de vereiste dat de instantie minstens 140 000 leden of verzekerden heeft in het Nederlandse taalgebied en het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad, redelijk [lijkt] te verantwoorden". En outre, il s'est effectivement avéré que les caisses d'assurance de soins de santé agréées – les plus petites aussi – répondaient largement à la norme proposée.

ziekenfonds te verhogen van 15 000 tot 75 000³⁸ onvoldoende om de proportionaliteit van de maatregel te verantwoorden.³⁹

Het verdient dan ook aanbeveling om artikel 58 van het voorontwerp op dit punt nog aan een nader onderzoek te onderwerpen.

3. Dit geldt des te meer aangezien het in artikel 58 van het voorontwerp bedoelde bevel om de nodige maatregelen te nemen om te fuseren en de van rechtswege ontbinding nog bijkomende beperkingen van de vrijheid van vereniging inhouden die zijn gekoppeld aan het vereiste minimumaantal leden.

Het komt de stellers van het voorontwerp dan ook toe om in de memorie van toelichting op dit punt in een bijkomende verantwoording te voorzien waaruit blijkt dat de ontworpen beperkingen evenredig zijn aan het doel dat wordt nagestreefd.

4. Uit het ontworpen eerste lid blijkt dat de Controledienst, wanneer vastgesteld wordt dat een ziekenfonds niet meer voldoet aan het minimaal aantal leden, het ziekenfonds en de landsbond waarbij het ziekenfonds is aangesloten "kan" bevelen om de nodige maatregelen te nemen om te fuseren met een ander ziekenfonds van dezelfde landsbond. De gemachtigde bevestigt dat de Controledienst een discretionaire bevoegdheid heeft en bijvoorbeeld geen bevel zal nemen voor "een ziekenfonds dat bijvoorbeeld slechts 1 lid te weinig zou tellen of [in het licht van] de aangehaalde verweermiddelen van het ziekenfonds".

Overeenkomstig artikel 2, § 2, tweede lid, van de wet van 6 augustus 1990 komt het de Koning toe om de voorwaarden te bepalen waaronder afwijkingen van het vereiste inzake het (minimaal) aantal leden kunnen worden verleend.

Indien het, zoals bevestigd door de gemachtigde, de bedoeling is om ter zake nog een discretionaire bevoegdheid

³⁸ De motieven worden in het Verslag aan de Koning weergegeven als volgt:

- het minimumaantal was in 1991 vastgelegd voor de landsbonden, dus niet onbekend;
- er is overeenstemming over het cijfer met alle ondertekenaars van het pact;
- het cijfer lijkt de doelstellingen van het pact te kunnen verwezenlijken, wat betreft solidariteit, professionalisering, governance en goed bestuur.

³⁹ In dat verband kan tevens verwezen worden naar advies nr. 61.787/1/V van 28 juli 2017 over een ontwerp dat geleid heeft tot het besluit van de Vlaamse regering van 22 september 2017 'tot wijziging van het besluit van de Vlaamse regering van 14 oktober 2016 houdende de uitvoering van het decreet van 24 juni 2016 houdende de Vlaamse sociale bescherming, wat betreft de erkenningsvoorwaarden van zorgkassen', waar de Raad van State, afdeling Wetgeving, weliswaar in het kader van een toetsing aan het gelijkheidsbeginsel, opmerkte dat "[h]et doel van de decreetgever om de grootschaligheid te waarborgen, [...] inderdaad de vereiste dat de instantie minstens 140 000 leden of verzekerden heeft in het Nederlandse taalgebied en het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad, redelijk [lijkt] te verantwoorden". Daarbij bleek wel dat de erkende zorgkassen – ook de kleinste – ruimschoots aan de voorgestelde norm beantwoordden.

matière, ce point doit apparaître plus clairement dans le texte de l'avant-projet.

En outre, l'ordre d'entreprendre les démarches nécessaires en vue d'une fusion, constitue une mesure qui est de nature à pouvoir porter gravement atteinte aux intérêts de la mutualité concernée. En vertu du droit d'être entendu, en tant que principe général de bonne administration, l'intéressé doit dès lors avoir au préalable l'occasion de faire valoir utilement son point de vue⁴⁰.

La sécurité juridique commande d'inscrire dans la loi le droit d'être entendu. À cet effet, on complètera l'avant-projet par un dispositif qui fera apparaître de façon suffisamment claire que ledit droit s'applique.

5. En outre, l'article 58 de l'avant-projet qui complète l'article 2, § 2, de la loi du 6 août 1990 par deux alinéas, est formulé en des termes peu intelligibles sur un certain nombre de points.

5.1. Premièrement, l'alinéa 1^{er}, en projet, prévoit que pareille fusion doit avoir lieu "au plus tard le 1^{er} janvier de la deuxième année suivant cette constatation". L'alinéa 2, en projet, dispose qu'à défaut d'une fusion "à la date visée à l'alinéa précédent", la mutualité, s'il n'a toujours pas été satisfait à la condition relative au nombre minimal de membres, est dissoute de plein droit à la date fixée par l'Office de contrôle.

La "constatation" selon laquelle il n'a pas été satisfait à la condition précitée, est par conséquent déterminante pour la date ultime de la fusion ou la dissolution de plein droit. Dans un souci de sécurité juridique, il s'indique dès lors de préciser le moment exact de la "constatation" en écrivant par exemple "au plus tard le 1^{er} janvier de la deuxième année suivant la notification de cette constatation". Le délégué a déclaré qu'il pouvait adhérer à cette adaptation.

5.2. Il semble résulter de l'alinéa 2, en projet, que l'Office de contrôle doit avoir approuvé la fusion le 1^{er} janvier de la deuxième année suivant cette constatation. À ce sujet, le délégué a déclaré: "De voornaamste woorden in het betrokken lid zijn de volgende: 'op de datum vermeld in het vorige lid'. Hiermee wil men zeggen 'indien de nodige stappen niet tijdig werden ondernomen om het dossier tijdig aan de Controledienst over te maken om te kunnen fuseren op 1 januari'. Cette intention n'apparaît cependant pas dans la disposition en projet. Il ne se déduit pas non plus de ladite disposition que l'Office de contrôle a la faculté d'accorder un "délai supplémentaire" comme l'indique le délégué. D'ailleurs, ladite faculté semble contraire à la disposition prévoyant une dissolution de plein droit. S'il est prévu que la dissolution intervient de plein droit à défaut d'une approbation à une date fixée par la loi, il ne peut plus être instauré de délai supplémentaire dont il résulterait que l'Office de contrôle peut encore donner son approbation à une date ultérieure. Il en va de même pour la disposition en projet *in fine* selon laquelle la dissolution de plein droit intervient "à la date fixée par l'Office de contrôle".

⁴⁰ C.E., 15 janvier 2020, n° 246 623.

toe te kennen aan de Controledienst, dient dit duidelijker tot uiting te worden gebracht in de tekst van het voorontwerp.

Daarenboven is het bevel om de nodige maatregelen te nemen om te fuseren een maatregel die van aard is de belangen van het betrokken ziekenfonds ernstig te kunnen aantasten. Op grond van de hoorplicht als algemeen beginsel van behoorlijk bestuur dient de betrokkene dan ook vooraf de gelegenheid te worden geboden om zijn standpunt op een nuttige wijze te doen kennen.⁴⁰

Het zou de rechtszekerheid ten goede komen wanneer de hoorplicht wettelijk zou worden verankerd. Hiertoe dient het voorontwerp te worden aangevuld met een regeling waaruit voldoende duidelijk blijkt dat de hoorplicht van toepassing is.

5. Artikel 58 van het voorontwerp, waarbij artikel 2, § 2, van de wet van 6 augustus 1990 wordt aangevuld met twee leden, is voorts op een aantal punten onvoldoende duidelijk geredigeerd.

5.1. Vooreerst wordt in het eerste ontworpen lid bepaald dat dergelijke fusie dient te gebeuren "ten laatste op 1 januari van het tweede jaar na de vaststelling". In het tweede ontworpen lid wordt bepaald dat bij gebrek aan een fusie "op de datum vermeld in het vorige lid" het ziekenfonds, indien nog steeds niet is voldaan aan de voorwaarde van het minimaal aantal leden, van rechtswege ontbonden wordt op de door de Controledienst vastgestelde datum.

De "vaststelling" van het niet voldoen aan de voormelde voorwaarde is bijgevolg bepalend voor de uiterste datum van de fusie, dan wel voor de van rechtswege ontbinding. Omwille van de rechtszekerheid is het dan ook aangewezen dat het juiste ogenblik van de "vaststelling" wordt verduidelijkt, bijvoorbeeld door te schrijven "ten laatste op 1 januari van het tweede jaar na de kennisgeving van de vaststelling". De gemachtigde verklaarde akkoord te kunnen gaan met deze aanpassing.

5.2. Uit het ontworpen tweede lid lijkt te volgen dat de Controledienst de fusie moet goedgekeurd hebben op 1 januari van het tweede jaar na de vaststelling. De gemachtigde verklaart hierover: "De voornaamste woorden in het betrokken lid zijn de volgende: 'op de datum vermeld in het vorige lid'. Hiermee wil men zeggen 'indien de nodige stappen niet tijdig werden ondernomen om het dossier tijdig aan de Controledienst over te maken om te kunnen fuseren op 1 januari'. Deze bedoeling blijkt evenwel niet uit de ontworpen bepaling. Evenmin valt uit die bepaling af te leiden dat de Controledienst een "bijkomende termijn" zou kunnen toekennen, zoals de gemachtigde stelt. Overigens lijkt deze mogelijkheid tegenstrijdig te zijn met de bepaling van een ontbinding van rechtswege. Als bepaald wordt dat de ontbinding van rechtswege plaatsvindt bij gebrek aan een goedkeuring op een door de wet bepaalde datum, kan niet meer voorzien worden in een bijkomende termijn, waaruit volgt dat op een latere datum nog een goedkeuring door de Controledienst kan worden verleend. Hetzelfde geldt voor de ontworpen bepaling *in fine* dat de van rechtswege ontbinding gebeurt "op de door de Controledienst vastgelegde datum".

⁴⁰ RvS 15 januari 2020, nr. 246 623.

5.3. Enfin, il est recommandé de remplacer, dans le texte néerlandais de l'article 2, § 2, dernier alinéa, en projet, les mots "wordt van rechtswege ontbonden" par les mots "is van rechtswege ontbonden" conformément aux termes figurant dans le texte français⁴¹.

Article 59

L'article 3 de la loi du 6 août 1990 a été modifié en dernier lieu par la loi du 26 avril 2010.

Article 60

1. L'article 7 de la loi du 6 août 1990 a été modifié en dernier lieu par la loi du 26 avril 2010.

2. À la question de savoir ce qu'il faut entendre par "[un] droit contraignant et exigible" à l'article 7, § 3, alinéa 5, 1°, en projet, le délégué a répondu: "De landsbond moet geen toelating vragen aan het betrokken ziekenfonds. Deze woorden zouden eventueel door de woorden 'van rechtswege' kunnen vervangen worden".

On peut se rallier à cette proposition, d'autant plus que cette formulation s'accorde mieux avec la terminologie utilisée ailleurs dans l'avant-projet⁴².

3. Pour les mêmes motifs que ceux qui ont déjà été évoqués dans l'observation relative à l'article 58 de l'avant-projet, la sécurité juridique se trouverait renforcée si le droit d'être entendu était également consacré dans la loi en ce qui concerne les mesures qui peuvent être prises par l'union nationale à l'égard d'une mutualité qui lui est affiliée (suspension de l'exercice des compétences des organes de la mutualité et/ou suspension ou annulation d'une décision litigieuse).

4. L'article 7, § 3, alinéa 7, 1°, en projet, dispose que la mutualité peut solliciter l'avis de l'Office de contrôle "dans le mois de la notification de la décision". Cette disposition manque de clarté. À la question de savoir s'il ne s'agit pas plutôt de prévoir que l'avis peut être demandé "dans un délai d'un mois à compter de la notification de la décision", le délégué a répondu par l'affirmative.

Article 61

L'article 12, § 2, de la loi du 6 août 1990 a été remplacé par la loi du 12 août 2000 et modifié par la loi du 17 juillet 2015.

⁴¹ "est" dissoute de plein droit.

⁴² Voir notamment les articles 63, 64 et 67 de l'avant-projet.

5.3. Ten slotte verdient het aanbeveling om in de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 2, § 2, laatste lid, de woorden "wordt van rechtswege ontbonden" te vervangen door de woorden "is van rechtswege ontbonden", in overeenstemming met de bewoordingen in de Franse tekst.⁴¹

Artikel 59

Artikel 3 van de wet van 6 augustus 1990 werd het laatst gewijzigd bij de wet van 26 april 2010.

Artikel 60

1. Artikel 7 van de wet van 6 augustus 1990 werd het laatst gewijzigd bij de wet van 26 april 2010.

2. Gevraagd wat wordt verstaan onder "een dwingend en opeisbaar recht" in het ontworpen artikel 7, § 3, vijfde lid, 1°, antwoordt de gemachtigde: "De landsbond moet geen toelating vragen aan het betrokken ziekenfonds. Deze woorden zouden eventueel door de woorden 'van rechtswege' kunnen vervangen worden."

Hiermee kan worden ingestemd, te meer daar deze bewoordingen meer in overeenstemming zijn met de elders in het voorontwerp gehanteerde terminologie.⁴²

3. Om dezelfde redenen als reeds werd opgemerkt bij artikel 58 van het voorontwerp zou het de rechtszekerheid ten goede komen wanneer de hoorplicht ook wettelijk wordt verankerd wat de maatregelen betreft die kunnen worden genomen door de landsbond ten aanzien van een bij hem aangesloten ziekenfonds (opschorting van de uitoefening van de bevoegdheden van de organen van het ziekenfonds en/of een betwiste beslissing opschorten of annuleren).

4. In het ontworpen artikel 7, § 3, zevende lid, 1°, wordt bepaald dat het ziekenfonds het advies van de Controledienst kan vragen "binnen de maand van de kennisgeving van de beslissing". Deze bepaling is onduidelijk. Gevraagd of niet veeleer bedoeld wordt "binnen de maand na de kennisgeving van de beslissing", stelt de gemachtigde daarmee akkoord te gaan.

Artikel 61

Artikel 12, § 2, van de wet van 6 augustus 1990 is vervangen bij de wet van 12 augustus 2000 en gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015.

⁴¹ "est" dissoute de plein droit.

⁴² Zie o.m. de artikelen 63, 64 en 67 van het voorontwerp.

Article 62

L'article 15 de la loi du 6 août 1990 a été modifié en dernier lieu par la loi du 14 janvier 2002. Au point 1, il convient d'écrire "3°bis".

Comme l'a confirmé le délégué, à l'article 15, § 2, 9° et 11°, en projet, on mentionnera respectivement qu'il s'agit de l'"approbation" de la création ou de la transformation, par l'union nationale.

Article 63

À l'article 17bis, en projet, la mention "§ 1^{er} fait défaut. Ainsi que l'a confirmé le délégué, dans le texte néerlandais de l'article 17bis, § 1^{er}, 3°, en projet, il faut en outre écrire "jaarrekening" au lieu de "jaarrekeningen".

Article 66

1. Pour les mêmes motifs que ceux qui ont été évoqués dans l'observation relative aux articles 58 et 60 de l'avant-projet, la sécurité juridique se trouverait renforcée si le droit d'être entendu était également consacré dans la loi en ce qui concerne la décision de retirer l'agrément.

2. La rédaction de l'article 66 de l'avant-projet laisse en outre à désirer. Ainsi, l'article 25 de la loi du 6 août 1990 a été "remplacé" par la loi du 12 août 2000. Dans l'article 25, en projet, la mention "§ 1^{er} fait défaut. Le délégué confirme également que dans l'article 25, § 1^{er}, dernier alinéa, en projet, il faut écrire "visé à l'alinéa 1^{er} ou à l'alinéa 3" au lieu de "visé à l'alinéa 1^{er} ou à l'alinéa 2". Dans le texte néerlandais de l'article 25, § 3, dernier alinéa, le mot "volgens" sera remplacé par "overeenkomstig". Dans l'article 25, § 4, en projet, les mots "conformément au § 4" doivent être omis. Dans l'article 25, § 4, dernier alinéa, en projet, il faudra faire référence à "l'alinéa 5" et non pas à "l'alinéa 4".

Article 67

1. L'article 31 de la loi du 6 avril 1990 a été "remplacé" par la loi du 14 janvier 2002.

2. En ce qui concerne les mots "les activités des mutualités qui lui sont affiliées", à l'article 31, alinéa 1^{er}, 2°, en projet, le délégué déclare que ces mots "inderdaad best (worden) geschrapd gelet op het feit dat de controle ook betrekking heeft op verbonden entiteiten". Ainsi que le confirme le délégué, dans le texte français, le mot "interne" fait également défaut après le mot "contrôle".

Artikel 62

Artikel 15 van de wet van 6 augustus 1990 werd het laatst gewijzigd bij de wet van 14 januari 2002. In punt 1 dient "3°bis" te worden geschreven.

Zoals de gemachtigde bevestigde, dient in het ontworpen artikel 15, § 2, 9° en 11° te worden vermeld dat het de "goedkeuring" van de oprichting respectievelijk omvorming door de landsbond betreft.

Artikel 63

In het ontworpen artikel 17bis ontbreekt de vermelding "§ 1". Zoals de gemachtigde bevestigde, dient voorts in het ontworpen artikel 17bis, § 1, 3°, verwezen te worden naar de "jaarrekening" in de plaats van naar de "jaarrekeningen".

Artikel 66

1. Om dezelfde redenen als reeds werden opgemerkt bij de artikelen 58 en 60 van het voorontwerp zou het de rechtszekerheid ten goede komen wanneer de hoorplicht ook wettelijk wordt verankerd wat de beslissing tot intrekking van de erkenning betreft.

2. Artikel 66 van het voorontwerp is verder ook slordig opgesteld. Zo werd artikel 25 van de wet van 6 augustus 1990 "vervangen" bij de wet van 12 augustus 2000. In het ontworpen artikel 25 ontbreekt de vermelding "§ 1". De gemachtigde bevestigt voorts dat in het ontworpen artikel 25, § 1, laatste lid, moet worden geschreven "bedoeld in het eerste of derde lid" in de plaats van "bedoeld in het eerste of tweede lid". In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 25, § 3, laatste lid, dient het woord "volgens" te worden vervangen door "overeenkomstig". In het ontworpen artikel 25, § 4, dienen de woorden "in overeenstemming met § 4" te worden weggelaten. In het ontworpen artikel 25, § 4, laatste lid, moet worden verwezen naar het "vijfde lid" i.p.v. naar het "vierde lid".

Artikel 67

1. Artikel 31 van de wet van 6 augustus 1990 werd "vervangen" bij de wet van 14 januari 2002.

2. Met betrekking tot de woorden "op de activiteiten van de aangesloten ziekenfondsen" in het ontworpen artikel 31, eerste lid, 2°, antwoordt de gemachtigde dat deze woorden "inderdaad best (worden) geschrapd gelet op het feit dat de controle ook betrekking heeft op verbonden entiteiten". Zoals bevestigd door de gemachtigde ontbreekt in de Franse tekst voorts het woord "interne" na het woord "controle".

Article 68

Les auteurs de l'avant-projet devront veiller à ce que le contenu du texte néerlandais de l'article 32, dernier alinéa, en projet, corresponde à celui du texte français. À cet effet, il faut remplacer les mots "hoe het dossier (...) eruit moet zien" par les mots "hoe het dossier (...) moet worden samengesteld". Dans le texte néerlandais du même alinéa, dernière phrase, on supprimera une fois le membre de phrase "in het derde lid".

Article 69

1. L'article 43 de la loi du 6 août 1990 a été modifié en dernier lieu par la loi du 26 avril 2010 et dans l'article 43, en projet, la mention "§ 1^{er}" fait défaut.

2. Dans les paragraphes 4, 5 et 6, en projet, il est chaque fois précisé "Sans préjudice du § 1^{er}, alinéa 4", alors que cet alinéa concerne certaines "conditions auxquelles doit satisfaire la mise à disposition de biens et prestations (par une entité liée à une mutualité ou à une union nationale pour l'exécution de leurs compétences)", déterminées par le Roi. Interpellé quant au fait que l'on n'aperçoit pas comment cette dernière disposition peut être mise en relation avec les paragraphes 4, 5 et 6, en projet, le délégué a répondu: "Ingevolge wijzigingen aangebracht aan het ontwerp van nieuw artikel 43 van de wet van 6 augustus 1990 moeten de woorden 'Onverminderd § 1, vierde lid' inderdaad geschrapt worden".

Article 70

1. L'article 70 de l'avant-projet vise à apporter diverses adaptations à l'article 43^{quater} de la loi du 6 août 1990, qui prévoit l'interdiction de certains types de publicité. En ce qui concerne l'article 43^{quater}, en projet, l'exposé des motifs fait référence à des "arrêts de la Cour constitutionnelle et de la Cour européenne de justice". Le délégué précise qu'il s'agit de l'arrêt n° 47/2013 de la Cour constitutionnelle et de l'arrêt C-59/12 de la Cour européenne de Justice du 3 octobre 2013.

Il est recommandé d'inscrire dans l'exposé des motifs une référence explicite à la jurisprudence de la Cour de justice et de la Cour constitutionnelle, à laquelle la réglementation en projet entend se conformer.

2. L'article 43^{quater} de la loi du 6 août 1990 a été inséré par la loi du 12 août 2000 et modifié en dernier lieu par la loi du 26 avril 2010. Dans l'article 43^{quater}, en projet, la mention "§ 1^{er}" fait défaut.

Article 71

L'article 43^{quinquies} de la loi du 6 août 1990 a été inséré par la loi du 12 août 2000 et modifié en dernier lieu par la loi du 26 avril 2010.

Artikel 68

In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 32, laatste lid, moeten de stellers van het voorontwerp voorzien in een tekst die overeenstemt met de inhoud van de Franse tekst. Hiertoe dienen de woorden "hoe het dossier (...) eruit moet zien" te worden vervangen door de woorden "hoe het dossier (...) moet worden samengesteld". In hetzelfde lid, laatste zin, dient eenmaal de zinsnede "in het derde lid" te worden weggelaten.

Artikel 69

1. Artikel 43 van de wet van 6 augustus 1990 werd het laatst gewijzigd bij de wet van 26 april 2010 en in het ontworpen artikel 43 ontbreekt de vermelding "§ 1".

2. In de ontworpen paragrafen 4, 5 en 6 wordt telkens bepaald "Onverminderd § 1, vierde lid", terwijl dit lid de door de Koning bepaalde "voorwaarden [betreft] waaraan de terbeschikkingstelling van goederen en prestaties (door een verbonden entiteit aan een ziekenfonds of landsbond voor de uitvoering van hun bevoegdheden) moet voldoen". Gesteld dat niet duidelijk is hoe deze laatste bepaling in verband kan worden gebracht met de ontworpen paragrafen 4, 5 en 6, antwoordt de gemachtigde: "Ingevolge wijzigingen aangebracht aan het ontwerp van nieuw artikel 43 van de wet van 6 augustus 1990 moeten de woorden 'Onverminderd § 1, vierde lid' inderdaad geschrapt worden".

Artikel 70

1. Artikel 70 van het voorontwerp beoogt verschillende aanpassingen van artikel 43^{quater} van de wet van 6 augustus 1990, dat in een verbod voorziet om sommige types van reclames te voeren. In de memorie van toelichting bij het ontworpen artikel 43^{quater} wordt verwezen naar "arresten van het Grondwettelijk Hof en van het Europees Hof van Justitie". De gemachtigde licht toe dat het gaat over het arrest nr. 47/2013 van het Grondwettelijk Hof van 28 maart 2013 en over het arrest C-59/12 van het Europees Hof van Justitie van 3 oktober 2013.

Het verdient aanbeveling om in de memorie van toelichting een uitdrukkelijke verwijzing op te nemen naar de rechtspraak van het Hof van Justitie en het Grondwettelijk Hof waaraan de ontworpen regeling beoogt tegemoet te komen.

2. Artikel 43^{quater} van de wet van 6 augustus 1990 werd ingevoegd bij de wet van 12 augustus 2000 en het laatst gewijzigd bij de wet van 26 april 2010. In het ontworpen artikel 43^{quater} ontbreekt de vermelding "§ 1".

Artikel 71

Artikel 43^{quinquies} van de wet van 6 augustus 1990 werd ingevoegd bij de wet van 12 augustus 2000 en het laatst gewijzigd bij de wet van 26 april 2010.

Article 72

L'article 44*bis* de la loi du 6 août 1990 a été inséré par la loi du 26 avril 2010 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016.

Article 73

L'article 46 de la loi du 6 août 1990 a été remplacé par la loi du 14 janvier 2002 et modifié par la loi du 2 août 2002.

Article 74

1. Dans l'actuel article 50, § 2, alinéa 2, de la loi du 6 août 1990, qui n'est pas reproduit dans l'article 50, § 2, en projet, il apparaît que le montant annuel est un montant "maximal". Si l'intention des auteurs de l'avant-projet est que le montant annuel reste un montant maximal, ainsi que le délégué le confirme, il faudra également l'exprimer explicitement dans le texte de l'article 50, § 2, en projet.

2. En outre, il est recommandé de remplacer le terme "entité fédérée" utilisé dans l'avant-projet par les mots "autorité compétente".

3. Par ailleurs, il conviendra également d'opérer une vérification de la rédaction de cette disposition.

L'article 50 de la loi du 6 août 1990 a été modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015. À l'article 50, la mention "§ 1^{er}" fait défaut. Dans l'article 50, § 1^{er}, 1^o, c), en projet, le signe "°" doit être omis.

Dans le texte néerlandais de l'article 50, § 1^{er}, 1^o, c), en projet, on supprimera une fois les mots "van de wet".

Article 75

1. Les modifications que l'article 75, 1^o, de l'avant-projet apporte à l'article 52, alinéa 1^{er}, de la loi du 6 août 1990, impliquent que l'Office de contrôle, outre les compétences énumérées à l'article 52, alinéa 1^{er}, et les compétences qui lui sont attribuées en vertu de la loi du 6 août 1990 et en vertu ou en exécution d'autres lois, peut également se voir attribuer des compétences en vertu ou en exécution de "décrets et d'ordonnances".

Interrogé sur ce point, le délégué répond que "de nodige maatregelen ter zake zullen worden genomen" et qu'un accord de coopération sera conclu à cet effet entre "de betrokken deelstaat en de Federale Staat".

La conclusion d'un accord de coopération sur le fondement de l'article 92*bis* de la loi spéciale du 8 août 1980 est

Artikel 72

Artikel 44*bis* van de wet van 6 augustus 1990 werd ingevoegd bij de wet van 26 april 2010 en het laatst gewijzigd bij de wet van 18 december 2016.

Artikel 73

Artikel 46 van de wet van 6 augustus 1990 werd vervangen bij de wet van 14 januari 2002 en gewijzigd bij de wet van 2 augustus 2002.

Artikel 74

1. In het huidige artikel 50, § 2, tweede lid, van de wet van 6 augustus 1990, dat in het ontworpen artikel 50, § 2, niet wordt hernomen, blijkt dat het jaarlijks bedrag een "maximaal" bedrag betreft. Indien het de bedoeling is van de stellers van het voorontwerp dat het jaarlijks bedrag een maximaal bedrag blijft, zoals door de gemachtigde wordt bevestigd, dient dit ook uitdrukkelijk in de tekst van het ontworpen artikel 50, § 2, tot uiting te worden gebracht.

2. Het verdient voorts aanbeveling de in het voorontwerp gebruikte term "deelstaat" te vervangen door de woorden "bevoegde overheid".

3. Verder dient ook deze bepaling aan een redactioneel nazicht te worden onderworpen.

Artikel 50 van de wet van 6 augustus 1990 werd het laatst gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015. In het ontworpen artikel 50 ontbreekt de vermelding "§ 1". In het ontworpen artikel 50, § 1, 1^o, c) moet het teken "°" worden weggelaten.

In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 50, § 1, 1^o, c), dienen eenmaal de woorden "van de wet" te worden weggelaten.

Artikel 75

1. De wijzigingen die door artikel 75, 1^o, van het voorontwerp worden aangebracht aan artikel 52, eerste lid, van de wet van 6 augustus 1990, leiden ertoe dat aan de Controledienst, bevens de in artikel 52, eerste lid, opgesomde bevoegdheden en de bevoegdheden die hem krachtens de wet van 6 augustus 1990 en krachtens of ter uitvoering van andere wetten worden verleend, ook bevoegdheden kunnen worden toegekend krachtens of ter uitvoering "van decreten en ordonnanties".

Hierover ondervraagd stelt de gemachtigde dat "de nodige maatregelen ter zake zullen worden genomen" en dat daartoe een samenwerkingsakkoord zal worden gesloten tussen "de betrokken deelstaat en de Federale Staat".

Het sluiten van een samenwerkingsakkoord op grond van artikel 92*bis* van de bijzondere wet van 8 augustus 1980,

vivement recommandée afin que la disposition en projet soit effective et juridiquement sûre. Il faudra toutefois veiller à ce que le principe d'autonomie soit respecté et qu'il subsiste un lien suffisant avec l'exercice d'une compétence fédérale. Le principe de l'autonomie réciproque des différentes entités du Royaume implique en effet qu'une entité, qu'elle soit fédérale ou fédérée, ne peut contraindre une autre entité à s'associer à l'application ou à l'exécution d'une réglementation que la première citée a édictée unilatéralement⁴³. Si les accords de coopération ont pour vocation d'être un complément au principe des compétences exclusives de l'État fédéral, des communautés et des régions, ils ne peuvent nullement être considérés comme une dérogation à ce principe⁴⁴. Tel qu'il est interprété par la Cour constitutionnelle, l'article 92bis de la loi spéciale du 8 août 1980 implique que chaque autorité ne peut conclure un accord de coopération que si elle met en œuvre des compétences propres⁴⁵. En outre, la conclusion d'un accord de coopération ne peut avoir pour effet qu'une autorité renonce à sa compétence propre⁴⁶.

2. En outre, l'article 52, alinéa 1^{er}, 1^o, en projet, dispose que l'Office de contrôle a pour mission "de veiller à ce que les services et les activités instaurés par les mutualités et les unions nationales soient conformes aux dispositions des articles 2, 3 et 7 de la présente loi et de l'article 67 de la loi précitée du 26 avril 2010 et soient organisés conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables".

Concernant cette dernière disposition, le délégué a déclaré: "De zorgkassen en de regionale maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, tweede lid, van de wet van 6 augustus 1990 kunnen geen andere voordelen geven dan deze die voorzien worden door het betrokken decreet".

Le délégué semble ainsi interpréter la notion de "services instaurés" figurant dans la disposition en projet en ce sens que l'Office de contrôle est également chargé de veiller à ce

⁴³ Voir notamment avis C.E. 64.122/1 du 12 octobre 2018 sur un avant-projet d'ordonnance 'relative aux organismes assureurs bruxellois', observation 6.3.

⁴⁴ C.C., 3 mars 1994, n° 17/94, B.5.2, avec une référence à l'exposé des motifs du projet devenu la loi du 8 août 1988 'modifiant la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles' (*Doc. Parl.*, Chambre, S.E. 1988, n° 516/1, p. 30), et l'exposé du ministre des Réformes institutionnelles (F) devant la Commission du Sénat (*Doc. parl.*, Sénat, S.E. 1988, n° 405/2, p. 7).

⁴⁵ Voir e.a. l'avis C.E. 51.972/VR du 23 septembre 2012 sur un avant-projet de loi 'portant assentiment à l'accord de coopération du 20 juin 2012 entre l'État fédéral et la Région flamande concernant l'évaluation des dossiers techniques, la réalisation de mesures dans la bande étroite et l'établissement ainsi que l'actualisation d'un cadastre des antennes émettrices fixes pour ce qui concerne les normes d'antennes émettrices fixes et temporaires pour des ondes électromagnétiques entre 10 MHz et 10 GHz'.

⁴⁶ En ce qui concerne l'exigence relative à la mise en œuvre de ses compétences propres et à l'interdiction d'y renoncer, voir notamment Y. PEETERS, *De plaats van samenwerkingsakkoorden in het constitutioneel kader*, Bruges, die Keure, 2016, resp. pp. 55-62 et pp. 129-165.

verdiert ten zeerste aanbeveling om de ontworpen bepaling werkzaam en rechtszeker te maken. Wel dient er daarbij over gewaakt te worden dat het autonomiebeginsel wordt gerespecteerd en dat er een voldoende band blijft met de uitoefening van een federale bevoegdheid. Het beginsel van de wederzijdse autonomie van de verschillende entiteiten van het Rijk houdt immers in dat een entiteit, ongeacht of het om een federale of een deelentiteit gaat, een andere entiteit niet mag verplichten om te worden betrokken bij de toepassing of de uitvoering van een regelgeving die eerstgenoemde entiteit eenzijdig uitgevaardigd heeft.⁴³ Samenwerkingsakkoorden zijn bedoeld als een aanvulling op het beginsel van de exclusieve bevoegdheden van de Federale Staat, de gemeenschappen en de gewesten, maar vallen geenszins als een afwijking van dat beginsel te beschouwen.⁴⁴ Zoals artikel 92bis van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 door het Grondwettelijk Hof wordt uitgelegd, houdt die bepaling in dat elke overheid slechts een samenwerkingsakkoord kan sluiten als zij eigen bevoegdheden aanwendt.⁴⁵ Bovendien kan het sluiten van een samenwerkingsakkoord er niet toe leiden dat een overheid afstand doet van haar eigen bevoegdheid.⁴⁶

2. Voorts wordt er in het ontworpen artikel 52, eerste lid, 1^o, in voorzien dat de Controledienst tot opdracht heeft erop toe te zien dat de door de ziekenfondsen en landsbonden ingestelde diensten en activiteiten in overeenstemming zijn met de bepalingen van de artikelen 2, 3 en 7, van deze wet en van artikel 67 van de voornoemde wet van 26 april 2010 "en georganiseerd worden in overeenstemming met de toepasbare wettelijke en reglementaire bepalingen".

De gemachtigde verklaart over deze laatste bepaling: "De zorgkassen en de regionale maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, tweede lid, van de wet van 6 augustus 1990 kunnen geen andere voordelen geven dan deze die voorzien worden door het betrokken decreet".

De gemachtigde blijkt het begrip "ingestelde diensten" in de ontworpen bepaling aldus te interpreteren dat de Controledienst evenzeer tot opdracht heeft erop toe te zien dat de zorgkassen

⁴³ Zie o.m. adv.RvS 64.122/1 van 12 oktober 2018 over een voorontwerp van ordonnantie 'betreffende de Brusselse verzekeringsinstellingen', opmerking 6.3.

⁴⁴ GwH 3 maart 1994, nr. 17/94, B.5.2, met een verwijzing naar de memorie van toelichting bij het ontwerp dat geleid heeft tot de wet van 8 augustus 1988 'tot wijziging van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen' (*Parl. St. Kamer B.Z.* 1988, nr. 516/1, p. 30), en de uiteenzetting van de minister van Institutionele Hervormingen (F) voor de Senaatscommissie (*Parl. St. Senaat B.Z.* 1988, nr. 405/2, p. 7).

⁴⁵ Zie o.m. adv.RvS 51.972/VR van 23 september 2012, over een voorontwerp van wet 'houdende de instemming met het samenwerkingsakkoord van 20 juni 2012 tussen de Federale Staat en het Vlaamse Gewest betreffende de beoordeling van de technische dossiers, het uitvoeren van smalbandmetingen en het opstellen en het actualiseren van een kadaster van vast opgestelde zendantennes inzake de normering van vast en tijdelijk opgestelde zendantennes voor elektromagnetische golven tussen 10 MHz en 10 GHz'.

⁴⁶ Zie, wat het vereiste betreft inzake het aanwenden van eigen bevoegdheden en het verbod van afstand van eigen bevoegdheden, o.m. Y. PEETERS, *De plaats van samenwerkingsakkoorden in het constitutioneel kader*, Brugge, die Keure, 2016, resp. 55-62 en 129-165.

que les caisses d'assurance de soins de santé et les sociétés mutualistes régionales visées à l'article 43*bis*, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 6 août 1990 soient organisées conformément aux décrets applicables. Toutefois, à la lumière du principe d'autonomie réciproque précité, la disposition ainsi conçue ne peut avoir la portée suggérée par le délégué.

3. Dans l'article 52, § 1^{er}, 7^o*bis*, en projet, au lieu de faire explicitement référence au VAZG, à l'AVIQ et à Iriscare, on pourrait prévoir une référence plus générale aux services compétents des communautés.

En outre, à la lumière du principe d'autonomie, cette disposition ne peut également être comprise qu'en ce sens qu'elle ne compromet pas l'exercice de la compétence des communautés et qu'il appartient aux services compétents des communautés de décider de l'usage ultérieur qu'ils feront des informations mises à disposition.

4. L'article 52, alinéa 1^{er}, de la loi du 6 août 1990 a été modifié en dernier lieu par la loi du 13 mars 2016.

Article 77

L'article 55 de la loi du 6 août 1990 a été modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 11 décembre 2013. À l'article 55, en projet, la mention "§ 1^{er}" fait défaut. Dans le texte néerlandais de l'article 55, § 3, en projet, on remplacera le mot "uitgevoerd" par le mot "uitgeoefend".

Article 79

1. L'article 59, alinéa 2, 2^o, en projet, renvoie à l'article 52, alinéa 1^{er}, 7^o, en projet, qui dispose que l'Office de contrôle porte à la connaissance de l'INAMI "tout acte ou omission constaté par lui et qui est susceptible selon lui de constituer une infraction aux dispositions de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, précitée et de ses arrêtés d'exécution". La disposition actuelle vise "toute infraction" à ces dispositions.

L'exposé des motifs porte ce qui suit à propos de la modification en projet de l'article 52, alinéa 1^{er}, 7^o:

"Par ailleurs, comme il n'appartient pas à l'Office de contrôle de se prononcer sur la qualification d'infraction de constatations qu'il effectue, à l'occasion de ses contrôles, en ce qui concerne la matière de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dont le contrôle du respect relève de la compétence de l'INAMI, le libellé de l'alinéa 1^{er}, 7^o est adapté afin de ne plus viser la communication 'd'infractions' à l'INAMI, mais de la communication de tout acte ou omission constaté par lui et qui est susceptible selon lui de constituer une infraction aux dispositions de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 et de ses arrêtés d'exécution".

en de regionale maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43*bis*, § 1, tweede lid, van de wet van 6 augustus 1990, georganiseerd worden in overeenstemming met de toepasselijke decreten. In het licht van het hiervoor reeds aangehaalde beginsel van de wederzijdse autonomie kan de aldus ontworpen bepaling evenwel niet de reikwijdte hebben die de gemachtigde suggereert.

3. In het ontworpen artikel 52, eerste lid, 7^o*bis*, zou in de plaats van uitdrukkelijk te verwijzen naar het VAZG, het AVIQ en Iriscare, op meer algemene wijze verwezen kunnen worden naar de bevoegde diensten van de gemeenschappen.

Voorts kan ook deze bepaling in het licht van het autonomiebeginsel enkel worden begrepen in de zin dat de uitoefening van de bevoegdheid van de gemeenschappen hierdoor niet in het gedrang wordt gebracht en het aan de bevoegde diensten van de gemeenschappen toekomt om te oordelen wat zij verder met de ter beschikking gestelde informatie zullen doen.

4. Artikel 52, eerste lid, van de wet van 6 augustus 1990 werd het laatst gewijzigd bij de wet van 13 maart 2016.

Artikel 77

Artikel 55 van de wet van 6 augustus 1990 werd het laatst gewijzigd bij het koninklijk besluit van 11 december 2013. In het ontworpen artikel 55 ontbreekt de vermelding "§ 1". In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 55, § 3, moet het woord "uitgevoerd" worden vervangen door het woord "uitgeoefend".

Artikel 79

1. Het ontworpen artikel 59, tweede lid, 2^o, verwijst naar het ontworpen artikel 52, eerste lid, 7^o, waarin wordt bepaald dat de Controledienst aan het RIZIV "elke handeling of elk verzuim door hem vastgesteld en die of dat volgens hem een inbreuk kan zijn op de bepalingen van voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en van haar uitvoeringsbesluiten" meedeelt. In de huidige bepaling wordt melding gemaakt van "iedere schending" van die bepalingen.

In de memorie van toelichting wordt over de ontworpen wijziging van artikel 52, eerste lid, 7^o, het volgende vermeld:

"Daarnaast wordt aangezien het niet aan de Controledienst behoort om zich uit te spreken over de kwalificatie van inbreuk van zijn vaststellingen naar aanleiding van zijn controles, wat de materie betreft van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen die onder de bevoegdheid van het RIZIV ressorteert, het eerste lid, 7^o, aangepast om niet meer de mededeling van inbreuken aan het RIZIV te bedoelen doch de mededeling van elke handeling of elk verzuim door hem vastgesteld en die of dat volgens hem een inbreuk kan zijn op de bepalingen van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en van haar uitvoeringsbesluiten."

Compte tenu de ce qui précède, on adaptera également la rédaction de l'article 59, alinéa 2, 2°, en projet, afin de la mettre en conformité avec l'article 52, alinéa 1^{er}, 7°, en projet.

2. L'article 52, alinéa 1^{er}, alinéa 2, 2°bis, et 2^{quater}, en projet, au lieu de renvoyer expressément à la VAZG, à l'AVIQ et à Iriscare, pourrait lui aussi faire référence plus généralement aux services compétents des communautés.

3. L'article 59, alinéa 2, 2°bis, en projet prévoit un devoir d'information constituant une exception à l'obligation de réserve (devoir de discrétion) prévue à l'alinéa 1^{er} de l'article 59 de la loi du 6 août 1990 et formulé de la même manière que le devoir d'information prévu à l'article 52, alinéa 1^{er}, 7°bis, en projet. Ici aussi, on observera que cette disposition, à la lumière du principe d'autonomie, ne peut être comprise qu'en ce sens qu'elle ne compromet pas l'exercice de la compétence des communautés et qu'il revient aux services compétents des communautés d'apprécier l'usage qu'ils feront des informations mises à disposition. Cette observation s'applique également à l'article 59, alinéa 6, en projet, qui dispose qu'en cas de dérogation au devoir de discrétion, "le destinataire de l'information ne peut l'utiliser à d'autres fins que l'exécution des missions pour lesquelles elles ont été prodiguées (...)", ce qui peut plutôt être considéré comme une condition à laquelle les informations seront communiquées aux destinataires concernés.

4. L'article 59, alinéa 4, en projet dispose qu'aucune action civile, pénale ou disciplinaire ne peut être intentée contre les réviseurs concernés qui ont procédé de bonne foi à une information visée sous l'alinéa 3.

Selon l'exposé des motifs, il est ainsi inscrit explicitement dans la loi qu'il est permis aux réviseurs désignés par les mutualités et les unions nationales, de communiquer, à l'Office de contrôle, ainsi qu'à l'INAMI, dans le cadre de leurs missions visées par la loi du 6 août 1990, des résultats de contrôles opérés ou des informations sur le fonctionnement des mutualités et des unions nationales et ce, sans risquer une action civile, pénale ou disciplinaire ou le prononcé d'une sanction professionnelle.

Par ailleurs, l'exposé des motifs précise à cet égard ce qui suit:

"Il va de soi qu'il doit s'agir d'une communication effectuée de bonne foi et qui doit permettre l'accomplissement des missions des destinataires de l'information. Ainsi, la communication doit avoir trait à l'assurance obligatoire fédérale soins de santé et indemnités lorsque le destinataire est l'INAMI".

La question se pose de savoir qui, entre autres, doit apprécier si la communication a été effectuée ou non de bonne foi

Gelet op het voormelde, dient ook de redactie van het ontworpen artikel 59, tweede lid, 2°, te worden aangepast zodat deze in overeenstemming is met het ontworpen artikel 52, eerste lid, 7°.

2. Ook in het ontworpen artikel 52, eerste lid, tweede lid, 2°bis, en 2^{quater}, zou in de plaats van uitdrukkelijk te verwijzen naar het VAZG, het AVIQ en Iriscare, op meer algemene wijze verwezen kunnen worden naar de bevoegde diensten van de gemeenschappen.

3. Het ontworpen artikel 59, tweede lid, 2°bis, voorziet in een informatieplicht die een uitzondering vormt op de zwijgplicht (discretieplicht) in het eerste lid van artikel 59 van de wet van 6 augustus 1990 en die op dezelfde wijze is geformuleerd als de informatieplicht in het ontworpen artikel 52, eerste lid, 7°bis. Ook hier valt op te merken dat deze bepaling in het licht van het autonomiebeginsel enkel kan worden begrepen in de zin dat de uitoefening van de bevoegdheid van de gemeenschappen hierdoor niet in het gedrang wordt gebracht en het aan de bevoegde diensten van de gemeenschappen toekomt om te oordelen wat zij verder met de ter beschikking gestelde informatie zullen doen. Deze opmerking geldt eveneens voor het ontworpen artikel 59, zesde lid, dat bepaalt dat bij een afwijking van de discretieplicht "de bestemming van de informatie deze niet (mag) gebruiken voor andere doeleinden dan de uitvoering van zijn opdrachten waarvoor ze verstrekt werden (...)", hetgeen veeleer kan worden beschouwd als een voorwaarde waaronder informatie zal worden verleend aan de betrokken bestemmingen.

4. Het ontworpen artikel 59, vierde lid, bepaalt dat geen enkele burgerrechtelijke, strafrechtelijke of tuchtrechtelijke vordering kan worden ingesteld tegen de betreffende revisoren die te goeder trouw informatie hebben verstrekt als bedoeld in het derde lid.

Aldus wordt luidens de memorie van toelichting expliciet in de wet ingeschreven dat de door de ziekenfondsen en landsbonden aangeduide revisoren, in het kader van hun opdrachten bedoeld in de wet van 6 augustus 1990, resultaten van uitgevoerde controles of informatie over de werking van de ziekenfondsen en van de landsbonden die betrekking hebben op de federale verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen kunnen meedelen aan de Controledienst en aan het RIZIV en dit, zonder een burgerrechtelijke, strafrechtelijke of tuchtrechtelijke vordering of het uitspreken van een professionele sanctie te riskeren.

In de memorie van toelichting wordt dienaangaande voorts verduidelijkt:

"Het spreekt voor zich dat het moet gaan om een mededeling die te goeder trouw gedaan werd en die de verwezenlijking van de opdrachten van de bestemmingen van de informatie moet toelaten. Zo moet de mededeling betrekking hebben op de federale verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen wanneer het RIZIV de bestemming ervan is."

De vraag rijst wie onder meer dient te beoordelen of de mededeling al dan niet te goeder trouw werd gedaan indien

si elle empêche même d'“engager” une action, et si l'intention n'est pas plutôt que les réviseurs concernés ne puissent pas faire l'objet de sanctions civiles, pénales ou disciplinaires, tout comme il est prévu qu'aucune sanction professionnelle ne peut être prononcée le cas échéant.

5. L'article 59 de la loi du 6 août 1990 a été remplacé par la loi du 22 décembre 2003 et modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 3 mars 2011. Au 1° de l'article 79, il y a lieu d'omettre le signe “o” après les a), b) et c). Au c), on écrira “2°bis”, “2°ter” et “2°quater”.

Article 80

L'article 60bis de la loi du 6 août 1990 a été remplacé par la loi du 2 août 2002 et modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015.

Article 81

L'article 62ter, § 1^{er}, de la loi du 6 août 1990 a été inséré par la loi du 26 avril 2010.

Article 82

L'article 70 de la loi du 6 août 1990 a été modifié en dernier lieu par la loi du 19 juillet 2021.

2. En outre, la rédaction de l'article 82 de l'avant-projet laisse aussi fortement à désirer. Ainsi, il n'apparaît pas clairement dans quel paragraphe de l'article 70 de la loi du 6 août 1990 les modifications concernées sont apportées.

La disposition contenue au 3° est par ailleurs très peu compréhensible.

Le délégué confirme en outre que les mots reproduits au 3° doivent être insérés dans l'article 70, § 9, de la loi du 6 août 1990 entre les mots “24,” et “38bis” et non entre les mots “23,” et “38bis”.

CHAPITRE 2

Entrée en vigueur

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

zelfs het “instellen” van een vordering wordt verhinderd en of niet veeleer bedoeld wordt dat de betrokken revisoren niet burgerrechtelijk, strafrechtelijk of tuchtrechtelijk kunnen worden gesanctioneerd, net zoals bepaald is dat in voorkomend geval geen professionele sanctie kan worden uitgesproken.

5. Artikel 59 van de wet van 6 augustus 1990 werd vervangen bij de wet van 22 december 2003 en het laatst gewijzigd bij het koninklijk besluit van 3 maart 2011. In punt 1 van artikel 79 dient na a), b) en c) het teken “o” te worden weggelaten. Onder c) dient “2°bis”, “2°ter” en “2°quater” te worden geschreven.

Artikel 80

Artikel 60bis van de wet van 6 augustus 1990 werd vervangen bij de wet van 2 augustus 2002 en het laatst gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015.

Artikel 81

Artikel 62ter, § 1, van de wet van 6 augustus 1990 werd ingevoegd bij de wet van 26 april 2010.

Artikel 82

1. Artikel 70 van de wet van 6 augustus 1990 werd het laatst gewijzigd bij de wet van 19 juli 2021.

2. Artikel 82 van het voorontwerp is verder ook slordig opgesteld. Zo blijkt niet in welke paragraaf van artikel 70 van de wet van 6 augustus 1990 de betrokken wijzigingen worden aangebracht.

De bepaling opgenomen onder punt 3 is ook zeer moeilijk te begrijpen.

De gemachtigde bevestigt bovendien dat de woorden onder punt 3 dienen te worden ingevoegd in artikel 70 § 9, van de wet van 6 augustus 1990 tussen de woorden “24,” en “38bis” in de plaats van tussen de woorden “23,” en “38bis”.

HOOFDSTUK 2

Inwerkingtreding

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

TITRE 5

Dispositions relatives à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

CHAPITRE 1^{ER}

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

Section 1^{re}

Transparence et accessibilité de la facturation

Article 84

L'article 37, § 10, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 dispose que:

"[I]es frais de déplacement visés à l'article 44, § 2, et ceux prévus par les accords visés à l'article 50 sont remboursés à concurrence de 75 p.c. par l'assurance soins de santé lorsque le bénéficiaire est soigné à domicile ou lorsque les frais de déplacement résultent du fait qu'un médecin est appelé en consultation par le médecin traitant".

L'article 84 de l'avant-projet tend à compléter cette disposition afin d'y prévoir des règles spécifiques en matière de remboursement relatifs aux prestations des kinésithérapeutes et prévus par la convention les concernant.

Ces règles fixent des pourcentages de remboursement variant de 0 à 100 % selon le type de prestation en se référant aux différentes subdivisions de l'article 7, § 1^{er}, de la nomenclature des prestations de santé (annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 'établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités').

Cette nomenclature étant sujette à modifications futures, il revient au législateur de fixer lui-même, dans le respect du principe d'égalité et de non-discrimination consacré par les articles 10 et 11 de la Constitution, les critères sur la base desquels un pourcentage de remboursement différencié est octroyé au bénéficiaire.

Articles 85 et 86

Le commentaire de l'article 85 de l'avant-projet explique que celui-ci: "[...] insère dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités une base légale qui prévoit – uniquement pour le secteur dentaire – les dépassements

TITEL 5

Bepalingen met betrekking tot de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

HOOFDSTUK 1

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

Afdeling 1

Transparantie en toegankelijkheid in de facturatie

Artikel 84

Artikel 37, § 10, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 bepaalt:

"De in artikel 44, § 2, bedoelde reiskosten en die welke zijn bepaald in de in artikel 50 bedoelde akkoorden, worden ten belope van 75 pct. door de verzekering voor geneeskundige verzorging vergoed wanneer de rechthebbende thuis wordt verzorgd of wanneer de reiskosten het gevolg zijn van het feit dat een arts door de behandelend arts ter consult wordt bij geroepen."

Artikel 84 van het voorontwerp strekt ertoe die bepaling aldus aan te vullen dat daarin specifieke regels opgenomen worden inzake terugbetalingen voor de verstrekkingen van de kinesitherapeuten waarin voorzien is in de hen betreffende overeenkomst.

Bij die regels worden tegemoetkomingspercentages vastgesteld die variëren van 0 tot 100 % naargelang van het type verstrekking, met verwijzing naar de verschillende onderverdelingen van artikel 7, § 1, van de la nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen (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').

Aangezien die nomenclatuur in de toekomst wijzigingen zal ondergaan, staat het aan de wetgever om, met inachtneming van het in de artikelen 10 en 11 van de Grondwet verankerde beginsel van gelijkheid en non-discriminatie, zelf de criteria vast te stellen op basis waarvan een verschillend tegemoetkomingspercentage toegekend wordt aan de rechthebbende.

Artikelen 85 en 86

In de bespreking van artikel 85 van het voorontwerp wordt uitgelegd dat bij dit artikel "in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen een wettelijke basis [ingevoegd wordt] die alleen voor de

d'honoraires pour certaines des prestations reprises dans la nomenclature”.

L'article 86 de l'avant-projet limite toutefois dans les termes suivants l'application de la disposition ainsi insérée par l'article 85 dans l'article 50, § 6, alinéa 2, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 – il s'agit d'une troisième phrase nouvelle de cette disposition -:

“L'article 85 est d'application pour une durée limitée. Il produit ses effets au plus tard jusqu'à la fin de la durée de validité de l'accord national dento-mutualiste conclu pour l'année 2025”.

Plutôt que d'inscrire dans une disposition autonome cette limitation de la durée d'application de la modification apportée par l'article 85 de l'avant-projet à l'article 50, § 6, alinéa 2, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, il convient – dans un but de lisibilité et de sécurité juridique – d'intégrer cette limitation dans le texte même de la disposition modifiée.

Une disposition autonome pourrait en outre être consacrée à une abrogation de la troisième phrase, insérée par l'article 85 de l'avant-projet, de l'article 50, § 6, alinéa 2, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, à la date de la fin de la durée de validité de l'accord national dento-mutualiste conclu pour l'année 2025.

Article 87

L'article 87, 1^o, c), de l'avant-projet (article 53, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, dernière phrase, en projet, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994) tend à renforcer les obligations de transmissions de données aux organismes assureurs pesant sur les dispensateurs de soins pour ce qui concerne les prestations ne donnant pas lieu à une intervention de l'assurance obligatoire.

Dans son avis 122/2021 du 8 juillet 2021, l'Autorité de protection des données a formulé l'observation suivante à l'égard de cette disposition:

“7. En vue du contrôle/paiement de l'intervention/remboursement de certaines prestations de santé par l'assurance obligatoire, les organismes assureurs doivent être informés, soit par le dispensateur de soins, soit par le patient, des données (à caractère personnel) pertinentes en la matière.

8. L'avant-projet prévoit actuellement (par le biais de quelques modifications à l'article 53, § 1^{er}, premier alinéa, dernière phrase de la loi assurance) que le Roi peut étendre la communication de données par les dispensateurs de soins aux organismes assureurs à des données complémentaires (dont les suppléments d'honoraires) ne donnant lieu à aucune intervention de l'assurance obligatoire. Interrogé à propos de la finalité de la communication de ces données à caractère personnel potentiellement sensibles (il s'agit en effet de prestations de

tandheelkundige sector voorziet in de overschrijdingen van de honoraria voor bepaalde verstrekkingen opgenomen in de nomenclatuur”.

In artikel 86 van het voorontwerp wordt de toepassing van de aldus bij artikel 85 in artikel 50, § 6, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 ingevoegde bepaling – het gaat om een nieuw derde zin van die bepaling – beperkt in de volgende bewoordingen:

“Het artikel 85 is van toepassing gedurende een beperkte tijd. Het is van kracht uiterlijk tot het einde van de geldigheidsduur van het nationaal akkoord tandheelkundigenzakenfondsen gesloten voor het jaar 2025.”

In plaats van die beperking van de toepassingsduur van de bij artikel 85 van het voorontwerp in artikel 50, § 6, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 aangebrachte wijziging, in een autonome bepaling op te nemen, dient die beperking – ter wille van de leesbaarheid en de rechtszekerheid – in de tekst zelf van de gewijzigde bepaling opgenomen te worden.

Bovendien zou een autonome bepaling gewijd kunnen worden aan de opheffing van de bij artikel 85 van het voorontwerp in artikel 50, § 6, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 ingevoegde derde zin op de datum van het einde van de geldigheidsduur van het nationaal akkoord tandheelkundigen- ziekenfondsen gesloten voor het jaar 2025.

Artikel 87

Artikel 87, 1^o, c), van het voorontwerp (ontworpen artikel 53, § 1, eerste lid, laatste zin van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994) strekt tot het aanscherpen van de verplichtingen die op de zorgverleners rusten inzake de gegevensoverdrachten aan de verzekeringsinstellingen in verband met de verstrekkingen die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering.

In haar advies nr. 122/2021 van 8 juli 2021 heeft de Gegevensbeschermingsautoriteit in verband met die bepaling de volgende opmerking geformuleerd:

“7. Met het oog op het controleren/voldoen van de tegemoetkoming/terugbetaling van bepaalde geneeskundige verstrekkingen door de verplichte verzekering, dienen de verzekeringsinstellingen in kennis te worden gesteld, hetzij door de zorgverlener, hetzij door de patiënt, van de ter zake relevante (persoons)gegevens.

8. Het voorontwerp voorziet thans (door enkele wijzigingen in art. 53, § 1, eerste lid, laatste zin, van de verzekeringswet) dat de Koning de mededeling van gegevens door zorgverleners aan de verzekeringsinstellingen kan uitbreiden naar bijkomende gegevens (waaronder ereloon-supplementen) die géén aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering. Na bevraging van de aanvrager omtrent het doeleinde van de mededeling van deze mogelijks gevoelige persoonsgegevens (het betreft immers

santé), le demandeur renvoie à plusieurs finalités générales⁴⁷ qui ne semblent toutefois pas relever d'emblée de l'ensemble des tâches des organismes assureurs (ou du moins pas clairement), avec pour effet que ces finalités ne peuvent pas être invoquées pour justifier la communication envisagée. En outre, l'article 53, § 1^{er}, premier alinéa, dernière phrase, tel qu'il sera modifié par l'article 96 de l'avant-projet, ne mentionne pas explicitement la finalité qui justifie ce flux supplémentaire de données – ne donnant lieu à aucune intervention de l'assurance obligatoire –, ce qui est contraire au principe de légalité – tel qu'expliqué en détail aux points 4 et 5 – qui requiert toujours que la finalité d'un traitement de données soit décrite de façon explicite et déterminée dans la loi.

9. Le demandeur ajoute encore à ce propos dans ses explications: 'Notons toutefois, qu'en fonction des données qui seront effectivement récoltées, tous ces objectifs ne seront pas nécessairement rencontrés et des objectifs complémentaires pourraient apparaître lors de la rédaction de l'arrêté royal.'

Cette méthode est non seulement contraire au principe de légalité susmentionné mais elle va aussi à l'encontre du principe de minimisation des données découlant de l'article 5.1.c) du RGPD, qui prévoit que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées. On ne peut donc pas commencer par collecter des données à caractère personnel (y compris, dans le cas présent, des données de santé sensibles) et examiner ensuite ce qui pourrait être réalisé en les traitant.

10. Compte tenu de ce qui précède, l'Autorité estime que la possibilité prévue à l'article 53, § 1^{er}, premier alinéa, dernière phrase, qui doit être modifié, d'étendre la communication aux organismes assureurs par les dispensateurs de soins de données complémentaires ne donnant lieu à aucune intervention de l'assurance obligatoire doit être supprimée, vu l'absence manifeste de toute finalité déterminée, explicite et légitime.

L'article 87, 1^o, de l'avant-projet doit être soit omis, soit modifié de manière à prendre en compte cette observation formulée par l'Autorité de protection des données.

⁴⁷ Note de bas de page n° 6 de l'avis cité: Le demandeur mentionne ainsi notamment:

- une évaluation (plutôt stratégique) des coûts réels pour le patient et la mesure dans laquelle ceci pourrait donner lieu à un ajustement de la réglementation relative aux interventions;
- le suivi/contrôle fiscal des dispensateurs de soins;
- le respect par les dispensateurs de soins des engagements relatifs à leur conventionnement.

La finalité invoquée 'défense en droit de leurs membres par les mutualités' semble effectivement relever des missions des organismes assureurs, mais elle ne nécessite aucunement une communication généralisée de données de dispensateurs de soins, mais plutôt une communication ponctuelle dans le cadre d'un litige spécifique, dont le règlement a été expressément confié par un membre déterminé à sa mutuelle.

geneeskundige verstrekkingen), verwijst de aanvrager naar een aantal algemene doeleinden⁴⁷ die echter niet onmiddellijk tot het takenpakket van de verzekeringsinstellingen lijken te behoren (of waarbij dit minstens onduidelijk is), waardoor deze niet kunnen worden ingeroepen om de voorgenomen mededeling te rechtvaardigen. Daarenboven maakt artikel 53, § 1, eerste lid, laatste zin, zoals dit zal worden gewijzigd door artikel 96 van het voorontwerp niet uitdrukkelijk melding van het doeleinde dat deze bijkomende stroom van gegevens -die géén aanleiding geeft tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering- rechtvaardigt, wat in strijd is met het legaliteitsbeginsel -zoals omstandig toegelicht in randnummers 4 en 5- dat ten allen tijde vereist dat het doeleinde van een gegevensverwerking uitdrukkelijk en welbepaald wordt omschreven in de wet.

9. De aanvrager voegt dienaangaande in zijn toelichting nog toe: 'Notons toutefois, qu'en fonction des données qui seront effectivement récoltées, tous ces objectifs ne seront pas nécessairement rencontrés et des objectifs complémentaires pourraient apparaître lors de la rédaction de l'arrêté royal.'

Niet alleen is deze werkwijze strijdig met voormeld legaliteitsbeginsel, maar bovendien is zulks in strijd met het principe van minimale gegevensverwerking dat voortvloeit uit artikel 5.1.c), AVG en dat voorschrijft dat persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt. Het gaat dus niet op om eerst persoonsgegevens (waaronder *in casu* gevoelige gezondheidsgegevens) in te zamelen en vervolgens te bekijken wat met de verwerking ervan zou kunnen worden verwezenlijkt.

10. Gelet op het voorgaande is de Autoriteit van oordeel dat de in het te wijzigen artikel 53, § 1, eerste lid, laatste zin, voorziene mogelijkheid tot uitbreiding van de mededeling door zorgverleners aan de verzekeringsinstellingen van bijkomende gegevens die géén aanleiding geven tot een tegemoetkoming door de verplichte verzekering, ingevolge de kennelijke afwezigheid van een welbepaald uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd doeleinde, moet worden geschrapt.

Artikel 87, 1^o, van het voorontwerp moet ofwel weggelaten worden ofwel aldus gewijzigd worden dat daarin rekening gehouden wordt met die opmerking van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

⁴⁷ Voetnoot 6 van het geciteerde advies: Zo verwijst de aanvrager o.a. naar:

- een (eerder beleidsmatige) evaluatie van reële kosten voor de patiënt en de mate waarin deze tot bijsturing van de regelgeving omtrent tegemoetkomingen aanleiding zou kunnen geven;
- fiscale opvolging/controle van zorgverleners;
- de naleving door zorgverleners van hun conventioneringsverplichtingen.

Het aangehaalde doeleinde 'verdediging in rechte van hun leden door de mutualiteiten' lijkt wel degelijk te behoren tot de taken van de verzekeringsinstellingen, maar behoeft geenszins een veralgemeende mededeling van gegevens van zorgverleners, maar eerder een punctuele mededeling in het kader van een welbepaald geschil waarvan een welbepaald lid de afhandeling uitdrukkelijk aan zijn mutualiteit heeft opgedragen.

Section 2*Organisation des professions de santé*

Article 92

L'article 37^{quater}/1, § 2, en projet, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 dispose que

"[I] Institut octroie le numéro d'identification, dit 'numéro INAMI' aux dispensateurs de soins visés au § 1^{er} à la condition que l'information lui soit parvenue de manière authentique".

Il convient de préciser, dans le texte-même de la disposition, ce qui constitue une "information parvenue de manière authentique" pour l'application de ce paragraphe.

Article 95

1. L'avant-projet ne comprenant pas d'articles 93 et 94, l'article 95, ainsi que l'ensemble des dispositions qui le suivent, doivent être renumérotés.

2. La portée de la troisième phrase de l'article 56, § 4, en projet de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 n'apparaît pas clairement.

Elle sera clarifiée, à tout le moins dans le commentaire de la disposition.

Article 96

L'article 96 habilite le Roi à fixer la date d'entrée en vigueur de l'article 95.

Les prérogatives du législateur seraient mieux respectées si une date limite était prévue, à laquelle l'avant-projet entrerait en vigueur sans que le Roi ne doive intervenir⁴⁸.

Section 3*Dispositions pharma*

Articles 100 et 101

1. Dans le membre de phrase introductif de l'article 100 de l'avant-projet, il convient de préciser que la section XIV^{bis} introduite dans la loi coordonnée du 14 juillet 1994 fait partie du chapitre V du titre III de cette loi.

⁴⁸ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet "Technique législative", recommandation n^{os} 154 à 154.1.2 et formule F 4-5-2-1.

Afdeling 2*Organisatie zorgberoepen*

Artikel 92

Het ontworpen artikel 37^{quater}/1, § 2, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 bepaalt:

"Het Instituut kent het identificatienummer "RIZIV-nummer" genoemd aan de zorgverleners als bedoeld in § 1 toe, op voorwaarde dat de informatie aan hem gegeven is op een authentieke manier".

Voor de toepassing van die paragraaf dient, in de tekst van de bepaling zelf, gepreciseerd worden wat bedoeld wordt met "informatie (...) gegeven (...) op een authentieke manier".

Artikel 95

1. Aangezien het voorontwerp geen artikel 93 of 94 bevat, moeten artikel 95 en alle daaropvolgende bepalingen vernummerd worden.

2. De strekking van de derde zin van het ontworpen artikel 56, § 4, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 is niet duidelijk.

Ze moet verduidelijkt worden, minstens in de bespreking van de bepaling.

Artikel 96

Bij artikel 96 wordt de Koning gemachtigd om de datum van inwerkingtreding van artikel 95 vast te stellen.

De prerogatieven van de wetgever zouden beter in acht genomen worden als voorzien zou worden in een uiterste datum waarop het voorontwerp in werking zou treden zonder dat de Koning moet optreden.⁴⁸

Afdeling 3*Bepalingen farma*

Artikelen 100 en 101

1. In het inleidende zinsdeel van artikel 100 van het voorontwerp dient gepreciseerd te worden dat de in de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 ingevoegde afdeling XIV^{bis} deel uitmaakt van hoofdstuk V van titel III van die wet.

⁴⁸ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 154 tot 154.1.2 en formule F 4-5-2-1.

2. L'article 71*bis* en projet de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 tend à permettre au Roi d'adopter, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, des règles particulières relatives à la passation des marchés publics de fourniture aux hôpitaux de produits visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4^o*bis* (dispositifs médicaux implantables ou invasifs) et 5^o (médicaments) de la même loi.

Cette disposition précise toutefois que l'habilitation ainsi donnée au Roi l'est "en vue de remédier à l'absence de libre concurrence et/ou à l'application non optimale ou sous-optimale de la loi relative aux marchés publics et à la sous-utilisation qui en résulte d'alternatives moins onéreuses ou potentiellement rentables".

Selon le commentaire de l'article 100,

"[i]l va de soi que ces mesures doivent toujours être proportionnelles au but qu'elles visent, à savoir corriger un manquement à la libre concurrence et/ou à la non-application ou à l'application sous-optimale de la loi sur les marchés publics, et de la sous-utilisation d'alternatives meilleures marchés ou avec un potentiel d'économie qui en découle".

Il en résulte que la mise en œuvre de cette habilitation devra être précédée par la constatation d'une situation d'"absence de libre concurrence et/ou [d]'application non optimale ou sous-optimale de la loi relative aux marchés publics et [de] sous-utilisation qui en résulte d'alternatives moins onéreuses ou potentiellement rentables", ainsi que d'un examen du caractère adéquat et proportionné des mesures envisagées.

La difficulté d'un tel examen, dont la réalisation conditionne la validité des mesures réglementaires prises dans ce cadre, ne doit pas être sous-estimée. Elle constitue une source d'insécurité juridique qui va à l'encontre de l'objectif d'application plus efficace de la législation relative aux marchés publics. Il est renvoyé sur ce point à l'avis circonstancié donné le 30 juin 2021 par l'Inspection des Finances sur cette disposition.

Plus fondamentalement, dans le prolongement de ce qui est exposé dans l'avis précité de l'Inspection des Finances, le 1^o de l'article 71*bis*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 ne saurait être interprété comme ne soumettant les hôpitaux à l'application de la loi du 17 juin 2016 'relative aux marchés publics', pour les catégories de produits visés, que lorsque le Roi aura fait usage de l'habilitation qu'il prévoit. Les "conditions et délais" de passation des marchés publics ne sont admissibles que pour modaliser l'application, qui est de droit, de la loi du 17 juillet 2016 dans le respect des exigences européennes en la matière. Le commentaire de l'article 100 commence d'ailleurs par rappeler que, "[d]epuis le 1^{er} juillet 2013, tous les hôpitaux sont en règle soumis à la législation sur les marchés publics".

2. Het ontworpen artikel 71*bis* van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 strekt ertoe de Koning te machtigen om, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, bijzondere regels aan te nemen inzake tot de gunning van overheidsopdrachten voor het leveren aan ziekenhuizen van producten zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4^o*bis* (implanteerbare of invasieve medische hulpmiddelen) en 5^o (geneesmiddelen) van dezelfde wet.

In die bepaling wordt evenwel gepreciseerd dat die machtiging aan de Koning verleend wordt "met het oog op het recht-trekken van het gebrek aan vrije mededinging en/of van de niet- of suboptimale toepassing van de overheidsopdrachtenwet, en de daaruit voortvloeiende onderbenutting van goedkopere of potentieel besparende alternatieven".

In de bespreking van artikel 100 staat:

"Het spreekt voor zich dat deze maatregelen steeds in verhouding moeten staan tot het doel dat ermee wordt nagestreefd, met name het recht-trekken van het gebrek aan vrije mededinging en/of van de niet- of suboptimale toepassing van de overheidsopdrachtenwet, en de daaruit voortvloeiende onderbenutting van goedkopere of potentieel besparende alternatieven."

Daaruit volgt dat de tenuitvoerlegging van die machtiging voorafgegaan zal moeten worden door de vaststelling van een situatie van "gebrek aan vrije mededinging en/of van (...) niet- of suboptimale toepassing van de overheidsopdrachtenwet, en [van] daaruit voortvloeiende onderbenutting van goedkopere of potentieel besparende alternatieven", alsook door een onderzoek naar de adequaatheid en de evenredigheid van de beoogde maatregelen.

De moeilijkheid van een dergelijk onderzoek, dat een voorwaarde is voor de pertinentie van de in dat kader genomen reglementaire maatregelen, mag niet onderschat worden. Ze vormt een bron van rechtsonzekerheid die indruist tegen de doelstelling van een efficiëntere toepassing van de wetgeving inzake overheidsopdrachten. Op dat punt wordt verwezen naar het omstandige advies dat de Inspectie van Financiën op 30 juni 2021 over die bepaling gegeven heeft.

Meer fundamenteel kan, in het verlengde van wat uiteengezet is in het voornoemde advies van de Inspectie van Financiën, punt 1^o van het ontworpen artikel 71*bis*, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 niet aldus geïnterpreteerd worden als zouden de ziekenhuizen voor de beoogde categorieën van producten enkel onder de toepassing van de wet 17 juni 2016 'inzake overheidsopdrachten' vallen wanneer de Koning gebruik gemaakt zal hebben van de machtiging die hem bij dat punt 1^o verleend wordt. De "voorwaarden en de termijnen" voor de gunning van overheidsopdrachten zijn alleen aanvaardbaar om met inachtneming van de Europese vereisten ter zake een nadere invulling te geven aan de van rechtswege geldende toepassing van de wet van 17 juli 2016. Aan het begin van de bespreking van artikel 100 wordt er trouwens aan herinnerd dat "sinds 1 juli 2013 (...) alle ziekenhuizen in de regel onderworpen [zijn] aan de toepassing van de overheidsopdrachtenwetgeving".

À cet égard, la notion de “conditions” dans lesquelles les hôpitaux doivent passer un marché public est trop imprécise pour permettre de déterminer la portée de l’habilitation donnée au Roi. La disposition examinée sera précisée sur ce point.

Par ailleurs, toujours au sein du 1^{er} de l’article 71*bis*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, la section de législation n’aperçoit pas la nécessité de l’insertion, *in fine*, des mots “, dans la mesure où les adjudicateurs susmentionnés ont besoin de ces produits”: il va en effet de soi, que, lorsqu’un hôpital recourt à un marché public portant sur certains produits, c’est que nécessairement il en “a besoin”. Ce membre de phrase sera en tout état de cause omis.

3. Au 4^o de l’article 71*bis*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet, la notion de “libération” des règles particulières qui seront arrêtés par le Roi sur la base du texte à l’examen doit être précisée, étant entendu que les “conditions et modalités” de cette “libération” qu’autorise ce 4^o ne seront admissibles que dans le respect des exigences européennes en matière de marchés publics.

4. L’article 71*bis*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5^o, en projet opère une confusion entre les notions de révision et de résiliation.

La disposition examinée sera corrigée sur ce point.

5. S’agissant de l’article 37, § 3, alinéa 5, en projet de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 (article 101 du projet de loi), qui prévoit que les hôpitaux ne respectant pas les dispositions de l’article 71*bis* en projet et celles prises en exécution de ce dernier se verront imposer une réduction du montant forfaitaire (voir les alinéas 3 et 4 du paragraphe 3 de l’article 37), l’Inspection des Finances, dans son avis précité, a fait observer ce qui suit sous le sous-titre “III.2.2. Le mécanisme de sanction envisagé à l’article 110 n’est pas applicable en l’état”:

“Dans la mesure où le forfait est un mode de régulation de la consommation de médicaments, l’IF s’interroge sur les modalités pratiques d’application du dispositif envisagé.

En particulier, elle rappelle que, concernant les médicaments, le forfait hospitalier consiste en un montant par patient, qui est généralement de l’ordre de 100 € et par jour⁴⁹. Dans ces conditions, il convient de préciser comment le plancher de 5 000 € doit être compris. Même si on peut deviner l’*intention* des auteurs, la formulation doit être précisée afin de garantir la sécurité juridique de la mesure pour l’ensemble des parties concernées”.

⁴⁹ Note de bas de page n° 1 de l’avis cité: voir <https://www.inami.fgov.be/fr/professionnels/etablissements-services/hopitaux/forfaitarisation/Pages/default.aspx>.

In dat opzicht is het begrip “voorwaarden”, als het gaat om de voorwaarden waaronder de ziekenhuizen een overheidsopdracht moeten gunnen, te onnauwkeurig om de draagwijdte van de machtiging aan de Koning te kunnen bepalen. De voorliggende bepaling moet op dat punt verduidelijkt worden.

Bovendien ziet de afdeling Wetgeving niet in waarom het nodig is om, nog steeds in punt 1^o van het ontworpen artikel 71*bis*, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, *in fine* de woorden “, voor zover de voormelde aanbesteders nood hebben aan dergelijke producten” in te voegen: het spreekt immers voor zich dat wanneer een ziekenhuis een overheidsopdracht uitschrijft met betrekking tot bepaalde producten, dat noodzakelijkerwijs betekent dat het er “nood” aan heeft. Dat zinsdeel moet in ieder geval weggelaten worden.

3. In punt 4^o van het ontworpen artikel 71*bis*, § 1, eerste lid, moet het begrip “vrijstelling”, met betrekking tot de bijzondere regels die op basis van de voorliggende tekst vastgesteld zullen worden door de Koning, verduidelijkt worden aangezien de “voorwaarden en modaliteiten” van die “vrijstelling” die bij punt 4^o toegestaan wordt, alleen aanvaardbaar zijn indien wordt voldaan aan de Europese vereisten inzake overheidsopdrachten.

4. In het ontworpen artikel 71*bis*, § 1, eerste lid, 5^o, worden de begrippen “herziening” en “beëindiging” door elkaar gehaald.

De voorliggende bepaling moet op dat punt gecorrigeerd worden.

5. In verband met het ontworpen artikel 37, § 3, vijfde lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 (artikel 101 van het wetsontwerp), dat bepaalt dat aan de ziekenhuizen die de bepalingen van het ontworpen artikel 71*bis* en die welke ter uitvoering van dat artikel genomen worden, niet naleven, een vermindering van het forfaitair bedrag opgelegd zal worden (zie het derde en het vierde lid van paragraaf 3 van artikel 37), heeft de Inspectie van Financiën, in haar voornoemd advies, onder subtitel “III.2.2. Le mécanisme de sanction envisagé à l’article 110 n’est pas applicable en l’état” het volgende opgemerkt:

“Dans la mesure où le forfait est un mode de régulation de la consommation de médicaments, l’IF s’interroge sur les modalités pratiques d’application du dispositif envisagé.

En particulier, elle rappelle que, concernant les médicaments, le forfait hospitalier consiste en un montant par patient, qui est généralement de l’ordre de 100 € et par jour⁴⁹. Dans ces conditions, il convient de préciser comment le plancher de 5 000 € doit être compris. Même si on peut deviner l’*intention* des auteurs, la formulation doit être précisée afin de garantir la sécurité juridique de la mesure pour l’ensemble des parties concernées”.

⁴⁹ Voetnoot 1 van het geciteerde advies: voir <https://www.inami.fgov.be/fr/professionnels/etablissements-services/hopitaux/forfaitarisation/Pages/default.aspx>.

Le commentaire de l'article 101 de l'avant-projet doit préciser comment cette observation peut être rencontrée.

L'avant-projet doit en tout état de cause être complété afin d'y organiser la procédure de constatation de ces manquements ou à tout le moins d'y fixer les règles principales, une habilitation au Roi étant envisageable pour ce qui concerne leur mise en œuvre.

Article 104

1. La concordance entre les textes néerlandais et français du membre de phrase introductif de l'article 104 de l'avant-projet doit être rétablie.

2. La lecture du dispositif de l'article 165, alinéa 11, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 ne permet pas de déterminer si les données qui y sont visées sont des données à caractère personnel, qui sont définies comme suit par l'article 4, point 1), du RGPD:

“toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable (ci-après dénommée ‘personne concernée’); est réputée être une ‘personne physique identifiable’ une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale”.

Si tel devait être le cas, le traitement de données prévues par l'article 165, alinéa 11, en projet ne serait admissible que moyennant les compléments qui devraient être apportés au dispositif afin de respecter le principe de légalité inscrit à l'article 22 de la Constitution en matière de droit au respect de la vie privée et les règles du RGPD.

Il est renvoyé sur ce point à l'observation n° 1 formulée sous l'article 132.

Section 4

Remboursement des prestations médicales

Article 106

L'article de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 dont la modification est envisagée par l'article 106 de l'avant-projet porte le numéro 36*quatrodecies* et non 36*quaterdecies*.

Le texte sera rectifié.

In de bespreking van artikel 101 van het voorontwerp moet gepreciseerd worden hoe tegemoetgekomen kan worden aan die opmerking.

Het voorontwerp dient in ieder geval aldus aangevuld te worden dat daarin de procedure voor de vaststelling van die tekortkomingen georganiseerd wordt of minstens de algemene regels vastgelegd worden, waarbij een machtiging aan de Koning mogelijk is wat de tenuitvoerlegging ervan betreft.

Artikel 104

1. Er dient gezorgd te worden voor overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst van de inleidende zin van artikel 104 van het voorontwerp.

2. Uit de tekst van artikel 165, elfde lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 kan niet afgeleid worden of de gegevens waarvan daarin sprake is persoonsgegevens zijn volgens deze definitie die daarvan in artikel 4, punt 1), van de AVG gegeven wordt:

“alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon ('de betrokkene'); als identificeerbaar wordt beschouwd een natuurlijke persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identifier zoals een naam, een identificatienummer, locatiegegevens, een online identifier of van een of meer elementen die kenmerkend zijn voor de fysieke, fysiologische, genetische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit van die natuurlijke persoon”.

Indien die gegevens wel persoonsgegevens zouden zijn, zou de verwerking van de gegevens bedoeld in het ontworpen artikel 165, elfde lid, alleen aanvaard kunnen worden op voorwaarde dat het dispositief aldus aangevuld wordt dat rekening gehouden wordt met het legaliteitsbeginsel dat verankerd is in artikel 22 van de Grondwet met betrekking tot het recht op eerbiediging van het privéleven en met de regels van de AVG.

Op dit punt wordt verwezen naar opmerking 1 die *infra* bij artikel 132 gemaakt wordt.

Afdeling 4

Terugbetaling medische prestaties

Artikel 106

Het artikel van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 dat bij artikel 106 van het voorontwerp gewijzigd wordt, draagt het nummer 36*quatrodecies* en niet 36*quaterdecies*.

De tekst moet worden gecorrigeerd.

Article 107

La loi coordonnée du 14 juillet 1994 comporte déjà un article 36*quinquiesdecies*, inséré par la loi du 30 juin 2020.

La disposition en projet sera renumérotée en conséquence.

Section 5

Assurabilité et accessibilité

Article 110

L'article 110 de l'avant-projet tend à insérer dans le titre III ("De l'assurance soins de santé") de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 un chapitre III*quater* "Du statut palliatif" comprenant un article 37*vicies*/2.

Cette disposition charge le Roi d'établir un ou plusieurs "statuts palliatifs" et de déterminer les droits qui y sont attachés, ainsi que leurs conditions d'octroi et leur durée.

À cet égard, l'article 37*vicies*/2, alinéa 1^{er}, en projet précise uniquement que,

"[p]our l'élaboration de ce statut ou ces statuts, il est notamment tenu compte d'un ou plusieurs des critères suivants:

- 1° l'espérance de vie du bénéficiaire;
- 2° le besoin de soins du bénéficiaire".

Dans son avis 51.558/1-2-3/V donné le 18 juillet 2012 sur un avant-projet devenu la loi du 27 décembre 2012 'portant des dispositions diverses en matière d'accessibilité aux soins de santé', la section de législation a notamment formulé l'observation suivante à propos de la disposition devenue l'article 37*vicies*/1 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994:

"1. L'article 37*bisvicies* en projet confère une large habilitation au Roi, portant sur l'établissement d'un statut affection chronique auquel il lie les droits qu'il détermine' et la détermination 'des conditions d'ouverture, de maintien, de retrait du statut affection chronique ainsi que les droits qui y sont liés'.

Aux termes de la deuxième phrase de l'alinéa 1^{er}, en projet,

"[p]our l'élaboration de ce statut, il est notamment tenu compte d'un ou plusieurs des critères suivants:

Artikel 107

De gecoördineerde wet van 14 juli 1994 bevat reeds een artikel 36*quinquiesdecies*, ingevoegd bij de wet van 30 juni 2020.

De ontworpen bepaling moet dienovereenkomstig vernummerd worden.

Afdeling 5

Verzekerbaarheid en toegankelijkheid

Artikel 110

Artikel 110 van het voorontwerp strekt ertoe in Titel III ("Verzekering voor geneeskundige verzorging") van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 een hoofdstuk III*quater* "Palliatief statuut" in te voegen dat een artikel 37*vicies*/2 omvat.

Bij deze bepaling wordt de Koning ertoe gemachtigd een of meer "palliatieve statuten" vast te stellen en te bepalen welke rechten daaraan verbonden zijn, alsook onder welke voorwaarden en voor welke duur die statuten toegekend kunnen worden.

In dat verband wordt in het ontworpen artikel 37*vicies*/2, eerste lid, alleen het volgende gesteld:

"Voor het opstellen van dit statuut of deze statuten wordt inzonderheid rekening gehouden met een of meer van de volgende criteria:

- 1° de levensverwachting van de rechthebbende;
- 2° de zorgnood van de rechthebbende."

In advies nr. 51.558/1-2-3/V van 18 juli 2012 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 27 december 2012 'houdende diverse bepalingen inzake de toegankelijkheid van de gezondheidszorg', heeft de afdeling Wetgeving onder andere de volgende opmerking gemaakt met betrekking tot de bepaling die artikel 37*vicies*/1 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 geworden is:

"1. Het ontworpen artikel 37*bisvicies* verleent een ruime machtiging aan de Koning met betrekking tot het vaststellen van 'een statuut chronische aandoening, waaraan Hij de rechten verbindt die Hij bepaalt' en van 'de voorwaarden voor de ingang, het behoud en het intrekken van het statuut chronische aandoening, alsook de rechten die eraan verbonden zijn'.

De tweede zin van het ontworpen eerste lid luidt als volgt:

"Voor het opstellen van dit statuut wordt inzonderheid rekening gehouden met een of meer van de volgende criteria:

1° un montant minimum de dépenses de santé d'un bénéficiaire, à fixer par le Roi, sur une période d'une durée à fixer par le Roi;

2° le bénéfice de l'allocation forfaitaire visée à l'article 37, § 16bis, 2°;

3° être atteint d'une affection rare ou orpheline'.

Indépendamment des critiques qu'appelle la disposition à l'examen quant à sa qualité rédactionnelle, il y a lieu de relever le caractère particulièrement large des habilitations conférées au Roi pour mettre sur pied le 'statut affection chronique' envisagé. Ceci résulte notamment du caractère exemplatif des critères énoncés et du fait que, selon le commentaire de la disposition, ils ne sont pas cumulatifs⁵⁰.

Il y a lieu de rappeler à cet égard que, dans les matières que la Constitution réserve à la loi⁵¹, la possibilité pour le législateur de déléguer des compétences au Roi n'est admissible que si le législateur a défini cette délégation avec une précision suffisante, l'habilitation ne pouvant en principe concerner que l'exécution de mesures dont les éléments essentiels ont été fixés au préalable dans la loi.

L'article 16 doit être réexaminé en conséquence^{52,53}.

Sur la portée de l'article 23 de la Constitution et du principe de légalité qu'il contient, telle qu'elle est précisée par la jurisprudence plus récente de la section de législation, établie à la lumière de la jurisprudence de la Cour constitutionnelle, il est également renvoyé à notamment l'avis 67.653/2/V donné le 3 août 2020 sur l'avant-projet devenu le décret de la Communauté française du 22 octobre 2020 'relatif aux aides pour le journalisme d'investigation en Communauté française', spécialement à son observation générale n° II⁵⁴.

⁵⁰ Note de bas de page n° 1 de l'avis cité: Ceci ressort notamment du commentaire de la disposition à l'examen.

⁵¹ Note de bas de page n° 2 de l'avis cité: Tel est le cas en l'espèce, la disposition à l'examen pouvant se rattacher au droit à la sécurité sociale et à la protection de la santé garanti par l'article 23, alinéa 3, 2°, de la Constitution.

⁵² Note de bas de page n° 3 de l'avis cité: Alors que la portée des deux alinéas en projet est très largement comparable quant à l'objet de l'habilitation, seule celle énoncée à l'alinéa 2 évoque la nécessité préalable d'une "proposition du groupe de travail assurabilité visé à l'article 31bis" et d'un "avis du Comité de l'assurance" de l'INAMI. Lors du réexamen de cette disposition, il conviendrait de fusionner les deux alinéas en ce qui concerne l'objet de l'habilitation et les formalités préalables auxquelles elle serait soumise.

⁵³ Doc. parl., Chambre, 2012-2013, n° 2524/001, pp. 40 et 41; <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/51558.pdf>.

⁵⁴ Doc. parl., Parl. Comm. fr., 2020-2021, n° 122/1, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/67653.pdf>.

1° een minimumbedrag aan uitgaven voor geneeskundige verzorging, dat door de Koning moet worden vastgelegd, door een rechthebbende, over een periode waarvan de duur door de Koning zal worden vastgelegd;

2° het genot van de forfaitaire toelage bedoeld in artikel 37, § 16bis, 2°;

3° lijden aan een zeldzame aandoening of een weesziekte.'

Los van de kritiek omtrent de kwaliteit van de redactie van de voorliggende bepaling moet worden opgemerkt dat aan de Koning een bijzonder ruime machtiging wordt verleend voor het vaststellen van het voorgenomen 'statuut chronische aandoening'. Dit blijkt onder meer uit het feit dat de gestelde criteria bij wijze van voorbeeld worden opgegeven en dat ze volgens de commentaar op deze bepaling bovendien niet cumulatief⁵⁰ zijn.

In dit verband moet eraan worden herinnerd dat in aanlegenheden die de Grondwet aan de wet voorbehoudt⁵¹, de mogelijkheid voor de wetgever om bevoegdheden aan de Koning te delegeren alleen aanvaardbaar is indien de wetgever die delegatie voldoende nauwkeurig heeft omschreven, en dat de delegatie in beginsel slechts betrekking mag hebben op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgesteld.

Artikel 16 moet dienovereenkomstig worden herzien.⁵²⁻⁵³

Wat de draagwijdte betreft van artikel 23 van de Grondwet en van het legaliteitsbeginsel dat daarin vervat ligt, welke strekking nader bepaald wordt in de meest recente adviespraktijk van de afdeling Wetgeving in het licht van de rechtspraak van het Grondwettelijk Hof, wordt eveneens verwezen naar inzonderheid advies 67.653/2/V d.d. 3 augustus 2020 over het voorontwerp dat geleid heeft tot het decreet van de Franse Gemeenschap van 22 oktober 2020 'betreffende de steun voor onderzoeksjournalistiek in de Franse Gemeenschap', meer bepaald naar algemene opmerking II van dat advies.⁵⁴

⁵⁰ Voetnoot 1 van het geciteerde advies: Zoals inzonderheid blijkt uit de commentaar op de onderzochte bepaling.

⁵¹ Voetnoot 2 van het geciteerde advies: Dat is in dezen het geval in zoverre de voorliggende bepaling zowel het recht op sociale zekerheid kan betreffen als het recht op de bescherming van de gezondheid, gewaarborgd bij artikel 23, derde lid, 2°, van de Grondwet.

⁵² Voetnoot 3 van het geciteerde advies: Ofschoon de strekking van de beide ontworpen leden in zeer grote mate vergelijkbaar is wat het onderwerp van de machtiging betreft, is alleen in het tweede lid sprake van het voorafgaande vereiste van een "voorstel van de werkgroep Verzekeraarbaarheid bedoeld in artikel 31bis" en van een "advies van het Verzekeringscomité" van het RIZIV. Bij de herziening van deze bepaling dienen de twee leden te worden samengevoegd met betrekking tot het onderwerp van de machtiging en de op die machtiging toepasselijke voorafgaande vormvereisten.

⁵³ Parl.St. Kamer 2012-13, nr. 2524/001, 40 en 41, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/51558.pdf>.

⁵⁴ Parl.St. Fr. Parl. 2020-21, nr. 122/1, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/67653.pdf>.

L'observation reproduite ci-avant, issue de l'avis 51.558/1-2-3/V du 18 juillet 2012, vaut, *a fortiori*, pour l'article 37*vicies*/2 en projet, lequel prévoit une habilitation similaire, dont l'enca-drement législatif est encore plus faible.

Article 112

L'article 112, qui tend à abroger les articles 48 et 49 de la loi du 10 avril 2014 'portant des dispositions diverses en matière de santé', n'a pas sa place au sein d'un chapitre consacré uniquement à des modifications de la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

Il sera déplacé dans une autre subdivision du dispositif, qui y sera éventuellement créée.

Section 6

Relations avec les organisations de patients

La disposition unique de cette section n'appelle pas d'observation.

Section 7

Dispositions budgétaires

Articles 120, 121 et 123

Les articles 120, 121 et 123 énoncent à plusieurs reprises que le nouveau système de responsabilité financière globale des organismes assureurs que le Roi est chargé de déterminer en vertu des articles 196, § 4, et 196*ter* en projet de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 sera applicable rétroactivement à partir de l'exercice budgétaire 2015⁵⁵.

Selon la Cour constitutionnelle,

"[I]a non-rétroactivité des normes législatives est une garantie qui a pour but de prévenir l'insécurité juridique. Cette garantie exige que le contenu du droit soit prévisible et accessible, de sorte que le justiciable puisse prévoir, dans une mesure raisonnable, les conséquences d'un acte déterminé au moment où cet acte est accompli. La rétroactivité peut uniquement être justifiée lorsqu'elle est indispensable pour réaliser un objectif d'intérêt général. S'il s'avère que la rétroactivité a en outre pour but ou pour conséquence d'influencer l'issue de procédures juridictionnelles dans un sens déterminé ou d'empêcher les juridictions de se prononcer sur une question de droit dont

⁵⁵ À l'article 123, il aurait fallu écrire "produisent leurs effets" plutôt qu'"entrent en vigueur" (*Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet "Technique législative", F 4-5-1-3).

De opmerking uit advies 51.558/1-2-3/V van 18 juli 2012 die hiervoor weergegeven is, geldt *a fortiori* voor het ontworpen artikel 37*vicies*/2, dat voorziet in een soortgelijke machtiging waarvan het wetgevend kader nog waziger is.

Artikel 112

Artikel 112, dat strekt tot de opheffing van de artikelen 48 en 49 van de wet van 10 april 2014 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid', hoort niet thuis in een hoofdstuk dat uitsluitend gewijd is aan wijzigingen in de gecoördineerde wet van 14 juli 1994.

Dat artikel dient ondergebracht te worden in een ander onderdeel van het dispositief, waarin in voorkomend geval voorzien moet worden.

Afdeling 6

Relaties met de patiëntenorganisaties

De enige bepaling van deze afdeling geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

Afdeling 7

Budgettaire bepalingen

Artikelen 120, 121 en 123

In de artikelen 120, 121 en 123 wordt meermaals bepaald dat het nieuw systeem van globale financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen dat door de Koning moet worden bepaald krachtens de ontworpen artikelen 196, § 4, en 196*ter* van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, met terugwerkende kracht van toepassing zal zijn vanaf het boekjaar 2015.⁵⁵

Het Grondwettelijk Hof heeft in dat verband als volgt geoordeeld:

"De niet-retroactiviteit van de wetten is een waarborg die tot doel heeft rechtsonzekerheid te voorkomen. Die waarborg vereist dat de inhoud van het recht voorzienbaar en toegankelijk is, zodat de rechtzoekende de gevolgen van een bepaalde handeling in redelijke mate kan voorzien op het ogenblik dat die handeling wordt gesteld. De terugwerkende kracht is enkel verantwoord indien die absoluut noodzakelijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling van algemeen belang. Indien blijkt dat de terugwerkende kracht bovendien tot doel of tot gevolg heeft dat de afloop van gerechtelijke procedures in een welbepaalde zin wordt beïnvloed of dat rechtscolleges

⁵⁵ In artikel 123 had "hebben uitwerking met ingang van" moeten staan in plaats van "treden in werking op" (*Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", formule F 4-5-1-3).

elles ont été saisies, la nature du principe en cause exige que des circonstances exceptionnelles ou des motifs impérieux d'intérêt général justifient l'intervention du législateur, laquelle porte atteinte, au préjudice d'une catégorie de citoyens, aux garanties juridictionnelles offertes à tous⁵⁶.

L'auteur de l'avant-projet doit être en mesure de justifier cette rétroactivité au regard de ces critères.

La seule circonstance que l'actuel système de responsabilité financière est devenu inapplicable depuis l'exercice budgétaire 2015 ne suffit pas à elle seule à justifier une telle atteinte au principe de sécurité juridique.

Articles 120 et 121

Les articles 120 et 121 de l'avant-projet (articles 196, § 4, et 196^{ter} en projet de la loi coordonnée du 14 juillet 1994) tendent à remplacer le régime actuel de responsabilité financière des organismes assureurs, tel qu'il est défini par les articles 196, §§ 1^{er} à 3, et 196^{bis} de la même loi, par un nouveau "système de responsabilité financière globale des organismes assureurs" qui sera déterminé par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Le système de responsabilité financière des organismes assureurs relevant du droit à la sécurité sociale et à la protection de la santé garanti par l'article 23, alinéa 3, 2^o, de la Constitution, il revient au législateur d'en arrêter lui-même les éléments essentiels et de définir avec suffisamment de précision la portée des habilitations éventuellement données au Roi pour assurer leur mise en œuvre. Sur la portée du principe de légalité inscrit à l'article 23 de la Constitution, il est renvoyé à l'observation formulée sous l'article 110 de l'avant-projet.

Section 8

Hospitalisation de jour

La disposition unique de cette section n'appelle pas d'observation.

verhinderd worden zich uit te spreken over een aanhangig gemaakte rechtsvraag, vergt de aard van het in het geding zijnde beginsel dat uitzonderlijke omstandigheden of dwingende motieven van algemeen belang een verantwoording bieden voor het optreden van de wetgever, dat ten nadele van een categorie van burgers inbreuk maakt op de jurisdictionele waarborgen die aan allen worden geboden⁵⁶.

De steller van het ontwerp moet kunnen aantonen dat de terugwerking in dezen verantwoord is in het licht van die criteria.

De loutere omstandigheid dat het huidige systeem van financiële verantwoordelijkheid sedert het boekjaar 2015 niet meer toegepast kan worden, is op zich geen voldoende reden voor een dergelijke aantasting van het rechtszekerheidsbeginsel.

Artikelen 120 en 121

De artikelen 120 en 121 van het voorontwerp (ontworpen artikelen 196, § 4, en 196^{ter} van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994) strekken ertoe de huidige regeling inzake de financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen, zoals die thans vastgelegd is bij de artikelen 196, §§ 1 tot 3, en 196^{bis} van dezelfde wet, te vervangen door een nieuw "systeem van globale financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen" dat door de Koning vastgesteld zal worden bij een besluit uitgevaardigd na overleg in de Ministerraad.

Aangezien het systeem van financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen valt onder het recht op sociale zekerheid en op de bescherming van de gezondheid gewaarborgd bij artikel 23, derde lid, 2^o, van de Grondwet, staat het aan de wetgever zelf om de essentiële elementen ervan vast te stellen en om nauwkeurig genoeg te bepalen wat de draagwijdte is van de machtigingen die eventueel aan de Koning worden verleend om de tenuitvoerlegging ervan te verzekeren. In verband met de draagwijdte van het legaliteitsbeginsel dat in artikel 23 van de Grondwet gehuldigd wordt, wordt verwezen naar de opmerking die bij artikel 110 van het voorontwerp geformuleerd is.

Afdeling 8

Daghospitalisatie

De enige bepaling van deze afdeling geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

⁵⁶ Parmi de nombreux arrêts: C.C., 26 avril 2018, n° 51/2018, B 13.1.

⁵⁶ Zie, als één van vele arresten: GwH 26 april 2018, nr. 51/2018, B 13.1.

Section 9

Contrôle et évaluation médicaux

Article 126

1. À l'article 77sexies, § 3, alinéa 2, en projet, il est inutile de préciser que la décision du fonctionnaire dirigeant ou du fonctionnaire désigné par lui doit être motivée, cette obligation résultant déjà de la loi du 29 juillet 1991 'relative à la motivation formelle des actes administratifs'.

2. Depuis l'entrée en vigueur, le 31 décembre 2010, de la loi du 13 décembre 2010 modifiant la loi du 21 mars 1991 'portant réforme de certaines entreprises publiques économiques', la loi du 17 janvier 2003 'relative au statut du régulateur des secteurs des postes et des télécommunications belges et modifiant la loi du 9 juillet 2001 fixant certaines règles relatives au cadre juridique pour les signatures électroniques et les services de certification', les envois recommandés utilisés dans le cadre de procédures judiciaires ou administratives ne sont plus réservés à "La Poste"⁵⁷.

Les paragraphes 2, alinéa 3, et 4, alinéa 1^{er}, seront revus en conséquence.

3. L'article 77sexies, § 5, alinéa 1^{er}, en projet dispose qu'

⁵⁷ L'article 144octies de la loi du 21 mars 1991 'portant réforme de certaines entreprises publiques économiques', qui, en son paragraphe 2, réservait à La Poste (devenu ensuite *bpost*) "le service des envois recommandés (physiques) utilisés dans le cadre des procédures judiciaires ou administratives", a en effet été remplacé par l'article 17 de la loi du 13 décembre 2010. Cet article 144octies a été abrogé par l'article 36, 5°, de la loi du 26 janvier 2018 'relative aux services postaux'. L'article 2, 9°, de la même loi définit comme suit la notion d'"envoi recommandé", sans faire référence à *bpost*: "un service garantissant forfaitairement contre les risques de perte, vol ou détérioration et fournissant à l'expéditeur, le cas échéant à sa demande, une preuve de la date du dépôt de l'envoi postal ou de sa remise au destinataire". L'article 27 de la même loi confirme en ce sens ce qui suit:

"Dans toutes les lois relatives aux matières visées à l'article 74 de la Constitution et leurs arrêtés d'exécution, les mots 'envoi recommandé à la poste', 'lettre recommandée à la poste', 'pli recommandé à la poste', ou toute autre référence du même type, doivent être compris au sens d'"envoi recommandé" tel que défini à l'article 2, 9°, de la présente loi ou d'envoi recommandé électronique conformément au règlement (UE) n° 910/2014 du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE, et ce quel que soit le prestataire de services postaux par lequel cet envoi a été délivré. Dans un délai de vingt-quatre mois suivant l'entrée en vigueur de la présente disposition, le Roi peut effectuer toutes les modifications purement formelles nécessaires pour adapter les dispositions concernées en ce sens".

Afdeling 9

Geneeskundige controle en evaluatie

Artikel 126

1. In het ontworpen artikel 77sexies, § 3, tweede lid, is het zinloos te bepalen dat de beslissing van de leidend ambtenaar of de door hem aangewezen ambtenaar gemotiveerd moet zijn, aangezien die verplichting reeds voortvloeit uit de wet van 29 juli 1991 'betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen'.

2. Sedert de inwerkingtreding, op 31 december 2010, van de wet van 13 december 2010 'tot wijziging van de wet van 21 maart 1991 betreffende de hervorming van sommige economische overheidsbedrijven, van de wet van 17 januari 2003 met betrekking tot het statuut van de regulator van de Belgische post- en telecommunicatiesector en tot wijziging van de wet van 9 juli 2001 houdende vaststelling van bepaalde regels in verband met het juridisch kader voor elektronische handtekeningen en certificatie-diensten', zijn de aangetekende zendingen die in de loop van gerechtelijke of administratieve procedures gebruikt worden niet meer voorbehouden aan "De Post".⁵⁷

De paragrafen 2, derde lid, en 4, eerste lid, moeten dienovereenkomstig herzien worden.

3. Het ontworpen artikel 77sexies, § 5, eerste lid, luidt als volgt:

⁵⁷ Artikel 144octies van de wet van 21 maart 1991 'betreffende de hervorming van sommige economische overheidsbedrijven', waarvan paragraaf 2 "de dienst van (fysieke) aangetekende zendingen in de loop van gerechtelijke of administratieve procedures, (...) aan De Post (dat vervolgens *bpost* geworden is) (voorbehield)", is immers vervangen bij artikel 17 van de wet van 13 december 2010. Dat artikel 144octies is opgeheven bij artikel 36, 5°, van de wet van 26 januari 2018 'betreffende de postdiensten'. In artikel 2, 9°, van dezelfde wet wordt, zonder verwijzing naar *bpost*, het begrip "aangetekende zending" gedefinieerd als "een dienst die op forfaitaire basis tegen de risico's van verlies, diefstal of beschadiging waarborgt, waarbij de afzender, in voorkomend geval op zijn verzoek, een bewijs ontvangt van de datum van afgifte of van de bestelling van de postzending aan de geadresseerde". Artikel 27 van dezelfde wet luidt in dat verband als volgt: "In alle wetten die betrekking hebben op aangelegenheden als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet en hun uitvoeringsbesluiten moeten de woorden 'ter post aangetekende zending', 'ter post aangetekende brief', 'ter post aangetekend schrijven' of elke andere soortgelijke verwijzing, begrepen worden in de zin van een aangetekende zending zoals gedefinieerd in artikel 2, 9°, van deze wet of van een elektronisch aangetekende zending overeenkomstig verordening (EU) nr. 910/2014 van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van richtlijn 1999/93/EG, en dit ongeacht de aanbieder van postdiensten door wie deze zending werd bezorgd. De Koning kan, binnen een termijn van vierentwintig maanden volgend op de inwerkingtreding van deze bepaling, alle noodzakelijke puur formele aanpassingen doen om de betrokken bepalingen in deze zin aan te passen."

“[à] partir de la date de prise d’effet de la décision, les prestations du dispensateur de soins concerné doivent être portées en compte, à peine de déchéance, dans un délai de deux mois suivant la fin du mois au cours duquel les prestations ont été fournies”.

Le commentaire de cette disposition en précise la portée dans les termes suivants:

“Le § 5 est une disposition nouvelle. Il doit être évité que le dispensateur de soins rende le contrôle plus difficile par une facturation tardive. Pour permettre le contrôle de ce qui a été facturé, il faut prévoir l’obligation pour le dispensateur de soins qui fait l’objet de la mesure de suspension, d’introduire auprès des organismes assureurs les factures en régime du tiers payant, pour les prestations accomplies pendant la période de suspension, dans un délai de deux mois suivant la fin du mois au cours duquel les prestations ont été fournies et ce à peine de déchéance. Le délai de deux mois correspond à celui prévu à l’arrêté royal du 19 mai 1995 portant exécution des articles 53 et 168 de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994”.

Eu égard à l’importance du dépassement de ce délai pour le dispensateur de soins concerné, l’usage des termes “être porté en compte” ne semble pas offrir une précision suffisante. Ils gagneraient à être remplacés par une référence à une démarche précise du dispensateur de soins concerné.

Article 130

Pour le motif exposé dans l’observation n° 2 formulée sous l’article 126, il y aurait lieu de saisir l’occasion des modifications apportées par l’article 130 de l’avant-projet à l’article 143, § 2, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 pour y remplacer également la notion de “lettre recommandée à la poste” par celle d’“envoi recommandé”. L’ensemble de cette dernière loi devrait être par ailleurs revue pour apporter la même modification dans ses dispositions qui utilisent toujours, le cas échéant, cette notion de “lettre recommandée à la poste” ou toute notion analogue.

En tout état de cause, le recours aux “eServices” étant conçu comme une alternative à l’envoi recommandé, il conviendrait de modifier l’article 143, § 2, alinéa 2, plutôt que de l’abroger⁵⁸.

Article 132

1. L’assemblée générale de la section de législation du Conseil d’État s’est exprimée comme suit sur la portée du principe de légalité inscrit à l’article 22 de la Constitution, qui

⁵⁸ Cet alinéa dispose que “[l]es communications précitées se font par lettre recommandée à la poste qui seront censées reçues le deuxième jour ouvrable après la date d’envoi”.

“Vanaf de datum van inwerkingtreding van de beslissing moeten de prestaties van de betrokken zorgverlener worden aangerekend, op straffe van verval, binnen een termijn van twee maanden, die volgt na het einde van de maand waarin de prestaties zijn verricht.”

De strekking van die bepaling wordt in de bespreking ervan als volgt toegelicht:

“De vijfde paragraaf is een nieuwe bepaling. We moeten voorkomen dat de zorgverlener de controle bemoeilijkt door laattijdig aan te rekenen. Om de controles van hetgeen werd aangerekend mogelijk te maken, moet de verplichting voorzien worden dat de zorgverlener, die het voorwerp uitmaakt van de maatregel, om de facturen met betrekking tot de prestaties die werden verricht tijdens de schorsingsperiode op straffe van verval van betaling in de derdebetalersregeling in te dienen bij de verzekeringsinstellingen binnen een termijn van twee maanden, die volgt na het einde van de maand waarin de prestaties zijn verricht. De termijn van twee maanden sluit aan bij die van het Koninklijk besluit van 19 mei 1995 tot uitvoering van de artikelen 53 en 168 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.”

Gelet op het belang van de overschrijding van die termijn voor de betrokken zorgverlener, lijken de woorden “moeten (...) worden aangerekend” niet genoeg duidelijkheid te verschaffen. Die woorden zouden beter vervangen worden door een verwijzing naar een precieze handelwijze van de betrokken zorgverlener.

Artikel 130

Om de reden die opgegeven wordt in opmerking 2 die bij artikel 126 gemaakt is, zou men de wijzigingen die bij artikel 130 van het voorontwerp in artikel 143, § 2, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 aangebracht worden, te baat moeten nemen om daarin ook het begrip “een ter post aangetekende brief” te vervangen door “aangetekende zending”. De volledige tekst van laatstgenoemde wet zou overigens aldus herzien moeten worden dat in alle bepalingen ervan waarin nog steeds het begrip “een ter post aangetekende brief”, of een soortgelijk begrip gebezigd wordt, dezelfde wijziging aangebracht wordt.

Aangezien het gebruik van “eServices” opgevat wordt als een alternatief voor de aangetekende zending, verdient het hoe dan ook aanbeveling om artikel 143, § 2, tweede lid, te wijzigen in plaats van het op te heffen.⁵⁸

Artikel 132

1. De algemene vergadering van de afdeling Wetgeving van de Raad van State heeft zich als volgt uitgesproken over de draagwijdte van het legaliteitsbeginsel dat vervat is in artikel 22

⁵⁸ Dat lid luidt als volgt: “De voornoemde mededelingen gebeuren bij een ter post aangetekende brief en worden geacht te zijn ontvangen de tweede werkdag na de datum van de verzending.”

garantit le droit au respect de la vie privée, à l'égard spécialement des traitements de données à caractère personnel:

“101. Conformément à l'article 22 de la Constitution, tout traitement de données à caractère personnel et, plus généralement, toute atteinte au droit à la vie privée, sont soumis au respect d'un principe de légalité formelle [...].

En réservant au législateur compétent le pouvoir de fixer dans quels cas et à quelles conditions il peut être porté atteinte au droit au respect de la vie privée, l'article 22 de la Constitution garantit à tout citoyen qu'aucune ingérence dans l'exercice de ce droit ne peut avoir lieu qu'en vertu de règles adoptées par une assemblée délibérante, démocratiquement élue. Une délégation à un autre pouvoir n'est toutefois pas contraire au principe de légalité, pour autant que l'habilitation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les 'éléments essentiels' sont fixés préalablement par le législateur⁵⁹.

Par conséquent, les 'éléments essentiels' des traitements de données à caractère personnel doivent être fixés dans la loi elle-même. À cet égard, la section de législation considère que, quelle que soit la matière concernée, constituant, en principe, des 'éléments essentiels' les éléments suivants: 1°) les catégories de données traitées; 2°) les catégories de personnes concernées; 3°) la finalité poursuivie par le traitement; 4°) les catégories de personnes ayant accès aux données traitées; et 5°) le délai maximal de conservation des données⁶⁰.

Ces exigences rejoignent celles qui résultent du RGPD, spécialement de son article 6, paragraphe 3⁶¹.

Les articles 146ter à 146quinquies en projet de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 appellent sur ces questions les observations suivantes⁶².

2.1. Même s'il serait préférable que les catégories de personnes concernées par le dossier électronique sécurisé et les finalités des traitements soient indiquées de manière plus explicite à l'article 146ter en projet, on peut admettre que le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet les énonce de manière suffisante. L'alinéa 2 de la même disposition en désigne le

⁵⁹ Note de bas de page n° 175 de l'avis cité: Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle: voir notamment C.C., 18 mars 2010, n° 29/2010, B.16.1; C.C., 20 février 2020, n° 27/2020, B.17.

⁶⁰ Avis 68.936/AG donné le 7 avril 2021 sur l'avant-projet devenu la loi du 14 août 2021 'relative aux mesures de police administrative lors d'une situation d'urgence épidémique' (Doc. parl., Chambre, 2020-2021, n° 1951/1; <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/68936.pdf>).

⁶¹ En ce sens, plusieurs avis de l'Autorité de protection des données, par exemple ses avis n° 97/2021 du 14 juin 2021 ou n° 122/2021 du 8 juillet 2021.

⁶² Il est également rappelé, comme l'expose l'observation formulée sous les formalités préalables, que l'Autorité de protection des données doit encore être consultée sur l'article 132 de l'avant-projet.

van de Grondwet en dat het recht op eerbiediging van het privéleven waarborgt, in het bijzonder wat de verwerking van persoonsgegevens betreft:

“101. Krachtens artikel 22 van de Grondwet geldt voor elke verwerking van persoonsgegevens en, meer in het algemeen, voor elke schending van het recht op het privéleven, dat het formeel legaliteitsbeginsel (...) dient te worden nageleefd.

Doordat artikel 22 van de Grondwet aan de bevoegde wetgever de bevoegdheid voorbehoudt om vast te stellen in welke gevallen en onder welke voorwaarden afbreuk kan worden gedaan aan het recht op eerbiediging van het privéleven, waarborgt het aan elke burger dat geen enkele inmenging in dat recht kan plaatsvinden dan krachtens regels die zijn aangenomen door een democratisch verkozen beraadslagende vergadering. Een delegatie aan een andere macht is evenwel niet in strijd met het wettelijkheidsbeginsel voor zover de machtiging voldoende nauwkeurig is omschreven en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de 'essentiële elementen' voorafgaandelijk door de wetgever vastgesteld zijn.⁵⁹

Bijgevolg moeten de 'essentiële elementen' van de verwerking van persoonsgegevens in de wet zelf worden vastgelegd. In dat verband is de afdeling Wetgeving van oordeel dat ongeacht de aard van de betrokken aangelegenheid, de volgende elementen in beginsel 'essentiële elementen' uitmaken: 1°) de categorie van verwerkte gegevens; 2°) de categorie van betrokken personen; 3°) de met de verwerking nagestreefde doelstelling; 4°) de categorie van personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens; en 5°) de maximumtermijn voor het bewaren van de gegevens.⁶⁰

Die vereisten sluiten aan bij die welke voortvloeien uit de AVG, meer bepaald uit artikel 6, lid 3, ervan.⁶¹

Wat die kwesties betreft, geven de ontworpen artikelen 146ter tot 146quinquies van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 aanleiding tot de volgende opmerkingen.⁶²

2.1. Hoewel het beter zou zijn als de categorieën van personen op wie het beveiligd elektronisch dossier van toepassing is en de doeleinden van de verwerking op een meer uitdrukkelijke wijze bepaald zouden worden in het ontworpen artikel 146ter, kan aangenomen worden dat deze elementen in de ontworpen paragraaf 1, eerste lid, nauwkeurig genoeg

⁵⁹ Voetnoot 175 van het geciteerde advies: Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof: zie inzonderheid GwH 18 maart 2010, nr. 29/2010, B.16.1; GwH 20 februari 2020, nr. 27/2020, B.17.

⁶⁰ Advies 68.936/AV van 7 april 2021 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 14 augustus 2021 'betreffende de maatregelen van bestuurlijke politie tijdens een epidemische noodsituatie' (Parl. St. Kamer 2020-21, nr. 1951/001: <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/68936.pdf>).

⁶¹ Zie in dat verband verschillende adviezen van de Gegevensbeschermingsautoriteit, bijvoorbeeld advies nr. 97/2021 van 14 juni 2021 of advies nr. 122/2021 van 8 juli 2021.

⁶² Er wordt ook aan herinnerd, zoals gesteld wordt in de opmerking die bij de voorafgaande vormvereisten gemaakt is, dat de Gegevensbeschermingsautoriteit nog geraadpleegd moet worden met betrekking tot artikel 132 van het voorontwerp.

responsable du traitement. Le paragraphe 3, alinéa 2, fixe le délai de conservation des données recueillies dans ce dossier.

En revanche, l'article 146ter en projet ne précise pas quelles sont les catégories de données qui, en lien avec les finalités énoncées, seront traitées par ce dossier électronique.

Le commentaire de l'article 132 de l'avant-projet expose ce qui suit sur ce point:

“Le dossier électronique (article 146ter) comprendra notamment les procès-verbaux d'audition, les procès-verbaux de constat, les pièces des enquêtes réalisées par le personnel d'inspection du [Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'INAMI] et les documents relatifs aux procédures devant le Fonctionnaire-dirigeant, les Chambres de première instance et les Chambres de recours.

Il comprendra des documents générés électroniquement et des documents scannés avec force probante”.

Le dispositif sera complété pour y prévoir de manière exhaustive les catégories de données à caractère personnel qui seront traitées au sein du dossier électronique en tenant compte de celles qui ont vocation à figurer nécessairement dans les pièces dont il est question dans l'explication reproduite ci-dessus.

2.2. L'article 146ter en projet est également muet quant à la détermination des catégories de personnes ayant accès aux données traitées.

Il sera complété sur ce point.

3. Ces observations s'appliquent aux “eServices” créés par l'article 146quater en projet, intimement lié au dispositif de l'article 146ter en projet consacré au dossier électronique sécurisé.

Il est vrai que le paragraphe 2 de l'article 146quater en projet tend à régler l'accès aux “eServices”. Il ne paraît toutefois pas être complet sur ce point puisqu'aux termes de l'alinéa 2 de l'article 146quater, § 2, seules les personnes suivantes disposent de ce droit d'accès:

“les dispensateurs de soins, les personnes physiques ou morales visées à l'article 164, alinéa 2, de la loi concernés par une enquête ou par une procédure devant les organes visés aux articles 143 et 144, leur avocat ou conseil, l'avocat du service et, le cas échéant, tout tiers légalement habilité”.

vermeld worden. In het tweede lid van dezelfde bepaling wordt bepaald wie de verwerkingsverantwoordelijke is. In paragraaf 3, tweede lid, wordt bepaald gedurende welke termijn de gegevens die in dat dossier samengebracht zijn, bewaard moeten worden.

In dat ontworpen artikel 146ter, wordt daarentegen niet gepreciseerd welke categorieën van gegevens in verband met de vermelde doeleinden door dat elektronisch dossier verwerkt zullen worden.

In dat verband wordt in de bespreking van artikel 132 van het voorontwerp het volgende gesteld:

“Het elektronisch dossier (artikel 146ter) zal onder andere de processen-verbaal van verhoor, de processen-verbaal van vaststelling, de stukken van de onderzoeken uitgevoerd door het inspecterend personeel [van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het RIZIV] en de documenten die verband houden met de procedures voor de Leidend ambtenaar, de Kamers van eerste aanleg en de Kamers van beroep bevatten.

Het zal documenten bevatten die elektronisch aangemaakt werden en documenten die met bewijskracht gescand werden.”

Het dispositief dient aldus aangevuld te worden dat daarin op exhaustieve wijze bepaald wordt welke categorieën van persoonsgegevens in het elektronisch dossier verwerkt zullen worden rekening houdend met de categorieën die noodzakelijkerwijze vervat zijn in de stukken waarvan in de hierboven gegeven uitleg sprake is.

2.2. In het ontworpen artikel 146ter wordt evenmin vermeld welke categorieën van personen tot de verwerkte gegevens toegang hebben.

Het artikel moet op dat punt aangevuld worden.

3. Deze opmerkingen gelden voor de “eServices” die in het leven geroepen worden bij het ontworpen artikel 146quater, welke bepaling nauw aansluit bij het ontworpen artikel 146ter, dat gewijd is aan het beveiligd elektronisch dossier.

Paragraaf 2 van het ontworpen artikel 146quater strekt weliswaar tot regeling van de toegang tot de “eServices”. Die bepaling lijkt op dat punt evenwel niet volledig te zijn, aangezien naar luid van het ontworpen artikel 146quater, § 2, tweede lid, alleen de volgende personen over dat toegangsrecht beschikken:

“zorgverleners, de in artikel 164, tweede lid, van de wet bedoelde natuurlijke of rechtspersonen die betrokken zijn bij een onderzoek of bij een procedure voor de organen bedoeld in artikel 143 en 144, hun advocaat of raadsman, de advocaat van de dienst en, in voorkomend geval, elke wettelijk gemachtigde derde”.

Il convient de compléter cette disposition pour y inclure les personnes qui, au sein du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'INAMI, disposeront de cet accès.

4. Les compléments qui seront apportés au dispositif à l'examen pour donner suite à la présente observation devront respecter les principes en la matière inscrits au RGPD, notamment en son article 5 ("Principes relatifs au traitement des données à caractère personnel").

Article 133

L'alinéa 6 nouveau de l'article 150 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 doit être substantiellement complété pour assurer le respect de l'article 22 de la Constitution et du RGPD, tels que leur portée est explicitée dans l'observation n° 1 formulée sous l'article 132.

Article 138

1. L'article 138, 1°, 2°, 3°, et 5°, de l'avant-projet tend à supprimer la référence faite à l'article 146*bis*, § 1^{er}, dans l'article 73, § 2, alinéa 1^{er}, § 2/1, alinéa 1^{er}, et § 2/2, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, ainsi que celle faite dans l'article 73, § 4, au paragraphe 2 de cet article 146*bis*.

L'article 138 de l'avant-projet ne supprime toutefois pas les autres références faites à l'article 146*bis*, § 1^{er}, dans l'article 73 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 (notamment au paragraphe 2, alinéas 2 et 3, au paragraphe 2/1, alinéas 2 et 3, et au paragraphe 2/2, alinéas 2 et 3) ni celles faites à l'ensemble de l'article 146*bis* au paragraphe 2, alinéa 10, au paragraphe 2/1, alinéa 10, et au paragraphe 2/2, alinéa 6, du même article 73.

Les références faites à cet article 146*bis* dans les articles 140, § 1^{er}, alinéa 2, §§ 4 et 5, alinéa 1^{er}, 144, § 2, 3°, et 169, alinéa 3, de la même loi coordonnée ne sont pas affectées par l'avant-projet.

La question se pose de savoir si, dans un souci de cohérence globale, le maintien de ces références se justifie encore au regard de l'objectif poursuivi par l'auteur de l'avant-projet et même s'il ne se justifie pas d'abroger en conséquence cet article 146*bis*.

Interrogé sur ce point, le fonctionnaire délégué a répondu ce qui suit:

"Het was initieel inderdaad niet de bedoeling artikel 73 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (GVU-wet) volledig aan te passen. We deden echter een aanpassing aan de tekst na een opmerking van de inspecteur van financiën maar door het gebrek aan tijd zijn we toen vergeten de aanpassing volledig door te voeren. Waarvoor onze verontschuldiging.

Die bepaling dient aangevuld te worden met de vermelding van de personen die binnen de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het RIZIV over dat toegangsrecht beschikken.

4. Wanneer de voorliggende bepaling aldus aangevuld wordt dat aan de zonet gemaakte opmerking gevolg gegeven wordt, moet ook rekening gehouden worden met de beginselen ter zake die opgenomen zijn in de AVG, meer bepaald in artikel 5 ervan ("Beginselen inzake verwerking van persoonsgegevens").

Artikel 133

Het nieuwe zesde lid van artikel 150 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 moet substantieel aangevuld worden met het oog op de naleving van artikel 22 van de Grondwet en de AVG, waarvan de draagwijdte uitdrukkelijk uiteengezet is in opmerking 1 bij artikel 132.

Artikel 138

1. Artikel 138, 1°, 2°, 3° en 5°, van het voorontwerp strekt tot opheffing van de verwijzing naar artikel 146*bis*, § 1, in artikel 73, § 2, eerste lid, § 2/1, eerste lid, en § 2/2, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, alsook van de verwijzing naar artikel 146*bis*, § 2, in artikel 73, § 4.

Bij artikel 138 van het voorontwerp worden evenwel niet de andere verwijzingen naar artikel 146*bis*, § 1, in artikel 73 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 opgeheven (inzonderheid in paragraaf 2, tweede en derde lid, in paragraaf 2/1, tweede en derde lid, en in paragraaf 2/2, tweede en derde lid), noch de verwijzingen naar artikel 146*bis*, in zijn geheel, in paragraaf 2, tiende lid, in paragraaf 2/1, tiende lid, en in paragraaf 2/2, zesde lid, van datzelfde artikel 73.

De verwijzingen naar dat artikel 146*bis*, in de artikelen 140, § 1, tweede lid, § 4, § 5, eerste lid, 144, § 2, 3°, en 169, derde lid, van dezelfde gecoördineerde wet worden door het voorontwerp ongemoeid gelaten.

De vraag rijst of er, ter wille van de algemene samenhang, nog wel een reden bestaat om die verwijzingen te behouden gelet op het doel dat door de steller van het voorontwerp nagestreefd wordt en zelfs of er geen grond bestaat om dat artikel 146*bis* dienovereenkomstig op te heffen.

Naar aanleiding van een vraag hierover heeft de gemachtigde ambtenaar het volgende geantwoord:

"Het was initieel inderdaad niet de bedoeling artikel 73 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (GVU-wet) volledig aan te passen. We deden echter een aanpassing aan de tekst na een opmerking van de inspecteur van financiën maar door het gebrek aan tijd zijn we toen vergeten de aanpassing volledig door te voeren. Waarvoor onze verontschuldiging.

We begrijpen uw opmerking en volgen u wanneer u stelt dat we beter artikel 73 GVVU-wet in zijn geheel bekijken en volledig aanpassen wat betreft de verwijzingen naar artikel 146*bis* GVVU-wet. Dat ligt ook meer in de lijn van het uiteindelijke doel, een gelijke behandeling voor alle zorgverleners.

We zouden echter artikel 146*bis* GVVU-wet niet volledig opheffen. De bepaling kan misschien op termijn een nieuwe invulling krijgen en we vrezen dat het artikel schrappen dan misschien overhaast kan blijken te zijn.

De verwijzing naar artikel 146*bis* GVVU-wet in artikel 140 en artikel 144 dient ook aangepast te worden zoals u schrijft. Aangezien we artikel 146*bis* GVVU-wet niet zouden opheffen, zouden we de verwijzing in artikel 169 voorlopig laten staan.

We bereiden de aanpassingen die u voorstelt alvast voor”.

Il est donné acte de cette réponse.

2. L'article 73, § 3, alinéa 7, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 prévoit la faculté, pour le Service d'évaluation et de contrôle médicaux, d'introduire auprès du Conseil national de la promotion de la qualité et du Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments un dossier scientifique dans lequel un ou plusieurs indicateurs, tels que visé au paragraphe 2, alinéa 2, de la même disposition, sont proposés.

L'article 138, 4^o, de l'avant-projet tend à remplacer cet alinéa 7 afin d'y prévoir que “les associations et institutions scientifiques qui bénéficient d'une notoriété générale” sont également habilitées à introduire un tel dossier scientifique.

Eu égard à l'importance que représentent ces indicateurs dans le cadre de l'appréciation du caractère inutilement onéreux ou superflu des prescriptions concernées⁶³, il convient de déterminer avec précision les modalités de désignation des associations et institutions scientifiques auxquelles cette prérogative est accordée.

Le fait que la disposition en projet prévoit également que les Conseil national et Comité d'évaluation précités ne disposent que d'un délai limité à trois mois pour se prononcer sur ces propositions et ne peuvent rejeter celles-ci qu'à une majorité qualifiée d'au moins trois quarts des membres présents appartenant aux groupes qui représentent ensemble les universités, les associations scientifiques médicales, les médecins généralistes agréés et les médecins spécialistes, renforce encore cette exigence de précision.

⁶³ L'article 73, § 2, alinéa 2, concerne la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35*bis*, § 10, alinéa 2, de la même loi.

We begrijpen uw opmerking en volgen u wanneer u stelt dat we beter artikel 73 GVVU-wet in zijn geheel bekijken en volledig aanpassen wat betreft de verwijzingen naar artikel 146*bis* GVVU-wet. Dat ligt ook meer in de lijn van het uiteindelijke doel, een gelijke behandeling voor alle zorgverleners.

We zouden echter artikel 146*bis* GVVU-wet niet volledig opheffen. De bepaling kan misschien op termijn een nieuwe invulling krijgen en we vrezen dat het artikel schrappen dan misschien overhaast kan blijken te zijn.

De verwijzing naar artikel 146*bis* GVVU-wet in artikel 140 en artikel 144 dient ook aangepast te worden zoals u schrijft. Aangezien we artikel 146*bis* GVVU-wet niet zouden opheffen, zouden we de verwijzing in artikel 169 voorlopig laten staan.

We bereiden de aanpassingen die u voorstelt alvast voor.”

Er wordt akte verleend van dat antwoord.

2. De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle kan krachtens artikel 73, § 3, zevende lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 bij de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie en bij het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen een wetenschappelijk dossier indienen, waarin voorstel van indicator(en), als bedoeld in paragraaf 2, tweede lid, van dezelfde bepaling, opgenomen is.

Artikel 138, 4^o, van het voorontwerp strekt ertoe dat zevende lid aldus te vervangen dat daarin wordt bepaald dat ook “wetenschappelijke verenigingen en instellingen die een algemene bekendheid genieten” gemachtigd zijn om een dergelijk wetenschappelijk dossier in te dienen.

Gelet op het belang van die indicatoren in het kader van de beoordeling van de onnodig dure of overbodige voorschriften in kwestie⁶³, dient nauwkeurig bepaald te worden volgens welke nadere regels de wetenschappelijke verenigingen en instellingen waaraan dat prerogatief verleend wordt, aangegeven moeten worden.

Het feit dat in de ontworpen bepaling eveneens voorgeschreven wordt dat de voornoemde Nationale Raad en het Comité voor evaluatie slechts beschikken over een termijn van drie maanden om zich over die voorstellen uit te spreken en ze die voorstellen alleen mogen afwijzen met een gekwalificeerde meerderheid van ten minste drie vierden van de aanwezige leden behorend tot de groepen die de universiteiten, de wetenschappelijke geneeskundige verenigingen, de erkende huisartsen en de artsen-specialisten samen vertegenwoordigen, leidt ertoe dat dit nauwkeurighedsvereiste des te meer geldt.

⁶³ Artikel 73, § 2, tweede lid, heeft betrekking op het voorschrijven van sommige farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35*bis*, § 10, tweede lid, van dezelfde wet.

Section 10*Intervention de l'assurance pour les prélèvements sur les suspects de faits punissables*

La disposition unique de cette section n'appelle pas d'observation.

CHAPITRE 2

Modification de la loi-programme du 20 juillet 2006

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

CHAPITRE 3

Modification de la loi-programme du 27 décembre 2006**Section unique***Financement des organisations de patients*

Articles 142 et 143

1. Le régime inscrit aux articles 142 et 143 de l'avant-projet figurait déjà dans une proposition de loi⁶⁴ soumise précédemment pour avis au Conseil d'État, section de législation, certes en même temps qu'un amendement visant à omettre ces dispositions de la proposition de loi⁶⁵. Il faut en tenir compte dans le cadre de la poursuite de l'examen de l'avant-projet.

2. On écrira à l'article 143 de l'avant-projet "... produit ses effets le 1^{er} janvier 2021" au lieu de "entre en vigueur le 1^{er} janvier 2021".

CHAPITRE 4

Modifications à la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé**Section unique***Fonds des accidents médicaux*

Article 144

À l'article 2, 12°, en projet de la loi du 31 mars 2010 'relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé',

⁶⁴ Chapitre 4 de la proposition de loi 'portant des dispositions diverses en faveur du patient en ce qui concerne l'accès aux données de santé et la représentation, en matière de dispositifs médicaux et en ce qui concerne le matériel corporel humain et les embryons et gamètes', *Doc. parl.*, Chambre, 2019, n° 55-0112/001.

⁶⁵ Amendement n° 5, *Doc. parl.*, Chambre, 2020-21, n° 55-0112/004.

Afdeling 10*Verzekeringstegemoetkoming voor de afname van stalen bij verdachten van strafbare feiten*

De enige bepaling van deze afdeling geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

HOOFDSTUK 2

Wijziging van de programmawet van 20 juli 2006

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

HOOFDSTUK 3

Wijziging van de programmawet van 27 december 2006**Enige afdeling***Financiering patiëntenorganisaties*

Artikelen 142 en 143

1. De regeling die is opgenomen in de artikelen 142 en 143 van het voorontwerp is reeds opgenomen in een eerder aan de Raad van State, afdeling Wetgeving, voor advies voorgelegd wetsvoorstel,⁶⁴ weliswaar samen met een amendement om die bepalingen uit het wetsvoorstel weg te laten.⁶⁵ Hiermee dient rekening te worden gehouden bij de verdere behandeling van het voorontwerp.

2. Men schrijve in artikel 143 van het voorontwerp "... heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2021" in plaats van "treedt in werking op 1 januari 2021".

HOOFDSTUK 4

Wijzigingen van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg**Enige afdeling***Fonds voor de medische ongevallen*

Artikel 144

In het ontworpen artikel 2, 12°, van de wet van 31 maart 2010 'betreffende de vergoeding van schade als gevolg van

⁶⁴ Hoofdstuk 4 van het wetsvoorstel 'houdende diverse bepalingen ten gunste van de patiënt inzake toegang tot gezondheidsgegevens en vertegenwoordiging, betreffende de medische hulpmiddelen en betreffende menselijk lichaamsmateriaal en embryo's en gameten', *Parl.St.* Kamer 2019, nr. 55-0112/001.

⁶⁵ Amendement nr. 5, *Parl.St.* Kamer 2020-21, nr. 55-0112/004.

il y a lieu de se référer à l'article 2, 9°, plutôt qu'à l'article 27 de la loi du 26 janvier 2018 'relative aux services postaux'.

CHAPITRE 5

Redesign des administrations de santé – Création d'une "Unité Audit des hôpitaux" et détermination des grandes lignes de son fonctionnement

OBSERVATION GÉNÉRALE

Les articles 153 à 166 de l'avant-projet visent la création d'une "Unité Audit des hôpitaux", qui est chargée, au nom du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, de l'audit des soins de santé organisés et dispensés par les hôpitaux. L'avant-projet règle la composition, les missions et les compétences de l'unité, ainsi que le rapportage relatif à leurs résultats.

Les communautés sont compétentes pour le contrôle du respect des normes d'agrément des hôpitaux, que celles-ci émanent des communautés ou de l'autorité fédérale. Dès lors que les missions et compétences de la nouvelle Unité Audit des hôpitaux peuvent s'interpréter conformément aux règles répartitrices de compétences, le régime en projet ne soulève en principe aucune objection de compétence. Toutefois, compte tenu de la formulation générale définissant l'objectif des audits à réaliser ("la bonne pratique clinique au sein de l'hôpital" – article 163 de l'avant-projet), la question se pose néanmoins de savoir comment ces audits s'articuleront avec la compétence communautaire mentionnée ci-dessus. À cet égard, il convient de veiller, en tout état de cause, à ce que la mise en œuvre du système d'audits n'affecte pas de manière disproportionnée l'effectivité de l'exercice par les communautés de leur compétence en matière de contrôle.

Articles 160 et 161

Les articles 160 et 161 de l'avant-projet accordent aux auditeurs l'accès à toutes les données dont disposent les hôpitaux, y compris les données à caractère personnel. Selon l'exposé des motifs, le traitement de ces données à caractère personnel peut s'inscrire dans l'article 9, paragraphe 2, du règlement (UE) 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)', dès lors que le traitement visé procède de la protection de la sécurité sociale et de la gestion du système de santé. On peut en principe se rallier à ce point de vue. Néanmoins, il convient de noter que ces objectifs ne sont pas explicitement prévus dans les dispositions en projet mêmes, qui se limitent en effet à une simple habilitation à demander

gezondheidszorg', dient verwezen te worden naar artikel 2, 9°, in plaats van naar artikel 27 van de wet van 26 januari 2018 'betreffende de postdiensten'.

HOOFDSTUK 5

Redesign van de gezondheidsadministraties – Oprichting van een 'eenheid Audit Ziekenhuizen' en vaststelling van de krachtlijnen van haar werking

ALGEMENE OPMERKING

De artikelen 153 tot 166 van het voorontwerp strekken tot de oprichting van een "eenheid Audit Ziekenhuizen" die namens de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het Rijksinstituut voor Ziekte- en invaliditeitsverzekering en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten belast wordt met de audit van de gezondheidszorg georganiseerd en geleverd door de ziekenhuizen. Het voorontwerp regelt de samenstelling, de opdrachten en de bevoegdheden van de eenheid, alsook de rapportering over hun bevindingen.

De gemeenschappen zijn bevoegd voor het toezicht op de naleving van de erkenningsnormen van ziekenhuizen, of die nu uitgaan van de gemeenschappen of van de federale overheid. Aangezien de taken en bevoegdheden van de nieuwe eenheid Audit Ziekenhuizen op bevoegdheidsconforme wijze kan worden gelezen, rijst er bij de ontworpen regeling in beginsel geen bevoegdheidsbezwaar. Gelet evenwel op de algemene bewoordingen waarin het doel van de uit te voeren audits wordt omschreven ("de goede klinische praktijkvoering binnen het ziekenhuis" – artikel 163 van het voorontwerp), rijst niettemin de vraag hoe deze audits zich zullen verhouden tot de zo-even aangehaalde gemeenschapsbevoegdheid. Wat dat betreft dient er in elk geval voor gewaakt te worden dat de implementatie van het systeem van audits niet op onevenredige wijze afbreuk doet aan de effectiviteit van de uitoefening door de gemeenschappen van hun bevoegdheid inzake toezicht.

Artikelen 160 en 161

De artikelen 160 en 161 van het voorontwerp verlenen aan auditeurs toegang tot alle gegevens waarover ziekenhuizen beschikken, met inbegrip van persoonsgegevens. In de memorie van toelichting wordt vooropgesteld dat de verwerking van die persoonsgegevens kan worden ingepast in artikel 9, lid 2, 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)', nu aan de beoogde verwerking de bescherming van de sociale zekerheid en het beheer van het gezondheidsstelsel ten grondslag liggen. Hiermee kan in beginsel worden ingestemd. Niettemin moet worden vastgesteld dat die doelstellingen niet uitdrukkelijk worden bepaald in de ontworpen bepalingen zelf, die zich

des données. Dans son avis 68.936/AG⁶⁶, le Conseil d'État, section de législation, a formulé les observations suivantes:

“101. Conformément à l'article 22 de la Constitution, tout traitement de données à caractère personnel et, plus généralement, toute atteinte au droit à la vie privée, sont soumis au respect d'un principe de légalité formelle (...).

En réservant au législateur compétent le pouvoir de fixer dans quels cas et à quelles conditions il peut être porté atteinte au droit au respect de la vie privée, l'article 22 de la Constitution garantit à tout citoyen qu'aucune ingérence dans l'exercice de ce droit ne peut avoir lieu qu'en vertu de règles adoptées par une assemblée délibérante, démocratiquement élue. Une délégation à un autre pouvoir n'est toutefois pas contraire au principe de légalité, pour autant que l'habilitation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les 'éléments essentiels' sont fixés préalablement par le législateur⁶⁷.

Par conséquent, les 'éléments essentiels' des traitements de données à caractère personnel doivent être fixés dans la loi elle-même. À cet égard, la section de législation considère que, quelle que soit la matière concernée, constituent, en principe, des 'éléments essentiels' les éléments suivants: 1°) les catégories de données traitées; 2°) les catégories de personnes concernées; 3°) la finalité poursuivie par le traitement; 4°) les catégories de personnes ayant accès aux données traitées; et 5°) le délai maximal de conservation des données”.

L'avant-projet sera dès lors complété par un dispositif reprenant les éléments essentiels du traitement de données à caractère personnel, mentionnés dans cet avis.

Article 162

Les auditeurs sont soumis à l'obligation de déclaration générale, visée à l'article 29 du Code d'instruction criminelle, en ce qui concerne les infractions dont ils acquerraient connaissance dans l'exercice de leurs fonctions. Par conséquent, mieux vaudrait compléter la disposition de l'article 162 de l'avant-projet par le membre de phrase “, sans préjudice de l'article 29 du Code d'instruction criminelle”.

⁶⁶ Avis C.E. 68.936/AG du 7 avril 2021 sur un avant-projet devenu la loi du 14 août 2021 'relative aux mesures de police administrative lors d'une situation d'urgence épidémique', *Doc. parl.*, Chambre, 2020-21, n° 55-1951/001, p. 119, observation 101.

⁶⁷ *Note de bas de page 175 de l'avis cité*: Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle: voir notamment C.C., 18 mars 2010, n° 29/2010, B.16.1; C.C., 20 février 2020, n° 27/2020, B.17.

immers beperken tot het louter machtigen om gegevens op te vragen. In advies 68.396/AV⁶⁶ werd in dat verband door de Raad van State, afdeling Wetgeving, het volgende opgemerkt:

“101. Krachtens artikel 22 van de Grondwet geldt voor elke verwerking van persoonsgegevens en, meer in het algemeen, voor elke schending van het recht op het privéleven, dat het formeel legaliteitsbeginsel(...) dient te worden nageleefd.

Doordat artikel 22 van de Grondwet aan de bevoegde wetgever de bevoegdheid voorbehoudt om vast te stellen in welke gevallen en onder welke voorwaarden afbreuk kan worden gedaan aan het recht op eerbiediging van het privéleven, waarborgt het aan elke burger dat geen enkele inmenging in dat recht kan plaatsvinden dan krachtens regels die zijn aangenomen door een democratisch verkozen beraadslagende vergadering. Een delegatie aan een andere macht is evenwel niet in strijd met het wettelijkheidsbeginsel voor zover de machtiging voldoende nauwkeurig is omschreven en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de 'essentiële elementen' voorafgaandelijk door de wetgever vastgesteld zijn.⁶⁷

Bijgevolg moeten de 'essentiële elementen' van de verwerking van persoonsgegevens in de wet zelf worden vastgelegd. In dat verband is de afdeling Wetgeving van oordeel dat ongeacht de aard van de betrokken aangelegenheid, de volgende elementen in beginsel 'essentiële elementen' uitmaken: 1°) de categorie van verwerkte gegevens; 2°) de categorie van betrokken personen; 3°) de met de verwerking nagestreefde doelstelling; 4°) de categorie van personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens; en 5°) de maximumtermijn voor het bewaren van de gegevens.”

Het voorontwerp dient dan ook te worden aangevuld met een regeling van de in dat advies vermelde essentiële elementen van de verwerking van persoonsgegevens.

Artikel 162

Op de auditeurs rust de algemene aangifteplicht bedoeld in artikel 29 van het Wetboek van Strafvordering met betrekking tot misdrijven waarvan ze kennis zouden krijgen in het kader van hun ambt. Bijgevolg wordt de bepaling van artikel 162 van het voorontwerp het best aangevuld met de zinsnede “, onverminderd artikel 29 van het Wetboek van Strafvordering”.

⁶⁶ Adv.RvS 68.936/AV van 7 april 2021 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 14 augustus 2021 'betreffende de maatregelen van bestuurlijke politie tijdens een epidemische noodsituatie', *Parl.St. Kamer* 2020-21, nr. 55-1951/001, 119, opmerking 101.

⁶⁷ *Voetnoot 175 van het aangehaalde advies*: Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof: zie inzonderheid GwH 18 maart 2010, nr. 29/2010, B.16.1; GwH 20 februari 2020, nr. 27/2020, B.17.

CHAPITRE 6

Confirmation d'arrêtés royaux du secteur soins de santé de l'assurance obligatoire soins de santéArticles 167 à 169⁶⁸

1. L'article 167 de l'avant-projet de loi soumis pour avis entend confirmer rétroactivement les trois arrêtés royaux qui y sont visés⁶⁹, concernant le secteur des soins de santé de l'assurance obligatoire soins de santé.

L'application de ces trois arrêtés royaux, adoptés sans consultation de la section de législation, a été écartée, sur la base de l'article 159 de la Constitution, par les juridictions administratives visées à l'article 144 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, pour défaut de motivation spéciale de l'urgence, au sens de l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois 'sur le Conseil

HOOFDSTUK 6

Bekrachtiging van koninklijke besluiten in de sector geneeskundige verzorging van de verplichte ziekteverzekeringArtikelen 167 tot 169⁶⁸

1. Artikel 167 van het om advies voorgelegde voorontwerp van wet strekt ertoe de drie daarin genoemde koninklijke besluiten⁶⁹ betreffende de sector van de geneeskundige verzorging van de verplichte ziekteverzekering, met terugwerkende kracht te bekrachtigen.

De administratieve rechtscolleges waarvan sprake is in artikel 44 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 hebben op grond van artikel 159 van de Grondwet geweigerd toepassing te geven aan die drie koninklijke besluiten, die aangenomen zijn zonder dat de afdeling Wetgeving daarover geraadpleegd werd, wegens het ontbreken van een bijzondere

⁶⁸ Voir, dans le même sens et *mutatis mutandis*, l'avis 46.979/3 donné le 7 juillet 2009 sur un avant-projet devenu la loi du 15 décembre 2009 'portant confirmation de divers arrêtés royaux pris en vertu de la loi du 29 avril 1999 relative à l'organisation du marché de l'électricité et de la loi du 12 avril 1965 relative au transport de produits gazeux et autres par canalisations' (*Doc. parl.*, Chambre, 2008-2009, n° 2191/001, pp. 14 à 23; <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/46979.pdf>).

⁶⁹ Soit:
 "1° l'arrêté royal du 13 novembre 1989 modifiant l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité;
 2° l'arrêté royal du 10 janvier 1991 établissant la nomenclature des prestations de rééducation visée à l'article 23, § 2, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, portant fixation des honoraires et prix de ces prestations et portant fixation du montant de l'intervention de l'assurance dans ces honoraires et prix;

3° l'arrêté royal du 29 janvier 1993 modifiant l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité".

⁶⁸ Zie in dezelfde zin en *mutatis mutandis*, advies 46.979/3 d.d. 7 juli 2009 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 15 december 2009 'houdende bekrachtiging van diverse koninklijke besluiten genomen krachtens de wet van 29 april 1999 betreffende de organisatie van de elektriciteitsmarkt en de wet van 12 april 1965 betreffende het vervoer van gasachtige producten en andere door middel van leidingen' (*Parl.St.* Kamer 2008-09, nr. 2191/001, 14 tot 23; <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/46979.pdf>).

⁶⁹ Namelijk:
 "1° het koninklijk besluit van 13 november 1989 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering;
 2° het koninklijk besluit van 10 januari 1991 tot vaststelling van de nomenclatuur van de revalidatieverstrekkingen bedoeld in artikel 23, § 2, tweede lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, tot vaststelling van de honoraria en prijzen van die verstrekkingen en tot vaststelling van het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming in die honoraria en prijzen;
 3° het koninklijk besluit van 29 januari 1993 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering."

d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, qui aurait permis de se dispenser de l'avis de la section de législation⁷⁰.

Si la confirmation législative a pour effet de donner une valeur législative à ces arrêtés royaux, l'article 168 de l'avant-projet prévoit une habilitation au Roi de manière à ce que sa compétence pour "abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions de la nomenclature des prestations de santé visée à l'article 23, § 2, ou de celle visée à l'article 35, § 1^{er}, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, telle que modifiée ou établie par les arrêtés royaux visés à l'article 169⁷¹" soit maintenue.

L'article 169 de l'avant-projet prévoit que l'article 168 produit ses effets rétroactivement le 20 décembre 1989, qui correspond à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté royal visé à l'article 167, 1^o, de l'avant-projet.

2. Comme les confirmations envisagées à l'article 167 de l'avant-projet visent des arrêtés royaux déclarés illégaux par une juridiction administrative et par conséquent laissés inappliqués par celle-ci dans le cadre des litiges dont elle a été saisie, l'auteur de l'avant-projet entend opérer rétroactivement une validation législative d'arrêtés réglementaires dont la légalité a été contestée devant le juge.

S'agissant des décisions déjà rendues en la matière par la juridiction administrative concernée, le commentaire de l'article 167 expose ce qui suit:

"Compte tenu du fait que les arrêtés royaux précités n'ont jamais fait l'objet d'une annulation par le Conseil d'État, il n'est pas porté préjudice au bénéficiaire d'une décision judiciaire devenue définitive, ni tenté d'influencer ou d'empêcher l'issue d'éventuelles procédures judiciaires existantes. Cette

⁷⁰ La déléguée du ministre a ainsi précisé: "De hoogdringendheid cfr. Artikel 3 van de gecoördineerde wetten van de Raad van State werd onvoldoende gemotiveerd (bijv. door gebruik van een standaardformulering).

Dans le cadre de ses missions de contrôle visées à l'article 139 de la loi coordonnée, le [Service d'évaluation et de contrôle médicaux (SECM)] a été amené à poursuivre des dispensateurs de soins devant les juridictions administratives instituées au sein de l'INAMI (art. 144 de la loi coordonnée) pour des manquements à l'article 73bis de la même loi. Dans différentes affaires, les juridictions administratives saisies des dossiers ont retenu une exception d'illégalité en vertu de l'article 159 de la Constitution et ont refusé d'appliquer les dispositions de la nomenclature adoptée par le Roi dans le cadre d'une procédure où l'urgence avait été invoquée mais sans motivation suffisante, selon les décisions en cause. Les procédures contre les dispensateurs de soins poursuivis par le SECM n'ont donc pas permis de les faire condamner pour les manquements à la nomenclature constatés par le SECM."

⁷¹ Il y a lieu d'écrire "visés à l'article 167", ainsi que l'a admis le délégué du ministre.

motivering van de dringende noodzakelijkheid in de zin van artikel 3, § 1, eerste lid, van de wetten 'op de Raad van State', gecoördineerd op 12 januari 1973, op grond waarvan het toegestaan zou zijn geweest om het advies van de afdeling Wetgeving niet aan te vragen.⁷⁰

Hoewel de bekrachtiging bij wet ertoe leidt dat die koninklijke besluiten kracht van wet verkrijgen, voorziet artikel 168 van het voorontwerp in een machtiging aan de Koning waardoor niet getornd wordt aan zijn bevoegdheid om "de bepalingen van de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen, zoals bedoeld in artikel 23, § 2, of zoals bedoeld in artikel 35, § 1, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en zoals gewijzigd of vastgesteld bij de koninklijke besluiten vermeld in artikel 169,⁷¹ op [te] heffen, aan [te] vullen, [te] wijzigen of [te] vervangen".

Luidens artikel 169 van het voorontwerp heeft artikel 168 uitwerking met ingang van 20 december 1989, hetgeen overeenstemt met de datum van inwerkingtreding van het koninklijk besluit bedoeld in artikel 167, 1^o, van het voorontwerp.

2. Aangezien de bekrachtigingen die beoogd worden in artikel 167 van het voorontwerp koninklijke besluiten betreffen die onwettelijk verklaard zijn door een bestuurlijk rechtscollege en bijgevolg buiten toepassing zijn gelaten door datzelfde college in het kader van geschillen die daarbij aanhangig zijn gemaakt, tracht de steller van het voorontwerp met terugwerkende kracht een wettelijke bekrachtiging te bewerkstelligen van reglementaire besluiten waarvan de wettelijkheid betwist is voor de rechter.

In verband met de beslissingen die ter zake al genomen zijn door het betrokken bestuurlijk rechtscollege, staat in de bespreking van artikel 167 het volgende:

"Gelet op het gegeven dat vermelde koninklijke besluiten nooit het voorwerp uitgemaakt hebben van een vernietiging door de Raad van State, wordt geen afbreuk gedaan aan het voordeel van een definitief geworden rechterlijke beslissing, noch wordt getracht de afloop van eventueel bestaande

⁷⁰ De gemachtigde van de minister heeft het volgende gesteld: "De hoogdringendheid cfr. Artikel 3 van de gecoördineerde wetten van de Raad van State werd onvoldoende gemotiveerd (bijv. door gebruik van een standaardformulering).

Dans le cadre de ses missions de contrôle visées à l'article 139 de la loi coordonnée, le [Service d'évaluation et de contrôle médicaux (SECM)] a été amené à poursuivre des dispensateurs de soins devant les juridictions administratives instituées au sein de l'INAMI (art. 144 de la loi coordonnée) pour des manquements à l'article 73bis de la même loi. Dans différentes affaires, les juridictions administratives saisies des dossiers ont retenu une exception d'illégalité en vertu de l'article 159 de la Constitution et ont refusé d'appliquer les dispositions de la nomenclature adoptée par le Roi dans le cadre d'une procédure où l'urgence avait été invoquée mais sans motivation suffisante, selon les décisions en cause. Les procédures contre les dispensateurs de soins poursuivis par le SECM n'ont donc pas permis de les faire condamner pour les manquements à la nomenclature constatés par le SECM."

⁷¹ De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat er geschreven dient te worden: "vermeld in artikel 167".

disposition n'a en aucun cas pour objet de remettre en cause les décisions des cours et tribunaux ayant autorité de chose jugée. Le bénéfice obtenu grâce à une telle décision de justice reste inchangé. Plus encore, cette disposition vise à remédier à une illégalité résultant de la méconnaissance d'une exigence formelle, alors que la simple méconnaissance de l'exigence formelle n'a en principe pas porté atteinte aux intérêts du dispensateur de soins".

Il ressort de ce commentaire que la validation législative envisagée ne saurait porter atteinte à l'autorité de chose jugée d'une décision juridictionnelle.

S'il y a par ailleurs lieu de comprendre, dans ce commentaire, les mots "ni tenter d'influencer ou d'empêcher l'issue d'éventuelles procédures judiciaires existantes" comme signifiant que les arrêtés royaux en voie de validation ne sont contestés dans le cadre d'aucun litige en cours devant une juridiction, l'article 167 de l'avant-projet ne soulève alors pas de difficulté de principe au regard de la jurisprudence de la Cour constitutionnelle en matière de validation législative, telle qu'elle est exposée ci-après.

Si, par contre, il devait s'avérer que des litiges analogues à ceux qui ont donné lieu aux décisions susvisées seraient en cours devant les juridictions administratives concernées au moment de l'entrée en vigueur de la loi en projet, il faudrait alors constater que la disposition confirmative envisagée interviendrait dans des procédures en cours en y exerçant une influence décisive.

Pour ce cas de figure, il conviendrait alors de d'abord rappeler sur ce point la jurisprudence de la Cour constitutionnelle, qui examine les validations visées quant à leur conformité avec les principes constitutionnels en la matière⁷². Celle-ci souligne notamment la différence de traitement qu'entraîne une validation législative sur le plan des garanties juridictionnelles: en effet, la validation implique que les justiciables auxquels les arrêtés confirmés s'appliquent sont traités différemment par rapport aux autres justiciables bénéficiant des garanties juridictionnelles offertes par les articles 13, 144, 145, et 159 de la Constitution et, éventuellement, l'article 14 des lois coordonnées 'sur le Conseil d'État'. Une telle différence de traitement n'est admissible que dans la mesure où il existe à cet égard une justification objective et raisonnable, laquelle doit être examinée à la lumière des principes avancés en la matière par la Cour constitutionnelle, ce qui requiert notamment que des motifs impérieux d'intérêt général puissent justifier que le législateur s'imisce dans l'administration de la justice.

Il serait ensuite à noter à ce propos que la Cour constitutionnelle laisse assez de latitude pour la validation lorsque les litiges portés devant le juge concernent le défaut d'accomplissement

juridische procedures te beïnvloeden dan wel te verhinderen. Deze bepaling heeft in geen geval tot doel beslissingen van rechtbanken en hoven die in kracht van gewijsde zijn gegaan, in het geding te brengen. Het voordeel verkregen via een dergelijke rechterlijke beslissing blijft onaangetast. Meer zelfs nog, deze bepaling beoogt een onwettigheid ingevolge van de miskenning van een vormvereiste te herstellen, daar waar de loutere miskenning van de vormvereiste in beginsel de belangen van zorgverleners niet geschaad heeft".

Uit die bespreking volgt dat de beoogde wettelijke bekrachtiging geen afbreuk zou kunnen doen aan het gezag van gewijsde van een gerechtelijke beslissing.

Als bovendien de woorden "noch wordt getracht de afloop van eventueel bestaande juridische procedures te beïnvloeden dan wel te verhinderen" in die bespreking, zo begrepen dienen te worden dat de te bekrachtigen koninklijke besluiten niet betwist worden in het kader van een lopend geschil voor een rechtbank, dan levert artikel 167 van het voorontwerp geen principieel probleem op ten aanzien van de rechtspraak van het Grondwettelijk Hof inzake wettelijke bekrachtiging zoals die hierna uiteengezet wordt.

Als daarentegen zou blijken dat soortgelijke geschillen als die welke aanleiding gegeven hebben tot de bovenvermelde beslissingen, lopende zouden zijn vóór de betrokken bestuurlijke rechtscollèges op het ogenblik van de inwerkingtreding van het wetsontwerp, dan zou vastgesteld moeten worden dat de voorliggende bekrachtigingsbepaling een bepalende weerslag zou hebben op lopende procedures.

Wat dat laatste geval betreft, zou vooreerst herinnerd dienen te worden aan de rechtspraak in dat verband van het Grondwettelijk Hof, waarin de bedoelde bekrachtigingen worden getoetst aan de grondwettelijke beginselen ter zake.⁷² Het Hof wijst inzonderheid op het verschil in behandeling dat een wettelijke bekrachtiging met zich meebrengt op het vlak van jurisdictionele waarborgen: de bekrachtiging impliceert immers dat de rechtzoekenden op wie de bekrachtigde besluiten van toepassing zijn, anders behandeld worden dan andere rechtzoekenden die de jurisdictionele waarborgen genieten die voortvloeien uit de artikelen 13, 144, 145, en 159 van de Grondwet en, in voorkomend geval, uit artikel 14 van de gecoördineerde wetten 'op de Raad van State'. Een dergelijk verschil in behandeling is alleen aanvaardbaar voor zover er in dat opzicht een objectieve en redelijke verantwoording bestaat, die onderzocht moet worden in het licht van de ter zake door het Grondwettelijk Hof naar voren gebrachte beginselen, wat inzonderheid inhoudt dat dwingende redenen inzake algemeen belang kunnen rechtvaardigen dat de wetgever zich mengt in de rechtsbedeling.

Vervolgens zou in dat verband opgemerkt moeten worden dat het Grondwettelijk Hof voldoende ruimte laat voor de bekrachtiging wanneer de geschillen die voor de rechter

⁷² Notamment C.C., 14 décembre 2005, n° 188/2005, B.5.6; 28 mars 2007, n° 51/2007, B.4.1.

⁷² Inzonderheid GwH 14 december 2005, nr. 188/2005, B.5.6; 28 maart 2007, nr. 51/2007, B.4.1.

(ou l'accomplissent incorrect) de formalités⁷³. En cas de litige, l'appréciation finale appartiendrait à la Cour constitutionnelle.

Parfois des dispositions de validation sont également confrontées aux principes que la Cour constitutionnelle applique en matière de non-rétroactivité des lois. Ces principes, qui résultent de ce que la non-rétroactivité des normes législatives est une garantie qui a pour but de prévenir l'insécurité juridique en exigeant que le contenu du droit soit prévisible et accessible, de sorte que le justiciable puisse prévoir, dans une mesure raisonnable, les conséquences d'un acte déterminé au moment où cet acte est accompli, impliquent que la rétroactivité ne peut se justifier que lorsqu'elle est indispensable pour réaliser un objectif d'intérêt général. Ces principes impliquent également que, s'il s'avère en outre que la rétroactivité a pour effet d'influencer dans un sens déterminé l'issue d'une ou de plusieurs procédures judiciaires ou d'empêcher les juridictions de se prononcer sur une question de droit déterminée, la nature du principe en cause exige que des circonstances exceptionnelles ou des motifs impérieux d'intérêt général justifient cette intervention du législateur qui porte atteinte, au détriment d'une catégorie de citoyens, aux garanties juridictionnelles offertes à tous⁷⁴.

Il devrait également être tenu compte de ce que la Cour constitutionnelle déduit de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme⁷⁵ que le droit à un procès équitable consacré par l'article 6, § 1^{er}, de la Convention européenne des droits de l'homme s'oppose en principe "à une ingérence du pouvoir législatif dans l'administration de la justice qui aurait pour effet d'influer sur le dénouement judiciaire du litige, une telle ingérence peut toutefois être justifiée par d'impérieux motifs d'intérêt général"⁷⁶.

Dans l'hypothèse où la confirmation législative envisagée par l'avant-projet impliquerait donc une ingérence dans des procédures en cours, son auteur devrait alors être en mesure d'établir que ces conditions sont respectées en l'espèce.

⁷³ Voir à cet égard, entre autres, C.C., 25 février 2021, n° 30/2021: "B.13.3. Le législateur peut empêcher que des actes du pouvoir exécutif soient attaqués en raison de l'illégalité dont ils sont entachés, notamment en validant ces actes, mais une telle validation, *quand elle ne concerne pas un simple vice de forme*, ne peut constituer qu'un remède ultime (arrêt n° 114/2013, B.10; arrêt n° 119/2015, B.35.1)" (italiques ajoutés).

En ce sens également: C.C., 27 novembre 2008, n° 166/2008, B.13;

⁷⁴ Voir par exemple: C.C., 18 février 2009, n° 26/2009, B.13; 28 mai 2015, n° 77/2015, B.4.1; 26 avril 2018, n° 51/2018, B.13.1; 24 septembre 2020, n° 118/2020, B.25.

⁷⁵ Cour eur. D.H., *Arnolin e.a. c. France*, 9 janvier 2007, § 69; *Ducret c. France*, 12 juin 2007, § 32; *SCM Scanner de l'ouest lyonnais e.a. c. France*, 21 juin 2007, § 28; *Bortesi e.a. c. Italie*, 10 juin 2008, § 40.

⁷⁶ Voir par exemple: C.C., 5 mai 2004, n° 73/2004, B.9.2; 14 décembre 2005, n° 188/2005, B.5.6.

gebracht worden, betrekking hebben op het niet (of niet correct) vervuld zijn van vormvereisten.⁷³ Bij betwistingen berust de eindbeoordeling bij het Grondwettelijk Hof.

Soms komen bekrachtigingsbepalingen eveneens in aanvaring met de beginselen die het Grondwettelijk Hof toepast inzake de niet-terugwerking van wetten. Die beginselen, die voortvloeien uit het feit dat de niet-terugwerking van wettelijke normen een waarborg is die ertoe strekt rechtsonzekerheid te voorkomen door het vereiste dat de inhoud van het recht voorzienbaar en toegankelijk moet zijn zodat de rechtzoekende, in redelijke mate, de gevolgen kan voorzien van een welbepaalde handeling op het ogenblik dat die handeling gesteld wordt, impliceren dat terugwerkende kracht alleen verantwoord kan zijn wanneer ze absoluut noodzakelijk is om een doelstelling van algemeen belang te verwezenlijken. Die beginselen impliceren eveneens dat, indien bovendien blijkt dat de terugwerkende kracht tot gevolg heeft de afloop van één of meer gerechtelijke procedures in een welbepaalde zin te beïnvloeden of de rechtscolleges te verhinderen zich uit te spreken over een welbepaalde rechtsvraag, de aard van het in het geding zijnde beginsel vergt dat uitzonderlijke omstandigheden of dwingende motieven van algemeen belang een verantwoording bieden voor het optreden van de wetgever, dat ten nadele van een categorie van burgers afbreuk doet aan de jurisdictionele waarborgen die aan allen worden geboden.⁷⁴

Er zou eveneens rekening mee gehouden moeten worden dat het Grondwettelijk Hof uit de rechtspraak van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens⁷⁵ afleidt dat hoewel het recht op een billijk proces, verankerd in artikel 6, § 1, van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens, zich in beginsel verzet "tegen een inmenging van de wetgevende macht in de rechtsbedeling die tot gevolg zou hebben de gerechtelijke ontknoping van het geschil te beïnvloeden, (...) een dergelijke inmenging [nochtans kan] worden verantwoord door dwingende motieven van algemeen belang".⁷⁶

In het geval dat de wettelijke bekrachtiging bij het voorontwerp een inmenging in de lopende procedures zou impliceren, zou de steller ervan bij machte moeten zijn te bewijzen dat *in casu* aan die voorwaarden is voldaan.

⁷³ Zie in dat verband, onder andere, GwH 25 februari 2021, nr. 30/2021: "B.13.3. De wetgever vermag handelingen van de uitvoerende macht onvatbaar te maken voor de onwettigheid waardoor zij zijn aangetast, onder meer door die handelingen geldig te verklaren, maar een dergelijke geldigverklaring kan, *wanneer zij niet louter een vormgebrek betreft*, slechts als uiterste redmiddel worden aangewend (arrest nr. 114/2013, B.10; arrest nr. 119/2015, B.35.1)" (eigen cursivering). In die zin eveneens: GwH 27 november 2008, nr. 166/2008, B.13.

⁷⁴ Zie bv.: GwH 18 februari 2009, nr. 26/2009, B.13; 28 mei 2015, nr. 77/2015, B.4.1; 26 april 2018, nr. 51/2018, B.13.1; 24 september 2020, nr. 118/2020, B.25.

⁷⁵ EHRM 9 januari 2007, § 69, *Arnolin e.a. v. Frankrijk*; 12 juni 2007, § 32, *Ducret v. Frankrijk*; 21 juni 2007, § 28, *SCM Scanner de l'ouest lyonnais e.a. v. Frankrijk*, 10 juni 2008, § 40, *Bortesi e.a. v. Italië*.

⁷⁶ Zie bijvoorbeeld: GwH 5 mei 2004, nr. 73/2004, B.9.2; 14 december 2005, nr. 188/2005, B.5.6.

De manière générale, l'exposé des motifs s'exprime comme suit sur l'objectif poursuivi par la confirmation législative à l'examen:

"[...] il faut éviter, en ce qui concerne la nomenclature des prestations de soins, qu'une jurisprudence très divergente puisse naître concernant les circonstances dans lesquelles ces arrêtés ont été adoptés. Plus précisément, il convient d'éviter que la jurisprudence n'évolue de telle sorte qu'il ne serait plus nécessaire de respecter les exigences impératives de qualité des prestations de soins remboursables, dans la mesure où l'urgence des arrêtés royaux concernés n'était pas suffisamment motivée. Les dispensateurs de soins concernés bénéficieraient ainsi d'une forme d'impunité, même en cas de récidive, ce qui peut placer le patient dans une position particulièrement vulnérable".

Si la volonté de l'auteur de l'avant-projet d'éviter des divergences de jurisprudence ne peut pas être considérée comme une circonstance exceptionnelle ou un motif impérieux d'intérêt général, il appartiendrait à la Cour constitutionnelle, le cas échéant et dans l'hypothèse envisagée, de déterminer si l'exigence impérative du maintien de la qualité des prestations de soins remboursables constitue un tel motif impérieux d'intérêt général justifiant la validation législative en projet.

3. Le caractère rétroactif de l'habilitation conférée au Roi par l'article 168 de l'avant-projet, qui résulte de son article 169, n'est admissible que si, selon les principes qui viennent d'être exposés, les confirmations avec effet rétroactif à leur date d'entrée en vigueur des trois arrêtés royaux visés à l'article 167 sont elles-mêmes admissibles.

Il est renvoyé sur ce point à l'observation n° 2 formulée ci-dessus.

CHAPITRE 7

Modifications de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé

Articles 170 à 173

1. Selon le commentaire des articles,

"les articles 170 jusqu'à et y compris 173 instaurent une base de données unique non seulement pour les prescriptions de médicament mais aussi pour les prescriptions de renvoi. Cette extension de la base de données unique est nécessaire pour opérationnaliser adéquatement l'utilisation des prescriptions électroniques par toutes les parties prenantes (prescripteurs, pharmaciens, autres prestataires de soins, médecins conseils et patients) [...]".

In de memorie van toelichting staat in algemene zin het volgende met betrekking tot de doelstelling die nagestreefd wordt met de voorliggende wettelijke bekrachtiging:

"Er dient (...) voorkomen te worden dat in verband met de nomenclatuur van geneeskundige verzorging een zeer uiteenlopende rechtspraak kan ontstaan met betrekking tot de omstandigheden waarin deze besluiten tot stand kwamen. Meer bepaald dient voorkomen te worden dat de rechtspraak in zulke richting evolueert dat niet meer voldaan zou moeten worden aan imperatieve kwaliteitseisen van vergoedbare geneeskundige verstrekkingen, voor zover de hoogdringendheid van de desbetreffende koninklijke besluiten op onvoldoende wijze werd gemotiveerd. De betrokken zorgverleners zouden daardoor, zelfs in geval van recidive, een vorm van straffeloosheid kunnen genieten, waardoor de patiënt zich in een bijzonder kwetsbare positie kan bevinden."

Hoewel de wens van de steller van het voorontwerp om verschillen in rechtspraak te voorkomen niet als een uitzonderlijke omstandigheid of een dwingende reden van algemeen belang beschouwd kan worden, zou het in voorkomend geval en in de situatie waarvan sprake is, aan het Grondwettelijk Hof staan om te bepalen of het dwingende vereiste om de kwaliteit van de vergoedbare verstrekkingen te behouden, een dusdanige dwingende reden van algemeen belang vormt dat het de ontworpen wettelijke bekrachtiging rechtvaardigt.

3. De terugwerkende aard van de machtiging die bij artikel 168 van het voorontwerp aan de Koning verleend wordt en die voortvloeit uit artikel 169 van het voorontwerp, is alleen aanvaardbaar als de bekrachtigingen die terugwerken tot op de respectieve datums van inwerkingtreding van de drie koninklijke besluiten genoemd in artikel 167, zelf aanvaardbaar zijn volgens de zonet uiteengezette beginselen.

Op dat punt wordt verwezen naar opmerking 2 hierboven.

HOOFDSTUK 7

Wijziging van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

Artikelen 170 tot 173

1. In de bespreking van de artikelen staat:

"(...) de artikelen 170 tot en met 173 [hebben] tot doel een unieke databank te voorzien voor de elektronische voorschriften, met inbegrip van de verwijzingsvoorschriften. Één unieke databank is nodig om het gebruik van de elektronische voorschriften door alle stakeholders (voorschrijvers, apothekers, andere zorgverleners, adviserend artsen en patiënten) adequaat te operationaliseren. (...)".

Ces articles ont fait l'objet de l'avis de l'Autorité de protection des données n° 122/2021 du 8 juillet 2021. Invité à indiquer comment cet avis, spécialement les observations figurant aux n°s 115, 116, 120, 123, 128, 129, 135 et 136, a été pris en compte, le délégué du ministre a répondu ce qui suit:

“Point 115 de l'avis: Nécessité de préciser les finalités du traitement de données

Si le Conseil d'État estime nécessaire, nous reprendrons les finalités dans le texte même de la loi malgré l'absence de caractère normatif de celles-ci et non pas dans l'exposé des motifs comme c'est le cas dans le cadre du présent avant-projet.

Point 116 de l'avis: Nécessité d'une analyse d'impact

Cette analyse d'impact est déjà en cours.

Point 120 de l'avis Préciser les catégories de données

Comme il avait été déjà expliqué à l'APD, les données obligatoirement reprises dans une prescription sont fixées soit par la loi soit en vertu de la loi et ce depuis plusieurs dizaines d'années déjà (exemple l'article 43, § 6, de loi du 10 mai 2015 fixe le contenu de prescription de kinésithérapie). L'avant-projet ne vise nullement à instaurer la prescription ni même la prescription électronique mais seulement à assurer la gouvernance de cette dernière.

Reprendre dans la loi l'intégralité des données qui doivent figurer dans les divers types de prescription dont le contenu varie fortement selon la catégorie de professionnel de santé à laquelle elles s'adressent compromettrait sa lisibilité et aboutirait à un effet inverse à celui recherché. De plus, en atteignant ce niveau de détail, le législateur méconnaîtrait l'article 108 de la Constitution qui confie au Roi l'exécution des lois.

Points 123 et 135 de l'avis: Distinction claire entre les personnes concernées et le destinataire

Nous proposons si le Conseil d'État le souhaite de modifier l'alinéa comme suit dans la loi du 10 mai 2015 et dans la loi du 22 avril 2019:

'Seules les personnes concernées (le patient, le prescripteur) et le destinataire (le praticien professionnel chargé d'exécuter la prescription) ont accès au contenu de la prescription électronique'.

Points 128 et 129 de l'avis: respecter les articles 26 et 28 du RGPD et point de contact unique

Ces points ne nécessitent pas l'adaptation de l'avant-projet mais relèvent plutôt de son exécution.

Ainsi déjà actuellement, les sous-traitants ont conclu une convention dans le cadre de la gestion de la base de données existante par lequel le sous-traitant s'engage à prendre les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour garantir que le traitement répond aux exigences du

Over die artikelen heeft de Gegevensbeschermingsautoriteit op 8 juli 2012 advies nr. 122/2021 gegeven. Op de vraag hoe rekening gehouden is met dat advies, en inzonderheid met de opmerkingen in de nummers 115, 116, 120, 123, 128, 129, 135 en 136, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Point 115 de l'avis: Nécessité de préciser les finalités du traitement de données

Si le Conseil d'État estime nécessaire, nous reprendrons les finalités dans le texte même de la loi malgré l'absence de caractère normatif de celles-ci et non pas dans l'exposé des motifs comme c'est le cas dans le cadre du présent avant-projet.

Point 116 de l'avis: Nécessité d'une analyse d'impact

Cette analyse d'impact est déjà en cours.

Point 120 de l'avis Préciser les catégories de données

Comme il avait été déjà expliqué à l'APD, les données obligatoirement reprises dans une prescription sont fixées soit par la loi soit en vertu de la loi et ce depuis plusieurs dizaines d'années déjà (exemple l'article 43, § 6, de loi du 10 mai 2015 fixe le contenu de prescription de kinésithérapie). L'avant-projet ne vise nullement à instaurer la prescription ni même la prescription électronique mais seulement à assurer la gouvernance de cette dernière.

Reprendre dans la loi l'intégralité des données qui doivent figurer dans les divers types de prescription dont le contenu varie fortement selon la catégorie de professionnel de santé à laquelle elles s'adressent compromettrait sa lisibilité et aboutirait à un effet inverse à celui recherché. De plus, en atteignant ce niveau de détail, le législateur méconnaîtrait l'article 108 de la Constitution qui confie au Roi l'exécution des lois.

Points 123 et 135 de l'avis: Distinction claire entre les personnes concernées et le destinataire

Nous proposons si le Conseil d'État le souhaite de modifier l'alinéa comme suit dans la loi du 10 mai 2015 et dans la loi du 22 avril 2019:

'Seules les personnes concernées (le patient, le prescripteur) et le destinataire (le praticien professionnel chargé d'exécuter la prescription) ont accès au contenu de la prescription électronique'.

Points 128 et 129 de l'avis: respecter les articles 26 et 28 du RGPD et point de contact unique

Ces points ne nécessitent pas l'adaptation de l'avant-projet mais relèvent plutôt de son exécution.

Ainsi déjà actuellement, les sous-traitants ont conclu une convention dans le cadre de la gestion de la base de données existante par lequel le sous-traitant s'engage à prendre les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour garantir que le traitement répond aux exigences du

règlement RGPD et assure la protection des droits de la personne concernée.

Point 136 de l'avis: Pour d'éventuels destinataires tiers, l'avant-projet doit clairement indiquer quelles données ils recevront, ainsi que les circonstances dans lesquelles les données seront communiquées et les motifs de cette communication

La prescription (de médicament et de renvoi) est une demande faite par un professionnel de santé à un autre professionnel de santé. Par nature même, le dispensateur tiers a accès à l'ensemble de la prescription qui lui est destinée et la finalité est l'exécution de cette demande".

2. L'assemblée générale de la section de législation a rappelé ce qui suit dans son avis 68.936/AG précité du 7 avril 2021:

"En réservant au législateur compétent le pouvoir de fixer dans quels cas et à quelles conditions il peut être porté atteinte au droit au respect de la vie privée, l'article 22 de la Constitution garantit à tout citoyen qu'aucune ingérence dans l'exercice de ce droit ne peut avoir lieu qu'en vertu de règles adoptées par une assemblée délibérante, démocratiquement élue. Une délégation à un autre pouvoir n'est toutefois pas contraire au principe de légalité, pour autant que l'habilitation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les 'éléments essentiels' sont fixés préalablement par le législateur⁷⁷.

Par conséquent, les 'éléments essentiels' des traitements de données à caractère personnel doivent être fixés dans la loi elle-même. À cet égard, la section de législation considère que, quelle que soit la matière concernée, constituent, en principe, des 'éléments essentiels' les éléments suivants: 1°) les catégories de données traitées; 2°) les catégories de personnes concernées; 3°) la finalité poursuivie par le traitement; 4°) les catégories de personnes ayant accès aux données traitées; et 5°) le délai maximal de conservation des données⁷⁸.

3. Il convient donc de faire figurer de manière explicite dans le dispositif en projet les finalités poursuivies par le traitement.

4. S'agissant des catégories de données, il s'indiquerait de suivre la suggestion formulée au point 120 de l'avis 122/2021 de l'Autorité de protection des données. Elle y expose ce qui suit:

"L'Autorité [...] estime qu'un renvoi aux dispositions qui décrivent le contenu (et donc les données à caractère personnel) des prescriptions électroniques qui seront conservées dans la base de données peut présenter une plus-value sur le plan de la prévisibilité et de la transparence concernant le

⁷⁷ Note de bas de page n° 175 de l'avis cité: Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle: voir notamment C.C., 18 mars 2010, n° 29/2010, B.16.1; C.C., 20 février 2020, n° 27/2020, B.17.

⁷⁸ Doc. parl., Chambre, 2020-2021, n° 55-1951/001, p. 119.

règlement RGPD et assure la protection des droits de la personne concernée.

Point 136 de l'avis: Pour d'éventuels destinataires tiers, l'avant-projet doit clairement indiquer quelles données ils recevront, ainsi que les circonstances dans lesquelles les données seront communiquées et les motifs de cette communication

La prescription (de médicament et de renvoi) est une demande faite par un professionnel de santé à un autre professionnel de santé. Par nature même, le dispensateur tiers a accès à l'ensemble de la prescription qui lui est destinée et la finalité est l'exécution de cette demande."

2. In het voornoemde advies 68.936/AV van 7 april 2021 heeft de algemene vergadering van de afdeling Wetgeving herinnerd aan het volgende:

"Doordat artikel 22 van de Grondwet aan de bevoegde wetgever de bevoegdheid voorbehoudt om vast te stellen in welke gevallen en onder welke voorwaarden afbreuk kan worden gedaan aan het recht op eerbiediging van het privéleven, waarborgt het aan elke burger dat geen enkele inmenging in dat recht kan plaatsvinden dan krachtens regels die zijn aangenomen door een democratisch verkozen beraadslagende vergadering. Een delegatie aan een andere macht is evenwel niet in strijd met het wettelijkheidsbeginsel voor zover de machtiging voldoende nauwkeurig is omschreven en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de "essentiële elementen" voorafgaandelijk door de wetgever vastgesteld zijn.⁷⁷

Bijgevolg moeten de "essentiële elementen" van de verwerking van persoonsgegevens in de wet zelf worden vastgelegd. In dat verband is de afdeling Wetgeving van oordeel dat ongeacht de aard van de betrokken aangelegenheid, de volgende elementen in beginsel "essentiële elementen" uitmaken: 1°) de categorie van verwerkte gegevens; 2°) de categorie van betrokken personen; 3°) de met de verwerking nagestreefde doelstelling; 4°) de categorie van personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens; en 5°) de maximumtermijn voor het bewaren van de gegevens.⁷⁸

3. De doelstellingen die met de verwerking nagestreefd worden dienen dus uitdrukkelijk vermeld te worden in het ontworpen dispositief.

4. Wat de categorieën van gegevens betreft, verdient het aanbeveling de suggestie te volgen die geformuleerd wordt in punt 120 van advies 122/2021 van de Gegevensbeschermingsautoriteit. Daarin stelt zij het volgende:

"De Autoriteit [is] van oordeel dat een verwijzing naar de bepalingen die de inhoud (en dus de persoonsgegevens) van de in de databank te stockeren elektronische voorschriften beschrijven, een meerwaarde kan bieden op het vlak van voorzienbaarheid en transparantie betreffende

⁷⁷ Voetnoot 175 van het geciteerde advies: Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof: zie inzonderheid GwH 18 maart 2010, nr. 29/2010, B.16.1; GwH 20 februari 2020, nr. 27/2020, B.17.

⁷⁸ Parl.St. Kamer, 2020-21, nr. 55-1951/001, 119.

traitement de données (en particulier à l'article 42 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé)".

5. De l'accord du délégué du ministre, à l'article 42, alinéa 4, en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015 (article 170 de l'avant-projet), la cinquième phrase en projet, "Seules les personnes concernées (le patient, le prescripteur et le praticien professionnel chargé d'exécuter la prescription) ont accès au contenu de la prescription électronique", sera remplacée par la phrase suivante: "Seules les personnes concernées (le patient, le prescripteur) et le destinataire (le praticien professionnel chargé d'exécuter la prescription) ont accès au contenu de la prescription électronique".

L'article 30, alinéa 4, en projet de la loi du 22 avril 2019 'relative à la qualité de la pratique des soins de santé' (article 173 de l'avant-projet) sera pareillement remplacé.

Article 174

De l'accord du délégué du ministre, il ne sera pas prévu de dérogation aux règles usuelles d'entrée en vigueur des textes législatifs.

L'article 174 sera par conséquent omis.

CHAPITRE 8

Modification de la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie

Article 175

1. Conformément à l'article 175 de l'avant-projet, on peut prévoir une indemnité pour le "médecin (...) traitant". À la question de savoir quels médecins sont précisément visés, le délégué a donné la réponse suivante:

"Met 'behandelende arts' wordt de arts beoogd die de euthanasie toepast. Het ontwerp beoogt het vergoeden van de bepaalde taken, zoals vermeld in de memorie. Deze taken worden opgesomd in art. 3 van de euthanasiewet en toegeschreven aan de arts die de euthanasie toepast:

- meerdere gesprekken voeren met de patiënt (gespreid over een redelijke periode),
- een andere arts raadplegen,
- de patiënt bespreken met de leden van het verplegend team (indien dit er is) en met de naasten van de patiënt,
- het registratieformulier opgesteld door de commissie invullen, ...

de gegevensverwerking (inzonderheid in artikel 42 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen)."

5. De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat in het ontworpen artikel 42, vierde lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 (artikel 170 van het voorontwerp), de vijfde ontworpen zin, namelijk "Enkel de betrokken personen (de patiënt, de voorschrijver en de professionele beoefenaar belast met de uitvoering van het voorschrift) hebben toegang tot de inhoud van het elektronisch voorschrift", vervangen moet worden door de volgende zin: "Enkel de betrokken personen (de patiënt, de voorschrijver) en de bestemming (de professionele beoefenaar belast met de uitvoering van het voorschrift) hebben toegang tot de inhoud van het elektronisch voorschrift".

Het ontworpen artikel 30, vierde lid, van de wet van 22 april 2019 'inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg' (artikel 173 van het voorontwerp) moet in dezelfde zin gewijzigd worden.

Artikel 174

De gemachtigde van de minister gaat ermee akkoord om niet te voorzien in een afwijking van de gebruikelijke regels van inwerkingtreding van wetgevende teksten.

Artikel 174 moet bijgevolg weggelaten worden.

HOOFDSTUK 8

Wijziging van de wet van 28 mei 2002 betreffende de euthanasie

Artikel 175

1. Overeenkomstig artikel 175 van het voorontwerp kan worden voorzien in een vergoeding voor de "behandelende arts". Op de vraag welke artsen daarmee precies worden bedoeld, verklaarde de gemachtigde het volgende:

"Met 'behandelende arts' wordt de arts beoogd die de euthanasie toepast. Het ontwerp beoogt het vergoeden van de bepaalde taken, zoals vermeld in de memorie. Deze taken worden opgesomd in art. 3 van de euthanasiewet en toegeschreven aan de arts die de euthanasie toepast:

- meerdere gesprekken voeren met de patiënt (gespreid over een redelijke periode),
- een andere arts raadplegen,
- de patiënt bespreken met de leden van het verplegend team (indien dit er is) en met de naasten van de patiënt,
- het registratieformulier opgesteld door de commissie invullen, ...

Gelet op uw vraag kan ervoor worden geopteerd om het artikel als volgt aan te passen: 'De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voorzien in een vergoeding voor de arts die de euthanasie toepast'.

On peut se rallier à cette proposition de texte. Il pourrait en outre être envisagé de déterminer expressément les effets dans le temps du nouveau régime. En effet, on n'aperçoit pas clairement s'il s'agit de ne verser une indemnité qu'à la suite d'une euthanasie pratiquée à partir de la date d'entrée en vigueur du nouveau régime.

2. Le régime en projet n'a pas sa place dans le chapitre V de la loi du 28 mai 2002 'relative à l'euthanasie', étant donné que ce chapitre concerne la Commission fédérale de contrôle et d'évaluation. Il serait dès lors préférable de l'inscrire dans un article autonome du chapitre VI ("Dispositions particulières") ou dans un nouveau chapitre.

Cette observation s'applique également à l'article 176 de l'avant-projet.

Article 176

À la question de savoir ce qu'il y a lieu d'entendre à l'article 176 de l'avant-projet par "l'objectif budgétaire des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité", le délégué a répondu comme suit:

"Met 'de budgettaire doelstelling van de gezondheidszorg van het RIZIV' willen we verwijzen naar het feit dat in er in het Nationaal akkoord artsen-ziekenfondsen 2020 voorzien is in een budget voor deze tenlasteneming. Dit lid werd opgenomen om een financiering via het RIZIV mogelijk te maken. (Dit in tegenstelling tot de financiering van de werkings- en personeelskosten van de commissie, en de vergoeding van haar leden (wat voor de helft ten laste komt van de begroting van de minister bevoegd voor Volksgezondheid en voor de helft ten laste van de begroting van de minister bevoegd voor Justitie.) Bovendien is het zo dat de opmaak van de begrotingsdoelstelling wordt omschreven in artikel 40 GVVU-Wet, mede om het onderscheid te maken tussen de begrotingsdoelstelling en de administratiekosten van het RIZIV. Om redenen van juridische en budgettaire zekerheid, lijkt het ons opportuun om duidelijk te vermelden onder welke post deze middelen vallen".

L'article 40, § 1^{er}, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités' fait mention du budget et de l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé ainsi que des objectifs budgétaires annuels partiels des commissions de conventions ou d'accords. Il y a lieu de faire référence à l'un de ces termes, selon l'intention des auteurs de l'avant-projet.

Gelet op uw vraag kan ervoor worden geopteerd om het artikel als volgt aan te passen: 'De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voorzien in een vergoeding voor de arts die de euthanasie toepast.'"

Met dat tekstvoorstel kan worden ingestemd. Er zou ook kunnen worden overwogen om uitdrukkelijk te bepalen wat de uitwerking in de tijd is van de nieuwe regeling. Het is immers niet duidelijk of het de bedoeling is dat enkel een vergoeding wordt betaald naar aanleiding van een euthanasie die wordt toegepast vanaf de datum van inwerkingtreding van de nieuwe regeling.

2. De ontworpen regeling is niet op haar plaats in hoofdstuk V van de wet van 28 mei 2002 'betreffende de euthanasie', aangezien dat hoofdstuk betrekking heeft op de Federale Controle- en Evaluatiecommissie. Ze kan dan ook beter als een autonoom artikel worden ondergebracht in hoofdstuk VI ("Bijzondere bepalingen") of in een nieuw hoofdstuk.

Die opmerking geldt ook voor artikel 176 van het voorontwerp.

Artikel 176

Op de vraag wat in artikel 176 van het voorontwerp wordt bedoeld met "de budgettaire doelstelling van de gezondheidszorg van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering", antwoordde de gemachtigde het volgende:

"Met 'de budgettaire doelstelling van de gezondheidszorg van het RIZIV' willen we verwijzen naar het feit dat in er in het Nationaal akkoord artsen-ziekenfondsen 2020 voorzien is in een budget voor deze tenlasteneming. Dit lid werd opgenomen om een financiering via het RIZIV mogelijk te maken. (Dit in tegenstelling tot de financiering van de werkings- en personeelskosten van de commissie, en de vergoeding van haar leden (wat voor de helft ten laste komt van de begroting van de minister bevoegd voor Volksgezondheid en voor de helft ten laste van de begroting van de minister bevoegd voor Justitie.) Bovendien is het zo dat de opmaak van de begrotingsdoelstelling wordt omschreven in artikel 40 GVVU-Wet, mede om het onderscheid te maken tussen de begrotingsdoelstelling en de administratiekosten van het RIZIV. Om redenen van juridische en budgettaire zekerheid, lijkt het ons opportuun om duidelijk te vermelden onder welke post deze middelen vallen."

In artikel 40, § 1, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen' wordt gewag gemaakt van de begroting en de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging en van de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen van de overeenkomsten- of akkoordcommissies. Er moet worden verwezen naar een van deze termen, naargelang wat de stellers van het voorontwerp voor ogen hebben.

OBSERVATION FINALE

Dans un but de sécurité juridique, l'auteur de l'avant-projet vérifiera, dans les membres de phrases introductifs de ses dispositions modificatives, que les références faites à la dernière modification subie par la disposition modifiée ont bien été actualisées.

À cet égard, il peut être relevé par exemple que les modifications apportées par la loi-programme du 21 juin 2021 à la loi coordonnée du 14 juillet 1994 ne sont pas mentionnées dans l'avant-projet.

Le greffier,

Wim GEURTS

Le président,

Marnix VAN DAMME

Le greffier,

Béatrice DRAPIER

*Le président
du Conseil d'État
ayant mis
son mandat à
disposition,*

Jacques JAUMOTTE

Le greffier,

Annemie GOOSSENS

Le président,

Wilfried
VAN VAERENBERGH

SLOTOPMERKING

Ter wille van de rechtszekerheid moet de steller van het voorontwerp nagaan of in de inleidende zinnen van de wijzigingsbepalingen die het voorontwerp bevat, de verwijzingen naar de laatste wijziging van de bepalingen die gewijzigd worden, wel degelijk de laatste wijzigingen betreffen.

In dat verband kan er bijvoorbeeld op gewezen worden dat de wijzigingen die bij de programmawet van 21 juni 2021 aangebracht zijn in de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, niet vermeld worden in het voorontwerp.

De griffier,

Wim GEURTS

De voorzitter,

Marnix VAN DAMME

Les rapporteurs,

Béatrice DRAPIER

*Le président
van de Raad van
State die zijn mandaat
ter beschikking
heeft gesteld,*

Jacques JAUMOTTE

Les rapporteurs,

Annemie GOOSSENS

Le président,

Wilfried
VAN VAERENBERGH

PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de présenter en notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit:

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

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

TITRE 2

*Modifications de la loi du 6 août 1990*CHAPITRE 1^{ER}

Modifications de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités

Art. 2

À l'article 3 de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, tel que modifié en dernier lieu par la loi du 26 avril 2010, les modifications suivantes sont apportées:

1° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2:

“Toutefois, par dérogation à l'alinéa 1^{er}, une mutualité ne doit pas organiser un service visé à l'alinéa 1^{er}, b), si elle est affiliée à une société mutualiste visée à l'article 43bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, ou à une union nationale

WETSONTWERP

FILIP,

KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op de voordracht van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is ermee belast het ontwerp van wet, waarvan de tekst hierna volgt, in onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers in te dienen:

TITEL 1

Inleidende bepaling

Artikel 1

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

TITEL 2

Wijzigingen van de wet van 6 augustus 1990

HOOFDSTUK 1

Wijzigingen aan de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen

Art. 2

In artikel 3 van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, zoals laatst gewijzigd bij de wet van 26 april 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° er wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

“Een ziekenfonds moet evenwel, in afwijking van het eerste lid, geen dienst bedoeld in het eerste lid, b), organiseren als het is aangesloten bij een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1,

qui organise au moins un tel service pour les membres de cette mutualité.”;

2° l'avant-dernier alinéa est remplacé par ce qui suit:

“Elles ne pourront obtenir ou maintenir la personnalité juridique qu'à condition:

1° de participer à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités visée à l'alinéa 1^{er}, a);

2° d'instituer au moins un service visé à l'alinéa 1^{er}, b), ou d'être affiliée à une société mutualiste visée à l'article 43bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, ou à une union nationale qui organise au moins un tel service pour les membres de la mutualité.”.

Art. 3

À l'article 7 de la même loi, tel que modifié en dernier lieu par la loi du 26 avril 2010, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, l'alinéa 3 est remplacé par ce qui suit:

“Cette autorisation doit satisfaire à certaines conditions, fixées par la charte de gouvernance visée au § 3, qui peuvent être modifiées.”.

2° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. Le conseil d'administration de chaque union nationale adopte un code déontologique, ainsi qu'une charte de gouvernance, qui sont applicables à l'union nationale et aux mutualités qui en font partie.

Le Roi détermine, sur la proposition du Conseil de l'Office de contrôle, ce qu'il faut entendre par “code déontologique” et par “charte de gouvernance” et les conditions auxquelles ils doivent répondre.

L'union nationale communique sans délai à l'Office de contrôle le code déontologique et la charte de gouvernance susvisés, ainsi que toutes les modifications qui y sont apportées.

Le code déontologique et la charte de gouvernance sont par ailleurs publiés sur le site internet de l'union nationale. En l'absence d'un site internet de l'union nationale, ils sont publiés sur le site internet de l'ensemble des entités affiliées qui ne peuvent pas offrir des assurances.

eerste lid, of bij een landsbond die minstens een dergelijke dienst voor de leden van dit ziekenfonds organiseert.”;

2° het voorlaatste lid wordt vervangen als volgt:

“Zij kunnen slechts de rechtspersoonlijkheid verkrijgen of behouden op voorwaarde dat zij:

1° deelnemen aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bedoeld in het eerste lid, a);

2° minstens een dienst bedoeld in het eerste lid, b), oprichten of aangesloten zijn bij een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, eerste lid, of bij een landsbond die minstens een dergelijke dienst voor de leden van het ziekenfonds organiseert.”.

Art. 3

In artikel 7 van dezelfde wet, zoals laatst gewijzigd door de wet van 26 april 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, wordt het derde lid vervangen als volgt:

“Die toelating moet voldoen aan bepaalde voorwaarden, vastgelegd in het governancecharter bedoeld in § 3 en die gewijzigd kunnen worden.”.

2° § 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. De raad van bestuur van elke landsbond neemt een deontologische code en een governancecharter aan, die van toepassing zijn op de landsbond en de ziekenfondsen die er deel van uitmaken.

De Koning bepaalt, op voorstel van de Raad van de Controledienst, wat moet verstaan worden onder “deontologische code” en “governancecharter” en de voorwaarden waaraan ze moeten beantwoorden.

De landsbond deelt die deontologische code en het governancecharter onverwijld mee aan de Controledienst, alsook alle wijzigingen die eraan worden aangebracht.

De deontologische code en het governancecharter worden op de website van de landsbond bekendgemaakt. Als de landsbond geen eigen website heeft, worden die documenten bekendgemaakt op de websites van alle aangesloten entiteiten die geen verzekeringen mogen aanbieden.

Sans préjudice des dispositions du § 1^{er}, l'union nationale qui constate qu'une mutualité affiliée n'agit pas suivant ses objectifs statutaires ou ne respecte pas les obligations imposées par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution, en ce compris les conditions de l'autorisation visée au § 1^{er} ou ne respecte pas les dispositions du code déontologique ou de la charte de gouvernance:

1° dispose de plein droit de la possibilité d'expliquer directement sa position aux organes statutaires de la mutualité. Cette explication peut avoir lieu par écrit et/ou oralement lors d'une séance de l'assemblée générale et/ou du conseil d'administration ou de toute autre commission visée à l'article 23, alinéa 2;

2° peut ordonner à la mutualité de régulariser la situation dans un délai qu'elle détermine et, à défaut de régularisation dans le délai imparti, l'union nationale peut décider de prendre une ou plusieurs mesures suivantes:

— suspendre l'exercice des compétences des organes susvisés de la mutualité concernée et s'y substituer pendant une période déterminée et renouvelable;

— suspendre ou annuler une décision litigieuse.

L'union nationale informe sans délai l'Office de contrôle de sa constatation et de l'adoption d'une ou plusieurs mesures susvisées. Elle peut solliciter l'avis de l'Office avant d'adopter l'une de ces mesures. Par ailleurs, la mutualité dispose du droit d'être entendue avant l'adoption de l'une de ces mesures.

La mutualité qui conteste la décision de l'union nationale peut:

1° solliciter, en l'absence de recours devant le tribunal du travail compétent visé au point 2, l'avis de l'Office de contrôle à ce propos dans un délai d'un mois à compter de la notification de la décision. Dans ce cas, l'Office de contrôle communique son avis aux deux parties dans les deux mois de la réception de la demande d'avis, après avoir entendu les deux parties;

2° introduire, à peine de déchéance, un recours par voie de requête devant le tribunal du travail compétent dans les deux mois de la notification de la décision.

Onverminderd het bepaalde in § 1, indien door de landsbond vastgesteld wordt dat een bij hem aangesloten ziekenfonds niet handelt volgens de statutaire doelstellingen of de verplichtingen opgelegd door deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, met inbegrip van de voorwaarden van de in § 1 bedoelde toelating, niet naleeft of de bepalingen van de deontologische code of van het governancecharter niet naleeft:

1° beschikt de landsbond van rechtswege over de mogelijkheid om zijn standpunt rechtstreeks toe te lichten aan de statutaire organen van het ziekenfonds. Die toelichting kan schriftelijk en/of mondeling plaatsvinden tijdens een zitting van de algemene vergadering en/of van de raad van bestuur of van elke andere commissie bedoeld in artikel 23, tweede lid;

2° kan de landsbond het ziekenfonds bevelen om de toestand te regulariseren binnen een door hem bepaalde termijn en, bij gebreke aan regularisatie binnen de opgelegde termijn, kan de landsbond beslissen om een of meer van de volgende maatregelen te nemen:

— de uitoefening van de bevoegdheden van de voornoemde organen van het betrokken ziekenfonds opschorten en ze in zijn plaats uitoefenen gedurende een bepaalde en hernieuwbare periode;

— een betwiste beslissing opschorten of annuleren.

De landsbond informeert de Controledienst onverwijld over zijn vaststelling en over het nemen van een of meerdere voornoemde maatregelen. Hij kan het advies van de Controledienst vragen alvorens een van die maatregelen te nemen. Bovendien beschikt het ziekenfonds over het recht gehoord te zijn alvorens een van die maatregelen genomen wordt.

Het ziekenfonds dat de beslissing van de landsbond betwist, kan:

1° in afwezigheid van beroep voor de bevoegde arbeidsrechtbank zoals bedoeld in punt 2, het advies van de Controledienst vragen binnen de maand na de kennisgeving van de beslissing. In dat geval geeft de Controledienst zijn advies aan de twee partijen binnen de twee maanden na ontvangst van de vraag om advies, na de twee partijen gehoord te hebben;

2° op straffe van verval, binnen de twee maanden na de kennisgeving van de beslissing, via verzoekschrift een beroep indienen bij de bevoegde arbeidsrechtbank.

En cas de sollicitation de l'avis de l'Office visé au point 1, ce délai est prolongé de deux mois. L'action introduite devant le tribunal du travail n'est pas suspensive.

La mutualité avertit sans délai l'Office de contrôle de l'introduction de ce recours.

En cas d'introduction d'un recours devant le tribunal du travail compétent après avoir sollicité l'avis de l'Office de contrôle conformément au point 1 et avant que cet avis ait été communiqué aux deux parties, l'avis de l'Office de contrôle est censé ne jamais avoir été sollicité.”

Art. 4

À l'article 12, § 2, de la même loi, remplacé par la loi du 12 août 2000 et modifié par la loi du 17 juillet 2015, l'alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

“Toute personne peut prendre connaissance des statuts et de la liste des administrateurs et en obtenir copie auprès de la mutualité ou de l'union nationale.”

Art. 5

À l'article 15 de la même loi, tel que modifié en dernier lieu par la loi du 14 janvier 2002, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, est inséré le 3^obis rédigé comme suit:

“3^obis° l'octroi de jetons de présence ou du remboursement de frais aux administrateurs et aux membres de l'assemblée générale;”;

2° dans le paragraphe 1^{er}, le 5° est remplacé par ce qui suit:

“5° la collaboration avec des tiers, visée à l'article 43, sauf pour les formes de collaboration ou l'objet de la collaboration définis par le Roi, sur la proposition de l'Office de contrôle, après avis du Comité technique visé à l'article 54;”;

3° le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit:

“§ 2. L'assemblée générale d'une union nationale délibère et décide sur les objets suivants:

1° les modifications des statuts;

Bij een verzoek om het advies van de Controledienst zoals bedoeld in punt 1 wordt deze termijn met twee maanden verlengd. Het ingediende beroep voor de arbeidsrechtbank is niet opschortend.

Het ziekenfonds brengt de Controledienst dadelijk op de hoogte van het ingediende beroep.

In geval van het indienen van een beroep bij de bevoegde arbeidsrechtbank na het indienen van een verzoek om het advies van de Controledienst in overeenstemming met punt 1 en vooraleer dit advies aan de twee partijen werd bezorgd, wordt het advies van de Controledienst geacht nooit gevraagd te zijn.”

Art. 4

In artikel 12, § 2, van dezelfde wet, zoals vervangen bij de wet van 12 augustus 2000 en gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, wordt het eerste lid vervangen als volgt:

“Elkeen kan kennis nemen van de statuten en van de lijst van de bestuurders en hiervan een kopie krijgen bij het ziekenfonds of de landsbond.”

Art. 5

In artikel 15 van dezelfde wet, zoals laatst gewijzigd bij de wet van 14 januari 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1 wordt de bepaling onder 3^obis ingevoegd, luidende:

“3^obis° de toekenning van zitpenningen of van terugbetaling van kosten aan de bestuurders en aan de leden van de algemene vergadering;”;

2° in § 1 wordt de bepaling onder 5° vervangen als volgt:

“5° de samenwerking met derden, bedoeld in artikel 43, behalve voor de vormen van samenwerking of het onderwerp van de samenwerking, die de Koning definieert, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch comité bedoeld in artikel 54;”;

3° § 2 wordt vervangen als volgt:

“§ 2. De algemene vergadering van een landsbond beaardslaagt en beslist over de volgende aangelegenheden:

1° de statutenwijzigingen;

- 2° l'élection et la révocation des administrateurs;
- 3° l'approbation des budgets et comptes annuels;
- 4° l'octroi de jetons de présence ou du remboursement de frais aux administrateurs et aux membres de l'assemblée générale;
- 5° la désignation d'un ou de plusieurs réviseurs d'entreprises;
- 6° la collaboration avec des tiers, visée à l'article 43, sauf pour les formes de collaboration ou l'objet de la collaboration définis par le Roi, sur la proposition de l'Office de contrôle, après avis du Comité technique visé à l'article 54;
- 7° l'approbation du groupement de services de mutualités affiliées dans une société mutualiste visée à l'article 43*bis*, § 1^{er}, alinéa 1^{er};
- 8° l'approbation de la création d'une société mutualiste visée à l'article 43*bis*, § 5;
- 9° l'approbation de la création d'une société mutualiste visée à l'article 43*bis*, § 1^{er}, alinéa 2;
- 10° l'approbation de l'affiliation d'une mutualité à une société mutualiste visée à l'article 43*bis*, §§ 1^{er}, alinéa 1^{er}, ou 5, ou à l'article 70, § 7;
- 11° l'approbation de la transformation d'une société mutualiste visée à l'article 43*bis*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en société mutualiste visée à l'article 43*bis*, § 1^{er}, alinéa 2;
- 12° l'approbation de la fusion de sociétés mutualistes visées à l'article 43*bis*, §§ 1^{er} ou 5, ou à l'article 70, § 7;
- 13° l'approbation de la dissolution volontaire d'une société mutualiste visée à l'article 43*bis*, §§ 1^{er} ou 5, ou à l'article 70, § 7, du transfert de portefeuille qui en découle et de la destination à donner aux éventuels actifs résiduels visés à l'article 46, § 4;
- 14° la demande d'adhésion d'une mutualité;
- 2° de verkiezing en de afzetting van de bestuurders;
- 3° de goedkeuring van de begrotingen en jaarrekeningen;
- 4° de toekenning van zitpenningen of van terugbetaling van kosten aan de bestuurders en aan de leden van de algemene vergadering;
- 5° de aanstelling van een of meerdere bedrijfsrevisoren;
- 6° de samenwerking met derden, bedoeld in artikel 43, behalve voor de vormen van samenwerking of het onderwerp van de samenwerking, die de Koning definieert, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch comité bedoeld in artikel 54;
- 7° de goedkeuring van de groepering van diensten van aangesloten ziekenfondsen in een door artikel 43*bis*, § 1, eerste lid, bedoelde maatschappij van onderlinge bijstand;
- 8° de goedkeuring van de oprichting van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43*bis*, § 5;
- 9° de goedkeuring van de oprichting van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43*bis*, § 1, tweede lid;
- 10° de goedkeuring van de aansluiting van een ziekenfonds bij een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43*bis*, §§ 1, eerste lid, of 5, of in artikel 70, § 7;
- 11° de goedkeuring van de omvorming van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43*bis*, § 1, eerste lid, naar een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43*bis*, § 1, tweede lid;
- 12° de goedkeuring van de fusie van maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43*bis*, §§ 1 of 5, of in artikel 70, § 7;
- 13° de goedkeuring van de vrijwillige ontbinding van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43*bis*, §§ 1, of 5, of in artikel 70, § 7, de overdracht van portefeuille en de bestemming voor de eventuele overblijvende activa bedoeld in artikel 46, § 4;
- 14° het verzoek tot aansluiting van een ziekenfonds;

15° l'approbation de la dissolution volontaire d'une mutualité, visée à l'article 45 et la destination à donner aux éventuels actifs résiduels visés à l'article 46, § 4;

16° l'approbation de la fusion de mutualités affiliées;

17° la fusion avec une autre union nationale;

18° la dissolution de l'union nationale et les opérations relatives à la liquidation de l'union nationale.”

Art. 6

Dans la même loi, il est inséré un article 17bis rédigé comme suit:

“Art. 17bis. § 1^{er}. Une mutualité transmet les documents suivants à l'union nationale dont elle fait partie, au plus tard un mois après leur approbation:

1° les rapports ou procès-verbaux des réunions de l'assemblée générale;

2° le budget et les comptes annuels de l'assurance complémentaire;

3° le rapport des réviseurs sur les comptes annuels de l'assurance complémentaire.

§ 2. Les unions nationales ont, de plein droit, sur simple demande et sans déplacement, un accès aux documents des réunions de l'assemblée générale des mutualités qui en font partie.”

Art. 7

Dans la même loi, il est inséré un article 24bis rédigé comme suit:

“Art. 24bis. § 1^{er}. Une mutualité transmet à l'union nationale dont elle fait partie, au plus tard un mois après leur approbation, les rapports ou procès-verbaux des réunions du conseil d'administration.

§ 2. Les unions nationales ont, de plein droit, sur simple demande et sans déplacement, un accès aux documents des réunions du conseil d'administration des mutualités qui en font partie.

Il en va de même pour les documents des réunions des commissions visées à l'article 23, alinéa 2.”

15° de goedkeuring van de vrijwillige ontbinding van een ziekenfonds, bedoeld in artikel 45, en de bestemming voor de eventuele overblijvende activa bedoeld in artikel 46, § 4;

16° de goedkeuring van de fusie van aangesloten ziekenfondsen;

17° de fusie met een andere landsbond;

18° de ontbinding van de landsbond en de handelingen betreffende de vereffening van de landsbond.”

Art. 6

In dezelfde wet wordt een artikel 17bis ingevoegd, luidende:

“Art 17bis. § 1. Een ziekenfonds moet de volgende documenten bezorgen aan de landsbond waarvan het deel uitmaakt, en dat uiterlijk een maand na hun goedkeuring:

1° de verslagen of notulen van de vergaderingen van de algemene vergadering;

2° het budget en de jaarrekeningen van de aanvullende verzekering;

3° het verslag van de revisoren over de jaarrekening van de aanvullende verzekering.

§ 2. De landsbonden hebben van rechtswege, op eenvoudige aanvraag en zonder verplaatsing toegang tot de documenten van de algemene vergadering van de ziekenfondsen die er deel van uitmaken.”

Art. 7

In dezelfde wet wordt een artikel 24bis ingevoegd, luidende:

“Art. 24bis. § 1. Een ziekenfonds bezorgt aan de landsbond waarvan het deel uitmaakt, uiterlijk een maand na hun goedkeuring, de verslagen of de notulen van de vergaderingen van de raad van bestuur.

§ 2. De landsbonden hebben van rechtswege, op eenvoudige aanvraag en zonder verplaatsing, toegang tot de documenten van de vergaderingen van de raad van bestuur van de ziekenfondsen die er deel van uitmaken.

Hetzelfde geldt voor de documenten van de commissies bedoeld in artikel 23, tweede lid.”

Art. 8

Le titre de la section 4 du Chapitre III de la même loi est modifié comme suit:

“Section 4 – Responsabilité globale de la gestion journalière, fonctions dirigeantes et fonctions de direction”.

Art. 9

L'article 32 de la même loi, est complété par six alinéas rédigés comme suit:

“La désignation du ou des réviseurs pour exercer un mandat dans une mutualité doit, à peine de nullité, être effectuée sur la proposition de l'union nationale dont elle fait partie.

La désignation d'un réviseur agréé pour exercer un mandat révisoral est subordonnée à l'accord préalable de l'Office de contrôle. Sauf circonstances exceptionnelles, la mutualité ou l'union nationale doit solliciter, sous peine de nullité, cet accord au moins un mois avant la date prévue de proposition de désignation à l'assemblée générale. En cas de désignation d'une société de révision, la demande d'accord préalable de l'Office de contrôle porte simultanément sur le ou les réviseurs agréés qui effectueront au nom et pour le compte de la société de révision, les fonctions de révision concernées.

En vue de l'octroi de l'accord visé à l'alinéa 3, l'Office de contrôle prend en considération, notamment, tout motif tenant à la disponibilité du candidat vu ses autres fonctions révisorales, à l'importance et à l'organisation de son cabinet, à ses connaissances et expérience eu égard à la nature, à l'importance et à la complexité de l'activité de la mutualité ou de l'union nationale auprès de laquelle sa désignation est envisagée, ainsi qu'à l'indépendance du candidat par rapport à ces mêmes entités.

La désignation du ou des réviseurs d'entreprises ne peut, sous peine de nullité, être effectuée qu'après avoir communiqué à l'Office de contrôle la rémunération attachée à cette fonction.

Les modifications à cette rémunération sont également communiquées à l'Office de contrôle, sous peine de nullité.

L'Office de contrôle détermine comment doit être composé, sous peine d'irrecevabilité, le dossier pour la demande d'accord préalable par l'Office de contrôle

Art. 8

De titel van Afdeling 4 van Hoofdstuk III van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Afdeling 4 – Globale verantwoordelijkheid voor het dagelijks bestuur, leidinggevende functies, en directiefuncties”.

Art. 9

Artikel 32 van dezelfde wet, wordt aangevuld met zes leden, luidende:

“De aanstelling van een revisor of van revisoren voor de uitoefening van een mandaat in een ziekenfonds moet, op straffe van nietigheid, gebeuren op voorstel van de landsbond waarvan het ziekenfonds deel uitmaakt.

De voorafgaande instemming van de Controledienst is vereist voor de aanstelling van een erkende revisor voor het uitoefenen van een revisoraal mandaat. Behalve in buitengewone omstandigheden moet het ziekenfonds of de landsbond op straffe van nietigheid minstens een maand voor de geplande datum waarop de aanstelling aan de algemene vergadering wordt voorgesteld, die instemming vragen. Wanneer een vennootschap van revisoren wordt aangesteld, betreft de aanvraag tot voorafgaande instemming van de Controledienst ook de erkende revisor(en) die in naam van en voor rekening van de revisorenvennootschap de revisiefunctie uitoefen(en).

Voor het verlenen van de in het derde lid bedoelde instemming houdt de Controledienst inzonderheid rekening met de beschikbaarheid van de kandidaat gelet op zijn andere revisorale opdrachten, met de omvang en de organisatie van zijn kantoor, met zijn kennis en beroepservaring gezien de aard, de omvang en de complexiteit van de activiteit van het ziekenfonds of van de landsbond van ziekenfondsen waar hij zou worden aangesteld, alsook met de onafhankelijkheid van de kandidaat tegenover deze entiteiten.

De aanstelling van de bedrijfsrevisor(en) kan op straffe van nietigheid slechts plaatsvinden na de Controledienst in kennis te hebben gesteld van de bezoldiging die aan die functie is verbonden.

De wijzigingen aan die bezoldiging worden eveneens op straffe van nietigheid aan de Controledienst meegedeeld.

De Controledienst legt vast hoe het dossier voor de aanvraag van de voorafgaande instemming van de Controledienst met de aanstelling als revisor of

de la désignation en tant que réviseur ou de société de révision auprès d'une entité mutualiste. Par ailleurs, il détermine ce qu'il y a lieu d'entendre par "circonstances exceptionnelles" à l'alinéa 3."

Art. 10

L'article 43^{quater} de la même loi, inséré par la loi du 12 août 2000 et modifié en dernier lieu par la loi du 26 avril 2010, est remplacé par ce qui suit:

"Article 43^{quater}. § 1^{er}. Pour l'application de la présente loi, on entend par:

1^o"publicité": toute forme de communication dans le but direct ou indirect de promouvoir, soit l'affiliation à une mutualité ou une union nationale, soit la mutualité ou l'union nationale elle-même, soit l'inscription à la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité, soit un service, au sens des articles 3, alinéa 1^{er}, b) et c), et 7, §§ 2 et 4, de la présente loi et 67, alinéa 5, de la loi précitée du 26 avril 2010 organisé par une mutualité ou une union nationale;

2^o"publicité comparative": toute publicité qui de manière directe ou indirecte, explicite ou implicite, identifie, par comparaison, une ou plusieurs autre(s) mutualité(s) ou union(s) nationale(s) ou un service visé au 1^o ou la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité;

3^o"publicité trompeuse": toute publicité qui, d'une manière quelconque, y compris sa présentation, induit en erreur ou est susceptible d'induire en erreur et qui, en raison de ce caractère trompeur, est susceptible d'affecter le comportement de personnes ou qui, pour ces raisons, porte préjudice ou est susceptible de porter préjudice à une ou plusieurs autre(s) mutualité(s) ou union(s) nationale(s) ou à la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité.

§ 2. Toute publicité trompeuse dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale ou dans le chef de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité est interdite.

Une publicité comparative dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale ou dans le chef de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité n'est interdite que si elle ne remplit pas les conditions pour qu'une publicité comparative telle que visée au Code de droit économique soit autorisée par ce Code.

§ 3. Il est également interdit, dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale, d'effectuer de la publicité:

revisoren-vennootschap in een mutualistische entiteit op straffe van onontvankelijkheid moet worden samengesteld. Hij legt ook vast wat in het derde lid moet worden verstaan met "buitengewone omstandigheden".

Art. 10

Artikel 43^{quater} van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 12 augustus 2000 en laatst gewijzigd bij de wet van 26 april 2010, wordt vervangen als volgt:

"Artikel 43^{quater}. § 1. Voor de toepassing van deze wet verstaat men onder:

1^o"reclame": elke vorm van mededeling met als directe of indirecte doelstelling de promotie ofwel van de aansluiting bij een ziekenfonds of bij een landsbond ofwel de promotie van het ziekenfonds of de landsbond zelf ofwel de promotie van de inschrijving bij de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering zelf ofwel van een dienst in de zin van artikelen 3, eerste lid, b) en c), en 7, §§ 2 en 4, van deze wet en 67, vijfde lid, van de voornoemde wet van 26 april 2010, ingericht door een ziekenfonds of een landsbond;

2^o"vergelijkende reclame": elke reclame die op directe of indirecte, expliciete of impliciete wijze via vergelijking één of meerdere ziekenfonds(en) of landsbond(en) of een dienst bedoeld sub 1^o of de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering identificeert;

3^o"bedrieglijke reclame": elke reclame die op enigerlei wijze, met inbegrip van haar presentatie, tot vergissing leidt of kan leiden en die ingevolge dit bedrieglijk karakter het gedrag van personen kan beïnvloeden of die om deze redenen nadeel berokkent of kan berokkenen aan één of meerdere ander(e) ziekenfonds(en) of landsbond(en) of aan de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

§ 2. Elke bedrieglijke reclame in hoofde van een ziekenfonds of een landsbond of in hoofde van de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering is verboden.

Een vergelijkende reclame in hoofde van een ziekenfonds of een landsbond of in hoofde van de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering is slechts verboden voor zover ze niet voldoet aan de voorwaarden opdat een vergelijkende reclame zoals bedoeld in het Wetboek van economisch recht goorloofd is door dit Wetboek.

§ 3. Is eveneens verboden, in hoofde van een ziekenfonds of een landsbond, het voeren van reclame:

1° relative au contenu de dispositions statutaires qui n'ont pas encore été approuvées par l'Office de contrôle;

2° sous une autre dénomination que celle reprise dans les statuts;

3° relative à l'octroi d'avantages dans le cadre de services visés aux articles 3, alinéa 1^{er}, b) et c), et 7, §§ 2 et 4, de la présente loi et 67, alinéa 5, de la loi précitée du 26 avril 2010 qui mentionne une autre condition limitative au sujet de leur disponibilité que celle, prévue par l'article 67, alinéa 1^{er}, h), de la loi précitée du 26 avril 2010, aux termes de laquelle l'octroi des prestations dépend des moyens disponibles au moment concerné.

§ 4. Pour l'application de la présente loi, sauf preuve du contraire, est également considérée comme une publicité dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale, une publicité, visée aux §§ 2 et 3, effectuée:

1° par une personne juridique avec laquelle la mutualité ou l'union nationale collabore comme prévu à l'article 43 de cette loi;

2° par une société mutualiste visée à l'article 43bis à laquelle la mutualité est affiliée;

3° par une société mutualiste visée à l'article 43bis qui est affiliée à l'union nationale;

4° par une société mutualiste visée à l'article 70, § 6, dont la mutualité constitue une section;

5° par une société mutualiste visée à l'article 70, § 1^{er}, b), qui est affiliée à la mutualité.

§ 5. Pour l'application de la présente loi, est également considérée comme une publicité dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale, une publicité, visée aux §§ 2 et 3, effectuée par tout autre tiers avec la collaboration de la mutualité ou de l'union nationale de mutualités ou de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité.”

Art. 11

Dans l'article 43quinquies de la même loi, inséré par la loi du 12 août 2000 et modifié en dernier lieu par la loi du 26 avril 2010, l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit:

1° betreffende de inhoud van statutaire bepalingen die nog niet goedgekeurd zijn door de Controledienst;

2° onder een andere benaming dan diegene die opgenomen is in de statuten;

3° betreffende de toekenning van voordelen in het kader van diensten bedoeld in de artikelen 3, eerste lid, b) en c), en 7, §§ 2 en 4, van deze wet en 67, vijfde lid, van de voornoemde wet van 26 april 2010, onder een andere beperkende voorwaarde dan deze, bedoeld in artikel 67, eerste lid, h), van de voornoemde wet van 26 april 2010, volgens dewelke de toekenning van de prestaties afhangt van de beschikbare middelen op het betrokken moment.

§ 4. Behoudens tegenbewijs wordt voor de toepassing van deze wet eveneens als een reclame in hoofde van een ziekenfonds of een landsbond beschouwd, een reclame, bedoeld in de §§ 2 en 3, gevoerd:

1° door een rechtspersoon waarmee het ziekenfonds of de landsbond samenwerkt zoals voorzien in artikel 43 van deze wet;

2° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 43bis waarbij het ziekenfonds aangesloten is;

3° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 43bis die bij de landsbond aangesloten is;

4° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 6, waarvan het ziekenfonds een afdeling uitmaakt;

5° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 70, § 1, b), die bij het ziekenfonds aangesloten is.

§ 5. Voor de toepassing van deze wet wordt eveneens als een reclame in hoofde van een ziekenfonds of een landsbond beschouwd, een reclame, bedoeld in de §§ 2 en 3, gevoerd door elke andere derde met samenwerking van het ziekenfonds of van de landsbond van ziekenfondsen of van de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.”

Art. 11

In artikel 43quinquies van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 12 augustus 2000 en laatst bij de wet van 26 april 2010, wordt het tweede lid, vervangen als volgt:

“Pour l’application de la présente loi, sauf preuve du contraire, sont également considérés comme des avantages visés à l’alinéa 1^{er}, les avantages de même nature qui sont accordés:

1° par une personne juridique avec laquelle la mutualité ou l’union nationale collabore comme prévu à l’article 43 de cette loi;

2° par une société mutualiste visée à l’article 43*bis* à laquelle la mutualité est affiliée;

3° par une société mutualiste visée à l’article 43*bis* qui est affiliée à l’union nationale;

4° par une société mutualiste visée à l’article 70, § 6, dont la mutualité constitue une section;

5° par une société mutualiste visée à l’article 70, § 1^{er}, b), qui est affiliée à la mutualité.

Pour l’application de la présente loi, sont également considérés comme des avantages visés à l’alinéa 1^{er}, les avantages de même nature qui sont accordés par tout autre tiers avec la collaboration de la mutualité ou de l’union nationale de mutualités.”.

Art. 12

Dans l’article 44*bis* de la même loi, inséré par la loi du 26 avril 2010 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, il est inséré un § 4*bis* rédigé comme suit:

“La fusion de sociétés mutualistes doit en outre être approuvée par l’assemblée générale de l’union nationale dont les mutualités, affiliées à cette société mutualiste ou qui en constituent une section, font partie.”.

Art. 13

Dans l’article 46 de la même loi, tel que remplacé par la loi du 14 janvier 2002 et modifié par la loi du 2 août 2002, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le § 1^{er}, sont insérés, entre les alinéas 1^{er} et 2, plusieurs alinéas rédigés comme suit:

“Behoudens tegenbewijs worden voor de toepassing van deze wet eveneens beschouwd als voordelen bedoeld in het eerste lid, de voordelen van dezelfde aard die worden toegekend:

1° door een rechtspersoon waarmee het ziekenfonds of de landsbond samenwerkt zoals voorzien in artikel 43 van deze wet;

2° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 43*bis* waarbij het ziekenfonds aangesloten is;

3° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 43*bis* die bij de landsbond aangesloten is;

4° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 6, waarvan het ziekenfonds een afdeling uitmaakt;

5° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 70, § 1, b), die bij het ziekenfonds aangesloten is.

Worden voor de toepassing van deze wet eveneens beschouwd als voordelen, bedoeld in het eerste lid, de voordelen van dezelfde aard die worden toegekend door elke andere derde met samenwerking van het ziekenfonds of van de landsbond van ziekenfondsen.”.

Art. 12

In artikel 44*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 26 april 2010 en laatst gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, wordt een § 4*bis* ingevoegd luidende:

“De fusie van maatschappijen van onderlinge bijstand moet bovendien goedgekeurd worden door de algemene vergadering van de landsbond van de ziekenfondsen die zijn aangesloten bij die maatschappij van onderlinge bijstand of die er een afdeling van uitmaken.”.

Art. 13

In artikel 46 van dezelfde wet, zoals vervangen bij de wet van 14 januari 2002 en gewijzigd bij de wet van 2 augustus 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, worden tussen het eerste en het tweede lid de volgende leden ingevoegd, luidende:

“La désignation du ou des liquidateurs pour exercer un mandat dans une mutualité doit, à peine de nullité, être effectuée sur la proposition de l’union nationale dont elle fait partie.

La désignation du ou des liquidateurs est subordonnée à l’accord préalable de l’Office de contrôle. Sauf circonstances exceptionnelles, la mutualité ou l’union nationale doit solliciter, sous peine de nullité, cet accord au moins un mois avant la date prévue de proposition de désignation à l’assemblée générale. En cas de désignation d’une société de révision, la demande d’accord préalable de l’Office de contrôle porte simultanément sur le ou les réviseurs agréés qui effectueront au nom et pour le compte de la société de révision, les fonctions de liquidateurs concernées.

En vue de l’octroi de l’accord visé à l’alinéa 3, l’Office de contrôle prend en considération, notamment, tout motif tenant à la disponibilité du candidat vu ses autres fonctions révisorales, à l’importance et à l’organisation de son cabinet, à ses connaissances et expérience eu égard à la nature, à l’importance et à la complexité de l’activité de la mutualité ou de l’union nationale auprès de laquelle sa désignation est envisagée, ainsi qu’à l’indépendance du candidat par rapport à ces mêmes entités.

La désignation du ou des liquidateurs ne peut, sous peine de nullité, être effectuée qu’après avoir communiqué à l’Office de contrôle la rémunération attachée à cette fonction.

Les modifications à cette rémunération sont également communiquées à l’Office de contrôle, sous peine de nullité.

L’Office de contrôle détermine comment doit être composé, sous peine d’irrecevabilité, le dossier pour la demande d’accord préalable par l’Office de contrôle de la désignation, en tant que liquidateur, d’un réviseur ou d’une société de révision. Par ailleurs, il détermine ce qu’il y a lieu d’entendre par “circonstances exceptionnelles” à l’alinéa 3.”;

2° l’article est complété par le paragraphe 5 rédigé comme suit:

La dissolution de mutualités et la destination à donner aux éventuels actifs résiduels doivent en outre être approuvées par l’assemblée générale de l’union nationale à laquelle elles appartiennent.”.

“De aanstelling van de vereffenaar of van de vereffenaars om een mandaat in een ziekenfonds uit te oefenen moet, op straffe van nietigheid, gebeuren op voorstel van de landsbond waarvan het ziekenfonds deel uitmaakt.

De aanstelling van de vereffenaar of van de vereffenaars is onderworpen aan een voorafgaande instemming van de Controledienst. Behalve in buitengewone omstandigheden moet het ziekenfonds of de landsbond op straffe van nietigheid minstens een maand voor de geplande datum waarop de aanstelling aan de algemene vergadering wordt voorgesteld, die instemming vragen. Wanneer een vennootschap van revisoren wordt aangesteld, betreft de aanvraag tot voorafgaande instemming van de Controledienst ook de erkende revisor(en) die in naam van en voor rekening van de revisorenvennootschap de functie van vereffenaar uitoefent/uitoefenen.

Voor het verlenen van de in het derde lid bedoelde instemming houdt de Controledienst inzonderheid rekening met de beschikbaarheid van de kandidaat gelet op zijn andere revisorale opdrachten, met de omvang en de organisatie van zijn kantoor, met zijn kennis en beroepservaring gezien de aard, de omvang en de complexiteit van de activiteit van het ziekenfonds of van de landsbond van ziekenfondsen waar hij zou worden aangesteld, alsook met de onafhankelijkheid van de kandidaat tegenover deze entiteiten.

De aanstelling van de vereffenaar(s) kan op straffe van nietigheid slechts plaatsvinden na de Controledienst in kennis te hebben gesteld van de bezoldiging die aan die functie is verbonden.

De wijzigingen aan die bezoldiging worden eveneens op straffe van nietigheid aan de Controledienst meegedeeld.

De Controledienst legt vast hoe het dossier voor de aanvraag van de voorafgaande instemming van de Controledienst met de aanstelling, als vereffenaar, van een revisor of van revisorenvennootschap op straffe van onontvankelijkheid eruit moet zien. Hij legt ook vast wat in het derde lid moet worden verstaan met “buitengewone omstandigheden.”;

2° het artikel wordt aangevuld met de paragraaf 5, luidende:

De ontbinding van ziekenfondsen en de bestemming die moet worden gegeven aan de eventuele overblijvende activa, moeten bovendien goedgekeurd worden door de algemene vergadering van de landsbond waartoe ze behoren.”.

Art. 14

L'article 54 de la même loi, tel que modifié par la loi du 2 août 2002, est remplacé par ce qui suit:

“Art. 54. Un Comité technique est institué auprès de l'Office de contrôle qui, soit à la demande du ministre ou du Conseil, soit de sa propre initiative, donne un avis sur toutes les questions se rapportant à l'exécution de la présente loi. L'Office de contrôle demande l'avis préalable de la section compétente du comité technique sur les matières visées à l'article 52, alinéa 1^{er}, 4^o, 5^o et 6^o, de la présente loi. Il peut le demander dans les autres matières visées à l'article 52 précité.

Le Comité technique se compose de deux sections: une section “Mutualités” et une section “Assurances mutualistes”.

La section “Assurances mutualistes” est compétente pour ce qui concerne les matières visées à l'article 52, alinéa 1^{er}, 11^o et 12^o, ainsi que de manière générale pour toutes les matières qui concernent les sociétés mutualistes d'assurances et leurs intermédiaires d'assurance.

La section “Mutualités” est compétente pour ce qui concerne les matières visées à l'article 52, alinéa 1^{er}, 4^o, 5^o et 6^o, ainsi que pour les autres matières visées par l'article 52 précité.

Lorsque cela s'avère nécessaire, un avis peut être demandé à chaque section du Comité technique.

L'avis de la section compétente du Comité technique est communiqué dans les quatre mois de la demande d'avis écrite émanant du ministre ou du Conseil de l'Office de contrôle.

Par dérogation à l'alinéa précédent:

1^o le ministre ou le Conseil de l'Office de contrôle peuvent, en cas d'urgence dûment motivée, fixer un délai plus court qui ne peut toutefois être inférieur à huit jours ouvrables à partir de la date de demande d'avis écrite;

2^o un délai plus long, qui ne peut toutefois pas dépasser 6 mois, peut être octroyé par le ministre ou le Conseil de l'Office, lorsque la matière à propos de laquelle l'avis est sollicité est complexe ou lorsque la section compétente du Comité technique souhaite disposer de l'avis d'une autre instance qui doit être également émis à propos de la même matière.

Art. 14

Artikel 54 van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 2 augustus 2002, wordt vervangen als volgt:

“Art. 54. Bij de Controledienst wordt een Technisch Comité ingesteld dat op verzoek van de minister of van de Raad, of op eigen initiatief, advies geeft over alle kwesties die verband houden met de uitvoering van deze wet. De Controledienst vraagt vooraf advies aan de bevoegde afdeling van het Technisch Comité over de aangelegenheden bedoeld in artikel 52, eerste lid, 4^o, 5^o en 6^o, van deze wet. Hij kan dit advies vragen voor de andere aangelegenheden bedoeld in voornoemd artikel 52.

Het Technisch Comité bestaat uit twee afdelingen: een afdeling “Ziekenfondsen” en een afdeling “Mutualistische verzekeringen”.

De afdeling “Mutualistische verzekeringen” is bevoegd voor de aangelegenheden bedoeld in artikel 52, eerste lid, 11^o en 12^o, alsook in het algemeen voor alle aangelegenheden die de verzekeringsmaatschappijen van onderlinge bijstand en hun verzekeringstussenpersonen betreffen.

De afdeling “Ziekenfondsen” is bevoegd voor de aangelegenheden bedoeld in artikel 52, eerste lid, 4^o, 5^o en 6^o, alsook voor de andere aangelegenheden bedoeld in voornoemd artikel 52.

Wanneer dit noodzakelijk is, kan er een advies gevraagd worden aan elke afdeling van het Technisch Comité.

Het advies van de bevoegde afdeling van het Technisch Comité wordt meegedeeld binnen de vier maanden vanaf de schriftelijke vraag om advies uitgaande van de minister of van de Raad van de Controledienst.

In afwijking van het vorige lid:

1^o kunnen de minister en de Raad van de Controledienst, bij behoorlijk gemotiveerde hoogdringendheid, een kortere termijn vastleggen zonder dat deze evenwel minder dan acht werkdagen kan bedragen te rekenen vanaf de schriftelijke vraag om advies;

2^o kan een langere termijn, die evenwel niet langer mag zijn dan zes maanden, worden toegekend door de minister of de Raad van de Controledienst wanneer de aangelegenheid waarover advies wordt gevraagd ingewikkeld is of wanneer de bevoegde afdeling van het Technisch Comité het advies wenst te krijgen van een andere instantie over dezelfde aangelegenheid.

Sauf courrier spécifique, pour l'application du présent article, la première inscription de la question concernée à l'ordre du jour d'une séance de la section compétente du Comité technique vaut demande d'avis écrite émanant du Conseil de l'Office de contrôle.”.

Art. 15

L'article 55 de la même loi, tel que modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 11 décembre 2013, est remplacé par ce qui suit:

“Art. 55. § 1^{er}. La section “Mutualités” du Comité technique est composée de la manière suivante:

- 1° un président;
- 2° cinq membres présentés par les unions nationales;
- 3° un représentant de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie – invalidité;
- 4° un représentant de la Caisse des soins de santé de HR Rail;
- 5° l'administrateur général de l'INAMI;
- 6° deux fonctionnaires de l'INAMI ou du SPF Sécurité sociale.

§ 2. La section “Assurances mutualistes” du Comité technique est composée d'un président, ainsi que de cinq membres, qui sont présentés par les unions nationales et qui disposent de l'expertise adéquate en matière de sociétés mutualistes visées aux articles 43bis, § 5 et 70, §§ 6 et 7.

Le Roi nomme respectivement un observateur de la FSMA, sur proposition de cet organisme, ainsi qu'un observateur de la Banque Nationale de Belgique, sur proposition de cet organisme.

Le Roi peut nommer un fonctionnaire de l'INAMI en tant qu'observateur, sur proposition de cet organisme.

§ 3. La présidence des sections visées aux deux paragraphes précédents est exercée par le Président du Conseil de l'Office de contrôle, et en son absence, par le fonctionnaire dirigeant de l'Office de contrôle.”.

Voor de toepassing van dit artikel geldt, behoudens een specifiek schrijven, de eerste inschrijving van de betreffende vraag in de agenda van een zitting van de bevoegde afdeling van het Technisch Comité als een schriftelijke vraag om advies uitgaande van de Raad van de Controledienst.”.

Art. 15

Artikel 55 van dezelfde wet, zoals laatst gewijzigd bij het koninklijk besluit van 11 december 2013, wordt vervangen als volgt:

“Art. 55. § 1. De afdeling “Ziekenfondsen” van het Technisch Comité bestaat uit:

- 1° een voorzitter;
- 2° vijf leden voorgedragen door de landsbonden;
- 3° een vertegenwoordiger van de Hulpkas voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;
- 4° een vertegenwoordiger van de Kas der geneeskundige verzorging van HR Rail;
- 5° de administrateur-generaal van het RIZIV;
- 6° twee ambtenaren van het RIZIV of van de FOD Sociale Zekerheid.

§ 2. De afdeling “Mutualistische verzekeringen” van het Technisch Comité bestaat uit een voorzitter alsook uit vijf leden die worden voorgedragen door de landsbonden en die over de geschikte expertise inzake maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in de artikelen 43bis, § 5, en 70, §§ 6 en 7, beschikken.

De Koning benoemt respectievelijk een waarnemer van de FSMA, op voorstel van deze instelling, alsook een waarnemer van de Nationale Bank van België, op voorstel van deze instelling.

De Koning kan een ambtenaar van het RIZIV als waarnemer benoemen, op voorstel van deze instelling.

§ 3. Het voorzitterschap van de afdelingen bedoeld in de vorige twee paragrafen wordt uitgeoefend door de voorzitter van de Raad van de Controledienst en, in zijn afwezigheid, door de leidend ambtenaar van de Controledienst.”.

Art. 16

L'article 56 de la même loi, est remplacé par ce qui suit:

“Art. 56. Le Roi nomme, pour une durée de six ans renouvelable:

1° les membres et les représentants de la section “Mutualités” visés à l'article 55, § 1^{er}, 2° à 4° et 6°;

2° les 5 membres de la section “Assurances mutualistes” visés à l'article 55, § 2, alinéa 1^{er};

3° les suppléants des personnes visées sous 1° et 2°;

4° le suppléant du représentant de la section “Mutualités” visé à l'article 55, § 1^{er}, 5°.

En cas de remplacement d'un membre effectif ou suppléant en cours de mandat, la durée du mandat de la personne qui remplace le membre prend fin à l'expiration de la période visée à l'alinéa précédent.

Chaque section du Comité technique établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet pour approbation au ministre.”

Art. 17

Dans l'article 60*bis* de la même loi, remplacé par la loi du 2 août 2002 et modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 3, le 1° est abrogé;

2° à l'alinéa 5, les 6°, 7° et 8°, sont remplacés par ce qui suit:

“6° pour chaque infraction à l'article 43.

Pour l'application de la présente loi, est également, sauf preuve du contraire, considérée comme une infraction à l'article 43, dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale, une infraction à l'article 43 commise par une entité liée à cette mutualité ou à cette union nationale au sens de cet article 43.”;

3° à l'alinéa 6, le point 1° est remplacé par ce qui suit:

“1° pour toute publicité effectuée en infraction aux dispositions de l'article 43*quater*, § 2;”.

Art. 16

Artikel 56 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 56. De Koning benoemt, voor een hernieuwbare termijn van zes jaar:

1° de leden en de vertegenwoordigers van de afdeling “Ziekenfondsen” bedoeld in artikel 55, § 1, 2° tot 4°, en 6°;

2° de vijf leden van de afdeling “Mutualistische verzekering” bedoeld in artikel 55, § 2, eerste lid;

3° de plaatsvervangers van de personen bedoeld in 1° en 2°;

4° de plaatsvervanger van de vertegenwoordiger van de afdeling “Ziekenfondsen” bedoeld in artikel 55, § 1, 5°.

In geval van een vervanging van een effectief of plaatsvervangend lid in de loop van het mandaat, eindigt de duur van het mandaat van de persoon die het lid vervangt na afloop van de periode bedoeld in het vorige lid.

Elke afdeling van het Technisch Comité stelt zijn huishoudelijk reglement op en legt het ter goedkeuring voor aan de minister.”

Art. 17

In artikel 60*bis* van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 2 augustus 2002 en laatst gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het derde lid, wordt de bepaling onder 1° geschrapt;

2° in het vijfde lid, worden de bepalingen onder 6°, 7° en 8° vervangen als volgt:

“6° voor elke inbreuk op artikel 43.

Voor de toepassing van deze wet wordt, behoudens tegenbewijs, eveneens een inbreuk op artikel 43 begaan door een aan een ziekenfonds of een landsbond verbonden entiteit in de zin van dit artikel 43 als een inbreuk op artikel 43 in hoofde van dit ziekenfonds of deze landsbond beschouwd.”;

2° in het zesde lid, wordt punt 1° vervangen als volgt:

“1° voor elke, in strijd met de bepalingen van artikel 43*quater*, § 2, gevoerde reclame;”.

Art. 18

Dans l'article 62ter, § 1, de la même loi, inséré par la loi du 26 avril 2010, les 3°, 4° et 5°, sont remplacés par ce qui suit:

“3° pour chaque infraction à l'article 43.

Pour l'application de la présente loi, est également, sauf preuve du contraire, considérée comme une infraction à l'article 43, dans le chef d'une telle société mutualiste, une infraction à l'article 43 commise par une entité liée à cette société mutualiste au sens de cet article 43.”;

Art. 19

Dans l'article 70, § 9, de la même loi, tel que modifié par la loi du 19 juillet 2021, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “15, § 1^{er}, 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6° et 9°,” sont remplacés par les mots “15, § 1^{er}, 1°, 2°, 3°, 3°bis, 4°, 5°, 6° et 9°,”;

2° les mots “17bis, §§ 1^{er}, 1° et 2, s'il s'agit d'une société mutualiste visée aux articles 43bis, § 5, ou 70, § 7,” sont insérés entre les mots “17,” et les les mots “18, § 1^{er}”;

3° les mots “24bis s'il s'agit d'une société mutualiste visée aux articles 43bis, § 5, ou 70, § 7, 25 s'il s'agit d'une société mutualiste visée aux articles 43bis, § 5, ou 70, § 7, en remplaçant à chaque fois les mots “à laquelle la mutualité est affiliée” par les mots “à laquelle la société mutualiste est affiliée”, 31, alinéas 4 et 5 s'il s'agit d'une société mutualiste visée aux articles 43bis, § 5, ou 70, § 7,” sont insérés entre les mots “24,” et les les mots “38bis,”.

Art. 18

In artikel 62ter, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 26 april 2010, worden de bepalingen onder 3°, 4° en 5° vervangen als volgt:

“3° voor elke inbreuk op artikel 43.

Voor de toepassing van deze wet wordt, behoudens tegenbewijs, eveneens een inbreuk op artikel 43 begaan door een aan een dergelijke maatschappij van onderlinge bijstand verbonden entiteit in de zin van dit artikel 43 als een inbreuk op artikel 43 in hoofde van deze maatschappij van onderlinge bijstand beschouwd.”;

Art. 19

In artikel 70, § 9, van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 19 juli 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “15, § 1, 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6° en 9°,” worden vervangen door de woorden “15, § 1, 1°, 2°, 3°, 3°bis, 4°, 5°, 6° en 9°,”;

2° de woorden “17bis, §§ 1, 1° en 2°, indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in artikelen 43bis, § 5, of 70, § 7,” worden ingevoegd tussen de woorden “17,” en de woorden “18, § 1”;

3° de woorden “24bis indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in artikelen 43bis, § 5, of 70, § 7, 25 indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in artikelen 43bis, § 5, of 70, § 7, door telkens de woorden “waarbij het ziekenfonds is aangesloten” te vervangen door de woorden “waarbij de maatschappij van onderlinge bijstand is aangesloten”, 31, vierde en vijfde lid indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in artikelen 43bis, § 5, of 70, § 7,” worden ingevoegd tussen de woorden “24,” en de woorden “38bis,”.

CHAPITRE 2

Entrée en vigueur

Art. 20

Les articles 17, 2° et 18 de la présente loi, entrent en vigueur à partir de l'exercice comptable 2022.

Les articles 14, 15 et 16 de la présente loi, entrent en vigueur à la date fixée par le Roi.

Donné à Bruxelles, le 20 décembre 2021

PHILIPPE

PAR LE ROI:

*Le ministre des Affaires sociales et
de la Santé publique,*

Frank VANDENBROUCKE

HOOFDSTUK 2

Inwerkingtreding

Art. 20

Artikelen 17, 2° en 18 van deze wet, treden in werking vanaf het boekjaar 2022.

De artikelen 14, 15 en 16 van deze wet, treden in werking op op de door de Koning vastgestelde datum.

Gedaan te Brussel, 20 december 2021

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

*De minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid,*

Frank VANDENBROUCKE

Coordination des articles

Loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités

Texte de base

CHAPITRE 1 - MODIFICATIONS DE LA LOI DU 6 AOÛT 1990 RELATIVE AUX MUTUALITÉS ET AUX UNIONS NATIONALES DE MUTUALITÉS

Art. 3. Les mutualités doivent instaurer au moins un service qui a pour but :

a) la participation à l'exécution de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, réglée par la loi coordonnée du 14 juillet 1994, précitée, pour autant qu'elles aient reçu dans ce but une autorisation de l'union nationale;

b) l'intervention financière pour leurs membres et les personnes à leur charge, dans les frais résultant de la prévention et du traitement de la maladie et de l'invalidité ou l'octroi d'indemnités en cas d'incapacité de travail ou lorsque se produit une situation en vertu de laquelle le bien-être physique, psychique ou social visé à l'article 2 peut être encouragé;

c) l'octroi d'aide, d'information, de guidance et d'assistance en vue de promouvoir le bien-être physique, psychique et social, entre autre par l'accomplissement des missions visées sous a) et b).

Les services visés à l'alinéa 1^{er}, b) ou c), constituent des opérations au sens de l'article 2, 2, b), de la 1^{ère} directive du Conseil portant coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant l'accès à l'activité de l'assurance directe autre que l'assurance sur la vie, et son exercice (73/239/CEE) et doivent répondre aux critères repris à l'article 67, alinéa 1^{er}, de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I).

Les mutualités ne peuvent pas organiser des services qui constituent des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances ni organiser une couverture des risques qui

Texte adapté au projet de loi

CHAPITRE 1 - MODIFICATIONS DE LA LOI DU 6 AOÛT 1990 RELATIVE AUX MUTUALITÉS ET AUX UNIONS NATIONALES DE MUTUALITÉS

Art. 3. Les mutualités doivent instaurer au moins un service qui a pour but :

a) la participation à l'exécution de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, réglée par la loi coordonnée du 14 juillet 1994, précitée, pour autant qu'elles aient reçu dans ce but une autorisation de l'union nationale;

b) l'intervention financière pour leurs membres et les personnes à leur charge, dans les frais résultant de la prévention et du traitement de la maladie et de l'invalidité ou l'octroi d'indemnités en cas d'incapacité de travail ou lorsque se produit une situation en vertu de laquelle le bien-être physique, psychique ou social visé à l'article 2 peut être encouragé;

c) l'octroi d'aide, d'information, de guidance et d'assistance en vue de promouvoir le bien-être physique, psychique et social, entre autre par l'accomplissement des missions visées sous a) et b).

Toutefois, par dérogation à l'alinéa 1^{er}, une mutualité ne doit pas organiser un service visé à l'alinéa 1^{er}, b), si elle est affiliée à une société mutualiste visée à l'article 43bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, ou à une union nationale qui organise au moins un tel service pour les membres de cette mutualité.

Les services visés à l'alinéa 1^{er}, b) ou c), constituent des opérations au sens de l'article 2, 2, b), de la 1^{ère} directive du Conseil portant coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant l'accès à l'activité de l'assurance directe autre que l'assurance sur la vie, et son exercice (73/239/CEE) et doivent répondre aux critères repris à l'article 67, alinéa 1^{er}, de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I).

Les mutualités ne peuvent pas organiser des services qui constituent des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances ni organiser une couverture des risques qui

2.

appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.

Elles ne pourront obtenir ou maintenir la personnalité juridique qu'à condition de participer à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités visée à l'alinéa 1^{er}, a) et d'instituer au moins un service visé à l'alinéa 1^{er}, b).

Les services visés à l'alinéa 1^{er}, a), b) et c) constituent des services d'intérêt général.

Art. 7. § 1^{er}. Les unions nationales sont responsables de la bonne exécution des obligations qui leur incombent en vertu de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, précitée.

Elles peuvent donner l'autorisation aux mutualités qui leur sont affiliées d'exécuter certaines tâches découlant de l'application de la loi susnommée.

Cette autorisation doit satisfaire à certaines conditions qui peuvent être modifiées.

Le Conseil d'administration de l'union nationale peut refuser l'autorisation et retirer l'autorisation accordée si la mutualité n'en respecte pas les conditions. Cette décision par laquelle l'autorisation est refusée ou retirée doit être motivée.

La mutualité peut interjeter appel de cette décision auprès du Ministre dans les quinze jours civils de la notification de la décision.

Le Ministre prend une décision dans les trente jours civils qui suivent l'appel, sur avis conforme de l'Office de contrôle.

§ 2. Les unions nationales peuvent, au profit des membres de toutes ou de certaines des mutualités qui leur sont affiliées, organiser un ou plusieurs services visés à l'article 3, alinéa 1^{er}, b) et c), de la présente loi et à l'article 67, alinéa 5, de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I). Les mutualités sont tenues au respect des décisions prises par les unions nationales en ce qui concerne ces services.

Les unions nationales ne peuvent pas organiser des services qui constituent des assurances maladies

appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.

Elles ne pourront obtenir ou maintenir la personnalité juridique qu'à condition :

1° de participer à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités visée à l'alinéa 1^{er}, a) ;

2° d'instituer au moins un service visé à l'alinéa 1^{er}, b), ou d'être affiliée à une société mutualiste visée à l'article 43bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, ou à une union nationale qui organise au moins un tel service pour les membres de la mutualité.

Les services visés à l'alinéa 1^{er}, a), b) et c) constituent des services d'intérêt général.

Art. 7. § 1^{er}. Les unions nationales sont responsables de la bonne exécution des obligations qui leur incombent en vertu de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, précitée.

Elles peuvent donner l'autorisation aux mutualités qui leur sont affiliées d'exécuter certaines tâches découlant de l'application de la loi susnommée.

Cette autorisation doit satisfaire à certaines conditions, fixées par la charte de gouvernance visée au § 3, qui peuvent être modifiées.

Le Conseil d'administration de l'union nationale peut refuser l'autorisation et retirer l'autorisation accordée si la mutualité n'en respecte pas les conditions. Cette décision par laquelle l'autorisation est refusée ou retirée doit être motivée.

La mutualité peut interjeter appel de cette décision auprès du Ministre dans les quinze jours civils de la notification de la décision.

Le Ministre prend une décision dans les trente jours civils qui suivent l'appel, sur avis conforme de l'Office de contrôle.

§ 2. Les unions nationales peuvent, au profit des membres de toutes ou de certaines des mutualités qui leur sont affiliées, organiser un ou plusieurs services visés à l'article 3, alinéa 1^{er}, b) et c), de la présente loi et à l'article 67, alinéa 5, de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I). Les mutualités sont tenues au respect des décisions prises par les unions nationales en ce qui concerne ces services.

Les unions nationales ne peuvent pas organiser des services qui constituent des assurances maladies

3.

au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances ni organiser une couverture des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.

§ 3. Sans préjudice des dispositions du § 1^{er}, l'union nationale qui constate qu'une mutualité affiliée n'agit pas suivant ses objectifs statutaires ou ne respecte pas les obligations imposées par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution, en ce compris les conditions de l'autorisation visée au § 1^{er}, peut ordonner à la mutualité de régulariser la situation dans un délai qu'elle détermine.

A défaut de régularisation dans le délai imparti, l'union nationale peut décider de suspendre l'exercice des compétences des organes de la mutualité concernée et peut s'y substituer pendant une période déterminée et renouvelable.

au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances ni organiser une couverture des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.

§ 3. Le conseil d'administration de chaque union nationale adopte un code déontologique, ainsi qu'une charte de gouvernance, qui sont applicables à l'union nationale et aux mutualités qui en font partie.

Le Roi détermine, sur la proposition du Conseil de l'Office de contrôle, ce qu'il faut entendre par 'code déontologique' et par 'charte de gouvernance' et les conditions auxquelles ils doivent répondre.

L'union nationale communique sans délai à l'Office de contrôle le code déontologique et la charte de gouvernance susvisés, ainsi que toutes les modifications qui y sont apportées.

Le code déontologique et la charte de gouvernance sont par ailleurs publiés sur le site internet de l'union nationale. En l'absence d'un site internet de l'union nationale, ils sont publiés sur le site internet de l'ensemble des entités affiliées qui ne peuvent pas offrir des assurances.

Sans préjudice des dispositions du § 1^{er}, l'union nationale qui constate qu'une mutualité affiliée n'agit pas suivant ses objectifs statutaires ou ne respecte pas les obligations imposées par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution, en ce compris les conditions de l'autorisation visée au § 1^{er} ou ne respecte pas les dispositions du code déontologique ou de la charte de gouvernance :

1° dispose de plein droit de la possibilité d'expliquer directement sa position aux organes statutaires de la mutualité. Cette explication peut avoir lieu par écrit et/ou oralement lors d'une séance de l'assemblée générale et/ou du conseil d'administration ou de toute autre commission visée à l'article 23, alinéa 2 ;

2° peut ordonner à la mutualité de régulariser la situation dans un délai qu'elle détermine et, à défaut de régularisation dans le délai imparti, l'union nationale peut décider de prendre une ou plusieurs mesures suivantes:

4.

- suspendre l'exercice des compétences des organes susvisés de la mutualité concernée et s'y substituer pendant une période déterminée et renouvelable ;

- suspendre ou annuler une décision litigieuse.

L'union nationale informe sans délai l'Office de contrôle de sa constatation et de l'adoption d'une ou plusieurs mesures susvisées. Elle peut solliciter l'avis de l'Office avant d'adopter l'une de ces mesures. Par ailleurs, la mutualité dispose du droit d'être entendue avant l'adoption de l'une de ces mesures.

La mutualité qui conteste la décision de l'union nationale peut :

1° solliciter, en l'absence de recours devant le tribunal du travail compétent visé au point 2, l'avis de l'Office de contrôle à ce propos dans un délai d'un mois à compter de la notification de la décision. Dans ce cas, l'Office de contrôle communique son avis aux deux parties dans les deux mois de la réception de la demande d'avis, après avoir entendu les deux parties ;

2° introduire, à peine de déchéance, un recours par voie de requête devant le tribunal du travail compétent dans les deux mois de la notification de la décision.

En cas de sollicitation de l'avis de l'Office visé au point 1, ce délai est prolongé de deux mois. L'action introduite devant le tribunal du travail n'est pas suspensive.

La mutualité avertit sans délai l'Office de contrôle de l'introduction de ce recours.

En cas d'introduction d'un recours devant le tribunal du travail compétent après avoir sollicité l'avis de l'Office de contrôle conformément au point 1 et avant que cet avis ait été communiqué aux deux parties, l'avis de l'Office de contrôle est censé ne jamais avoir été sollicité.

§ 4. Les unions nationales peuvent organiser l'épargne prénuptiale.

Les unions nationales sont tenues de constituer des fonds de réserves pour l'épargne prénuptiale.

Sur avis de l'Office de contrôle, le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le niveau que ces fonds de réserves doivent atteindre par rapport aux engagements pris.

§ 4. Les unions nationales peuvent organiser l'épargne prénuptiale.

Les unions nationales sont tenues de constituer des fonds de réserves pour l'épargne prénuptiale.

Sur avis de l'Office de contrôle, le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le niveau que ces fonds de réserves doivent atteindre par rapport aux engagements pris.

5.

Ces fonds de réserves doivent être couverts par des actifs équivalents.

L'Office de contrôle détermine le mode de calcul de ces fonds de réserves, les paramètres à prendre en compte, ainsi que ce qu'il faut entendre par actifs équivalents.

Art. 12. § 1^{er}. Les mutualités et les unions nationales jouissent de la personnalité juridique à dater de la publication au Moniteur belge de la décision du Ministre ou de l'Office de contrôle portant approbation de leurs statuts. Cette publication, à laquelle est jointe la liste des administrateurs, se fait à l'initiative de l'Office de contrôle dans un délai de trente jours civils à partir de la date d'approbation des statuts.

Toutefois, pour ce qui concerne les modifications à la liste des administrateurs, la publication au Moniteur belge se fait à l'initiative de la mutualité ou de l'union nationale.

Dans le cas d'approbation suite à l'expiration des délais visés à l'article 11, la publication de la décision visée à l'alinéa 1^{er} est remplacée par la publication au Moniteur belge d'un avis aux termes duquel l'approbation est considérée comme accordée suite à l'expiration des délais. Cette publication, réalisée à l'initiative de l'Office de contrôle, intervient dans les trente jours civils à dater de l'expiration de ces délais.

§ 2. Toute personne peut prendre connaissance des statuts et de la liste des administrateurs et en obtenir copie, soit au siège de la mutualité ou de l'union nationale, soit auprès de l'Office de contrôle aux conditions que ce dernier détermine.

Chaque mutualité et chaque union nationale publie sur son site internet ses statuts tels qu'approuvés par le Conseil de l'Office de contrôle et ce, selon les modalités fixées par le Roi, sur proposition de l'Office de contrôle.

Art. 15. § 1^{er}. L'assemblée générale d'une mutualité délibère et décide sur les objets suivants :

- 1° les modifications des statuts;
- 2° l'élection et la révocation des administrateurs;
- 3° l'approbation des budgets et comptes annuels;

Ces fonds de réserves doivent être couverts par des actifs équivalents.

L'Office de contrôle détermine le mode de calcul de ces fonds de réserves, les paramètres à prendre en compte, ainsi que ce qu'il faut entendre par actifs équivalents.

Art. 12. § 1^{er}. Les mutualités et les unions nationales jouissent de la personnalité juridique à dater de la publication au Moniteur belge de la décision du Ministre ou de l'Office de contrôle portant approbation de leurs statuts. Cette publication, à laquelle est jointe la liste des administrateurs, se fait à l'initiative de l'Office de contrôle dans un délai de trente jours civils à partir de la date d'approbation des statuts.

Toutefois, pour ce qui concerne les modifications à la liste des administrateurs, la publication au Moniteur belge se fait à l'initiative de la mutualité ou de l'union nationale.

Dans le cas d'approbation suite à l'expiration des délais visés à l'article 11, la publication de la décision visée à l'alinéa 1^{er} est remplacée par la publication au Moniteur belge d'un avis aux termes duquel l'approbation est considérée comme accordée suite à l'expiration des délais. Cette publication, réalisée à l'initiative de l'Office de contrôle, intervient dans les trente jours civils à dater de l'expiration de ces délais.

§ 2. Toute personne peut prendre connaissance des statuts et de la liste des administrateurs et en obtenir copie auprès de la mutualité ou de l'union nationale.

Chaque mutualité et chaque union nationale publie sur son site internet ses statuts tels qu'approuvés par le Conseil de l'Office de contrôle et ce, selon les modalités fixées par le Roi, sur proposition de l'Office de contrôle.

Art. 15. § 1^{er}. L'assemblée générale d'une mutualité délibère et décide sur les objets suivants :

- 1° les modifications des statuts;
- 2° l'élection et la révocation des administrateurs;
- 3° l'approbation des budgets et comptes annuels;

3bis° l'octroi de jetons de présence ou du remboursement de frais aux administrateurs et aux membres de l'assemblée générale ;

6.

4° la désignation d'un ou de plusieurs réviseurs d'entreprises;	4° la désignation d'un ou de plusieurs réviseurs d'entreprises;
5° la collaboration avec des personnes juridiques de droit public ou de droit privé visées à l'article 43;	5 la collaboration avec des tiers, visée à l'article 43, sauf pour les formes de collaboration ou l'objet de la collaboration définis par le Roi, sur la proposition de l'Office de contrôle, après avis du Comité technique visé à l'article 54 ;
5bis° l'organisation et le groupement de services dans une société mutualiste visée à l'article 43bis;	5bis° l'organisation et le groupement de services dans une société mutualiste visée à l'article 43bis;
6° la fusion avec une autre mutualité;	6° la fusion avec une autre mutualité;
7° l'adhésion à une union nationale;	7° l'adhésion à une union nationale;
8° la mutation vers une autre union nationale;	8° la mutation vers une autre union nationale;
9° la dissolution de la mutualité et les opérations relatives à la liquidation de la mutualité.	9° la dissolution de la mutualité et les opérations relatives à la liquidation de la mutualité.
§ 2. L'assemblée générale d'une union nationale délibère et décide sur les objets suivants :	§ 2. L'assemblée générale d'une union nationale délibère et décide sur les objets suivants :
1° les modifications des statuts;	1° les modifications des statuts;
2° l'élection et la révocation des administrateurs;	2° l'élection et la révocation des administrateurs;
3° l'approbation des budgets et comptes annuels;	3° l'approbation des budgets et comptes annuels;
4° la désignation d'un ou de plusieurs réviseurs d'entreprises;	4° l'octroi de jetons de présence ou du remboursement de frais aux administrateurs et aux membres de l'assemblée générale ;
5° la collaboration avec des personnes juridiques de droit public ou de droit privé visées à l'article 43;	5° la désignation d'un ou de plusieurs réviseurs d'entreprises;
5bis° l'approbation du groupement de services de mutualités affiliées dans une société mutualiste visée à l'article 43bis;	6° la collaboration avec des tiers, visée à l'article 43, sauf pour les formes de collaboration ou l'objet de la collaboration définis par le Roi, sur la proposition de l'Office de contrôle, après avis du Comité technique visé à l'article 54;
6° la demande d'adhésion d'une mutualité;	7° l'approbation du groupement de services de mutualités affiliées dans une société mutualiste visée à l'article 43bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er} ;
7° la fusion avec une autre union nationale;	8° l'approbation de la création d'une société mutualiste visée à l'article 43bis, § 5 ;
8° la dissolution de l'union nationale et les opérations relatives à la liquidation de l'union nationale.	9° l'approbation de la création d'une société mutualiste visée à l'article 43bis, § 1^{er}, alinéa 2 ;

7.

10° l'approbation de l'affiliation d'une mutualité à une société mutualiste visée à l'article 43bis, §§ 1^{er}, alinéa 1^{er}, ou 5, ou à l'article 70, § 7;

11° l'approbation de la transformation d'une société mutualiste visée à l'article 43bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en société mutualiste visée à l'article 43bis, § 1^{er}, alinéa 2;

12° l'approbation de la fusion de sociétés mutualistes visées à l'article 43bis, §§ 1^{er} ou 5, ou à l'article 70, § 7;

13° l'approbation de la dissolution d'une société mutualiste visée à l'article 43bis, §§ 1^{er} ou 5, ou à l'article 70, § 7, le transfert de portefeuille qui en découle et la destination à donner aux éventuels actifs résiduels visés à l'article 46, § 4;

14° la demande d'adhésion d'une mutualité;

15° l'approbation de la dissolution volontaire d'une mutualité, visée à l'article 45 et la destination à donner aux éventuels actifs résiduels visés à l'article 46, § 4;

16° l'approbation de la fusion de mutualités affiliées ;

17° la fusion avec une autre union nationale;

18° la dissolution de l'union nationale et les opérations relatives à la liquidation de l'union nationale.

§ 3. L'assemblée générale peut déléguer au conseil d'administration la compétence de décider les adaptations de cotisations.

Cette délégation est valable un an et est renouvelable.

Les adaptations de cotisations décidées par le conseil d'administration dans le cadre de la délégation visée à l'alinéa 1^{er} sont soumises à l'application de l'article 11.

§ 3. L'assemblée générale peut déléguer au conseil d'administration la compétence de décider les adaptations de cotisations.

Cette délégation est valable un an et est renouvelable.

Les adaptations de cotisations décidées par le conseil d'administration dans le cadre de la délégation visée à l'alinéa 1^{er} sont soumises à l'application de l'article 11.

Art. 17bis. Une mutualité transmet les documents suivants à l'union nationale dont elle fait partie, au plus tard un mois après leur approbation :

1° les rapports ou procès-verbaux des réunions de l'assemblée générale ;

8.

2° le budget et les comptes annuels de l'assurance complémentaire ;

3° le rapport des réviseurs sur les comptes annuels de l'assurance complémentaire.

§ 2. Les unions nationales ont, de plein droit, sur simple demande et sans déplacement, un accès aux documents des réunions de l'assemblée générale des mutualités qui en font partie.

Art. 24bis § 1^{er}. Une mutualité transmet à l'union nationale dont elle fait partie, au plus tard un mois après leur approbation, les rapports ou procès-verbaux des réunions du conseil d'administration.

§ 2. Les unions nationales ont, de plein droit, sur simple demande et sans déplacement, un accès aux documents des réunions du conseil d'administration des mutualités qui en font partie.

Il en va de même pour les documents des réunions des commissions visées à l'article 23, alinéa 2.

Section 4 - Personnel de direction

Art. 32. Chaque mutualité et chaque union nationale désignent un ou plusieurs réviseurs d'entreprises qui sont choisis par l'assemblée générale sur une liste de réviseurs agréés, membres de l'Institut des réviseurs d'entreprises, établie par l'Office de contrôle.

La mutualité et l'union nationale communiquent à l'Office de contrôle l'identité du ou des réviseurs désignés.

Section 4 – Responsabilité globale de la gestion journalière, fonctions dirigeantes et fonctions de direction

Art. 32. Chaque mutualité et chaque union nationale désignent un ou plusieurs réviseurs d'entreprises qui sont choisis par l'assemblée générale sur une liste de réviseurs agréés, membres de l'Institut des réviseurs d'entreprises, établie par l'Office de contrôle.

La mutualité et l'union nationale communiquent à l'Office de contrôle l'identité du ou des réviseurs désignés.

La désignation du ou des réviseurs pour exercer un mandat dans une mutualité doit, à peine de nullité, être effectuée sur la proposition de l'union nationale dont elle fait partie.

La désignation d'un réviseur agréé pour exercer un mandat révisoral est subordonnée à l'accord préalable de l'Office de contrôle. Sauf circonstances exceptionnelles, la mutualité ou l'union nationale doit solliciter, sous peine de nullité, cet accord au moins un mois avant la date prévue de proposition de désignation à l'assemblée générale. En cas de désignation d'une société de révision, la demande d'accord préalable de l'Office de contrôle porte

9.

simultanément sur le ou les réviseurs agréés qui effectueront au nom et pour le compte de la société de révision, les fonctions de révision concernées.

En vue de l'octroi de l'accord visé à l'alinéa 3, l'Office de contrôle prend en considération, notamment, tout motif tenant à la disponibilité du candidat vu ses autres fonctions révisorales, à l'importance et à l'organisation de son cabinet, à ses connaissances et expérience eu égard à la nature, à l'importance et à la complexité de l'activité de la mutualité ou de l'union nationale auprès de laquelle sa désignation est envisagée, ainsi qu'à l'indépendance du candidat par rapport à ces mêmes entités.

La désignation du ou des réviseurs d'entreprises ne peut, sous peine de nullité, être effectuée qu'après avoir communiqué à l'Office de contrôle la rémunération attachée à cette fonction.

Les modifications à cette rémunération sont également communiquées à l'Office de contrôle, sous peine de nullité.

L'Office de contrôle détermine comment doit être composé, sous peine d'irrecevabilité, le dossier pour la demande d'accord préalable par l'Office de contrôle de la désignation en tant que réviseur ou de société de révision auprès d'une entité mutualiste. Par ailleurs, il détermine ce qu'il y a lieu d'entendre par 'circonstances exceptionnelles' à l'alinéa 3.

Art. 43quater. § 1^{er}. Pour l'application de la présente loi, on entend par :

1° publicité : toute forme de communication dans le but direct ou indirect de promouvoir, soit l'affiliation à une mutualité ou la mutualité elle-même, soit un service, au sens des articles 3, alinéa 1^{er}, b) et c), et 7, §§ 2 et 4, de la présente loi et 67, alinéa 5, de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (l) organisé par une mutualité, une union nationale ou une personne juridique avec laquelle la mutualité ou l'union nationale a conclu un accord de collaboration;

2° publicité comparative : toute publicité qui de manière directe ou indirecte, explicite ou implicite, identifie, par comparaison, une ou plusieurs autre(s) mutualité(s) ou union(s) nationale(s) ou un service visé au 1°;

Article 43quater. § 1^{er}. Pour l'application de la présente loi, on entend par :

1° «publicité» : toute forme de communication dans le but direct ou indirect de promouvoir, soit l'affiliation à une mutualité ou une union nationale, soit la mutualité ou l'union nationale elle-même, soit l'inscription à la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité, soit un service, au sens des articles 3, alinéa 1^{er}, b) et c), et 7, §§ 2 et 4, de la présente loi et 67, alinéa 5, de la loi précitée du 26 avril 2010 organisé par une mutualité ou une union nationale;

2° «publicité comparative» : toute publicité qui de manière directe ou indirecte, explicite ou implicite, identifie, par comparaison, une ou plusieurs autre(s) mutualité(s) ou union(s) nationale(s) ou un service visé au 1° ou la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité ;

10.

3° publicité trompeuse : toute publicité qui, d'une manière quelconque, y compris sa présentation, induit en erreur ou est susceptible d'induire en erreur et qui, en raison de ce caractère trompeur, est susceptible d'affecter le comportement des membres ou qui, pour ces raisons, porte préjudice ou est susceptible de porter préjudice à une ou plusieurs autre(s) mutualité(s) ou union(s) nationale(s).

§ 2. Toute publicité comparative ou trompeuse dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale est interdite.

§ 3. Il est également interdit, dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale, d'effectuer de la publicité :

1° relative au contenu de dispositions statutaires qui n'ont pas encore été approuvées par l'Office de contrôle;

2° sous une autre dénomination que celle reprise dans les statuts.

3° relative à l'octroi d'avantages dans le cadre de services visés aux articles 3, alinéas 1^{er}, b) et c), et 7, §§ 2 et 4, de la présente loi et 67, alinéa 5, de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (1), qui mentionne des conditions limitatives au sujet de leur disponibilité.

§ 4. Pour l'application de la présente loi, est également considérée comme une publicité dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale, une publicité, visée aux §§ 2 et 3, effectuée par une personne juridique avec laquelle la mutualité ou l'union nationale a conclu un accord de collaboration, par une société mutualiste visée à l'article 43bis ou par tout autre tiers.

3° «publicité trompeuse» : toute publicité qui, d'une manière quelconque, y compris sa présentation, induit en erreur ou est susceptible d'induire en erreur et qui, en raison de ce caractère trompeur, est susceptible d'affecter le comportement de personnes ou qui, pour ces raisons, porte préjudice ou est susceptible de porter préjudice à une ou plusieurs autre(s) mutualité(s) ou union(s) nationale(s) ou à la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité.

§ 2. Toute publicité trompeuse dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale ou dans le chef de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité est interdite.

Une publicité comparative dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale ou dans le chef de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité n'est interdite que si elle ne remplit pas les conditions pour qu'une publicité comparative telle que visée au Code de droit économique soit autorisée par ce Code.

§ 3. Il est également interdit, dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale, d'effectuer de la publicité :

1° relative au contenu de dispositions statutaires qui n'ont pas encore été approuvées par l'Office de contrôle ;

2° sous une autre dénomination que celle reprise dans les statuts ;

3° relative à l'octroi d'avantages dans le cadre de services visés aux articles 3, alinéa 1^{er}, b) et c), et 7, §§ 2 et 4, de la présente loi et 67, alinéa 5, de la loi précitée du 26 avril 2010 qui mentionne une autre condition limitative au sujet de leur disponibilité que celle, prévue par l'article 67, alinéa 1^{er}, h), de la loi précitée du 26 avril 2010, aux termes de laquelle l'octroi des prestations dépend des moyens disponibles au moment concerné.

11.

§ 4. Pour l'application de la présente loi, sauf preuve du contraire, est également considérée comme une publicité dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale, une publicité, visée aux §§ 2 et 3, effectuée :

1° par une personne juridique avec laquelle la mutualité ou l'union nationale collabore comme prévu à l'article 43 de cette loi ;

2° par une société mutualiste visée à l'article 43bis à laquelle la mutualité est affiliée;

3° par une société mutualiste visée à l'article 43bis qui est affiliée à l'union nationale;

4° par une société mutualiste visée à l'article 70, § 6, dont la mutualité constitue une section ;

5° par une société mutualiste visée à l'article 70, § 1^{er}, b), qui est affiliée à la mutualité.

§ 5. Pour l'application de la présente loi, est également considérée comme une publicité dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale, une publicité, visée aux §§ 2 et 3, effectuée par tout autre tiers avec la collaboration de la mutualité ou de l'union nationale de mutualités ou de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité.

Art. 43quinquies. Il est interdit aux mutualités et aux unions nationales de mutualités d'accorder des avantages de nature à inciter à des mutations individuelles, telles que visées aux articles 255 à 274 de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ainsi que d'accorder des avantages de nature à inciter des personnes, inscrites en qualité de personnes à charge dans une mutualité, à devenir membres de la même mutualité.

Art. 43quinquies. Il est interdit aux mutualités et aux unions nationales de mutualités d'accorder des avantages de nature à inciter à des mutations individuelles, telles que visées aux articles 255 à 274 de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ainsi que d'accorder des avantages de nature à inciter des personnes, inscrites en qualité de personnes à charge dans une mutualité, à devenir membres de la même mutualité.

12.

Pour l'application de la présente loi, sont également considérés comme des avantages visés à l'alinéa 1^{er}, les avantages de même nature qui sont accordés par une personne juridique avec laquelle la mutualité ou l'union nationale a conclu un accord de collaboration, par une société mutualiste visée à l'article 43*bis* ou par tout autre tiers.

Pour l'application de la présente loi, sauf preuve du contraire, sont également considérés comme des avantages visés à l'alinéa 1^{er}, les avantages de même nature qui sont accordés :

1° par une personne juridique avec laquelle la mutualité ou l'union nationale collabore comme prévu à l'article 43 de cette loi ;

2° par une société mutualiste visée à l'article 43*bis* à laquelle la mutualité est affiliée ;

3° par une société mutualiste visée à l'article 43*bis* qui est affiliée à l'union nationale ;

4° par une société mutualiste visée à l'article 70, § 6, dont la mutualité constitue une section ;

5° par une société mutualiste visée à l'article 70, § 1^{er}, b), qui est affiliée à la mutualité.

Pour l'application de la présente loi, sont également considérés comme des avantages visés à l'alinéa 1^{er}, les avantages de même nature qui sont accordés par tout autre tiers avec la collaboration de la mutualité ou de l'union nationale de mutualités.

Le conseil de l'Office de contrôle fixe les conditions dans lesquelles l'octroi des avantages des services visés aux articles 3, alinéas 1^{er}, b) et c), et 7, §§ 2 et 4, de la présente loi et 67, alinéa 5, de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I), qu'il détermine est considéré comme l'octroi d'avantages visés à l'alinéa 1^{er}.

Le conseil de l'Office de contrôle fixe les conditions dans lesquelles l'octroi des avantages des services visés aux articles 3, alinéas 1^{er}, b) et c), et 7, §§ 2 et 4, de la présente loi et 67, alinéa 5, de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I), qu'il détermine est considéré comme l'octroi d'avantages visés à l'alinéa 1^{er}.

Art. 44*bis*. § 1^{er}. Les sociétés mutualistes visées à l'article 43*bis*, § 5, et à l'article 70, § 7, peuvent fusionner entre elles pour autant que les mutualités qui y sont affiliées appartiennent à la même union nationale.

Art. 44*bis*. § 1^{er}. Les sociétés mutualistes visées à l'article 43*bis*, § 5, et à l'article 70, § 7, peuvent fusionner entre elles pour autant que les mutualités qui y sont affiliées appartiennent à la même union nationale.

Les sociétés mutualistes visées à l'article 70, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, b), et celles visées à l'article 70, § 2, alinéa 1^{er}, qui, en application de l'article 70, § 6, décident d'offrir des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances et le cas échéant, une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité, peuvent fusionner entre elles pour autant qu'elles soient affiliées ou liées à la même mutualité.

Les sociétés mutualistes visées à l'article 70, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, b), et celles visées à l'article 70, § 2, alinéa 1^{er}, qui, en application de l'article 70, § 6, décident d'offrir des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances et le cas échéant, une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité, peuvent fusionner entre elles pour autant qu'elles soient affiliées ou liées à la même mutualité.

13.

Les sociétés mutualistes visées à l'article 70, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, a), 3^o, qui, en application de l'article 70, § 6, décident d'offrir des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances et le cas échéant, une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité, peuvent fusionner :

1^o avec les sociétés mutualistes visées à l'article 43*bis*, § 5, et à l'article 70, § 7, auxquelles sont affiliées des mutualités de l'union nationale dont toutes les mutualités constituent des sections de la société mutualiste visée à l'article 70, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, a), 3^o, au moment de l'entrée en vigueur de la présente disposition;

2^o avec les sociétés mutualistes visées à l'article 43*bis*, § 5, et à l'article 70, § 7, auxquelles sont affiliées des mutualités de l'union nationale qui a fusionné avec l'union nationale dont toutes les mutualités constituent, au moment de l'entrée en vigueur de la présente disposition, des sections de la société mutualiste visée à l'article 70, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, a), 3^o.

La fusion fait l'objet d'une délibération de l'assemblée générale des sociétés mutualistes concernées qui est spécialement convoquées à cet effet.

Les dispositions des articles 10 et 12, § 1^{er}, alinéa 2, sont d'application dans ce cas.

La convocation doit être envoyée aux membres de l'assemblée générale au moins six semaines avant la date de l'assemblée générale appelée à se prononcer sur la fusion. Cette convocation mentionne :

1^o les motifs de la fusion;

2^o les droits et obligations des sociétés mutualistes concernées, de leurs membres et des personnes à leur charge;

3^o l'affectation des fonds sociaux;

4^o les modifications de statuts ou les nouveaux statuts, selon qu'il s'agisse de la société mutualiste absorbante ou de la société mutualiste absorbée;

5^o les formes et les conditions de la fusion.

La convocation doit également être déposée au greffe du tribunal de première instance au moins six semaines avant la date de l'assemblée générale appelée à se prononcer sur la fusion.

§ 2. Dans chaque société mutualiste concernée, le réviseur désigné établit un rapport écrit sur les

Les sociétés mutualistes visées à l'article 70, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, a), 3^o, qui, en application de l'article 70, § 6, décident d'offrir des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances et le cas échéant, une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité, peuvent fusionner :

1^o avec les sociétés mutualistes visées à l'article 43*bis*, § 5, et à l'article 70, § 7, auxquelles sont affiliées des mutualités de l'union nationale dont toutes les mutualités constituent des sections de la société mutualiste visée à l'article 70, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, a), 3^o, au moment de l'entrée en vigueur de la présente disposition;

2^o avec les sociétés mutualistes visées à l'article 43*bis*, § 5, et à l'article 70, § 7, auxquelles sont affiliées des mutualités de l'union nationale qui a fusionné avec l'union nationale dont toutes les mutualités constituent, au moment de l'entrée en vigueur de la présente disposition, des sections de la société mutualiste visée à l'article 70, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, a), 3^o.

La fusion fait l'objet d'une délibération de l'assemblée générale des sociétés mutualistes concernées qui est spécialement convoquées à cet effet.

Les dispositions des articles 10 et 12, § 1^{er}, alinéa 2, sont d'application dans ce cas.

La convocation doit être envoyée aux membres de l'assemblée générale au moins six semaines avant la date de l'assemblée générale appelée à se prononcer sur la fusion. Cette convocation mentionne :

1^o les motifs de la fusion;

2^o les droits et obligations des sociétés mutualistes concernées, de leurs membres et des personnes à leur charge;

3^o l'affectation des fonds sociaux;

4^o les modifications de statuts ou les nouveaux statuts, selon qu'il s'agisse de la société mutualiste absorbante ou de la société mutualiste absorbée;

5^o les formes et les conditions de la fusion.

La convocation doit également être déposée au greffe du tribunal de première instance au moins six semaines avant la date de l'assemblée générale appelée à se prononcer sur la fusion.

§ 2. Dans chaque société mutualiste concernée, le réviseur désigné établit un rapport écrit sur les

14.

conséquences financières de la fusion pour les membres de ladite société mutualiste.

Ce rapport est transmis aux membres de l'assemblée générale dans le délai visé au § 1^{er}, alinéa 6, et doit au moins :

1° indiquer si les informations financières et comptables contenues dans la convocation visée au § 1^{er}, sont fidèles et suffisantes pour éclairer l'assemblée générale appelée à se prononcer sur la fusion;

2° décrire les conséquences de la fusion sur les droits et obligations des membres et des personnes à leur charge.

§ 3. Dans chaque société mutualiste concernée, le procès-verbal de l'assemblée générale qui décide de la fusion est, à peine de nullité, établi par acte authentique.

L'acte reproduit les conclusions du rapport visé au § 2.

Le notaire doit vérifier et attester l'existence et la légalité, tant interne qu'externe, des actes et formalités incombant à la société mutualiste auprès de laquelle il instrumente.

§ 4. Les règles de la section 2 du présent chapitre ne sont pas applicables aux sociétés mutualistes visées au § 1^{er} qui sont dissoutes par fusion.

§ 5. La société mutualiste absorbante ne doit pas adresser à l'Office contrôle une nouvelle demande d'agrément.

§ 6. La fusion de sociétés mutualistes visées au § 1^{er} entre en vigueur le 1^{er} janvier de l'année civile qui suit l'approbation de la fusion par l'Office de contrôle.

À l'initiative de l'Office de contrôle, la décision d'approbation de la fusion est, dans les trente jours civils, déposée au greffe du tribunal de première instance dans le ressort territorial duquel la société mutualiste absorbante a son siège social et publiée par extrait au *Moniteur belge*.

§ 7. L'assemblée générale et le conseil d'administration de la société mutualiste absorbante sont composés, jusqu'aux prochaines élections organisées en application de l'article 70, § 9, des membres de, respectivement, l'assemblée générale

conséquences financières de la fusion pour les membres de ladite société mutualiste.

Ce rapport est transmis aux membres de l'assemblée générale dans le délai visé au § 1^{er}, alinéa 6, et doit au moins :

1° indiquer si les informations financières et comptables contenues dans la convocation visée au § 1^{er}, sont fidèles et suffisantes pour éclairer l'assemblée générale appelée à se prononcer sur la fusion;

2° décrire les conséquences de la fusion sur les droits et obligations des membres et des personnes à leur charge.

§ 3. Dans chaque société mutualiste concernée, le procès-verbal de l'assemblée générale qui décide de la fusion est, à peine de nullité, établi par acte authentique.

L'acte reproduit les conclusions du rapport visé au § 2.

Le notaire doit vérifier et attester l'existence et la légalité, tant interne qu'externe, des actes et formalités incombant à la société mutualiste auprès de laquelle il instrumente.

§ 4. Les règles de la section 2 du présent chapitre ne sont pas applicables aux sociétés mutualistes visées au § 1^{er} qui sont dissoutes par fusion.

§ 4bis. La fusion de sociétés mutualistes doit en outre être approuvée par l'assemblée générale de l'union nationale dont les mutualités, affiliées à cette société mutualiste ou qui en constituent une section, font partie.

§ 5. La société mutualiste absorbante ne doit pas adresser à l'Office contrôle une nouvelle demande d'agrément.

§ 6. La fusion de sociétés mutualistes visées au § 1^{er} entre en vigueur le 1^{er} janvier de l'année civile qui suit l'approbation de la fusion par l'Office de contrôle.

À l'initiative de l'Office de contrôle, la décision d'approbation de la fusion est, dans les trente jours civils, déposée au greffe du tribunal de première instance dans le ressort territorial duquel la société mutualiste absorbante a son siège social et publiée par extrait au *Moniteur belge*.

§ 7. L'assemblée générale et le conseil d'administration de la société mutualiste absorbante sont composés, jusqu'aux prochaines élections organisées en application de l'article 70, § 9, des membres de, respectivement, l'assemblée générale

15.

et du conseil d'administration des entités qui ont fusionné.

Par dérogation à l'article 18, § 1^{er}, les statuts de la société mutualiste absorbante peuvent prévoir que, pendant une période de deux ans au maximum, mais toutefois au plus tard jusqu'aux prochaines élections mutualistes, un quorum de présences et une majorité, tels que visés par les articles 18, § 1^{er}, et 19, alinéa 2, sont exigés, tant au niveau de l'ensemble des membres de l'assemblée générale que des groupes formés par les membres des assemblées générales des entités qui ont fusionné.

Art. 46. § 1^{er}. L'assemblée générale qui décide de la dissolution de la mutualité ou de l'union nationale désigne un ou plusieurs liquidateurs, choisis parmi les réviseurs repris sur la liste dressée par l'Office de contrôle, visée à l'article 32, alinéa 1^{er}.

et du conseil d'administration des entités qui ont fusionné.

Par dérogation à l'article 18, § 1^{er}, les statuts de la société mutualiste absorbante peuvent prévoir que, pendant une période de deux ans au maximum, mais toutefois au plus tard jusqu'aux prochaines élections mutualistes, un quorum de présences et une majorité, tels que visés par les articles 18, § 1^{er}, et 19, alinéa 2, sont exigés, tant au niveau de l'ensemble des membres de l'assemblée générale que des groupes formés par les membres des assemblées générales des entités qui ont fusionné.

Art. 46. § 1^{er}. L'assemblée générale qui décide de la dissolution de la mutualité ou de l'union nationale désigne un ou plusieurs liquidateurs, choisis parmi les réviseurs repris sur la liste dressée par l'Office de contrôle, visée à l'article 32, alinéa 1^{er}.

La désignation du ou des liquidateurs pour exercer un mandat dans une mutualité doit, à peine de nullité, être effectuée sur la proposition de l'union nationale dont elle fait partie.

La désignation du ou des liquidateurs est subordonnée à l'accord préalable de l'Office de contrôle. Sauf circonstances exceptionnelles, la mutualité ou l'union nationale doit solliciter, sous peine de nullité, cet accord au moins un mois avant la date prévue de proposition de désignation à l'assemblée générale. En cas de désignation d'une société de révision, la demande d'accord préalable de l'Office de contrôle porte simultanément sur le ou les réviseurs agréés qui effectueront au nom et pour le compte de la société de révision, les fonctions de liquidateurs concernés.

En vue de l'octroi de l'accord visé à l'alinéa 3, l'Office de contrôle prend en considération, notamment, tout motif tenant à la disponibilité du candidat vu ses autres fonctions révisorales, à l'importance et à l'organisation de son cabinet, à ses connaissances et expérience eu égard à la nature, à l'importance et à la complexité de l'activité de la mutualité ou de l'union nationale auprès de laquelle sa désignation est envisagée, ainsi qu'à l'indépendance du candidat par rapport à ces mêmes entités.

La désignation du ou des liquidateurs ne peut, sous peine de nullité, être effectuée qu'après avoir communiqué à l'Office de contrôle la rémunération attachée à cette fonction.

L'identité du ou des réviseurs désignés est communiquée à l'Office de contrôle.

Lorsque plusieurs liquidateurs sont désignés, ils forment un collège.

La décision de l'assemblée générale ou de l'Office de contrôle est transmise par les liquidateurs dans un délai de trente jours civils au Moniteur belge, pour publication par extrait, avec mention de l'identité des liquidateurs.

Le Roi détermine les compétences et les obligations des liquidateurs, ainsi que les règles qui doivent être appliquées en la matière.

§ 2. Les frais de la liquidation sont à la charge de la mutualité ou de l'union nationale dissoute.

§ 3. L'assemblée générale qui décide de la dissolution de la mutualité ou de l'union nationale désigne deux commissaires, membres de l'assemblée générale ayant voix délibérative.

Ces commissaires sont chargés de contrôler les documents établis par les liquidateurs en exécution du § 1^{er}, alinéa 5. Ils rédigent un rapport à ce propos.

A défaut de désignation de commissaires, les membres de l'assemblée générale de la mutualité ou de l'union nationale concernée disposent d'un droit individuel de contrôle.

§ 4. L'assemblée générale qui décide de la dissolution de la mutualité ou de l'union nationale, décide de la destination à donner aux éventuels actifs résiduels, dans le respect de ses buts statutaires.

Art. 54. Un Comité technique est institué auprès de l'Office de contrôle qui, soit à la demande du Ministre

Les modifications à cette rémunération sont également communiquées à l'Office de contrôle, sous peine de nullité.

L'Office de contrôle détermine comment doit être composé, sous peine d'irrecevabilité, le dossier pour la demande d'accord préalable par l'Office de contrôle de la désignation, en tant que liquidateur, d'un réviseur ou d'une société de révision. Par ailleurs, il détermine ce qu'il y a lieu d'entendre par « circonstances exceptionnelles » à l'alinéa 3.

L'identité du ou des réviseurs désignés est communiquée à l'Office de contrôle.

Lorsque plusieurs liquidateurs sont désignés, ils forment un collège.

La décision de l'assemblée générale ou de l'Office de contrôle est transmise par les liquidateurs dans un délai de trente jours civils au Moniteur belge, pour publication par extrait, avec mention de l'identité des liquidateurs.

Le Roi détermine les compétences et les obligations des liquidateurs, ainsi que les règles qui doivent être appliquées en la matière.

§ 2. Les frais de la liquidation sont à la charge de la mutualité ou de l'union nationale dissoute.

§ 3. L'assemblée générale qui décide de la dissolution de la mutualité ou de l'union nationale désigne deux commissaires, membres de l'assemblée générale ayant voix délibérative.

Ces commissaires sont chargés de contrôler les documents établis par les liquidateurs en exécution du § 1^{er}, alinéa 5. Ils rédigent un rapport à ce propos.

A défaut de désignation de commissaires, les membres de l'assemblée générale de la mutualité ou de l'union nationale concernée disposent d'un droit individuel de contrôle.

§ 4. L'assemblée générale qui décide de la dissolution de la mutualité ou de l'union nationale, décide de la destination à donner aux éventuels actifs résiduels, dans le respect de ses buts statutaires.

§ 5. La dissolution de mutualités et la destination à donner aux éventuels actifs résiduels doivent en outre être approuvées par l'assemblée générale de l'union nationale à laquelle elles appartiennent.

Art. 54. Un Comité technique est institué auprès de l'Office de contrôle qui, soit à la demande du

17.

ou du Conseil, soit de sa propre initiative, donne un avis sur toutes les questions se rapportant à l'exécution de la présente loi.

L'Office de contrôle demande l'avis préalable du Comité technique sur les matières visées à l'article 52, 4°, 5° et 6°, de la présente loi.

L'avis visé aux alinéas précédents est communiqué dans les quatre mois de la demande écrite émanant du Ministre ou du conseil de l'Office de contrôle. Sauf courrier spécifique, la première inscription de la question concernée à l'ordre du jour d'une séance du comité technique vaut demande d'avis écrite émanant du conseil de l'Office de contrôle.

Par dérogation à l'alinéa précédent, le Ministre et le conseil de l'Office de contrôle peuvent, en cas d'urgence dûment motivée, fixer un délai plus court qui ne peut toutefois être inférieur à un mois à partir de la date de la demande d'avis écrite.

L'avis est censé avoir été donné et être favorable s'il n'a pas été communiqué dans le délai prévu.

Ministre ou du Conseil, soit de sa propre initiative, donne un avis sur toutes les questions se rapportant à l'exécution de la présente loi. L'Office de contrôle demande l'avis préalable de la section compétente du comité technique sur les matières visées à l'article 52, alinéa 1^{er}, 4°, 5° et 6°, de la présente loi. Il peut le demander dans les autres matières visées à l'article 52 précité.

Le Comité technique se compose de deux sections : une section 'Mutualités' et une section 'Assurances mutualistes'.

La section 'Assurances mutualistes' est compétente pour ce qui concerne les matières visées à l'article 52, alinéa 1^{er}, 11° et 12°, ainsi que de manière générale pour toutes les matières qui concernent les sociétés mutualistes d'assurances et leurs intermédiaires d'assurance.

La section 'Mutualités' est compétente pour ce qui concerne les matières visées à l'article 52, alinéa 1^{er}, 4°, 5° et 6°, ainsi que pour les autres matières visées par l'article 52 précité.

Lorsque cela s'avère nécessaire, un avis peut être demandé à chaque section du Comité technique.

L'avis de la section compétente du Comité technique est communiqué dans les quatre mois de la demande d'avis écrite émanant du Ministre ou du Conseil de l'Office de contrôle.

Par dérogation à l'alinéa précédent :

1° le Ministre ou le Conseil de l'Office de contrôle peuvent, en cas d'urgence dûment motivée, fixer un délai plus court qui ne peut toutefois être inférieur à huit jours ouvrables à partir de la date de demande d'avis écrite;

2° un délai plus long, qui ne peut toutefois pas dépasser 6 mois, peut être octroyé par le Ministre ou le Conseil de l'Office, lorsque la matière à propos de laquelle l'avis est sollicité est complexe ou lorsque la section compétente du Comité technique souhaite disposer de l'avis d'une autre instance qui doit être également émis à propos de la même matière.

Sauf courrier spécifique, pour l'application du présent article, la première inscription de la question concernée à l'ordre du jour d'une séance de la section compétente du Comité

Art. 55. Le Comité technique se compose de :

- 1° un président;
- 2° cinq membres présentés par les unions nationales;
- 3° un représentant de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie - invalidité;
- 3bis° un représentant de la Caisse des soins de santé de HR Rail;
- 4° l'administrateur général de l'Institut national d'assurance maladie - invalidité;
- 5° deux personnes désignées par le Ministre parmi les fonctionnaires de l'Institut national d'assurance maladie - invalidité ou du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.

Le Ministre des Affaires sociales et le Ministre ayant les assurances dans ses attributions peuvent, en outre, désigner conjointement un observateur de la FSMA, sur proposition de cet organisme, ainsi qu'un observateur de la Banque Nationale de Belgique, sur proposition de cet organisme, pour les matières visées à l'article 52, alinéa 1^{er}, 11° et 12°.

Art. 56. Le Roi nomme le président et les membres du Comité technique, ainsi que leurs suppléants, pour une durée renouvelable de six ans. Il détermine les règles de fonctionnement du Comité technique.

technique vaut demande d'avis écrite émanant du Conseil de l'Office de contrôle.

Art. 55. La section 'Mutualités' du Comité technique est composée de la manière suivante :

- 1° un président;
- 2° cinq membres présentés par les unions nationales;
- 3° un représentant de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie - invalidité;
- 4° un représentant de la Caisse des soins de santé de HR Rail;
- 5° l'administrateur général de l'INAMI;
- 6° deux fonctionnaires de l'INAMI ou du SPF Sécurité sociale.

§ 2. La section 'Assurances mutualistes' du Comité technique est composée d'un président, ainsi que de cinq membres, qui sont présentés par les unions nationales et qui disposent de l'expertise adéquate en matière de sociétés mutualistes visées aux articles 43bis, § 5 et 70, §§ 6 et 7.

Le Roi nomme respectivement un observateur de la FSMA, sur proposition de cet organisme, ainsi qu'un observateur de la Banque Nationale de Belgique, sur proposition de cet organisme.

Le Roi peut nommer un fonctionnaire de l'INAMI en tant qu'observateur, sur proposition de cet organisme.

§ 3. La présidence des sections visées aux deux paragraphes précédents est exercée par le Président du Conseil de l'Office de contrôle, et en son absence, par le fonctionnaire dirigeant de l'Office de contrôle.

Art. 56. Le Roi nomme, pour une durée de six ans renouvelable :

- 1° les membres et les représentants de la section 'Mutualités' visés à l'article 55, § 1^{er}, 2° à 4° et 6° ;
- 2° les 5 membres de la section 'Assurances mutualistes' visés à l'article 55, § 2, alinéa 1^{er} ;

19.

3° les suppléants des personnes visées sous 1° et 2° ;

4° le suppléant du représentant de la section 'Mutualités' visé à l'article 55, § 1^{er}, 5°.

En cas de remplacement d'un membre effectif ou suppléant en cours de mandat, la durée du mandat de la personne qui remplace le membre prend fin à l'expiration de la période visée à l'alinéa précédent.

Chaque section du Comité technique établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet pour approbation au Ministre.

Art. 60bis. Une amende administrative de 50 euros à 250 euros peut être prononcée :

1° par avantage octroyé en infraction aux dispositions de l'article 43quinquies ;

2° pour chaque paiement effectué en infraction aux dispositions de l'article 71quinquies.

Une amende administrative de 100 euros à 500 euros peut être prononcée en cas de non respect des délais visés par ou en vertu des articles 3bis, alinéa 3, 11, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 30, alinéa 2, 35, alinéa 3, 36, alinéa 1^{er}, et 43, §§ 3 et 4, alinéa 3.

Une amende administrative de 500 euros à 2.500 euros peut être prononcée :

1° pour toute publicité comparative effectuée en infraction aux dispositions de l'article 43quater, § 2;

2° pour toute publicité effectuée en infraction aux dispositions de l'article 43quater, § 3.

Une amende administrative de 1.500 euros à 7.500 euros peut être prononcée pour chaque infraction commise aux dispositions de l'article 43ter.

Une amende administrative de 1.500 euros à 7.500 euros peut être prononcée :

1° en cas de non respect des décisions du Conseil de l'Office de contrôle qui, en application de l'article 11, §§ 2 et 3, refusent l'approbation des dispositions statutaires ou de leurs modifications et ce, pour autant que l'infraction ne soit pas visée à l'alinéa 6, 2°;

2° en cas d'octroi d'interventions financières ou d'indemnités dans le cadre de services ou d'avantages non approuvés, en application de l'article 11, par le conseil de l'Office de contrôle;

Art. 60bis. Une amende administrative de 50 euros à 250 euros peut être prononcée :

1° par avantage octroyé en infraction aux dispositions de l'article 43quinquies ;

2° pour chaque paiement effectué en infraction aux dispositions de l'article 71quinquies.

Une amende administrative de 100 euros à 500 euros peut être prononcée en cas de non respect des délais visés par ou en vertu des articles 3bis, alinéa 3, 11, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 30, alinéa 2, 35, alinéa 3, 36, alinéa 1^{er}, et 43, §§ 3 et 4, alinéa 3.

Une amende administrative de 500 euros à 2.500 euros peut être prononcée :

1°(...)

2° pour toute publicité effectuée en infraction aux dispositions de l'article 43quater, § 3.

Une amende administrative de 1.500 euros à 7.500 euros peut être prononcée pour chaque infraction commise aux dispositions de l'article 43ter.

Une amende administrative de 1.500 euros à 7.500 euros peut être prononcée :

1° en cas de non respect des décisions du Conseil de l'Office de contrôle qui, en application de l'article 11, §§ 2 et 3, refusent l'approbation des dispositions statutaires ou de leurs modifications et ce, pour autant que l'infraction ne soit pas visée à l'alinéa 6, 2°;

2° en cas d'octroi d'interventions financières ou d'indemnités dans le cadre de services ou d'avantages non approuvés, en application de l'article 11, par le conseil de l'Office de contrôle;

20.

3° en cas d'octroi à un administrateur d'une mutualité ou d'une union nationale d'une indemnité dont la nature n'est pas mentionnée dans les statuts en méconnaissance de l'article 9, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 9°;

4° en cas d'octroi à un administrateur d'une mutualité ou d'une union nationale d'une rémunération en méconnaissance de l'article 22;

5° en cas d'affectation de fonds en méconnaissance de l'article 29, § 4;

6° en cas de collaboration, interdite par l'article 43, § 2, alinéa 2, avec une personne juridique de droit public ou de droit privé;

7° si le conseil d'administration d'une mutualité ou d'une union nationale ne fait pas, en application de l'article 43, § 4, alinéa 1^{er}, au moins une fois par an rapport à l'assemblée générale sur l'exécution des accords de collaboration conclus, ainsi que sur les moyens apportés à cet effet;

8° si le contenu du rapport du conseil d'administration à l'assemblée générale sur l'exécution des accords de collaboration conclus et sur la manière dont ont été utilisés les moyens qui ont été apportés à cet effet par la mutualité ou l'union nationale ne satisfait pas aux dispositions de l'article 43, § 4, alinéa 2;

9° (...)

Une amende administrative de 2.500 euros à 12.500 euros peut être prononcée :

1° pour toute publicité trompeuse effectuée en infraction aux dispositions de l'article 43^{quater}, § 2;

2° (...)

3° par mois au cours duquel une mutualité ou une union nationale a, en infraction aux dispositions respectivement de l'article 3, alinéa 3, et de l'article 7, § 2, alinéa 2, organisé une assurance maladie au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances ou une couverture des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.

3° en cas d'octroi à un administrateur d'une mutualité ou d'une union nationale d'une indemnité dont la nature n'est pas mentionnée dans les statuts en méconnaissance de l'article 9, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 9°;

4° en cas d'octroi à un administrateur d'une mutualité ou d'une union nationale d'une rémunération en méconnaissance de l'article 22;

5° en cas d'affectation de fonds en méconnaissance de l'article 29, § 4;

6° pour chaque infraction à l'article 43.

Pour l'application de la présente loi, est également, sauf preuve du contraire, considérée comme une infraction à l'article 43, dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale, une infraction à l'article 43 commise par une entité liée à cette mutualité ou à cette union nationale au sens de cet article 43.

7° (...)

8° (...)

9° (...)

Une amende administrative de 2.500 euros à 12.500 euros peut être prononcée :

1° pour toute publicité effectuée en infraction aux dispositions de l'article 43^{quater}, § 2;

2° (...)

3° par mois au cours duquel une mutualité ou une union nationale a, en infraction aux dispositions respectivement de l'article 3, alinéa 3, et de l'article 7, § 2, alinéa 2, organisé une assurance maladie au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances ou une couverture des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.

21.

Art. 62ter. § 1^{er}. Une amende administrative de 1.500 euros à 7.500 euros peut être prononcée par le Conseil de l'Office de contrôle à l'encontre d'une société mutualiste visée à l'article 43bis, § 5, ou à l'article 70, §§ 6, 7 ou 8 :

1° en cas d'octroi à un administrateur d'une indemnité dont la nature n'est pas mentionnée dans les statuts en méconnaissance de l'article 9, § 1^{er}septies, alinéa 2, 14°;

2° en cas d'octroi à un administrateur d'une rémunération en méconnaissance de l'article 22;

3° en cas de collaboration, interdite par l'article 43, § 2, alinéa 2, avec une personne juridique de droit public ou de droit privé;

4° si le conseil d'administration ne fait pas, en application de l'article 43, § 4, alinéa 1^{er}, au moins une fois par an, rapport à l'assemblée générale sur l'exécution des accords de collaboration conclus, ainsi que sur les moyens apportés à cet effet;

5° si le contenu du rapport du conseil d'administration à l'assemblée générale sur l'exécution des accords de collaboration conclus et sur la manière dont ont été utilisés les moyens qui ont été apportés à cet effet par la mutualité ou par la société mutualiste ne satisfait pas aux dispositions de l'article 43, § 4, alinéa 2.

§ 2. Une amende administrative de 2.500 euros à 12.500 euros par mois peut être prononcée par le Conseil de l'Office de contrôle à l'encontre d'une société mutualiste visée à l'article 43bis, § 5, ou à l'article 70, §§ 6, 7 ou 8, pour chaque mois durant lequel elle offre des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances ou une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité, à d'autres personnes que celles auxquelles elle peut s'adresser en application de la présente loi.

Art. 70. § 1^{er}. Maintiennent la qualité de "société mutualiste" :

a) la société mutualiste qui, au 31 décembre 1990, était reconnue comme telle au sens de l'article 1^{er} de la loi du 23 juin 1894 précitée, qui n'était pas affiliée à une fédération reconnue au sens de l'article 3 de

Art. 62ter. § 1^{er}. Une amende administrative de 1.500 euros à 7.500 euros peut être prononcée par le Conseil de l'Office de contrôle à l'encontre d'une société mutualiste visée à l'article 43bis, § 5, ou à l'article 70, §§ 6, 7 ou 8 :

1° en cas d'octroi à un administrateur d'une indemnité dont la nature n'est pas mentionnée dans les statuts en méconnaissance de l'article 9, § 1^{er}septies, alinéa 2, 14°;

2° en cas d'octroi à un administrateur d'une rémunération en méconnaissance de l'article 22;

3° pour chaque infraction à l'article 43.

Pour l'application de la présente loi, est également, sauf preuve du contraire, considérée comme une infraction à l'article 43, dans le chef d'une telle société mutualiste, une infraction à l'article 43 commise par une entité liée à cette société mutualiste au sens de cet article 43.

(...)

(...)

§ 2. Une amende administrative de 2.500 euros à 12.500 euros par mois peut être prononcée par le Conseil de l'Office de contrôle à l'encontre d'une société mutualiste visée à l'article 43bis, § 5, ou à l'article 70, §§ 6, 7 ou 8, pour chaque mois durant lequel elle offre des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances ou une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité, à d'autres personnes que celles auxquelles elle peut s'adresser en application de la présente loi.

Art. 70. § 1^{er}. Maintiennent la qualité de "société mutualiste" :

a) la société mutualiste qui, au 31 décembre 1990, était reconnue comme telle au sens de l'article 1^{er} de la loi du 23 juin 1894 précitée, qui n'était pas affiliée à une fédération reconnue au sens de l'article 3 de

22.

cette même loi, qui organise au moins un service tel que défini à l'article 3, alinéa 1^{er}, b) et qui limite l'affiliation :

1° soit aux membres du personnel d'une entreprise déterminée, à leur conjoint et leurs personnes à charge, ainsi qu'aux conjoint et personnes à charge des autres personnes qui sont affiliées à la date d'entrée en vigueur de la présente disposition;

2° soit aux personnes exerçant une profession déterminée, à leur conjoint et leurs personnes à charge, ainsi qu'aux conjoint et personnes à charge des autres personnes qui sont affiliées à la date d'entrée en vigueur de la présente disposition;

3° soit aux membres des mutualités affiliées auprès de la société le 10 septembre 2000 et à leurs personnes à charge, aux membres du personnel, affiliés le 10 septembre 2000, d'entreprises auxquelles cette société s'adresse à la date précitée et à leur conjoint et leurs personnes à charge, au conjoint et aux personnes à charge des autres personnes qui sont affiliées à la date précitée auprès de cette société, ainsi qu'aux membres de toutes les autres mutualités qui s'affilient à l'union nationale dont toutes les mutualités constituaient des sections de la société au moment de l'entrée en vigueur de la présente disposition;

b) les sociétés mutualistes qui, au 31 décembre 1990, étaient reconnues comme telles au sens de l'article 1^{er} de la loi du 23 juin 1894 précitée, étaient affiliées à une fédération reconnue au sens de l'article 3 de cette même loi et qui organisent au moins un service tel que défini à l'article 3, alinéa 1^{er}, b), qui compte au minimum 5.000 membres;

Pour l'application de ce paragraphe, est assimilée au conjoint, la personne avec laquelle il y a cohabitation légale.

§ 2. Obtient la qualité de "société mutualiste", la mutualité qui est fusionnée avec une ou plusieurs mutualités et qui organise encore au moins un service visé à l'article 3, alinéa 1^{er}, b).

Obtient également la qualité de "société mutualiste", l'entité constituée en vertu de l'article 43*bis*, § 1^{er}.

Obtient également la qualité de "société mutualiste", l'entité créée en application de l'article 43*bis*, § 5, qui a obtenu l'agrément par l'Office de contrôle pour offrir des assurances maladie au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, ainsi que pour couvrir, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.

cette même loi, qui organise au moins un service tel que défini à l'article 3, alinéa 1^{er}, b) et qui limite l'affiliation :

1° soit aux membres du personnel d'une entreprise déterminée, à leur conjoint et leurs personnes à charge, ainsi qu'aux conjoint et personnes à charge des autres personnes qui sont affiliées à la date d'entrée en vigueur de la présente disposition;

2° soit aux personnes exerçant une profession déterminée, à leur conjoint et leurs personnes à charge, ainsi qu'aux conjoint et personnes à charge des autres personnes qui sont affiliées à la date d'entrée en vigueur de la présente disposition;

3° soit aux membres des mutualités affiliées auprès de la société le 10 septembre 2000 et à leurs personnes à charge, aux membres du personnel, affiliés le 10 septembre 2000, d'entreprises auxquelles cette société s'adresse à la date précitée et à leur conjoint et leurs personnes à charge, au conjoint et aux personnes à charge des autres personnes qui sont affiliées à la date précitée auprès de cette société, ainsi qu'aux membres de toutes les autres mutualités qui s'affilient à l'union nationale dont toutes les mutualités constituaient des sections de la société au moment de l'entrée en vigueur de la présente disposition;

b) les sociétés mutualistes qui, au 31 décembre 1990, étaient reconnues comme telles au sens de l'article 1^{er} de la loi du 23 juin 1894 précitée, étaient affiliées à une fédération reconnue au sens de l'article 3 de cette même loi et qui organisent au moins un service tel que défini à l'article 3, alinéa 1^{er}, b), qui compte au minimum 5.000 membres;

Pour l'application de ce paragraphe, est assimilée au conjoint, la personne avec laquelle il y a cohabitation légale.

§ 2. Obtient la qualité de "société mutualiste", la mutualité qui est fusionnée avec une ou plusieurs mutualités et qui organise encore au moins un service visé à l'article 3, alinéa 1^{er}, b).

Obtient également la qualité de "société mutualiste", l'entité constituée en vertu de l'article 43*bis*, § 1^{er}.

Obtient également la qualité de "société mutualiste", l'entité créée en application de l'article 43*bis*, § 5, qui a obtenu l'agrément par l'Office de contrôle pour offrir des assurances maladie au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, ainsi que pour couvrir, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.

23.

§ 3. La qualité de "société mutualiste" visée au § 1^{er}, b), ne peut être maintenue que moyennant l'accord de l'union nationale et de la mutualité à laquelle la société concernée est affiliée.

Le Roi peut subordonner le maintien de la qualité de société mutualiste, visée par le § 1^{er}, b) et le § 2, alinéa 1^{er}, au fait d'atteindre un montant minimal de prestations payées, qu'il fixe, dans le cadre des services visés par l'article 3, alinéa 1^{er}, b) et c).

La qualité de "société mutualiste" visée au § 2, alinéas 1^{er} et 2, ne peut être obtenue et maintenue que moyennant l'accord de l'union nationale.

§ 4. Les dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution sont d'application aux autres sociétés mutualistes que celles visées à l'article 43*bis*, § 5 et aux §§ 6, 7 et 8 du présent article.

Le Roi détermine, sur la proposition de l'Office de contrôle, quels sont les articles de la présente loi qui ne leur sont pas applicables.

Il peut, en outre, établir des dispositions spécifiques qui règlent les relations entre la société mutualiste et la mutualité à laquelle elle est affiliée.

§ 5. Les sociétés mutualistes visées à l'article 70, § 1^{er}, b), sont dissoutes de plein droit le 31 décembre 2021.

En cas de dissolution d'une société mutualiste visée à l'article 70, § 1^{er}, b), son patrimoine, ses droits et obligations, ainsi que ses membres sont repris par la mutualité auprès de laquelle cette société mutualiste était affiliée.

§ 6. Par dérogation au § 1^{er}, les sociétés mutualistes visées aux §§ 1^{er}, alinéa 1^{er}, a), 3^o, et b), et 2, alinéa 1^{er}, peuvent, tout en maintenant cette qualité, à condition qu'elles obtiennent au préalable l'agrément à cet effet par l'Office de contrôle et qu'elles n'exercent pas d'autres activités, offrir, exclusivement aux personnes auxquelles elles peuvent s'adresser en application des articles 2, § 3, alinéa 2, et 70, §§ 1^{er}, alinéa 1^{er}, a), 3^o, et b), et 2, alinéa 1^{er}, des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, ainsi qu'une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.

§ 7. Les sociétés mutualistes visées au § 2, alinéa 2, peuvent, tout en maintenant cette qualité, à condition qu'elles obtiennent au préalable l'agrément à cet effet par l'Office de contrôle et qu'elles n'exercent pas d'autres activités, offrir, exclusivement aux personnes auxquelles elles peuvent s'adresser en application des articles 2,

§ 3. La qualité de "société mutualiste" visée au § 1^{er}, b), ne peut être maintenue que moyennant l'accord de l'union nationale et de la mutualité à laquelle la société concernée est affiliée.

Le Roi peut subordonner le maintien de la qualité de société mutualiste, visée par le § 1^{er}, b) et le § 2, alinéa 1^{er}, au fait d'atteindre un montant minimal de prestations payées, qu'il fixe, dans le cadre des services visés par l'article 3, alinéa 1^{er}, b) et c).

La qualité de "société mutualiste" visée au § 2, alinéas 1^{er} et 2, ne peut être obtenue et maintenue que moyennant l'accord de l'union nationale.

§ 4. Les dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution sont d'application aux autres sociétés mutualistes que celles visées à l'article 43*bis*, § 5 et aux §§ 6, 7 et 8 du présent article.

Le Roi détermine, sur la proposition de l'Office de contrôle, quels sont les articles de la présente loi qui ne leur sont pas applicables.

Il peut, en outre, établir des dispositions spécifiques qui règlent les relations entre la société mutualiste et la mutualité à laquelle elle est affiliée.

§ 5. Les sociétés mutualistes visées à l'article 70, § 1^{er}, b), sont dissoutes de plein droit le 31 décembre 2021.

En cas de dissolution d'une société mutualiste visée à l'article 70, § 1^{er}, b), son patrimoine, ses droits et obligations, ainsi que ses membres sont repris par la mutualité auprès de laquelle cette société mutualiste était affiliée.

§ 6. Par dérogation au § 1^{er}, les sociétés mutualistes visées aux §§ 1^{er}, alinéa 1^{er}, a), 3^o, et b), et 2, alinéa 1^{er}, peuvent, tout en maintenant cette qualité, à condition qu'elles obtiennent au préalable l'agrément à cet effet par l'Office de contrôle et qu'elles n'exercent pas d'autres activités, offrir, exclusivement aux personnes auxquelles elles peuvent s'adresser en application des articles 2, § 3, alinéa 2, et 70, §§ 1^{er}, alinéa 1^{er}, a), 3^o, et b), et 2, alinéa 1^{er}, des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, ainsi qu'une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.

§ 7. Les sociétés mutualistes visées au § 2, alinéa 2, peuvent, tout en maintenant cette qualité, à condition qu'elles obtiennent au préalable l'agrément à cet effet par l'Office de contrôle et qu'elles n'exercent pas d'autres activités, offrir, exclusivement aux personnes auxquelles elles peuvent s'adresser en application des articles 2,

§ 3, alinéa 2, et 70, § 2, alinéa 2, des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, ainsi qu'une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.

§ 8. Par dérogation au § 1^{er}, les sociétés mutualistes visées au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, a), 1^o et 2^o, peuvent, jusqu'au 31 décembre 2014, tout en maintenant cette qualité, à condition qu'elles obtiennent au préalable l'agrément à cet effet par l'Office de contrôle et qu'elles n'exercent pas d'autres activités, offrir, exclusivement aux personnes auxquelles elles peuvent s'adresser en application des articles 2, § 3, alinéa 2, et 70, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, a), 1^o et 2^o, des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, ainsi qu'une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.

§ 9. Outre les dispositions de la présente loi qui visent explicitement les sociétés mutualistes visées aux articles 43bis, § 5 et 70, §§ 6 et 7 et 8, sont également applicables à celles-ci les dispositions suivantes de la présente loi qui visent les mutualités et les unions nationales : les articles 1^{er}, 2, §§ 1^{er} et 3, 3bis étant toutefois entendu en ce qui concerne l'alinéa 3, qu'en cas de décès, les cotisations pour la personne décédée présentent un caractère indu à partir du lendemain du décès, 3ter, 10, 12, § 1^{er}, alinéa 2, 13, 14, § 1^{er}, s'il s'agit d'une société mutualiste visée aux §§ 6 ou 8, 14, § 2bis s'il s'agit d'une société mutualiste visée aux articles 43bis, § 5, ou 70, § 7, 14, § 3, 15, § 1^{er}, 1^o, 2^o, 3^o, 4^o, 5^o, 6^o et 9^o, 15, § 3, alinéas 1^{er} et 2, 16, 17, 18, § 1^{er} sauf si la présente loi, une autre disposition légale d'application aux sociétés mutualistes concernées ou les statuts de celles-ci prévoient une majorité ou un quorum plus strict, 18, § 2, 19, 20, §§ 1^{er} et 2, 21, 22 sauf en ce qui concerne les administrateurs indépendants qui sont élus en exécution de l'article 19, alinéas 3 et 4, de la présente loi, 23, 24, 38bis, 39, § 1^{er}, 43, 45, § 1^{er} en remplaçant les mots "articles 10, 11 et 12, § 1^{er}, alinéa 3" par les mots "article 10", 45, § 2, 46, §§ 2 et 4, 46bis, 49 à 51 inclus, 52, alinéa 1^{er}, 2^o, 4^o, 6^o et 10^o, sans préjudice toutefois des plaintes dont le traitement ressortit à la compétence du Service Ombudsman assurances visé à l'article 15bis de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, 59, 76 et 77.

§ 3, alinéa 2, et 70, § 2, alinéa 2, des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, ainsi qu'une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.

§ 8. Par dérogation au § 1^{er}, les sociétés mutualistes visées au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, a), 1^o et 2^o, peuvent, jusqu'au 31 décembre 2014, tout en maintenant cette qualité, à condition qu'elles obtiennent au préalable l'agrément à cet effet par l'Office de contrôle et qu'elles n'exercent pas d'autres activités, offrir, exclusivement aux personnes auxquelles elles peuvent s'adresser en application des articles 2, § 3, alinéa 2, et 70, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, a), 1^o et 2^o, des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, ainsi qu'une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.

§ 9. Outre les dispositions de la présente loi qui visent explicitement les sociétés mutualistes visées aux articles 43bis, § 5 et 70, §§ 6 et 7, sont également applicables à celles-ci les dispositions suivantes de la présente loi qui visent les mutualités et les unions nationales : les articles 1^{er}, 2, §§ 1^{er} et 3, 3bis étant toutefois entendu en ce qui concerne l'alinéa 3, qu'en cas de décès, les cotisations pour la personne décédée présentent un caractère indu à partir du lendemain du décès, 3ter, 10, 12, § 1^{er}, alinéa 2, 13, 14, § 1^{er}, s'il s'agit d'une société mutualiste visée aux §§ 6 ou 8, 14, § 2bis s'il s'agit d'une société mutualiste visée aux articles 43bis, § 5, ou 70, § 7, 14, § 3, 15, § 1^{er}, 1^o, 2^o, 3^o, 3^obis, 4^o, 5^o, 6^o et 9^o, 15, § 3, alinéas 1^{er} et 2, 16, 17, 17bis, §§ 1^{er}, 1^o et 2, s'il s'agit d'une société mutualiste visée aux articles 43bis, § 5, ou 70, § 7, 18, § 1^{er} sauf si la présente loi, une autre disposition légale d'application aux sociétés mutualistes concernées ou les statuts de celles-ci prévoient une majorité ou un quorum plus strict, 18, § 2, 19, 20, §§ 1^{er} et 2, 21, 22 sauf en ce qui concerne les administrateurs indépendants qui sont élus en exécution de l'article 19, alinéas 3 et 4, de la présente loi, 23, 24, 24bis s'il s'agit d'une société mutualiste visée aux articles 43bis, § 5, ou 70, § 7, 25 s'il s'agit d'une société mutualiste visée aux articles 43bis, § 5, ou 70, § 7, 38bis, 39, § 1^{er}, 43, 45, § 1^{er} en remplaçant les mots "articles 10, 11 et 12, § 1^{er}, alinéa 3" par les mots "article 10", 45, § 2, 46, §§ 2 et 4, 46bis, 49 à 51 inclus, 52, alinéa 1^{er}, 2^o, 4^o, 6^o et 10^o, sans préjudice toutefois des plaintes

25.

§ 10. Les sociétés mutualistes visées à l'article 43bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, peuvent, moyennant l'approbation de l'union nationale auprès de laquelle elles sont affiliées, se transformer en société mutualiste visée à l'article 43bis, § 1^{er}, alinéa 2, à condition qu'elles obtiennent au préalable l'agrément à cet effet par l'Office de contrôle et qu'elles n'exercent pas d'autres activités que l'octroi, exclusivement aux membres, de prestations dans le cadre de matières visées à l'article 43bis, § 1^{er}, alinéa 2, qui relèvent de la compétence d'une entité fédérée.

dont le traitement ressortit à la compétence du Service Ombudsman assurances visé à l'article 15bis de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, 59, 76 et 77.

§ 10. Les sociétés mutualistes visées à l'article 43bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, peuvent, moyennant l'approbation de l'union nationale auprès de laquelle elles sont affiliées, se transformer en société mutualiste visée à l'article 43bis, § 1^{er}, alinéa 2, à condition qu'elles obtiennent au préalable l'agrément à cet effet par l'Office de contrôle et qu'elles n'exercent pas d'autres activités que l'octroi, exclusivement aux membres, de prestations dans le cadre de matières visées à l'article 43bis, § 1^{er}, alinéa 2, qui relèvent de la compétence d'une entité fédérée.

Coördinatie van de artikelen

Wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen

Basistekst

HOOFDSTUK 1 – WIJZIGINGEN AAN DE WET VAN 6 AUGUSTUS 1990 BETREFFENDE DE ZIEKENFONDSEN EN DE LANDSBONDEN VAN ZIEKENFONDSEN

Art. 3. De ziekenfondsen moeten minstens een dienst oprichten die als doel heeft:

- a) het deelnemen aan de uitvoering van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, geregeld bij de voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 indien zij hiervoor toelating hebben gekregen van de landsbond;
- b) het financieel tussenkomen voor hun leden en de personen te hunnen laste, in de kosten voortvloeiend uit de preventie en behandeling van ziekte en invaliditeit of het toekennen van uitkeringen in geval van arbeidsongeschiktheid of wanneer zich een toestand voordoet waarbij het fysiek, psychisch of sociaal welzijn bedoeld in artikel 2 kan worden bevorderd;
- c) het verlenen van hulp, voorlichting, begeleiding en bijstand met het oog op het bevorderen van het fysiek, psychisch of sociaal welzijn, onder meer bij het vervullen van de opdrachten vermeld onder a) en b).

De diensten bedoeld onder het eerste lid, b) of c), zijn verrichtingen in de zin van artikel 2, 2, b), van de eerste richtlijn van de raad tot coördinatie van de wettelijke bestuursrechtelijke bepalingen betreffende de toegang tot het directe verzekeringsbedrijf, met uitzondering van de levensverzekeringsbranche, en de uitoefening daarvan (73/239/EEG) en moeten beantwoorden aan de criteria opgenomen in artikel 67, eerste lid,

Tekst aangepast aan het wetsontwerp

HOOFDSTUK 1 – WIJZIGINGEN AAN DE WET VAN 6 AUGUSTUS 1990 BETREFFENDE DE ZIEKENFONDSEN EN DE LANDSBONDEN VAN ZIEKENFONDSEN

Art. 3. De ziekenfondsen moeten minstens een dienst oprichten die als doel heeft:

- a) het deelnemen aan de uitvoering van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, geregeld bij de voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 indien zij hiervoor toelating hebben gekregen van de landsbond;
- b) het financieel tussenkomen voor hun leden en de personen te hunnen laste, in de kosten voortvloeiend uit de preventie en behandeling van ziekte en invaliditeit of het toekennen van uitkeringen in geval van arbeidsongeschiktheid of wanneer zich een toestand voordoet waarbij het fysiek, psychisch of sociaal welzijn bedoeld in artikel 2 kan worden bevorderd;
- c) het verlenen van hulp, voorlichting, begeleiding en bijstand met het oog op het bevorderen van het fysiek, psychisch of sociaal welzijn, onder meer bij het vervullen van de opdrachten vermeld onder a) en b).

Een ziekenfonds moet evenwel, in afwijking van het eerste lid, geen dienst bedoeld in het eerste lid, b), organiseren als het is aangesloten bij een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, eerste lid, of bij een landsbond die minstens een dergelijke dienst voor de leden van dit ziekenfonds organiseert

De diensten bedoeld onder het eerste lid, b) of c), zijn verrichtingen in de zin van artikel 2, 2, b), van de eerste richtlijn van de raad tot coördinatie van de wettelijke bestuursrechtelijke bepalingen betreffende de toegang tot het directe verzekeringsbedrijf, met uitzondering van de levensverzekeringsbranche, en de uitoefening daarvan (73/239/EEG) en moeten beantwoorden aan de criteria opgenomen in artikel 67, eerste lid, van de wet

van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I).

De ziekenfondsen kunnen geen diensten inrichten die ziekteverzekeringen zijn in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, noch een dekking organiseren van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit.

Zij kunnen slechts rechtspersoonlijkheid verkrijgen of behouden op voorwaarde dat zij deelnemen aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bedoeld in het eerste lid, a) en minstens een dienst bedoeld in het eerste lid, b) inrichten.

De diensten bedoeld in het eerste lid, a), b) en c) zijn diensten van algemeen belang.

Art. 7. § 1. De landsbonden zijn verantwoordelijk voor de goede uitvoering van de verplichtingen die hun krachtens voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 zijn opgelegd.

Zij kunnen aan de aangesloten ziekenfondsen toelating geven voor de uitvoering van sommige taken die voortvloeien uit de uitvoering van genoemde wet.

Deze toelating moet voldoen aan bepaalde voorwaarden die kunnen gewijzigd worden.

De raad van bestuur van de landsbond kan de toelating weigeren en een gegeven toelating intrekken indien het ziekenfonds de voorwaarden waaronder de toelating is gegeven, niet respecteert. Deze beslissing waarbij de toelating wordt geweigerd of ingetrokken moet worden gemotiveerd.

van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I).

De ziekenfondsen kunnen geen diensten inrichten die ziekteverzekeringen zijn in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, noch een dekking organiseren van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit.

Zij kunnen slechts de rechtspersoonlijkheid verkrijgen of behouden op voorwaarde dat zij:

1° deelnemen aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bedoeld in het eerste lid, a);

2° minstens een dienst bedoeld in het eerste lid, b), oprichten of aangesloten zijn bij een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, eerste lid, of bij een landsbond die minstens een dergelijke dienst voor de leden van het ziekenfonds organiseert.

De diensten bedoeld in het eerste lid, a), b) en c) zijn diensten van algemeen belang.

Art. 7. § 1. De landsbonden zijn verantwoordelijk voor de goede uitvoering van de verplichtingen die hun krachtens voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 zijn opgelegd.

Zij kunnen aan de aangesloten ziekenfondsen toelating geven voor de uitvoering van sommige taken die voortvloeien uit de uitvoering van genoemde wet.

Die toelating moet voldoen aan bepaalde voorwaarden, vastgelegd in het governancecharter bedoeld in § 3 en die gewijzigd kunnen worden.

De raad van bestuur van de landsbond kan de toelating weigeren en een gegeven toelating intrekken indien het ziekenfonds de voorwaarden waaronder de toelating is gegeven, niet respecteert. Deze beslissing waarbij de toelating wordt geweigerd of ingetrokken moet worden gemotiveerd.

Het ziekenfonds kan tegen voormelde beslissingen in beroep gaan bij de Minister binnen vijftien kalenderdagen volgend op de betekening ervan. De Minister beslist, op eensluidend advies van de Controledienst, binnen dertig kalenderdagen volgend op het beroep.

§ 2. De landsbonden kunnen voor de leden van alle of van sommige bij hen aangesloten ziekenfondsen één of meer diensten inrichten, bedoeld in artikel 3, eerste lid, b) en c), van deze wet en in artikel 67, vijfde lid, van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I). De ziekenfondsen zijn gehouden de beslissingen genomen door de landsbonden betreffende genoemde diensten na te leven.

De landsbonden kunnen geen diensten inrichten die ziekteverzekeringen zijn in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen noch een dekking organiseren van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit.

§ 3. Onverminderd het bepaalde in § 1, kan de landsbond, indien deze vaststelt dat een bij hem aangesloten ziekenfonds niet handelt volgens de statutaire doelstellingen of de verplichtingen opgelegd door deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, met inbegrip van de voorwaarden van de in § 1 bedoelde toelating, niet respecteert, het ziekenfonds bevelen de toestand te regelen binnen de door hem te bepalen termijn.

Bij gebrek aan een regeling binnen de gestelde termijn kan de landsbond de uitoefening opschorten van de bevoegdheden van de organen van het betrokken ziekenfonds en deze in zijn plaats uitoefenen gedurende een welbepaalde en hernieuwbare periode.

Het ziekenfonds kan tegen voormelde beslissingen in beroep gaan bij de Minister binnen vijftien kalenderdagen volgend op de betekening ervan. De Minister beslist, op eensluidend advies van de Controledienst, binnen dertig kalenderdagen volgend op het beroep.

§ 2. De landsbonden kunnen voor de leden van alle of van sommige bij hen aangesloten ziekenfondsen één of meer diensten inrichten, bedoeld in artikel 3, eerste lid, b) en c), van deze wet en in artikel 67, vijfde lid, van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I). De ziekenfondsen zijn gehouden de beslissingen genomen door de landsbonden betreffende genoemde diensten na te leven.

De landsbonden kunnen geen diensten inrichten die ziekteverzekeringen zijn in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen noch een dekking organiseren van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit.

§ 3. De raad van bestuur van elke landsbond neemt een deontologische code en een governancecharter aan, die van toepassing zijn op de landsbond en de ziekenfondsen die er deel van uitmaken.

De Koning bepaalt, op voorstel van de Raad van de Controledienst, wat moet verstaan worden onder 'deontologische code' en 'governancecharter' en de voorwaarden waaraan ze moeten beantwoorden.

De landsbond deelt die deontologische code en het governancecharter onverwijld mee aan de Controledienst, alsook alle wijzigingen die eraan worden aangebracht.

De deontologische code en het governancecharter worden op de website van de landsbond bekendgemaakt. Als de landsbond geen eigen website heeft, worden die documenten bekendgemaakt op de websites van alle aangesloten entiteiten die geen verzekeringen mogen aanbieden.

Onverminderd het bepaalde in § 1, indien door de landsbond vastgesteld wordt dat een bij hem aangesloten ziekenfonds niet handelt volgens de statutaire doelstellingen of de verplichtingen opgelegd door deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, met inbegrip van de voorwaarden van de in § 1

bedoelde toelating, niet naleeft of de bepalingen van de deontologische code of van het governancecharter niet naleeft:

1° beschikt de landsbond van rechtswege over de mogelijkheid om zijn standpunt rechtstreeks toe te lichten aan de statutaire organen van het ziekenfonds. Die toelichting kan schriftelijk en/of mondeling plaatsvinden tijdens een zitting van de algemene vergadering en/of van de raad van bestuur of van elke andere commissie bedoeld in artikel 23, tweede lid;

2° kan de landsbond het ziekenfonds bevelen om de toestand te regulariseren binnen een door hem bepaalde termijn en, bij gebreke aan regularisatie binnen de opgelegde termijn, kan de landsbond beslissen om een of meer van de volgende maatregelen te nemen:

- de uitoefening van de bevoegdheden van de voornoemde organen van het betrokken ziekenfonds opschorten en ze in zijn plaats uitoefenen gedurende een bepaalde en hernieuwbare periode;
- een betwiste beslissing opschorten of annuleren.

De landsbond informeert de Controledienst onverwijld over zijn vaststelling en over het nemen van een of meerdere voornoemde maatregelen. Hij kan het advies van de Controledienst vragen alvorens een van die maatregelen te nemen. Bovendien beschikt het ziekenfonds over het recht gehoord te zijn alvorens een van die maatregelen genomen wordt.

Het ziekenfonds dat de beslissing van de landsbond betwist, kan:

1° in afwezigheid van beroep voor de bevoegde arbeidsrechtbank zoals bedoeld in punt 2, het advies van de Controledienst vragen binnen de maand na de kennisgeving van de beslissing. In dat geval geeft de Controledienst zijn advies aan de twee partijen binnen de twee maanden na ontvangst van de vraag om advies, na de twee partijen gehoord te hebben;

2° op straffe van verval, binnen de twee maanden na de kennisgeving van de beslissing, via verzoekschrift een beroep indienen bij de bevoegde arbeidsrechtbank.

Bij een verzoek om het advies van de Controledienst zoals bedoeld in punt 1 wordt deze termijn met

<p>§ 4. De landsbonden mogen het voorhuwelijkssparen organiseren.</p> <p>De landsbonden zijn verplicht reservefondsen aan te leggen voor het voorhuwelijkssparen.</p> <p>Op advies van de Controledienst bepaalt de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, het niveau dat deze reservefondsen in verhouding tot de aangegane verbintenissen moeten bereiken.</p> <p>Deze reservefondsen moeten door gelijkwaardige activa worden gedekt.</p> <p>De Controledienst bepaalt de berekeningswijze van deze reservefondsen, de in acht te nemen parameters, alsmede wat dient verstaan te worden onder gelijkwaardige activa.</p> <p>Art. 12. § 1. De ziekenfondsen en de landsbonden bezitten de rechtspersoonlijkheid vanaf de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad van de beslissing van de Minister of de Controledienst tot goedkeuring van hun statuten. Deze bekendmaking, waaraan de lijst van bestuurders wordt toegevoegd, geschiedt op initiatief van de Controledienst binnen een termijn van dertig kalenderdagen, te rekenen vanaf de datum waarop de statuten zijn goedgekeurd.</p> <p>De wijzigingen aan de lijst van de bestuurders worden echter bekendgemaakt in het Belgisch</p>	<p>twee maanden verlengd. Het ingediende beroep voor de arbeidsrechtbank is niet opschortend.</p> <p>Het ziekenfonds brengt de Controledienst dadelijk op de hoogte van het ingediende beroep.</p> <p>In geval van het indienen van een beroep bij de bevoegde arbeidsrechtbank na het indienen van een verzoek om het advies van de Controledienst in overeenstemming met punt 1 en vooraleer dit advies aan de twee partijen werd bezorgd, wordt het advies van de Controledienst geacht nooit gevraagd te zijn.</p> <p>§ 4. De landsbonden mogen het voorhuwelijkssparen organiseren.</p> <p>De landsbonden zijn verplicht reservefondsen aan te leggen voor het voorhuwelijkssparen.</p> <p>Op advies van de Controledienst bepaalt de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, het niveau dat deze reservefondsen in verhouding tot de aangegane verbintenissen moeten bereiken.</p> <p>Deze reservefondsen moeten door gelijkwaardige activa worden gedekt.</p> <p>De Controledienst bepaalt de berekeningswijze van deze reservefondsen, de in acht te nemen parameters, alsmede wat dient verstaan te worden onder gelijkwaardige activa.</p> <p>Art. 12. § 1. De ziekenfondsen en de landsbonden bezitten de rechtspersoonlijkheid vanaf de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad van de beslissing van de Minister of de Controledienst tot goedkeuring van hun statuten. Deze bekendmaking, waaraan de lijst van bestuurders wordt toegevoegd, geschiedt op initiatief van de Controledienst binnen een termijn van dertig kalenderdagen, te rekenen vanaf de datum waarop de statuten zijn goedgekeurd.</p>
---	--

Staatsblad op initiatief van het ziekenfonds of van de landsbond.

In geval van goedkeuring ingevolge het verstrijken van de in artikel 11 bepaalde termijnen, wordt de bekendmaking, bedoeld in het eerste lid, vervangen door de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, van een bericht waaruit blijkt dat ingevolge het verstrijken van de termijnen de goedkeuring geacht wordt te zijn verkregen. Deze bekendmaking, die gebeurt op initiatief van de Controledienst, heeft plaats binnen de dertig kalenderdagen na het verstrijken van deze termijnen.

§ 2. Elkeen kan kennis nemen van de statuten en van de lijst van de bestuurders en hiervan een kopie krijgen, ofwel bij het ziekenfonds of de landsbond, ofwel bij de Controledienst onder de voorwaarden die hij bepaalt.

Elk ziekenfonds en elke landsbond maakt op zijn website zijn statuten bekend, zoals goedgekeurd door de Raad van de Controledienst, en zulks volgens de door de Koning op voorstel van de Controledienst bepaalde nadere regels.

Art. 15. 1. De algemene vergadering van een ziekenfonds beraadslaagt en beslist over de volgende aangelegenheden:

- 1° de statutenwijzigingen;
- 2° de verkiezing en de afzetting van de bestuurders;
- 3° de goedkeuring van de begrotingen en jaarrekeningen;
- 4° de aanstelling van een of meer bedrijfsrevisoren;
- 5° de samenwerking met de publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersonen, bedoeld in artikel 43;

De wijzigingen aan de lijst van de bestuurders worden echter bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad op initiatief van het ziekenfonds of van de landsbond.

In geval van goedkeuring ingevolge het verstrijken van de in artikel 11 bepaalde termijnen, wordt de bekendmaking, bedoeld in het eerste lid, vervangen door de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, van een bericht waaruit blijkt dat ingevolge het verstrijken van de termijnen de goedkeuring geacht wordt te zijn verkregen. Deze bekendmaking, die gebeurt op initiatief van de Controledienst, heeft plaats binnen de dertig kalenderdagen na het verstrijken van deze termijnen.

§ 2. Elkeen kan kennis nemen van de statuten en van de lijst van de bestuurders en hiervan een kopie krijgen bij het ziekenfonds of de landsbond.

Elk ziekenfonds en elke landsbond maakt op zijn website zijn statuten bekend, zoals goedgekeurd door de Raad van de Controledienst, en zulks volgens de door de Koning op voorstel van de Controledienst bepaalde nadere regels.

Art. 15. 1. De algemene vergadering van een ziekenfonds beraadslaagt en beslist over de volgende aangelegenheden:

- 1° de statutenwijzigingen;
- 2° de verkiezing en de afzetting van de bestuurders;
- 3° de goedkeuring van de begrotingen en jaarrekeningen;
- 3bis° de toekenning van zitpenningen of van terugbetaling van kosten aan de bestuurders en aan de leden van de algemene vergadering;**
- 4° de aanstelling van een of meer bedrijfsrevisoren;
- 5° de samenwerking met derden, bedoeld in artikel 43, behalve voor de vormen van samenwerking of het onderwerp van de samenwerking, die de Koning definieert, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch comité bedoeld in artikel 54;**
- 5°bis de inrichting en de groepering van diensten in een door artikel 43bis bedoelde maatschappij van onderlinge bijstand;

- | | |
|--|--|
| <p>5°<i>bis</i> de inrichting en de groepering van diensten in een door artikel 43bis bedoelde maatschappij van onderlinge bijstand;</p> <p>6° de fusie met een ander ziekenfonds;</p> <p>7° de aansluiting bij een landsbond;</p> <p>8° de mutatie naar een andere landsbond;</p> <p>9° de ontbinding van het ziekenfonds en de handelingen betreffende de vereffening van het ziekenfonds.</p> <p>§ 2. De algemene vergadering van een landsbond beraadslaagt en beslist over de volgende aangelegenheden:</p> <p>1° de statutenwijzigingen;</p> <p>2° de verkiezing en de afzetting van de bestuurders;</p> <p>3° de goedkeuring van de begrotingen en jaarrekeningen;</p> <p>4° de aanstelling van een of meer bedrijfsrevisoren;</p> <p>5° de samenwerking met de publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersonen, bedoeld in artikel 43;</p> <p>5<i>bis</i>° de goedkeuring van de groepering van diensten van aangesloten ziekenfondsen in een door artikel 43bis bedoelde maatschappij van onderlinge bijstand;</p> <p>6° het verzoek tot aansluiting van een ziekenfonds;</p> <p>7° de fusie met een andere landsbond;</p> | <p>6° de fusie met een ander ziekenfonds;</p> <p>7° de aansluiting bij een landsbond;</p> <p>8° de mutatie naar een andere landsbond;</p> <p>9° de ontbinding van het ziekenfonds en de handelingen betreffende de vereffening van het ziekenfonds.</p> <p>§ 2. De algemene vergadering van een landsbond beraadslaagt en beslist over de volgende aangelegenheden:</p> <p>1° de statutenwijzigingen;</p> <p>2° de verkiezing en de afzetting van de bestuurders;</p> <p>3° de goedkeuring van de begrotingen en jaarrekeningen;</p> <p>4° de toekenning van zitpenningen of van terugbetaling van kosten aan de bestuurders en aan de leden van de algemene vergadering;</p> <p>5° de aanstelling van een of meerdere bedrijfsrevisoren;</p> <p>6° de samenwerking met derden, bedoeld in artikel 43, behalve voor de vormen van samenwerking of het onderwerp van de samenwerking, die de Koning definieert, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch comité bedoeld in artikel 54;</p> <p>7° de goedkeuring van de groepering van diensten van aangesloten ziekenfondsen in een door artikel 43bis, § 1, eerste lid, bedoelde maatschappij van onderlinge bijstand;</p> <p>8° de goedkeuring van de oprichting van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5;</p> |
|--|--|

- 8° de ontbinding van de landsbond en de handelingen betreffende de vereffening van de landsbond.
- 9° de goedkeuring van de oprichting van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, tweede lid;
- 10° de goedkeuring van de aansluiting van een ziekenfonds bij een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, §§ 1, eerste lid, of 5, of in artikel 70, § 7;
- 11° de goedkeuring van de omvorming van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, eerste lid, naar een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, tweede lid;
- 12° de goedkeuring van de fusie van maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, §§ 1 of 5, of in artikel 70, § 7;
- 13° de goedkeuring van de ontbinding van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, §§ 1, of 5, of in artikel 70, § 7, de overdracht van portefeuille en de bestemming voor de eventuele overblijvende activa bedoeld in artikel 46, § 4;
- 14° het verzoek tot aansluiting van een ziekenfonds;
- 15° de goedkeuring van de vrijwillige ontbinding van een ziekenfonds, bedoeld in artikel 45, en de bestemming voor de eventuele overblijvende activa bedoeld in artikel 46, § 4;
- 16° de goedkeuring van de fusie van aangesloten ziekenfondsen;
- 17° de fusie met een andere landsbond;
- 18° de ontbinding van de landsbond en de handelingen betreffende de vereffening van de landsbond.

§ 3. De algemene vergadering mag aan de raad van bestuur de bevoegdheid delegeren te beslissen over de aanpassingen van de bijdragen.

Deze delegatie is geldig voor één jaar en is hernieuwbaar.

§ 3. De algemene vergadering mag aan de raad van bestuur de bevoegdheid delegeren te beslissen over de aanpassingen van de bijdragen.

Deze delegatie is geldig voor één jaar en is hernieuwbaar.

De aanpassing van de bijdragen, door de raad van bestuur beslist in het kader van de in het eerste lid bedoeld delegatie, vallen onder de toepassing van artikel 11.

(...)

(...)

Afdeling 4 - Leidinggevend personeel

Art. 32. Ieder ziekenfonds en iedere landsbond stellen een of meer bedrijfsrevisoren aan die door

De aanpassing van de bijdragen, door de raad van bestuur beslist in het kader van de in het eerste lid bedoeld delegatie, vallen onder de toepassing van artikel 11.

Art. 17bis. § 1. Een ziekenfonds moet de volgende documenten bezorgen aan de landsbond waarvan het deel uitmaakt, en dat uiterlijk een maand na hun goedkeuring:

1° de verslagen of notulen van de vergaderingen van de algemene vergadering;

2° het budget en de jaarrekening van de aanvullende verzekering;

3° het verslag van de revisoren over de jaarrekening van de aanvullende verzekering.

§ 2. De landsbonden hebben van rechtswege, op eenvoudige aanvraag en zonder verplaatsing toegang tot de documenten van de algemene vergadering van de ziekenfondsen die er deel van uitmaken.

Art. 24bis § 1. Een ziekenfonds bezorgt aan de landsbond waarvan het deel uitmaakt, uiterlijk een maand na hun goedkeuring, de verslagen of de notulen van de vergaderingen van de raad van bestuur.

§ 2. De landsbonden hebben van rechtswege, op eenvoudige aanvraag en zonder verplaatsing, toegang tot de documenten van de vergaderingen van de raad van bestuur van de ziekenfondsen die er deel van uitmaken.

Hetzelfde geldt voor de documenten van de commissies bedoeld in artikel 23, tweede lid.

Afdeling 4 – Globale verantwoordelijkheid voor het dagelijks bestuur, leidinggevende functies, en directiefuncties

Art. 32. Ieder ziekenfonds en iedere landsbond stellen een of meer bedrijfsrevisoren aan die door de algemene

de algemene vergadering worden gekozen uit een door de Controledienst opgestelde lijst van erkende revisoren, leden van het Instituut der bedrijfsrevisoren.

Het ziekenfonds en de landsbond delen de Controledienst de identiteit mee van de aangestelde revisor of revisoren.

vergadering worden gekozen uit een door de Controledienst opgestelde lijst van erkende revisoren, leden van het Instituut der bedrijfsrevisoren.

Het ziekenfonds en de landsbond delen de Controledienst de identiteit mee van de aangestelde revisor of revisoren.

De aanstelling van een revisor of van revisoren voor de uitoefening van een mandaat in een ziekenfonds moet, op straffe van nietigheid, gebeuren op voorstel van de landsbond waarvan het ziekenfonds deel uitmaakt.

De voorafgaande instemming van de Controledienst is vereist voor de aanstelling van een erkende revisor voor het uitoefenen van een revisoraal mandaat. Behalve in buitengewone omstandigheden moet het ziekenfonds of de landsbond op straffe van nietigheid minstens een maand voor de geplande datum waarop de aanstelling aan de algemene vergadering wordt voorgesteld, die instemming vragen. Wanneer een vennootschap van revisoren wordt aangesteld, betreft de aanvraag tot voorafgaande instemming van de Controledienst ook de erkende revisor(en) die in naam van en voor rekening van de revisorenvennootschap de revisiefunctie uitoefen(en).

Voor het verlenen van de in het derde lid bedoelde instemming houdt de Controledienst inzonderheid rekening met de beschikbaarheid van de kandidaat gelet op zijn andere revisorale opdrachten, met de omvang en de organisatie van zijn kantoor, met zijn kennis en beroepservaring gezien de aard, de omvang en de complexiteit van de activiteit van het ziekenfonds of van de landsbond van ziekenfondsen waar hij zou worden aangesteld, alsook met de onafhankelijkheid van de kandidaat tegenover deze entiteiten.

De aanstelling van de bedrijfsrevisor(en) kan op straffe van nietigheid slechts plaatsvinden na de Controledienst in kennis te hebben gesteld van de bezoldiging die aan die functie is verbonden.

De wijzigingen aan die bezoldiging worden eveneens op straffe van nietigheid aan de Controledienst meegedeeld.

De Controledienst legt vast hoe het dossier voor de aanvraag van de voorafgaande instemming van de Controledienst met de aanstelling als revisor of

Art. 43^{quater}.§ 1. Voor de toepassing van deze wet verstaat men onder:

1° reclame : elke vorm van mededeling met als directe of indirecte doelstelling de promotie ofwel van de aansluiting bij een ziekenfonds of van het ziekenfonds zelf ofwel van een dienst in de zin van artikelen 3, eerste lid, b) en c), en 7, §§ 2 en 4, van deze wet en 67, vijfde lid, van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I), ingericht door een ziekenfonds, een landsbond of een rechtspersoon met dewelke het ziekenfonds of de landsbond een samenwerkingsakkoord heeft afgesloten;

2° vergelijkende reclame : elke reclame die op directe of indirecte, expliciete of impliciete wijze via vergelijking één of meerdere ziekenfonds(en) of landsbond(en) identificeert of een dienst bedoeld sub 1°;

3° bedrieglijke reclame : elke reclame die op enigerlei wijze, met inbegrip van haar presentatie, tot vergissing leidt of kan leiden en die ingevolge dit bedrieglijk karakter het gedrag van de leden kan beïnvloeden of die om deze redenen nadeel berokkent of kan berokkenen aan één of meerdere ander(e) ziekenfonds(en) of landsbond(en).

revisoren-vennootschap in een mutualistische entiteit op straffe van onontvankelijkheid moet worden samengesteld. Hij legt ook vast wat in het derde lid moet worden verstaan met 'buitengewone omstandigheden'.

Artikel 43^{quater}.§ 1. Voor de toepassing van deze wet verstaat men onder:

1° "reclame" : elke vorm van mededeling met als directe of indirecte doelstelling de promotie ofwel van de aansluiting bij een ziekenfonds of bij een landsbond ofwel de promotie van het ziekenfonds of de landsbond zelf ofwel de promotie van de inschrijving bij de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering zelf ofwel van een dienst in de zin van artikelen 3, eerste lid, b) en c), en 7, §§ 2 en 4, van deze wet en 67, vijfde lid, van de voornoemde wet van 26 april 2010, ingericht door een ziekenfonds of een landsbond;

2° "vergelijkende reclame" : elke reclame die op directe of indirecte, expliciete of impliciete wijze via vergelijking één of meerdere ziekenfonds(en) of landsbond(en) of een dienst bedoeld sub 1° of de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering identificeert ;

3° "bedrieglijke reclame" : elke reclame die op enigerlei wijze, met inbegrip van haar presentatie, tot vergissing leidt of kan leiden en die ingevolge dit bedrieglijk karakter het gedrag van personen kan beïnvloeden of die om deze redenen nadeel berokkent of kan berokkenen aan één of meerdere ander(e) ziekenfonds(en) of landsbond(en) of aan de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

§ 2. Elke vergelijkende of bedrieglijke reclame in hoofde van een ziekenfonds of een landsbond is verboden.

§ 3. Is eveneens verboden, in hoofde van een ziekenfonds of een landsbond, het voeren van reclame :

- 1° betreffende de inhoud van statutaire bepalingen die nog niet goedgekeurd zijn door de Controledienst;
- 2° onder een andere benaming dan diegene die opgenomen is in de statuten;
- 3° betreffende de toekenning van voordelen in het kader van diensten bedoeld in de artikelen 3, eerste lid, b) en c), en 7, §§ 2 en 4, van deze wet en 67, vijfde lid, van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I), onder beperkende voorwaarden met betrekking tot hun beschikbaarheid.

§ 4. Voor de toepassing van deze wet wordt eveneens als een reclame in hoofde van een ziekenfonds of een landsbond beschouwd, een reclame, bedoeld in de §§ 2 en 3, gevoerd door een rechtspersoon waarmee het ziekenfonds of de landsbond een samenwerkingsakkoord heeft afgesloten, een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 43bis of elke andere derde.

§ 2. Elke bedrieglijke reclame in hoofde van een ziekenfonds of een landsbond of in hoofde van de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering is verboden.

Een vergelijkende reclame in hoofde van een ziekenfonds of een landsbond of in hoofde van de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering is slechts verboden voor zover ze niet voldoet aan de voorwaarden opdat een vergelijkende reclame zoals bedoeld in het Wetboek van economisch recht geoorloofd is door dit Wetboek.

§ 3. Is eveneens verboden, in hoofde van een ziekenfonds of een landsbond, het voeren van reclame:

- 1° betreffende de inhoud van statutaire bepalingen die nog niet goedgekeurd zijn door de Controledienst;
- 2° onder een andere benaming dan diegene die opgenomen is in de statuten;
- 3° betreffende de toekenning van voordelen in het kader van diensten bedoeld in de artikelen 3, eerste lid, b) en c), en 7, §§ 2 en 4, van deze wet en 67, vijfde lid, van de voornoemde wet van 26 april 2010, onder een andere beperkende voorwaarde dan deze, bedoeld in artikel 67, eerste lid, h), van de voornoemde wet van 26 april 2010, volgens dewelke de toekenning van de prestaties afhangt van de beschikbare middelen op het betrokken moment.

§ 4. Behoudens tegenbewijs wordt voor de toepassing van deze wet eveneens als een reclame in hoofde van een ziekenfonds of een landsbond beschouwd, een reclame, bedoeld in de §§ 2 en 3, gevoerd:

- 1° door een rechtspersoon waarmee het ziekenfonds of de landsbond samenwerkt zoals voorzien in artikel 43 van deze wet;
- 2° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 43bis waarbij het ziekenfonds aangesloten is;
- 3° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 43bis die bij de landsbond aangesloten is;

Art. 43quinquies. Het is de ziekenfondsen en de landsbonden verboden voordelen toe te kennen die van aard zijn aan te zetten tot individuele mutaties, zoals bedoeld door de artikelen 255 tot 274 van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, alsmede voordelen toe te kennen die van aard zijn de personen, ingeschreven als personen ten laste in een ziekenfonds, ertoe aan te zetten leden te worden van hetzelfde ziekenfonds.

Worden voor de toepassing van deze wet eveneens beschouwd als voordelen, bedoeld in het eerste lid, de voordelen van dezelfde aard die worden toegekend door een rechtspersoon waarmee het ziekenfonds of de landsbond een samenwerkingsakkoord heeft gesloten, een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 43bis of elke andere derde.

4° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 6, waarvan het ziekenfonds een afdeling uitmaakt;

5° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 70, § 1, b), die bij het ziekenfonds aangesloten is.

§ 5. Voor de toepassing van deze wet wordt eveneens als een reclame in hoofde van een ziekenfonds of een landsbond beschouwd, een reclame, bedoeld in de §§ 2 en 3, gevoerd door elke andere derde met samenwerking van het ziekenfonds of van de landsbond van ziekenfondsen of van de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Art. 43quinquies. Het is de ziekenfondsen en de landsbonden verboden voordelen toe te kennen die van aard zijn aan te zetten tot individuele mutaties, zoals bedoeld door de artikelen 255 tot 274 van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, alsmede voordelen toe te kennen die van aard zijn de personen, ingeschreven als personen ten laste in een ziekenfonds, ertoe aan te zetten leden te worden van hetzelfde ziekenfonds.

Behoudens tegenbewijs worden voor de toepassing van deze wet eveneens beschouwd als voordelen bedoeld in het eerste lid, de voordelen van dezelfde aard die worden toegekend:

1° door een rechtspersoon waarmee het ziekenfonds of de landsbond samenwerkt zoals voorzien in artikel 43 van deze wet;

2° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 43bis waarbij het ziekenfonds aangesloten is;

3° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 43bis die bij de landsbond aangesloten is;

4° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 6, waarvan het ziekenfonds een afdeling uitmaakt;

5° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 70, § 1, b), die bij het ziekenfonds aangesloten is.

De Raad van de Controledienst bepaalt de voorwaarden waaronder de toekenning van de voordelen van de diensten bedoeld door de artikelen 3, eerste lid, b) en c), en 7, §§ 2 en 4, van deze wet en 67, vijfde lid, van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I), als de toekenning van voordelen bedoeld door het eerste lid wordt beschouwd.

Art. 44bis. § 1. De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5, en in artikel 70, § 7, kunnen onderling fuseren voor zover de erbij aangesloten ziekenfondsen tot dezelfde landsbond behoren.

De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 1, eerste lid, b), en deze bedoeld in artikel 70, § 2, eerste lid, die in toepassing van artikel 70, § 6, beslissen om ziekteverzekeringen aan te bieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen en in voorkomend geval een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, kunnen onderling fuseren voor zover zij aangesloten zijn bij eenzelfde ziekenfonds of verbonden zijn aan hetzelfde ziekenfonds.

De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 1, eerste lid, a), 3°, die in toepassing van artikel 70, § 6, beslissen om ziekteverzekeringen aan te bieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen en in voorkomend geval een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, kunnen fuseren:

- 1° met de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5, en in artikel 70, § 7, waarbij ziekenfondsen zijn aangesloten van de landsbond waarvan alle

Worden voor de toepassing van deze wet eveneens beschouwd als voordelen, bedoeld in het eerste lid, de voordelen van dezelfde aard die worden toegekend door elke andere derde met samenwerking van het ziekenfonds of van de landsbond van ziekenfondsen.

De Raad van de Controledienst bepaalt de voorwaarden waaronder de toekenning van de voordelen van de diensten bedoeld door de artikelen 3, eerste lid, b) en c), en 7, §§ 2 en 4, van deze wet en 67, vijfde lid, van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I), als de toekenning van voordelen bedoeld door het eerste lid wordt beschouwd.

Art. 44bis. § 1. De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5, en in artikel 70, § 7, kunnen onderling fuseren voor zover de erbij aangesloten ziekenfondsen tot dezelfde landsbond behoren.

De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 1, eerste lid, b), en deze bedoeld in artikel 70, § 2, eerste lid, die in toepassing van artikel 70, § 6, beslissen om ziekteverzekeringen aan te bieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen en in voorkomend geval een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, kunnen onderling fuseren voor zover zij aangesloten zijn bij eenzelfde ziekenfonds of verbonden zijn aan hetzelfde ziekenfonds.

De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 1, eerste lid, a), 3°, die in toepassing van artikel 70, § 6, beslissen om ziekteverzekeringen aan te bieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen en in voorkomend geval een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, kunnen fuseren:

- 1° met de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5, en in artikel 70, § 7, waarbij ziekenfondsen zijn aangesloten van de landsbond waarvan alle ziekenfondsen op het ogenblik van de inwerkingtreding van deze

ziekenfondsen op het ogenblik van de inwerkingtreding van deze bepaling afdelingen uitmaken van de maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 1, eerste lid, a), 3°;

- 2° met de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43*bis*, § 5, en in artikel 70, § 7, waarbij ziekenfondsen zijn aangesloten van de landsbond die gefuseerd is met de landsbond waarvan alle ziekenfondsen op het ogenblik van de inwerkingtreding van deze bepaling afdelingen uitmaken van de maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 1, eerste lid, a), 3°.

De fusie maakt het voorwerp uit van een beraadslaging van de algemene vergadering van de betrokken maatschappijen van onderlinge bijstand, die hiertoe speciaal wordt bijeengeroepen.

De bepalingen van artikelen 10 en 12, § 1, tweede lid, zijn hierop van toepassing.

Het bericht tot bijeenroeping moet worden verzonden naar de leden van de algemene vergadering ten laatste zes weken vóór de datum van de algemene vergadering die zich over het fusievoorstel moet uitspreken. Dit bericht vermeldt:

- 1° de redenen van de fusie;
- 2° de rechten en verplichtingen van de betrokken maatschappijen van onderlinge bijstand, van hun leden en van de personen te hunnen laste;
- 3° de bestemming van de maatschappelijke fondsen;
- 4° de statutenwijzigingen of de nieuwe statuten, naargelang het de overnemende of de overgenomen maatschappij van onderlinge bijstand betreft;
- 5° de vormen en de voorwaarden van de fusie.

Het bericht tot bijeenroeping moet eveneens ter griffie van de rechtbank van eerste aanleg neergelegd worden ten laatste zes weken voor de datum van de algemene vergadering die zich over het fusievoorstel moet uitspreken.

§ 2. In elke betrokken maatschappij van onderlinge bijstand moet de aangewezen revisor schriftelijk verslag uitbrengen over de financiële gevolgen van

bepaling afdelingen uitmaken van de maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 1, eerste lid, a), 3°;

- 2° met de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43*bis*, § 5, en in artikel 70, § 7, waarbij ziekenfondsen zijn aangesloten van de landsbond die gefuseerd is met de landsbond waarvan alle ziekenfondsen op het ogenblik van de inwerkingtreding van deze bepaling afdelingen uitmaken van de maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 1, eerste lid, a), 3°.

De fusie maakt het voorwerp uit van een beraadslaging van de algemene vergadering van de betrokken maatschappijen van onderlinge bijstand, die hiertoe speciaal wordt bijeengeroepen.

De bepalingen van artikelen 10 en 12, § 1, tweede lid, zijn hierop van toepassing.

Het bericht tot bijeenroeping moet worden verzonden naar de leden van de algemene vergadering ten laatste zes weken vóór de datum van de algemene vergadering die zich over het fusievoorstel moet uitspreken. Dit bericht vermeldt:

- 1° de redenen van de fusie;
- 2° de rechten en verplichtingen van de betrokken maatschappijen van onderlinge bijstand, van hun leden en van de personen te hunnen laste;
- 3° de bestemming van de maatschappelijke fondsen;
- 4° de statutenwijzigingen of de nieuwe statuten, naargelang het de overnemende of de overgenomen maatschappij van onderlinge bijstand betreft;
- 5° de vormen en de voorwaarden van de fusie.

Het bericht tot bijeenroeping moet eveneens ter griffie van de rechtbank van eerste aanleg neergelegd worden ten laatste zes weken voor de datum van de algemene vergadering die zich over het fusievoorstel moet uitspreken.

§ 2. In elke betrokken maatschappij van onderlinge bijstand moet de aangewezen revisor schriftelijk verslag

de fusie voor de leden van deze maatschappij van onderlinge bijstand.

Dit verslag wordt verzonden naar de leden van de algemene vergadering binnen de termijn bedoeld in § 1, zesde lid, en moet ten minste:

- 1° aangeven of de financiële en boekhoudkundige gegevens in het bericht van bijeenroeping bedoeld in § 1, waarheidsgetrouw en toereikend zijn om de algemene vergadering die zich over het fusievoorstel moet uitspreken, duidelijkheid te verschaffen;
- 2° beschrijven welke gevolgen de fusie heeft met betrekking tot de rechten en plichten van de leden en hun personen ten laste.

§ 3. In elke betrokken maatschappij van onderlinge bijstand worden de notulen van de algemene vergadering waarin tot de fusie wordt besloten op straffe van nietigheid opgesteld bij authentieke akte.

In de akte wordt de conclusie opgenomen van het in § 2 bedoelde verslag.

De notaris moet na onderzoek het bestaan en zowel de interne als de externe wettigheid bevestigen van de rechtshandelingen en formaliteiten waartoe de maatschappij van onderlinge bijstand waarbij hij optreedt, gehouden is.

§ 4. De regels van afdeling 2 van dit hoofdstuk zijn niet van toepassing op de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in § 1 die ingevolge fusie ontbonden worden.

§ 5. De overnemende maatschappij van onderlinge bijstand dient geen nieuwe aanvraag tot toelating aan de Controledienst over te maken.

§ 6. De fusie van maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in § 1 treedt in werking op 1 januari van het kalenderjaar dat volgt op de goedkeuring door de Controledienst.

uitbrengen over de financiële gevolgen van de fusie voor de leden van deze maatschappij van onderlinge bijstand.

Dit verslag wordt verzonden naar de leden van de algemene vergadering binnen de termijn bedoeld in § 1, zesde lid, en moet ten minste:

- 1° aangeven of de financiële en boekhoudkundige gegevens in het bericht van bijeenroeping bedoeld in § 1, waarheidsgetrouw en toereikend zijn om de algemene vergadering die zich over het fusievoorstel moet uitspreken, duidelijkheid te verschaffen;
- 2° beschrijven welke gevolgen de fusie heeft met betrekking tot de rechten en plichten van de leden en hun personen ten laste.

§ 3. In elke betrokken maatschappij van onderlinge bijstand worden de notulen van de algemene vergadering waarin tot de fusie wordt besloten op straffe van nietigheid opgesteld bij authentieke akte.

In de akte wordt de conclusie opgenomen van het in § 2 bedoelde verslag.

De notaris moet na onderzoek het bestaan en zowel de interne als de externe wettigheid bevestigen van de rechtshandelingen en formaliteiten waartoe de maatschappij van onderlinge bijstand waarbij hij optreedt, gehouden is.

§ 4. De regels van afdeling 2 van dit hoofdstuk zijn niet van toepassing op de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in § 1 die ingevolge fusie ontbonden worden.

§ 4bis. De fusie van maatschappijen van onderlinge bijstand moet bovendien goedgekeurd worden door de algemene vergadering van de landsbond van de ziekenfondsen die zijn aangesloten bij die maatschappij van onderlinge bijstand of die er een afdeling van uitmaken.

§ 5. De overnemende maatschappij van onderlinge bijstand dient geen nieuwe aanvraag tot toelating aan de Controledienst over te maken.

§ 6. De fusie van maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in § 1 treedt in werking op 1 januari van het kalenderjaar dat volgt op de goedkeuring door de Controledienst.

De beslissing tot goedkeuring van de fusie wordt op initiatief van de Controledienst binnen de dertig kalenderdagen neergelegd ter griffie van de rechtbank van eerste aanleg van het rechtsgebied waarin de overnemende maatschappij van onderlinge bijstand haar maatschappelijke zetel heeft en bij uittreksel bekendgemaakt in het Belgische Staatsblad.

§ 7. De algemene vergadering en de raad van bestuur van de overnemende maatschappij van onderlinge bijstand ontstaan door fusie zijn tot de volgende verkiezingen die plaatsvinden in toepassing van artikel 70, § 9, samengesteld uit de leden van respectievelijk de algemene vergadering en de raad van bestuur van de fuserende entiteiten.

In afwijking van artikel 18, § 1, kunnen de statuten van de overnemende maatschappij van onderlinge bijstand voorzien dat, gedurende een periode van ten hoogste twee jaar doch uiterlijk tot de eerstvolgende mutualistische verkiezingen, een aanwezigheidsquorum en stemmingsmeerderheid zoals bedoeld in de artikelen 18, § 1, en 19, tweede lid, wordt vereist van zowel het geheel der leden van de algemene vergadering als van de groepen gevormd door de leden van de algemene vergaderingen van de fuserende entiteiten.

Art. 46. § 1. De algemene vergadering die tot de ontbinding van het ziekenfonds of van de landsbond besluit, wijst één of meer vereffenaars aan, onder de revisoren, opgenomen op de door de Controledienst opgestelde lijst, bedoeld in artikel 32, eerste lid.

De beslissing tot goedkeuring van de fusie wordt op initiatief van de Controledienst binnen de dertig kalenderdagen neergelegd ter griffie van de rechtbank van eerste aanleg van het rechtsgebied waarin de overnemende maatschappij van onderlinge bijstand haar maatschappelijke zetel heeft en bij uittreksel bekendgemaakt in het Belgische Staatsblad.

§ 7. De algemene vergadering en de raad van bestuur van de overnemende maatschappij van onderlinge bijstand ontstaan door fusie zijn tot de volgende verkiezingen die plaatsvinden in toepassing van artikel 70, § 9, samengesteld uit de leden van respectievelijk de algemene vergadering en de raad van bestuur van de fuserende entiteiten.

In afwijking van artikel 18, § 1, kunnen de statuten van de overnemende maatschappij van onderlinge bijstand voorzien dat, gedurende een periode van ten hoogste twee jaar doch uiterlijk tot de eerstvolgende mutualistische verkiezingen, een aanwezigheidsquorum en stemmingsmeerderheid zoals bedoeld in de artikelen 18, § 1, en 19, tweede lid, wordt vereist van zowel het geheel der leden van de algemene vergadering als van de groepen gevormd door de leden van de algemene vergaderingen van de fuserende entiteiten.

Art. 46. § 1. De algemene vergadering die tot de ontbinding van het ziekenfonds of van de landsbond besluit, wijst één of meer vereffenaars aan, onder de revisoren, opgenomen op de door de Controledienst opgestelde lijst, bedoeld in artikel 32, eerste lid.

De aanstelling van de vereffenaar of van de vereffenaars om een mandaat in een ziekenfonds uit te oefenen moet, op straffe van nietigheid, gebeuren op voorstel van de landsbond waarvan het ziekenfonds deel uitmaakt.

De aanstelling van de vereffenaar of van de vereffenaars is onderworpen aan een voorafgaande instemming van de Controledienst. Behalve in buitengewone omstandigheden moet het ziekenfonds of de landsbond op straffe van nietigheid minstens een maand voor de geplande datum waarop de aanstelling aan de algemene vergadering wordt voorgesteld, die instemming vragen. Wanneer een vennootschap van revisoren wordt aangesteld, betreft de aanvraag tot voorafgaande instemming van de Controledienst ook de erkende revisor(en) die in naam van en voor

	<p>rekening van de revisorenvennootschap de functie van vereffenaar uitoefent/uitoefenen.</p> <p>Voor het verlenen van de in het derde lid bedoelde instemming houdt de Controledienst inzonderheid rekening met de beschikbaarheid van de kandidaat gelet op zijn andere revisorale opdrachten, met de omvang en de organisatie van zijn kantoor, met zijn kennis en beroepservaring gezien de aard, de omvang en de complexiteit van de activiteit van het ziekenfonds of van de landsbond van ziekenfondsen waar hij zou worden aangesteld, alsook met de onafhankelijkheid van de kandidaat tegenover deze entiteiten.</p> <p>De aanstelling van de vereffenaar(s) kan op straffe van nietigheid slechts plaatsvinden na de Controledienst in kennis te hebben gesteld van de bezoldiging die aan die functie is verbonden.</p> <p>De wijzigingen aan die bezoldiging worden eveneens op straffe van nietigheid aan de Controledienst meegedeeld.</p> <p>De Controledienst legt vast hoe het dossier voor de aanvraag van de voorafgaande instemming van de Controledienst met de aanstelling, als vereffenaar, van een revisor of van revisorenvennootschap op straffe van onontvankelijkheid eruit moet zien. Hij legt ook vast wat in het derde lid moet worden verstaan met «buitengewone omstandigheden».</p> <p>De identiteit van de aangestelde revisor of revisoren wordt medegedeeld aan de controledienst.</p>
<p>De identiteit van de aangestelde revisor of revisoren wordt medegedeeld aan de controledienst.</p> <p>Wanneer meerdere vereffenaars aangeduid worden, vormen zij een college.</p> <p>De beslissing van de algemene vergadering of van de Controledienst wordt door de vereffenaars binnen dertig kalenderdagen naar het Belgisch Staatsblad overgezonden voor bekendmaking bij uittreksel, met vermelding van de identiteit van de vereffenaars.</p> <p>De Koning bepaalt de bevoegdheden en de verplichtingen van de vereffenaars, alsook de regels die terzake moeten worden toegepast.</p> <p>§ 2. De kosten van de vereffening zijn ten laste van het ontbonden ziekenfonds of van de ontbonden landsbond.</p>	<p>Wanneer meerdere vereffenaars aangeduid worden, vormen zij een college.</p> <p>De beslissing van de algemene vergadering of van de Controledienst wordt door de vereffenaars binnen dertig kalenderdagen naar het Belgisch Staatsblad overgezonden voor bekendmaking bij uittreksel, met vermelding van de identiteit van de vereffenaars.</p> <p>De Koning bepaalt de bevoegdheden en de verplichtingen van de vereffenaars, alsook de regels die terzake moeten worden toegepast.</p> <p>§ 2. De kosten van de vereffening zijn ten laste van het ontbonden ziekenfonds of van de ontbonden landsbond.</p> <p>§ 3. De algemene vergadering die tot ontbinding van het ziekenfonds of de landsbond beslist, wijst twee commissarissen aan, leden van de algemene vergadering met stemrecht.</p>

§ 3. De algemene vergadering die tot ontbinding van het ziekenfonds of de landsbond beslist, wijst twee commissarissen aan, leden van de algemene vergadering met stemrecht.

Deze commissarissen worden belast met de controle van de documenten, opgesteld door de vereffenaars, in uitvoering van § 1, vijfde lid. Zij stellen in dit verband een verslag op.

Bij gebrek aan aanwijzing van de commissarissen beschikken de leden van de algemene vergadering van het betrokken ziekenfonds of de betrokken landsbond over een individueel controlerecht.

§ 4. De algemene vergadering die beslist tot de ontbinding van het ziekenfonds of van de landsbond, beslist over de bestemming die gegeven wordt aan de eventuele overblijvende activa, met inachtneming van zijn statutaire doelstellingen.

Art. 54. Bij de Controledienst wordt een Technisch Comité ingesteld dat op verzoek van de Minister of van de Raad, of op eigen initiatief advies geeft over alle kwesties die verband houden met de uitvoering van deze wet.

De Controledienst verzoekt het Technisch Comité vooraf om advies omtrent de aangelegenheden bedoeld in artikel 52, 4°, 5° en 6°, van deze wet.

Deze commissarissen worden belast met de controle van de documenten, opgesteld door de vereffenaars, in uitvoering van § 1, vijfde lid. Zij stellen in dit verband een verslag op.

Bij gebrek aan aanwijzing van de commissarissen beschikken de leden van de algemene vergadering van het betrokken ziekenfonds of de betrokken landsbond over een individueel controlerecht.

§ 4. De algemene vergadering die beslist tot de ontbinding van het ziekenfonds of van de landsbond, beslist over de bestemming die gegeven wordt aan de eventuele overblijvende activa, met inachtneming van zijn statutaire doelstellingen.

§ 5. De ontbinding van ziekenfondsen en de bestemming die moet worden gegeven aan de eventuele overblijvende activa, moeten bovendien goedgekeurd worden door de algemene vergadering van de landsbond waartoe ze behoren.

Art. 54. Bij de Controledienst wordt een Technisch Comité ingesteld dat op verzoek van de Minister of van de Raad, of op eigen initiatief, advies geeft over alle kwesties die verband houden met de uitvoering van deze wet. De Controledienst vraagt vooraf advies aan de bevoegde afdeling van het Technisch Comité over de aangelegenheden bedoeld in artikel 52, eerste lid, 4°, 5° en 6°, van deze wet. Hij kan dit advies vragen voor de andere aangelegenheden bedoeld in voornoemd artikel 52.

Het Technisch Comité bestaat uit twee afdelingen: een afdeling 'Ziekenfondsen' en een afdeling 'Mutualistische verzekeringen'.

De afdeling 'Mutualistische verzekeringen' is bevoegd voor de aangelegenheden bedoeld in artikel 52, eerste lid, 11° en 12°, alsook in het algemeen voor alle aangelegenheden die de verzekeringsmaatschappijen van onderlinge bijstand en hun verzekeringstussenpersonen betreffen.

De afdeling 'Ziekenfondsen' is bevoegd voor de aangelegenheden bedoeld in artikel 52, eerste lid, 4°, 5° en 6°, alsook voor de andere aangelegenheden bedoeld in voornoemd artikel 52.

Het advies bedoeld in de voorgaande leden wordt meegedeeld binnen de vier maanden vanaf de schriftelijke vraag om advies uitgaande van de Minister of van de Raad van de Controledienst. Behoudens afzonderlijk schrijven geldt de eerste inschrijving van de betrokken kwestie op de dagorde van een zitting van het Technisch comité als schriftelijke vraag om advies uitgaande van de Raad van de Controledienst.

In afwijking van het vorige lid kunnen de Minister en de Raad van de Controledienst, bij behoorlijk gemotiveerde hoogdringendheid, een kortere termijn vastleggen zonder dat deze evenwel minder dan een maand kan bedragen te rekenen vanaf de schriftelijke vraag om advies.

Het advies wordt verondersteld gegeven en gunstig te zijn indien het niet is medegedeeld binnen de voorziene termijn.

Art. 55. Het Technisch Comité bestaat uit:

- 1° een voorzitter;
- 2° vijf leden voorgedragen door de landsbonden;
- 3° een vertegenwoordiger van de Hulpkas voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;
- 3bis° een vertegenwoordiger van de Kas der geneeskundige verzorging van HR Rail;

Wanneer dit noodzakelijk is, kan er een advies gevraagd worden aan elke afdeling van het Technisch Comité.

Het advies van de bevoegde afdeling van het Technisch Comité wordt meegedeeld binnen de vier maanden vanaf de schriftelijke vraag om advies uitgaande van de Minister of van de Raad van de Controledienst.

In afwijking van het vorige lid:

1° kunnen de Minister en de Raad van de Controledienst, bij behoorlijk gemotiveerde hoogdringendheid, een kortere termijn vastleggen zonder dat deze evenwel minder dan acht werkdagen kan bedragen te rekenen vanaf de schriftelijke vraag om advies;

2° kan een langere termijn, die evenwel niet langer mag zijn dan zes maanden, worden toegekend door de Minister of de Raad van de Controledienst wanneer de aangelegenheid waarover advies wordt gevraagd ingewikkeld is of wanneer de bevoegde afdeling van het Technisch Comité het advies wenst te krijgen van een andere instantie over dezelfde aangelegenheid.

Voor de toepassing van dit artikel geldt, behoudens een specifiek schrijven, de eerste inschrijving van de betreffende vraag in de agenda van een zitting van de bevoegde afdeling van het Technisch Comité als een schriftelijke vraag om advies uitgaande van de Raad van de Controledienst.

Art. 55. § 1. De afdeling 'Ziekenfondsen' van het Technisch Comité bestaat uit:

- 1° een voorzitter;
- 2° vijf leden voorgedragen door de landsbonden;
- 3° een vertegenwoordiger van de Hulpkas voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;
- 4° een vertegenwoordiger van de Kas der geneeskundige verzorging van HR Rail;
- 5° de administrateur-generaal van het RIZIV;

4° de administrateur-generaal van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;

5° twee personen door de Minister aangeduid onder de ambtenaren van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering of van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu.

De Minister van Sociale Zaken en de Minister bevoegd voor verzekeringen kunnen bovendien gezamenlijk een waarnemer van de CBFA aanstellen, op voorstel van deze instelling, evenals een waarnemer van de Nationale Bank van België, op voorstel van deze instelling, voor de materies bedoeld in artikel 52, eerste lid, 11° en 12°.

Art. 56. De Koning benoemt de voorzitter en de leden van het Technisch Comité, alsook hun plaatsvervangers, voor een hernieuwbare termijn van zes jaar. Hij bepaalt de werkingsregels van het Technisch Comité.

6° twee ambtenaren van het RIZIV of van de FOD Sociale Zekerheid.

§ 2. De afdeling 'Mutualistische verzekeringen' van het Technisch Comité bestaat uit een voorzitter alsook uit vijf leden die worden voorgedragen door de landsbonden en die over de geschikte expertise inzake maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in de artikelen 43bis, § 5, en 70, §§ 6 en 7, beschikken.

De Koning benoemt respectievelijk een waarnemer van de FSMA, op voorstel van deze instelling, alsook een waarnemer van de Nationale Bank van België, op voorstel van deze instelling.

De Koning kan een ambtenaar van het RIZIV als waarnemer benoemen, op voorstel van deze instelling.

§ 3. Het voorzitterschap van de afdelingen bedoeld in de vorige twee paragrafen wordt uitgeoefend door de Voorzitter van de Raad van de Controledienst en, in zijn afwezigheid, door de leidend ambtenaar van de Controledienst.

Art. 56. De Koning benoemt, voor een hernieuwbare termijn van zes jaar:

1° de leden en de vertegenwoordigers van de afdeling 'Ziekenfondsen' bedoeld in artikel 55, § 1, 2° tot 4°, en 6°;

2° de vijf leden van de afdeling 'Mutualistische verzekeringen' bedoeld in artikel 55, § 2, eerste lid;

3° de plaatsvervangers van de personen bedoeld in 1° en 2°;

4° de plaatsvervanger van de vertegenwoordiger van de afdeling 'Ziekenfondsen' bedoeld in artikel 55, § 1, 5°.

In geval van een vervanging van een effectief of plaatsvervangend lid in de loop van het mandaat, eindigt de duur van het mandaat van de persoon die het lid vervangt na afloop van de periode bedoeld in het vorige lid.

Art. 60bis. Een administratieve geldboete van 50 euro tot 250 euro kan worden uitgesproken:

1° per, in strijd met de bepalingen van artikel 43quinquies, toegekend voordeel;

2° voor elke, in strijd met de bepalingen van artikel 71quinquies, verrichte betaling.

Een administratieve geldboete van 100 euro tot 500 euro kan worden uitgesproken in geval van niet naleving van de termijnen bedoeld door of krachtens de artikelen 3bis, derde lid, 11, § 1, eerste lid, 30, tweede lid, 35, derde lid, 36, eerste lid, en 43, §§ 3 en 4, derde lid.

Een administratieve geldboete van 500 euro tot 2.500 euro kan worden uitgesproken :

1° voor elke, in strijd met de bepalingen van artikel 43quater, § 2, gevoerde vergelijkende reclame;

2° voor elke, in strijd met de bepalingen van artikel 43quater, § 3, gevoerde reclame.

Een administratieve geldboete van 1.500 euro tot 7.500 euro kan worden uitgesproken voor elke inbreuk op de bepalingen van artikel 43ter.

Een administratieve geldboete van 1.500 euro tot 7.500 euro kan worden uitgesproken :

1° in geval van niet naleving van de beslissingen van de Raad van de Controledienst waarbij, met toepassing van artikel 11, §§ 2 en 3, de goedkeuring wordt geweigerd van de statutaire bepalingen of hun wijzigingen, en dit voor zover de inbreuk niet bedoeld wordt in het zesde lid, 2°;

2° in geval van toekenning van financiële tussenkomsten of vergoedingen in het kader van diensten of voordelen die, met toepassing van artikel 11, door de Raad van de Controledienst niet goedgekeurd zijn;

3° in geval van toekenning aan een bestuurder van een ziekenfonds of een landsbond van een vergoeding waarvan de aard niet opgenomen werd in de statuten in miskenning van artikel 9, § 1, eerste lid, 9°;

Elke afdeling van het Technisch Comité stelt zijn huishoudelijk reglement op en legt het ter goedkeuring voor aan de Minister.

Art. 60bis. Een administratieve geldboete van 50 euro tot 250 euro kan worden uitgesproken:

1° per, in strijd met de bepalingen van artikel 43quinquies, toegekend voordeel;

2° voor elke, in strijd met de bepalingen van artikel 71quinquies, verrichte betaling.

Een administratieve geldboete van 100 euro tot 500 euro kan worden uitgesproken in geval van niet naleving van de termijnen bedoeld door of krachtens de artikelen 3bis, derde lid, 11, § 1, eerste lid, 30, tweede lid, 35, derde lid, 36, eerste lid, en 43, §§ 3 en 4, derde lid.

Een administratieve geldboete van 500 euro tot 2.500 euro kan worden uitgesproken :

1° (...)

2° voor elke, in strijd met de bepalingen van artikel 43quater, § 3, gevoerde reclame.

Een administratieve geldboete van 1.500 euro tot 7.500 euro kan worden uitgesproken voor elke inbreuk op de bepalingen van artikel 43ter.

Een administratieve geldboete van 1.500 euro tot 7.500 euro kan worden uitgesproken :

1° in geval van niet naleving van de beslissingen van de Raad van de Controledienst waarbij, met toepassing van artikel 11, §§ 2 en 3, de goedkeuring wordt geweigerd van de statutaire bepalingen of hun wijzigingen, en dit voor zover de inbreuk niet bedoeld wordt in het zesde lid, 2°;

2° in geval van toekenning van financiële tussenkomsten of vergoedingen in het kader van diensten of voordelen die, met toepassing van artikel 11, door de Raad van de Controledienst niet goedgekeurd zijn;

3° in geval van toekenning aan een bestuurder van een ziekenfonds of een landsbond van een vergoeding waarvan de aard niet opgenomen werd in de statuten in miskenning van artikel 9, § 1, eerste lid, 9°;

- | | |
|---|--|
| <p>4° in geval van toekenning aan een bestuurder van een ziekenfonds of een landsbond van een bezoldiging met miskenning van artikel 22;</p> <p>5° in geval van aanwending van fondsen met miskenning van artikel 29, § 4;</p> <p>6° in geval van een door artikel 43, § 2, tweede lid, verboden samenwerking met een publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersoon;</p> <p>7° wanneer de raad van bestuur van een ziekenfonds of van een landsbond in strijd met artikel 43, § 4, eerste lid, niet ten minste eenmaal per jaar verslag uitbrengt aan de algemene vergadering over de uitvoering van de gesloten samenwerkingsakkoorden, alsook over de wijze van aanwending van de middelen die werden ingebracht;</p> <p>8° wanneer de inhoud van het verslag van de raad van bestuur aan de algemene vergadering over de uitvoering van de gesloten samenwerkingsakkoorden en de wijze van aanwending van de middelen die door het ziekenfonds of de landsbond in voorkomend geval werden ingebracht niet voldoet aan de bepalingen van het artikel 43, § 4, tweede lid;</p> <p>9° [...]</p> <p>Een administratieve geldboete van 2.500 euro tot 12.500 euro kan worden uitgesproken :</p> <p>1° voor elke, in strijd met de bepalingen van artikel 43quater, § 2, gevoerde bedrieglijke reclame;</p> <p>2° [...]</p> <p>3° voor elke maand waarin een ziekenfonds of een landsbond, in strijd met de bepalingen van respectievelijk artikel 3, derde lid, en artikel 7, § 2, tweede lid, een ziekteverzekering in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen of een dekking van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit heeft georganiseerd.</p> | <p>4° in geval van toekenning aan een bestuurder van een ziekenfonds of een landsbond van een bezoldiging met miskenning van artikel 22;</p> <p>5° in geval van aanwending van fondsen met miskenning van artikel 29, § 4;</p> <p>6° voor elke inbreuk op artikel 43.</p> <p>Voor de toepassing van deze wet wordt, behoudens tegenbewijs, eveneens een inbreuk op artikel 43 begaan door een aan een ziekenfonds of een landsbond verbonden entiteit in de zin van dit artikel 43 als een inbreuk op artikel 43 in hoofde van dit ziekenfonds of deze landsbond beschouwd.</p> <p>7° (...)</p> <p>8° (...)</p> <p>9° [...]</p> <p>Een administratieve geldboete van 2.500 euro tot 12.500 euro kan worden uitgesproken :</p> <p>1° voor elke, in strijd met de bepalingen van artikel 43quater, § 2, gevoerde reclame;</p> <p>2° [...]</p> <p>3° voor elke maand waarin een ziekenfonds of een landsbond, in strijd met de bepalingen van respectievelijk artikel 3, derde lid, en artikel 7, § 2, tweede lid, een ziekteverzekering in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen of een dekking van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals</p> |
|---|--|

Art. 62ter. § 1. Een administratieve geldboete van 1.500 euro tot 7.500 euro kan door de Raad van de Controledienst worden uitgesproken ten laste van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5, of in artikel 70, §§ 6, 7 of 8:

- 1° in geval van toekenning aan een bestuurder van een vergoeding waarvan de aard niet opgenomen werd in de statuten in miskenning van artikel 9, § 1septies, tweede lid, 14°;
- 2° in geval van toekenning aan een bestuurder van een bezoldiging met miskenning van artikel 22;
- 3° in geval van een door artikel 43, § 2, tweede lid, verboden samenwerking met een publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersoon;
- 4° wanneer de raad van bestuur in strijd met artikel 43, § 4, eerste lid, niet ten minste eenmaal per jaar verslag uitbrengt aan de algemene vergadering over de uitvoering van de gesloten samenwerkingsakkoorden, alsook over de wijze van aanwending van de middelen die werden ingebracht;
- 5° wanneer de inhoud van het verslag van de raad van bestuur aan de algemene vergadering over de uitvoering van de gesloten samenwerkingsakkoorden en de wijze van aanwending van de middelen die door het ziekenfonds of door de maatschappij van onderlinge bijstand werden ingebracht niet voldoet aan de bepalingen van het artikel 43, § 4, tweede lid.

§ 2. Een administratieve geldboete van 2.500 euro tot 12.500 euro per maand kan worden uitgesproken door de Raad van de Controledienst ten laste van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5, of in artikel 70,

bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit heeft georganiseerd.

Art. 62ter. § 1. Een administratieve geldboete van 1.500 euro tot 7.500 euro kan door de Raad van de Controledienst worden uitgesproken ten laste van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5, of in artikel 70, §§ 6, 7 of 8:

- 1° in geval van toekenning aan een bestuurder van een vergoeding waarvan de aard niet opgenomen werd in de statuten in miskenning van artikel 9, § 1septies, tweede lid, 14°;
- 2° in geval van toekenning aan een bestuurder van een bezoldiging met miskenning van artikel 22;
- 3° **voor elke inbreuk op artikel 43.**

Voor de toepassing van deze wet wordt, behoudens tegenbewijs, eveneens een inbreuk op artikel 43 begaan door een aan een dergelijke maatschappij van onderlinge bijstand verbonden entiteit in de zin van dit artikel 43 als een inbreuk op artikel 43 in hoofde van deze maatschappij van onderlinge bijstand beschouwd.

4° (...)

5° (...)

§ 2. Een administratieve geldboete van 2.500 euro tot 12.500 euro per maand kan worden uitgesproken door de Raad van de Controledienst ten laste van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5, of in artikel 70, § 6, 7 of 8, per maand tijdens dewelke zij ziekteverzekeringen in de zin van tak

§ 6, 7 of 8, per maand tijdens dewelke zij ziekteverzekeringen in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen of een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, aanbiedt aan andere personen dan diegenen tot wie zij zich in toepassing van deze wet kan richten.

Art. 70. § 1. Behouden de hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand":

a) de maatschappij van onderlinge bijstand die op 31 december 1990 als dusdanig was erkend in de zin van artikel 1 van voornoemde wet van 23 juni 1894 en niet was aangesloten bij een in de zin van artikel 3 van voornoemde wet erkend verbond, die ten minste een dienst inricht zoals bepaald door artikel 3, eerste lid, b) en die de aansluiting beperkt :

1° hetzij tot de personeelsleden van een welbepaalde onderneming, tot hun echtgeno(o)t(e) en de personen ten laste, alsmede tot de echtgeno(o)t(e) en de personen ten laste van de andere personen die zijn aangesloten op de datum van inwerkingtreding van deze bepaling;

2° hetzij tot de personen die een welbepaald beroep uitoefenen, tot hun echtgeno(o)t(e) en de personen ten laste, alsmede tot de echtgeno(o)t(e) en de personen ten laste van de andere personen die aangesloten zijn op de datum van inwerkingtreding van deze bepaling;

3° hetzij tot de leden van de op 10 september 2000 bij de maatschappij aangesloten ziekenfondsen en tot hun personen ten laste, tot de personeelsleden, aangesloten op 10 september 2000, van ondernemingen tot wie deze maatschappij zich op voornoemde datum richt en tot hun echtgeno(o)t(e) en hun personen ten laste, tot de echtgeno(o)t(e) en de personen ten laste van de van de andere personen die aangesloten zijn bij deze maatschappij op voornoemde datum, alsook tot de leden van alle andere ziekenfondsen die zich aansluiten bij de landsbond waarvan alle ziekenfondsen afdelingen uitmaakten van de maatschappij

2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen of een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, aanbiedt aan andere personen dan diegenen tot wie zij zich in toepassing van deze wet kan richten.

Art. 70. § 1. Behouden de hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand":

a) de maatschappij van onderlinge bijstand die op 31 december 1990 als dusdanig was erkend in de zin van artikel 1 van voornoemde wet van 23 juni 1894 en niet was aangesloten bij een in de zin van artikel 3 van voornoemde wet erkend verbond, die ten minste een dienst inricht zoals bepaald door artikel 3, eerste lid, b) en die de aansluiting beperkt :

1° hetzij tot de personeelsleden van een welbepaalde onderneming, tot hun echtgeno(o)t(e) en de personen ten laste, alsmede tot de echtgeno(o)t(e) en de personen ten laste van de andere personen die zijn aangesloten op de datum van inwerkingtreding van deze bepaling;

2° hetzij tot de personen die een welbepaald beroep uitoefenen, tot hun echtgeno(o)t(e) en de personen ten laste, alsmede tot de echtgeno(o)t(e) en de personen ten laste van de andere personen die aangesloten zijn op de datum van inwerkingtreding van deze bepaling;

3° hetzij tot de leden van de op 10 september 2000 bij de maatschappij aangesloten ziekenfondsen en tot hun personen ten laste, tot de personeelsleden, aangesloten op 10 september 2000, van ondernemingen tot wie deze maatschappij zich op voornoemde datum richt en tot hun echtgeno(o)t(e) en hun personen ten laste, tot de echtgeno(o)t(e) en de personen ten laste van de van de andere personen die aangesloten zijn bij deze maatschappij op voornoemde datum, alsook tot de leden van alle andere ziekenfondsen die zich aansluiten bij de landsbond waarvan alle ziekenfondsen afdelingen uitmaakten van de maatschappij op

op het ogenblik van de inwerkingtreding van deze bepaling;

- b) de maatschappijen van onderlinge bijstand die op 31 december 1990 als dusdanig erkend waren in de zin van artikel 1 van voornoemde wet van 23 juni 1894 en aangesloten waren bij een in de zin van artikel 3 van voornoemde wet erkend verbond en ten minste een dienst inrichten zoals bepaald in artikel 3, eerste lid, b), van deze wet en die minimum 5.000 leden telt;

Voor de toepassing van deze paragraaf wordt met de echtgeno(o)t(e) gelijkgesteld, de persoon waarmee wettelijk wordt samengewoond.

§ 2. Verkrijgt de hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand", het ziekenfonds dat is gefusioneerd met één of meer ziekenfondsen en nog minstens één dienst zoals bedoeld in artikel 3, eerste lid, b), inricht.

Verkrijgt eveneens de hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand", de entiteit die krachtens artikel 43*bis*, § 1, is opgericht.

Verkrijgt eveneens de hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand", de entiteit opgericht in toepassing van artikel 43*bis*, § 5, die de toelating van de Controledienst heeft bekomen om ziekteverzekeringen aan te bieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, alsook om, op bijkomende wijze, risico's te dekken die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit.

§ 3. De hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand" zoals bedoeld in § 1, b), kan enkel worden behouden na akkoord van de landsbond en van het ziekenfonds waarbij bedoelde maatschappij is aangesloten.

De Koning kan het behoud van de hoedanigheid van maatschappij van onderlinge bijstand zoals bedoeld in § 1, b), en § 2, eerste lid, afhankelijk maken van het bereiken van een door Hem vastgesteld minimaal bedrag aan uitgekeerde prestaties in het kader van de diensten bedoeld in artikel 3, eerste lid, b) en c).

De hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand" zoals bedoeld in § 2, eerste en tweede lid,

het ogenblik van de inwerkingtreding van deze bepaling;

- b) de maatschappijen van onderlinge bijstand die op 31 december 1990 als dusdanig erkend waren in de zin van artikel 1 van voornoemde wet van 23 juni 1894 en aangesloten waren bij een in de zin van artikel 3 van voornoemde wet erkend verbond en ten minste een dienst inrichten zoals bepaald in artikel 3, eerste lid, b), van deze wet en die minimum 5.000 leden telt;

Voor de toepassing van deze paragraaf wordt met de echtgeno(o)t(e) gelijkgesteld, de persoon waarmee wettelijk wordt samengewoond.

§ 2. Verkrijgt de hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand", het ziekenfonds dat is gefusioneerd met één of meer ziekenfondsen en nog minstens één dienst zoals bedoeld in artikel 3, eerste lid, b), inricht.

Verkrijgt eveneens de hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand", de entiteit die krachtens artikel 43*bis*, § 1, is opgericht.

Verkrijgt eveneens de hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand", de entiteit opgericht in toepassing van artikel 43*bis*, § 5, die de toelating van de Controledienst heeft bekomen om ziekteverzekeringen aan te bieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, alsook om, op bijkomende wijze, risico's te dekken die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit.

§ 3. De hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand" zoals bedoeld in § 1, b), kan enkel worden behouden na akkoord van de landsbond en van het ziekenfonds waarbij bedoelde maatschappij is aangesloten.

De Koning kan het behoud van de hoedanigheid van maatschappij van onderlinge bijstand zoals bedoeld in § 1, b), en § 2, eerste lid, afhankelijk maken van het bereiken van een door Hem vastgesteld minimaal

kan enkel worden verkregen en behouden na akkoord van de landsbond.

§ 4. De bepalingen van deze wet en van haar uitvoeringsbesluiten zijn van toepassing op de andere maatschappijen van onderlinge bijstand dan deze bedoeld in artikel 43bis, § 5, en in §§ 6, 7 en 8 van dit artikel.

Op voorstel van de Controledienst bepaalt de Koning welke artikelen van deze wet niet op hen van toepassing zijn.

Hij kan daarenboven specifieke regels opstellen die de verhouding regelen tussen de maatschappij van onderlinge bijstand en het ziekenfonds waarbij zij is aangesloten.

§ 5. De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 1, b), worden van rechtswege per 31 december 2021 ontbonden.

Bij ontbinding van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 70, § 1, b), worden haar patrimonium, rechten en verplichtingen, alsmede de leden, overgenomen door het ziekenfonds bij wie deze maatschappij van onderlinge bijstand was aangesloten.

§ 6. In afwijking van § 1, kunnen de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in §§ 1, eerste lid, a), 3°, en b), en 2, eerste lid, met behoud van deze hoedanigheid, uitsluitend aan de personen tot wie zij zich kunnen richten in toepassing van artikelen 2, § 3, tweede lid, en 70, §§ 1, eerste lid, a), 3°, en b), en 2, eerste lid, ziekteverzekeringen aanbieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, evenals een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, op voorwaarde dat zij voorafgaandelijk hiertoe de toelating door de Controledienst bekomen en dat zij geen andere activiteiten uitoefenen.

§ 7. De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in § 2, tweede lid, kunnen, met behoud van deze hoedanigheid, uitsluitend aan de personen tot wie zij zich kunnen richten in toepassing van artikelen 2, § 3, tweede lid, en 70, § 2, tweede lid, ziekteverzekeringen aanbieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement

bedrag aan uitgekeerde prestaties in het kader van de diensten bedoeld in artikel 3, eerste lid, b) en c).

De hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand" zoals bedoeld in § 2, eerste en tweede lid, kan enkel worden verkregen en behouden na akkoord van de landsbond.

§ 4. De bepalingen van deze wet en van haar uitvoeringsbesluiten zijn van toepassing op de andere maatschappijen van onderlinge bijstand dan deze bedoeld in artikel 43bis, § 5, en in §§ 6, 7 en 8 van dit artikel.

Op voorstel van de Controledienst bepaalt de Koning welke artikelen van deze wet niet op hen van toepassing zijn.

Hij kan daarenboven specifieke regels opstellen die de verhouding regelen tussen de maatschappij van onderlinge bijstand en het ziekenfonds waarbij zij is aangesloten.

§ 5. De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 1, b), worden van rechtswege per 31 december 2021 ontbonden.

Bij ontbinding van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 70, § 1, b), worden haar patrimonium, rechten en verplichtingen, alsmede de leden, overgenomen door het ziekenfonds bij wie deze maatschappij van onderlinge bijstand was aangesloten.

§ 6. In afwijking van § 1, kunnen de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in §§ 1, eerste lid, a), 3°, en b), en 2, eerste lid, met behoud van deze hoedanigheid, uitsluitend aan de personen tot wie zij zich kunnen richten in toepassing van artikelen 2, § 3, tweede lid, en 70, §§ 1, eerste lid, a), 3°, en b), en 2, eerste lid, ziekteverzekeringen aanbieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, evenals een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, op voorwaarde dat zij voorafgaandelijk hiertoe de toelating door de Controledienst bekomen en dat zij geen andere activiteiten uitoefenen.

betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, evenals een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, op voorwaarde dat zij voorafgaandelijk hiertoe de toelating door de Controledienst bekomen en dat zij geen andere activiteiten uitoefenen.

§ 8. In afwijking van § 1, kunnen de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in § 1, eerste lid, a), 1° en 2°, tot 31 december 2014, met behoud van deze hoedanigheid, uitsluitend aan de personen tot wie zij zich kunnen richten in toepassing van artikelen 2, § 3, tweede lid, en 70, § 1, eerste lid, a), 1° en 2°, ziekteverzekeringen aanbieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, evenals een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, op voorwaarde dat zij voorafgaandelijk hiertoe de toelating door de Controledienst bekomen en dat zij geen andere activiteiten uitoefenen.

§ 9. Behoudens de bepalingen van deze wet die uitdrukkelijk betrekking hebben op de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikelen 43bis, § 5, en 70, §§ 6 of 7, zijn de volgende bepalingen van deze wet die betrekking hebben op ziekenfondsen en landsbonden eveneens van toepassing op deze maatschappijen van onderlinge bijstand : artikelen 1, 2, §§ 1 en 3, 3bis, met dien verstande dat wat het derde lid betreft, in geval van overlijden, de bijdragen voor de overleden persoon onverschuldigd zijn vanaf de dag volgend op het overlijden, 3ter, 10, 12, § 1, tweede lid, 13, 14, § 1, indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in §§ 6 of 8 betreft, 14, § 2bis, indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in artikelen 43bis, § 5, of 70, § 7, 14, § 3, 15, § 1, 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6° en 9°, 15, § 3, eerste en tweede lid, 16, 17, 18, § 1 behalve indien deze wet, een andere wetsbepaling van toepassing op de betreffende maatschappijen van onderlinge bijstand of de statuten ervan een strengere meerderheid of quorum voorzien, 18, § 2, 19, 20, §§ 1 en 2, 21, 22 behalve wat betreft de onafhankelijke bestuurders die verkozen worden in uitvoering van artikel 19, derde en vierde lid, van deze wet, 23, 24, 38bis, 39, § 1, 43, 45, § 1, waarbij de woorden "artikelen 10, 11, en 12, § 1, derde lid" vervangen worden door de

§ 7. De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in § 2, tweede lid, kunnen, met behoud van deze hoedanigheid, uitsluitend aan de personen tot wie zij zich kunnen richten in toepassing van artikelen 2, § 3, tweede lid, en 70, § 2, tweede lid, ziekteverzekeringen aanbieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, evenals een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, op voorwaarde dat zij voorafgaandelijk hiertoe de toelating door de Controledienst bekomen en dat zij geen andere activiteiten uitoefenen.

§ 8. In afwijking van § 1, kunnen de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in § 1, eerste lid, a), 1° en 2°, tot 31 december 2014, met behoud van deze hoedanigheid, uitsluitend aan de personen tot wie zij zich kunnen richten in toepassing van artikelen 2, § 3, tweede lid, en 70, § 1, eerste lid, a), 1° en 2°, ziekteverzekeringen aanbieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, evenals een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, op voorwaarde dat zij voorafgaandelijk hiertoe de toelating door de Controledienst bekomen en dat zij geen andere activiteiten uitoefenen.

§ 9. Behoudens de bepalingen van deze wet die uitdrukkelijk betrekking hebben op de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikelen 43bis, § 5, en 70, §§ 6, of 7 zijn de volgende bepalingen van deze wet die betrekking hebben op ziekenfondsen en landsbonden eveneens van toepassing op deze maatschappijen van onderlinge bijstand : artikelen 1, 2, §§ 1 en 3, 3bis, met dien verstande dat wat het derde lid betreft, in geval van overlijden, de bijdragen voor de overleden persoon onverschuldigd zijn vanaf de dag volgend op het overlijden, 3ter, 10, 12, § 1, tweede lid, 13, 14, § 1, indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in §§ 6 of 8 betreft, 14, § 2bis, indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in artikelen 43bis, § 5, of 70, § 7, 14, § 3, **15, § 1, 1°, 2°, 3°, 3°bis, 4°, 5°, 6° en 9°, 15, § 3, eerste en tweede lid, 16, 17, 17bis, §§ 1, 1° en 2°, indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in artikelen 43bis, § 5, of 70, § 7, 18, § 1** behalve indien deze wet, een andere wetsbepaling van toepassing op de betreffende maatschappijen van

woorden "artikel 10", 45, § 2, 46, §§ 2 et 4, 46bis, 49 tot en met 51, 52, eerste lid, 2°, 4°, 6° en 10°, onverminderd evenwel de klachten waarvan de behandeling tot de bevoegdheid behoort van de Ombudsdienst Verzekeringen bedoeld in artikel 15bis van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, 59, 76 en 77.

§ 10. De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, eerste lid, kunnen, met goedkeuring van de landsbond waarbij ze zijn aangesloten, zich omvormen tot een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, tweede lid, op voorwaarde dat ze daar vooraf de erkenning van de Controledienst voor hebben gekregen en dat ze geen andere activiteiten uitoefenen dan de toekenning van verstrekkingen, uitsluitend aan de leden, in het kader van aangelegenheden bedoeld in artikel 43bis, § 1, tweede lid, die onder de bevoegdheid van een deelstaat vallen.

onderlinge bijstand of de statuten ervan een strengere meerderheid of quorum voorzien, 18, § 2, 19, 20, §§ 1 en 2, 21, 22 behalve wat betreft de onafhankelijke bestuurders die verkozen worden in uitvoering van artikel 19, derde en vierde lid, van deze wet, 23, 24, **24bis indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in artikelen 43bis, § 5, of 70, § 7, 25 indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in artikelen 43bis, § 5, of 70, § 7, 31, vierde en vijfde lid indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in artikelen 43bis, § 5, of 70, § 7, 38bis, 39, § 1, 43, 45, § 1**, waarbij de woorden "artikelen 10, 11, en 12, § 1, derde lid" vervangen worden door de woorden "artikel 10", 45, § 2, 46, §§ 2 et 4, 46bis, 49 tot en met 51, 52, eerste lid, 2°, 4°, 6° en 10°, onverminderd evenwel de klachten waarvan de behandeling tot de bevoegdheid behoort van de Ombudsdienst Verzekeringen bedoeld in artikel 15bis van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, 59, 76 en 77.

§ 10. De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, eerste lid, kunnen, met goedkeuring van de landsbond waarbij ze zijn aangesloten, zich omvormen tot een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, tweede lid, op voorwaarde dat ze daar vooraf de erkenning van de Controledienst voor hebben gekregen en dat ze geen andere activiteiten uitoefenen dan de toekenning van verstrekkingen, uitsluitend aan de leden, in het kader van aangelegenheden bedoeld in artikel 43bis, § 1, tweede lid, die onder de bevoegdheid van een deelstaat vallen.