

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

13 avril 2005

PROJET DE LOI

**relatif à la maîtrise du budget des soins de
santé et portant diverses dispositions en
matière de santé**

TEXTE ADOPTÉ EN SÉANCE PLÉNIÈRE ET
TRANSMIS AU SÉNAT

Documents précédents :

Doc 51 1627/ (2004/2005) :

- 001 : Projet de loi.
- 002 à 004 : Amendements.
- 005 : Rapport.
- 006 : Texte adopté par la commission.
- 007 : Amendements.
- 008 : Rapport complémentaire.
- 009 : Texte adopté par la commission.

Voir aussi :

Compte rendu intégral :
13 avril 2005

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

13 april 2005

WETSONTWERP

**betreffende de beheersing van de begroting
van de gezondheidszorg en houdende
diverse bepalingen inzake gezondheid**

TEKST AANGENOMEN IN PLENAIRE VERGADERING
EN OVERGEZONDEN AAN DE SENAAT

Voorgaande documenten :

Doc 51 1627/ (2004/2005) :

- 001 : Wetsontwerp.
- 002 tot 004 : Amendementen.
- 005 : Verslag.
- 006 : Tekst aangenomen door de commissie.
- 007 : Amenementen.
- 008 : Aanvullend verslag.
- 009 : Tekst aangenomen door de commissie.

Zie ook :

Integraal verslag :
13 april 2005

<i>cdH</i>	: Centre démocrate Humaniste
<i>CD&V</i>	: Christen-Democratisch en Vlaams
<i>ECOLO</i>	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales
<i>FN</i>	: Front National
<i>MR</i>	: Mouvement Réformateur
<i>N-VA</i>	: Nieuw - Vlaamse Alliantie
<i>PS</i>	: Parti socialiste
<i>sp.a - spirit</i>	: Socialistische Partij Anders - Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht.
<i>Vlaams Belang</i>	: Vlaams Belang
<i>VLD</i>	: Vlaamse Liberalen en Democraten

<i>Abréviations dans la numérotation des publications :</i>		<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties :</i>	
<i>DOC 51 0000/000</i>	: Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif	<i>DOC 51 0000/000</i>	: Parlementair document van de 51e 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 (couverture verte)	<i>CRIV</i>	: Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
<i>CRABV</i>	: Compte Rendu Analytique (couverture bleue)	<i>CRABV</i>	: Beknopt Verslag (blauwe kaft)
<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) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)	<i>CRIV</i>	: Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
<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 (beigekleurig papier)

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants
Commandes :
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.laChambre.be

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

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

TITRE PREMIER

Disposition généraleArticle 1^{er}

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

TITRE II

Modifications de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités coordonnées le 14 juillet 1994 hors celles qui ont trait à la politique des médicaments

CHAPITRE PREMIER

Mesures de protection en faveur des patients

Art. 2

La section VII du chapitre I du Titre III de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, remplacée par la loi du 24 décembre 2002 et modifiée par la loi du 8 avril 2003, comprenant l'article 25, est remplacée par les dispositions suivantes:

«Section VII. *Du Fonds spécial de solidarité.*

Sous-section première. Généralités

Art. 25. — Il est créé au sein du Service des soins de santé, un Fonds spécial de solidarité financé par un prélèvement sur les ressources visées à l'article 191 dont le montant est fixé, pour chaque année civile, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

Le Collège des médecins-directeurs décide d'accorder des interventions aux bénéficiaires visés aux articles 32 et 33 dans les limites des moyens financiers de ce Fonds.

Le Fonds spécial de solidarité accorde uniquement une intervention lorsque les conditions fixées dans la présente section sont remplies et lorsque les bénéficiaires ont fait valoir leurs droits en vertu de la législation belge, étrangère, supranationale ou d'un contrat conclu à titre individuel ou collectif. Le Fonds accorde

TITEL I

Algemene bepaling

Artikel 1

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

TITEL II

Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 buiten die met betrekking tot het geneesmiddelenbeleid

HOOFDSTUK I

Beschermingsmaatregelen ten voordele van de patiënten

Art 2

Afdeling VII van hoofdstuk I van Titel III van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, vervangen bij de wet van 24 december 2002 en gewijzigd bij de wet van 8 april 2003, bestaande uit artikel 25, wordt vervangen als volgt:

«Afdeling VII. *Bijzonder solidariteitsfonds.*

Onderafdeling I. Algemeenheden

Art. 25. — Bij de Dienst voor geneeskundige verzorging wordt een Bijzonder Solidariteitsfonds opgericht, dat wordt gefinancierd door een voorafname op de in artikel 191 bedoelde inkomsten, waarvan het bedrag voor ieder kalenderjaar wordt vastgesteld door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

Het College van geneesheren-directeurs beslist binnen de perken van de financiële middelen van dit Fonds over de tegemoetkomingen vanuit dit Fonds aan de in de artikelen 32 en 33 bedoelde rechthebbenden.

Het Bijzonder Solidariteitsfonds verleent slechts een tegemoetkoming indien is voldaan aan de in deze afdeling gestelde voorwaarden en indien de rechthebbenden hun rechten hebben doen gelden krachtens de Belgische, buitenlandse of supranationale wetgeving of krachtens een individueel of collectief gesloten over-

uniquement des interventions dans les coûts de prestations de santé pour lesquelles, dans le cas concret, aucune intervention n'est prévue en vertu des dispositions réglementaires de l'assurance soins de santé belge ou en vertu des dispositions légales d'un régime d'assurance obligatoire étranger.

Ne sont pas pris en charge par le Fonds Spécial de Solidarité:

1° Les quotes-parts personnelles visées aux articles 37 et 37bis et les suppléments sur les prix et honoraires fixés en application de la réglementation de l'assurance obligatoire soins de santé;

2° Les suppléments visés à l'article 90 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et les frais de confort .

Sous-section II. Intervention pour des soins délivrés en Belgique

Art. 25bis. — Dans le cadre de soins délivrés en Belgique, le Collège des médecins-directeurs peut accorder des interventions dans le coût des prestations de santé pour des indications rares.

Ces prestations doivent de surcroît répondre à chacune des conditions suivantes:

- a) la prestation est onéreuse;
- b) la prestation présente une valeur scientifique et une efficacité largement reconnues par les instances médicales faisant autorité et le stade expérimental est dépassé;
- c) la prestation est utilisée pour le traitement d'une affection portant atteinte aux fonctions vitales du bénéficiaire;
- d) il n'existe aucune alternative acceptable sur le plan médico-social en matière de diagnostic ou de thérapie dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire;
- e) les prestations sont prescrites par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée, autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.

Le fait que la prestation demandée ne soit pas remboursée dans le cadre de l'assurance obligatoire soins

eenkomst. Het Fonds verleent slechts tegemoetkomingen in de kosten van geneeskundige verstrekkingen waarvoor, in het concrete geval, in geen tegemoetkoming voorzien is krachtens de reglementaire bepalingen van de Belgische verzekering voor geneeskundige verzorging of krachtens de wettelijke bepalingen van een buitenlandse regeling voor verplichte verzekering.

Worden niet ten laste genomen door het Bijzonder Solidariteitsfonds:

1° De persoonlijke aandelen bedoeld in de artikelen 37 en 37bis en de supplementen op in toepassing van de reglementering van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging vastgelegde prijzen en honoraria;

2° De supplementen bedoeld in artikel 90 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, en de comfortkosten.

Onderafdeling II. Tegemoetkoming voor zorgen verleend in België

Art.25bis. — In het kader van de in België verstrekte verzorging kan het College van geneesheren-directeurs tegemoetkomingen verlenen in de kosten van de geneeskundige verstrekkingen in zeldzame indicaties.

Deze verstrekkingen moeten bovendien voldoen aan elk van de volgende voorwaarden:

- a) de verstrekking is duur;
- b) de verstrekking bezit een wetenschappelijke waarde en een doeltreffendheid die door de gezaghebbende medische instanties in ruime mate worden erkend en het experimenteel stadium is voorbij;
- c) de verstrekking wordt gebruikt voor de behandeling van een aandoening die de vitale functies van de rechthebbende bedreigt;
- d) er bestaat geen alternatief op medisch-sociaal vlak inzake diagnose of therapie in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;
- e) de verstrekkingen worden voorgeschreven door een geneesheer-specialist, gespecialiseerd in de behandeling van de betreffende aandoening, en die gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen in België.

Het feit dat de gevraagde verstrekking niet terugbetaald wordt in het kader van de verplichte verzekering

de santé ou du moins pour l'indication justifiant la demande alors qu'elle pourrait l'être pour d'autres indications, ne constitue pas en soi un caractère de rareté.

Art. 25^{ter}. — § 1^{er}. Le Collège des médecins-directeurs peut accorder une intervention dans le coût des prestations de santé aux bénéficiaires qui sont atteints d'une affection rare.

Cette prestation doit répondre à chacune des conditions suivantes:

- a) la prestation est onéreuse;
- b) la prestation est désignée de manière motivée par les instances médicales faisant autorité comme approche physiopathologique spécifique de l'affection rare;
- c) la prestation vise une atteinte aux fonctions vitales de l'intéressé qui constitue une conséquence directe et spécifique de l'affection rare;
- d) il n'existe aucune alternative thérapeutique dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire;
- e) la prestation est prescrite par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée, autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.

Dans le cadre du Fonds spécial de solidarité, il ne peut être dérogé aux décisions du Collège des médecins pour les médicaments orphelins visé à l'article 2 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins.

§ 2. Le Collège des médecins-directeurs peut accorder une intervention dans les frais occasionnés aux bénéficiaires souffrant d'une affection rare qui nécessite des soins continus et complexes.

Une intervention dans le coût de ces soins peut être accordée, si les soins répondent à chacune des conditions suivantes:

- a) les soins sont, en leur totalité, onéreux;

voor geneeskundige verzorging of ten minste niet voor de indicatie die de aanvraag rechtvaardigt, terwijl dit wel het geval zou kunnen zijn voor andere indicaties, vormt op zich geen aanduiding voor het zeldzame karakter ervan.

Art. 25^{ter}. — § 1. Het College van geneesheren-directeurs kan aan rechthebbenden die lijden aan een zeldzame aandoening tegemoetkoming verlenen in de kosten van de geneeskundige verstrekkingen.

Deze verstrekking moet voldoen aan elk van de volgende voorwaarden:

- a) de verstrekking is duur;
- b) de verstrekking wordt door de gezaghebbende medische instanties op gemotiveerde wijze aangeduid als de specifieke fysiopathologische aanpak van de zeldzame aandoening;
- c) de verstrekking wordt gebruikt voor de behandeling van een aandoening die de vitale functies van de rechthebbende bedreigt;
- d) er bestaat geen therapeutisch alternatief in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;
- e) de verstrekkingen worden voorgeschreven door een geneesheer-specialist, gespecialiseerd in de behandeling van de betreffende aandoening, en die gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen in België.

In het kader van het Bijzonder Solidariteitsfonds kan er niet worden afgeweken van de beslissingen van het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen, bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen.

§ 2. Het College van geneesheren-directeurs kan aan rechthebbenden die lijden aan een zeldzame aandoening die een continue en complexe verzorging vereist, een tegemoetkoming verlenen in de kosten ervan.

Een tegemoetkoming in de kostprijs van deze verzorging kan worden verleend, indien wordt voldaan aan elk van de volgende voorwaarden:

- a) de verzorging is in haar totaliteit duur;

b) les soins visent à traiter une atteinte aux fonctions vitales de l'intéressé qui constitue une conséquence directe et spécifique de l'affection rare;

c) il n'existe aucune alternative thérapeutique dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire;

d) les soins complexes sont prescrits dans le cadre d'un plan de traitement par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée, autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.

Le Collège des médecins-directeurs constate que les prestations satisfont aux conditions susvisées.

Art. 25quater. — Le Collège des médecins-directeurs peut pendant une période limitée accorder des interventions dans le coût de dispositifs médicaux et de prestations, à l'exclusion des médicaments, qui sont des techniques médicales innovantes.

Ces dispositifs médicaux et prestations doivent répondre à chacune des conditions suivantes:

a) les dispositifs médicaux et prestations sont onéreux;

b) les dispositifs médicaux et prestations sont rares;

c) les dispositifs médicaux et prestations sont désignées de manière motivée par les instances médicales faisant autorité comme étant la méthode indiquée pour le traitement d'une atteinte aux fonctions vitales du bénéficiaire et ont dépassé le stade expérimental;

d) après une évaluation coûts/profits, les prestations possèdent une plus-value importante et démontrée;

e) les prestations sont prescrites par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et qui est autorisé à pratiquer la médecine en Belgique;

f) le Conseil technique compétent a été saisi d'une demande d'évaluation de la plus-value médicale et/ou d'intervention de l'assurance obligatoire dans le coût de ces prestations.

b) de verzorging heeft betrekking op een bedreiging van de vitale functies van betrokkene die een rechtstreeks en specifiek gevolg is van de zeldzame aandoening;

c) er bestaat geen therapeutisch alternatief in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

d) de complexe verzorging worden voorgeschreven in het raam van een behandelingsplan door een geneesheer-specialist gespecialiseerd in de behandeling van betreffende aandoening en die gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen in België.

Het College van geneesheren-directeurs stelt de verstrekkingen vast die voldoen aan bovenbedoelde voorwaarden.

Art. 25quater. — Het College van geneesheren-directeurs kan gedurende een bepaald tijdvak tegemoetkomingen verlenen in de kosten van medische hulpmiddelen en verstrekkingen, met uitzondering van de geneesmiddelen, die innovatieve medische technieken zijn.

Deze medische hulpmiddelen en verstrekkingen moeten voldoen aan elk van de volgende voorwaarden:

a) de medische hulpmiddelen en verstrekkingen zijn duur;

b) de medische hulpmiddelen en verstrekkingen zijn zeldzaam;

c) de medische hulpmiddelen en verstrekkingen worden door gezaghebbende medische instanties op gemotiveerde wijze aangeduid als de aangewezen wijze voor het behandelen van een bedreiging van de vitale functies van de rechthebbende en zijn het experimentele stadium voorbij;

d) de verstrekkingen bezitten na een kosten/baten afweging een belangrijke en aangetoonde meerwaarde;

e) de verstrekkingen worden voorgeschreven door een geneesheer-specialist, gespecialiseerd in de behandeling van de betreffende aandoening, en die gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen in België;

f) bij de bevoegde technische Raad werd een aanvraag ingediend om de medische meerwaarde te evalueren en/of de tegemoetkoming van de verplichte verzekering in de kosten van deze verstrekkingen te verkrijgen.

Sur proposition du Collège des médecins-directeurs, le Comité de l'Assurance dresse une liste limitative des prestations et dispositifs médicaux, visés à l'alinéa 1^{er} pour lesquels durant une période limitée d'un an maximum une intervention peut ainsi être accordée. Cette période peut être renouvelée une seule fois et le Comité doit motiver cette décision.

Art. 25quinquies. — § 1^{er}. Le Collège des médecins-directeurs accorde, dans les conditions fixées dans le présent article, la prise en charge de l'intégralité des coûts supplémentaires liés au traitement médical des enfants malades chroniques, âgés de moins de 19 ans, dès le moment où ces coûts atteignent un montant de 650 euros.

Cette intervention reste due pour toutes les années civiles au cours desquelles les coûts supplémentaires atteignent un montant de 650 euros ainsi que pendant la première année civile suivante au cours de laquelle ce montant n'est pas atteint.

Cette intervention est à nouveau acquise pour l'année civile au cours de laquelle les coûts supplémentaires pris en considération atteignent 650 euros.

Par enfant malade chronique, on entend un enfant qui souffre d'une des affections suivantes:

- cancer;
- insuffisance rénale en traitement chronique par dialyse péritonéale ou hémodialyse;
- une autre maladie menaçant la vie, qui nécessite un traitement continu de six mois au moins ou un traitement répétitif de durée identique.

§ 2. Les coûts supplémentaires portent sur les prestations de santé qui répondent à chacune des conditions suivantes:

- a) les prestations présentent une valeur scientifique et une efficacité largement reconnues par les instances médicales faisant autorité;
- b) il n'existe aucune alternative acceptable du point de vue médico-social, sur le plan de la thérapie ou de la prévention, dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire;

Op voorstel van het College van geneesheren-directeurs, legt het Verzekeringscomité de limitatieve lijst aan van medische hulpmiddelen en verstrekkingen, bedoeld in het eerste lid, waarvoor gedurende een beperkt tijdvak van ten hoogste één jaar aldus een tegemoetkoming kan worden verleend. Dat tijdvak kan éénmaal worden vernieuwd en het Comité dient deze beslissing te motiveren.

Art. 25quinquies. — § 1. Het College van geneesheren-directeurs kent, onder de in dit artikel bepaalde voorwaarden, de tenlasteneming toe van het geheel van de bijkomende kosten die samenhangen met de medische behandeling van chronisch zieke kinderen die jonger zijn dan 19 jaar, en dit vanaf het ogenblik dat deze kosten een bedrag bereiken van 650 euro.

Deze tegemoetkoming blijft verschuldigd voor alle kalenderjaren gedurende welke de bijkomende kosten een bedrag van 650 euro bereiken, alsmede voor het eerste daaropvolgende kalenderjaar gedurende hetwelk dit bedrag niet werd bereikt.

Deze tegemoetkoming wordt opnieuw verworven voor het kalenderjaar gedurende hetwelk de bijkomende kosten die in aanmerking worden genomen, 650 euro bereiken.

Onder chronisch ziek kind wordt een kind verstaan dat lijdt aan één van de volgende aandoeningen:

- kanker;
- nierinsufficiëntie in chronische behandeling via peritoneale of hemodialyse;
- een andere levensbedreigende ziekte die een continue behandeling van minstens zes maanden noodzaakt of een repetitieve behandeling met dezelfde duur.

§ 2. De extra-kosten hebben betrekking op geneeskundige verstrekkingen die voldoen aan elk van de volgende voorwaarden:

- a) de verstrekkingen hebben een wetenschappelijke waarde en een doeltreffendheid die door de gezaghebbende medische instanties in ruime mate wordt erkend;
- b) er bestaat geen aanvaardbaar alternatief voor, vanuit medisch-sociaal oogpunt, op vlak van therapie of preventie in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

c) les prestations sont prescrites par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée, qui coordonne le traitement ou par le médecin traitant si ces prestations sont reprises dans le plan de traitement visé au § 3, et qui est autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.

§ 3. Les prestations qui entraînent des frais supplémentaires sont prescrites par le médecin spécialiste visé au le § 2, c) dans le cadre d'un plan de traitement.

Le Collège des médecins-directeurs constate que les prestations satisfont aux conditions susvisées.

§ 4. Par dérogation à l'article 25, alinéa 4, peuvent être considérés comme coûts supplémentaires, la quote-part personnelle qui n'est pas prise en considération dans la totalisation des tickets modérateurs effectuée dans le cadre du maximum à facturer, ainsi que la marge de délivrance visée dans la convention nationale entre les fournisseurs d'implants et les organismes assureurs, et la marge de sécurité, visée à l'article 35, § 4, 2° et 3° et à l'article 35bis de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Sous section III. Intervention dans le cadre de soins délivrés à l'étranger

Art. 25sexies. — Le Fonds spécial de solidarité peut prendre en charge les frais médicaux des bénéficiaires dans des cas dignes d'intérêt pour des prestations de santé dispensées à l'étranger pour lesquelles le médecin conseil a donné son accord conformément à la réglementation belge, internationale ou supranationale en vigueur, ainsi que les frais de voyage et de séjour du bénéficiaire y relatifs et, le cas échéant, de la personne qui l'accompagne pour les prestations visées.

Les prestations de santé dispensées à l'étranger doivent être prescrites avant leur réalisation par un médecin spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.

c) de verstrekkingen zijn voorgeschreven door een geneesheer-specialist gespecialiseerd in de behandeling van betreffende aandoening, die de behandeling coördineert of door de behandelende arts indien de verstrekkingen zijn hernomen op het behandelingsplan bedoeld in § 3, en die gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen in België.

§ 3 De verstrekkingen welke extra-kosten teweeg brengen worden door de in § 2, c) bedoelde geneesheer-specialist voorgeschreven in het raam van een behandelingsplan.

Het College van geneesheren-directeurs stelt de verstrekkingen vast die voldoen aan bovenbedoelde voorwaarden.

§ 4. In afwijking van artikel 25, vierde lid, kan als bijkomende kost worden aangemerkt, het persoonlijk aandeel dat niet in aanmerking wordt genomen in de optelling van de remgelden uitgevoerd in het raam van de maximumfactuur, evenals de afleveringsmarge, bedoeld in de nationale overeenkomst tussen de verstrekkers van de implantaten en de verzekeringsinstellingen en de veiligheidsmarge, bedoeld in artikel 35, § 4, 2° en 3° en in artikel 35bis van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkering.

Onderafdeling III. Tegemoetkoming in het raam van in het buitenland verleende verzorging

Art. 25sexies. — Het Bijzonder Solidariteitsfonds kan in behartigenswaardige gevallen de medische kosten van de rechthebbenden ten laste nemen voor in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen, waarvoor toestemming werd verleend door de advisevend geneesheer overeenkomstig de vigerende Belgische, internationale of supranationale wetgeving, alsook de gerelateerde reis- en verblijfskosten van de rechthebbende en, in voorkomend geval, van de persoon die hem vergezelt voor bedoelde verstrekkingen.

De geneeskundige verstrekkingen, verstrekt in het buitenland, moeten worden voorgeschreven vooraleer de zorgen worden toegediend door een geneesheer-specialist, gespecialiseerd in de behandeling van betreffende aandoening en die gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen in België.

Sous-section IV. Procédures

Art. 25septies. — § 1^{er}. Le Roi peut, après avis du Comité de l'assurance, déterminer les procédures de demande et d'octroi de l'intervention.

La demande d'intervention de l'assurance dans le coût des prestations visées dans les sous-sections II et III, est introduite par le bénéficiaire de l'assurance soins de santé auprès du médecin-conseil de son organisme assureur, par lettre recommandée à la poste, ou par tout autre moyen permettant de déterminer avec certitude la date d'introduction de la demande.

Toutefois, le bénéficiaire ne doit pas obligatoirement introduire de demande d'intervention dans les coûts supplémentaires visés à l'article 25 quinquies. Pour ces coûts supplémentaires, l'organisme assureur auprès duquel est affilié ou inscrit l'intéressé, ainsi que les autres intervenants dans la prise en charge, peuvent introduire eux-mêmes la demande d'intervention sur la base des éléments en leur possession et après accord de l'intéressé.

La demande d'intervention doit comporter au moins:

1° une feuille de renseignements, dont le modèle est établi par le Comité de l'Assurance, sur proposition du Collège des médecins-directeurs, et soumise par le médecin-conseil de l'organisme assureur au Collège des médecins-directeurs, endéans un délai de trente jours à dater du jour de l'introduction de la demande par le bénéficiaire. Toute demande d'information complémentaire adressée directement au bénéficiaire suspend le délai de trente jours. Il en va de même lorsque ce bénéficiaire est informé de ce que des informations complémentaires ont été demandées;

2° une prescription, dont le modèle peut être établi par le Comité de l'assurance sur proposition du Collège des médecins-directeurs, établie par un médecin, accompagnée d'un rapport médical circonstancié qui contient toutes les informations permettant de conclure si la prestation demandée répond aux conditions énoncées dans les sous-sections II et III.

3° une facture détaillée ou un devis circonstancié en cas d'une demande de principe établie par le ou les dispensateurs de soins;

Onderafdeling IV. Procedures

Art. 25septies. — § 1. De Koning kan, na advies van het Verzekeringscomité, de procedures van aanvraag, en toekenning van de tegemoetkoming vaststellen.

De aanvraag om tegemoetkoming van de verzekering in de kosten van de verstrekkingen, bedoeld in de onderafdelingen II en III, wordt door de rechthebbende van de verzekering voor geneeskundige verzorging bij de adviserend geneesheer van zijn verzekeringsinstelling ingediend bij een ter post aangetekende brief of op gelijk welke andere manier die toelaat de datum van indiening met zekerheid vast te stellen.

De rechthebbende is evenwel niet verplicht een aanvraag in te dienen voor tegemoetkoming in de extra kosten, bedoeld in artikel 25 quinquies. Voor deze extra kosten kan de verzekeringsinstelling waarbij de betrokkene is ingeschreven of aangesloten, alsmede de andere partijen die tussenkomen in de tenlasteneming zelf een aanvraag indienen, op basis van de elementen waarover zij beschikken en na akkoord van de betrokkene.

De aanvraag om tegemoetkoming moet minstens, bevatten:

1° een inlichtingsblad waarvan het model wordt opgesteld door het Verzekeringscomité, op voorstel van het College van geneesheren-directeurs en dat door de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling wordt voorgelegd aan het College van geneesheren-directeurs, binnen een termijn van dertig dagen vanaf de dag van de door de rechthebbende ingediende aanvraag. Elke vraag om bijkomende informatie, rechtstreeks geadresseerd aan de rechthebbende, schort de termijn van dertig dagen op. Dit geldt op dezelfde wijze wanneer deze rechthebbende in kennis wordt gesteld van het feit dat bijkomende informatie werd gevraagd;

2° een voorschrift, waarvan het model, op voorstel van het College van geneesheren-directeurs, kan worden vastgesteld door het Verzekeringscomité, en dat door een geneesheer wordt opgemaakt, en waarbij een omstandig geneeskundig verslag is gevoegd dat alle inlichtingen bevat die toelaten te besluiten of de gevraagde verstrekking voldoet aan de voorwaarden die vermeld zijn in de onderafdelingen II en III.

3° een gedetailleerde factuur of een omstandig bestek ingeval van een principiële aanvraag met de kosten, opgemaakt door de zorgverlener(s);

4° la déclaration sur l'honneur dont le modèle est établi par le Comité de l'Assurance, sur proposition du Collège des médecins-directeurs dans laquelle le bénéficiaire:

– atteste, en ce qui concerne les prestations pour lesquelles il demande une intervention, avoir épuisé ses droits en vertu de la législation belge ou étrangère et ne pas pouvoir faire valoir de droits en vertu d'un contrat conclu à titre individuel ou collectif;

– communique le montant à concurrence duquel il peut, le cas échéant, faire valoir ses droits en vertu du contrat précité;

– détermine s'il encaissera lui-même ou non les remboursements accordés par l'assurance soins de santé dans le cadre du Fonds Spécial de Solidarité.

§ 2. Le médecin-conseil visé à l'article 153 n'envoie pas la demande au Collège des médecins-directeurs si elle concerne:

– des frais de logement, de séjour ou de voyage du bénéficiaire ou la personne accompagnante durant l'admission d'un bénéficiaire dans un hôpital belge;

– des suppléments ou interventions personnelles pour des prestations dispensées conformément à toute réglementation comprenant les conditions d'intervention de l'assurance soins de santé dans certaines prestations, y compris pour les soins réalisés à l'étranger. Cependant, si la demande peut être examinée dans le cadre de l'article 25quinquies, elle doit être transmise au Collège des médecins-directeurs.

– des soins de santé et/ou frais de voyage et de séjour pour un bénéficiaire qui reçoit des soins à l'étranger et pour lesquels le médecin-conseil de l'organisme assureur n'a pas donné une autorisation;

– une prestation effectuée plus de trois ans avant la demande.

Art. 25octies. — Le Roi peut déterminer les conditions dans lesquelles le pouvoir de décision du Collège des médecins-directeurs peut être exercé par un ou plusieurs médecins, membres dudit Collège. Il définit les critères relatifs notamment au montant, à la facturation et au paiement de l'intervention que le Collège

4° de verklaring op ere woord, waarvan het model wordt opgemaakt door het Verzekeringscomité op voorstel van het College van geneesheren-directeurs waarin de rechthebbende:

– bevestigt dat hij, in verband met de verstrekkingen waarvoor hij een tegemoetkoming vraagt, zijn rechten heeft uitgeput krachtens de Belgische of buitenlandse wetgeving en geen rechten kan doen gelden krachtens een individueel of collectief gesloten overeenkomst;

– meedeelt ten belope van welk bedrag hij, in voorkomend geval, rechten kan doen gelden krachtens de voornoemde overeenkomst;

– bepaalt of hij de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging toegestane vergoedingen in het raam van het Bijzonder Solidariteitsfonds, al of niet zelf zal innen.

§ 2. De in artikel 153 bedoelde adviserend geneesheer stuurt de aanvraag niet naar het College van geneesheren-directeurs door indien ze betrekking heeft op:

– huisvestings-, verblijfs- of reiskosten van de rechthebbende of zijn vergezellend persoon gedurende de opname in een Belgisch ziekenhuis;

– supplementen of persoonlijke aandelen voor verstrekkingen die werden verleend overeenkomstig gelijk welke regeling die de voorwaarden omvat voor de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor bepaalde verstrekkingen inclusief de in het buitenland verleende verzorging. Wanneer de aanvraag echter kan worden onderzocht in het kader van artikel 25quinquies, dient ze te worden overgezonden aan het College van geneesheren-directeurs.

– geneeskundige verzorging en/of reis- en verblijfskosten voor een rechthebbende die in het buitenland verzorging ontvangt en waarvoor de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling geen toestemming heeft verleend.

– een verstrekking verricht meer dan drie jaar voor de aanvraag.

Art. 25octies. — De Koning kan de voorwaarden bepalen waaronder de beslissingsbevoegdheid van het College van geneesheren-directeurs uitgeoefend kan worden door één of meerdere geneesheren, lid van het voornoemde College. Hij stelt meer bepaald de criteria vast met betrekking tot het bedrag, de facturatie en de

susvisé prend en considération lorsqu'il accorde ce pouvoir de décision. Ce pouvoir de décision ne peut en aucun cas être exercé exclusivement par des médecins occupés par l'organisme assureur auquel le bénéficiaire intéressé est affilié ou inscrit.

Si le Collège décide sur devis pour l'intervention demandée au Fonds spécial de solidarité, le Collège donne un accord de principe sur la base duquel l'organisme assureur concerné peut intervenir. Dans ce cas, l'organisme assureur transmet un état récapitulatif trimestriel de l'exécution des montants payés à la suite des décisions du Collège.

Lors de la séance au cours de laquelle la demande est traitée, le Collège des médecins-directeurs peut demander l'avis concernant, entre autres l'indication et/ou le prix indicatif, auprès des instances scientifiques autorisées, auprès des organes officiels au sein de l'INAMI, auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement ou auprès du centre fédéral d'expertise des soins de santé. En l'absence d'un ou des avis dans les deux mois de la demande formulée à une instance susvisée par le Collège des médecins-directeurs, celui-ci statue sur la demande d'intervention. Le Collège formule les demandes d'avis relatifs à un même dossier lors de la même séance.

Art. 25*nonies*. — Si le Collège des médecins-directeurs décide immédiatement de l'intervention sur la base d'une facture, l'organisme assureur paie le montant accordé au bénéficiaire ou au dispensateur de soins endéans un délai de 15 jours ouvrables à dater de la réception de la notification de la décision du Collège des médecins-directeurs.

Si le Collège émet un accord de principe et que le médecin-conseil de l'organisme assureur détermine le montant alloué selon les modalités prévues par le Collège des médecins-directeurs après vérification de la facture, l'organisme assureur paie ce montant au bénéficiaire ou au dispensateur de soins endéans un délai de 20 jours ouvrables à dater de la réception de la facture.

Aucune intervention du Fonds Spécial de Solidarité n'est due pour un montant accordé dont le bénéficiaire n'est effectivement redevable qu'en cas de décision favorable.

betaling van de tegemoetkoming die het bovenbedoelde College in aanmerking neemt wanneer hij de beslissingsbevoegdheid toekent. Deze beslissingsbevoegdheid kan in geen enkel geval exclusief uitgeoefend worden door geneesheren die tewerkgesteld zijn bij de verzekeringsinstellingen waarbij de belanghebbende rechthebbende aangesloten of ingeschreven is.

In geval het College op bestek over de gevraagde tegemoetkoming van het Bijzonder Solidariteitsfonds beslist, neemt het College een principiële akkoord op basis waarvan de betrokken verzekeringsinstelling kan tegemoetkomen. In dit geval zendt de betrokken verzekeringsinstelling driemaandelijks een verzamelstaat over van de in uitvoering van de collegebeslissingen uitbetaalde bedragen.

Tijdens de bijeenkomst tijdens dewelke de aanvraag wordt behandeld, kan het College van geneesheren-directeurs inzake onder meer indicatie en/of richtprijs advies inwinnen bij de gezaghebbende-wetenschappelijke instanties, bij de officiële organen in de schoot van het RIZIV, bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of bij het federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg. Bij gebreke aan advies of adviezen binnen de twee maand na de aanvraag gericht tot een bovenbedoelde instantie door het College van geneesheren-directeurs, beslist dit over de aanvraag tot tussenkomst. Het College formuleert de adviesaanvragen met betrekking tot eenzelfde dossier, ter gelegenheid van dezelfde zitting.

Art. 25*nonies*. — Indien het College van geneesheren-directeurs onmiddellijk over de tussenkomst beslist op basis van een factuur, betaalt de verzekeringsinstelling aan de rechthebbende of aan de zorgverlener het toegekend bedrag binnen een termijn van 15 werkdagen na ontvangst van de kennisgeving van de beslissing van het College van geneesheren-directeurs.

Indien het College een principiële akkoord uitbrengt en de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling het bedrag bepaalt, toegekend volgens de regels voorzien door het College van geneesheren-directeurs na verificatie van de factuur, betaalt de verzekeringsinstelling dat bedrag aan de rechthebbende of aan de zorgverlener binnen een termijn van 20 werkdagen na ontvangst van de factuur.

Geen enkele tussenkomst van het Bijzonder Solidariteitsfonds is verschuldigd voor een bedrag dat door de rechthebbende enkel effectief verschuldigd is in geval van gunstige beslissing.

Sous-section V. Rapport d'activités

Art. 25*decies*. — Le Collège des médecins-directeurs établit, chaque année, à l'intention du Comité de l'Assurance et du Conseil général un rapport contenant un inventaire des décisions. Ce rapport peut également contenir des propositions ou suggestions en vue de l'amélioration ou de l'adaptation de l'assurance soins de santé. Ces propositions ou suggestions sont transmises aux conseils techniques compétents, chargés de l'établissement des propositions de modification de la nomenclature visée à l'article 35.»

Art. 3

Les dispositions de l'article 2 sont d'application pour les prestations qui sont réalisées à partir du 1^{er} avril 2005, à l'exception des dispositions de l'article 25*quinquies* qui sont d'application pour les prestations réalisées à partir du 1^{er} janvier 2004.

Art. 4

L'article 34 de la même loi, tel que modifié par les lois des 22 décembre 1995, 22 février 1998, 25 janvier 1999, 24 décembre 1999, 12 août 2000, 2 janvier 2001, 10 août 2001, 22 août 2002, 24 décembre 2002, 5 août 2003, 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, et 27 décembre 2004 est complété comme suit:

«25° les soins à domicile pour les personnes souffrant d'une lésion cérébrale non congénitale et nécessitant des soins chroniques lourds.»

Art 5

Dans l'article 35, § 1^{er}, alinéa 6, de la même loi, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998, 24 décembre 1999, 10 août 2001, 22 août 2002, 5 août 2003, 22 décembre 2003 et 9 juillet 2004, dans l'alinéa 6, les mots «les prestations visées à l'article 34, 14°» sont remplacés par les mots «les prestations visées à l'article 34, 14° et 25°».

Art. 6

Dans l'article 37, § 20, de la même loi, inséré par la loi du 22 février 1998, les mots «les prestations visées à l'article 34, 14°» sont remplacés par les mots «les prestations visées à l'article 34, 14° et 25°».

Onderafdeling V. Activiteitenverslag

Art. 25*decies*. — Het College van geneesheren-directeurs maakt jaarlijks ten behoeve van het Verzekeringscomité en van de Algemene Raad, een verslag op met een inventaris van de beslissingen. In dit rapport kunnen ook voorstellen of suggesties tot verbetering of aanpassing van de verzekering voor geneeskundige verzorging worden opgenomen. Deze voorstellen of suggesties worden overgezonden aan de bevoegde technische raden belast met de opmaak van voorstellen tot wijziging van de nomenclatuur bedoeld in artikel 35.»

Art. 3

De bepalingen van artikel 2 zijn van toepassing voor de verstrekkingen die zijn verleend vanaf 1 april 2005, met uitzondering van bepalingen van artikel 25*quinquies* die uitwerking hebben voor de verstrekkingen die zijn verleend vanaf 1 januari 2004.

Art. 4

Artikel 34 van dezelfde wet gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998, 25 januari 1999, 24 december 1999, 12 augustus 2000, 2 januari 2001, 10 augustus 2001, 22 augustus 2002, 24 december 2002, 5 augustus 2003, 22 december 2003, 9 juli 2004 en 27 december 2004 wordt als volgt aangevuld:

«25° de thuiszorg voor personen met een niet-aangeboren hersenletsel die zware chronische verzorging nodig hebben».

Art. 5

In artikel 35, § 1, zesde lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998, 24 december 1999, 10 augustus 2001, 22 augustus 2002, 5 augustus 2003, 22 december 2003 en 9 juli 2004 worden in het zesde lid de woorden «de in artikel 34, 14°, bedoelde verstrekkingen» vervangen door de woorden «de in artikel 34, 14° en 25°, bedoelde verstrekkingen.»

Art. 6

In artikel 37, § 20, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998, worden de woorden «de in artikel 34, 14°, bedoelde verstrekkingen» vervangen door de woorden «de in artikel 34, 14° en 25°, bedoelde verstrekkingen».

CHAPITRE II

Mesures de responsabilisation

Art. 7

À l'article 36*bis*, § 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 10 décembre 1997 et modifié par la loi du 14 janvier 2002, le troisième alinéa est complété comme suit:

«-le respect de règles ou de recommandations en rapport avec la prescription rationnelle de médicaments et de prestations spécialistes fixées par le Conseil national de la promotion de la qualité ou, le cas échéant, par la Commission de remboursement des médicaments, après notification par l'Institut aux commissions de conventions et d'accords concernées, avec effet à compter du premier jour du deuxième mois qui suit ladite notification.».

Art. 8

À l'article 141, § 3, de la même loi, inséré par la loi du 24 décembre 2002, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 2, les mots «ou à l'initiative des commissions de profils» sont insérés entre les mots «as-sureurs» et «les»

2° à l'alinéa 3, les mots «le Service fait» sont remplacés par les mots «le Service ou les commissions de profil font».

Art. 9

Dans l'article 56*ter*, § 5, alinéa 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 22 août 2002 et modifié par la loi du 24 décembre 2002, la phrase suivante est insérée après la première phrase: «Pour les admissions à partir du 1^{er} janvier 2005, cette disposition est valable dès que les dépenses réelles pour l'ensemble des admissions dans un hôpital visées au § 1^{er} dépassent les dépenses de référence calculées conformément au § 4.».

Art. 10

Dans la même loi, il est inséré un article 56*quater* rédigé comme suit:

HOOFDSTUK II

Responsabiliseringsmaatregelen

Art. 7

In artikel 36*bis*, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 december 1997 en gewijzigd bij de wet van 14 januari 2002 wordt het derde lid aangevuld als volgt:

«-het naleven van regels of aanbevelingen inzake het rationeel voorschrijven van geneesmiddelen en specialistische verstrekkingen vastgesteld door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie of, desgevallend, door de Commissie Tegemoetkoming van Geneesmiddelen na kennisgeving door het Instituut aan de betrokken overeenkomsten en akkoordcommissies met uitwerking vanaf de eerste dag van de tweede maand volgend op de kennisgeving.».

Art. 8

In artikel 141, § 3, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 24 december 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in tweede lid, worden de woorden «of op initiatief van de profielcommissies» ingevoegd tussen de woorden «verzekeringsinstellingen» en «de»

2° in derde lid, worden de woorden «de Dienst doet» vervangen door de woorden «de Dienst of de profielcommissies doen».

Art. 9

In artikel 56*ter*, § 5, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002 en gewijzigd bij de wet van 24 december 2002, wordt na de eerste zin de volgende zin ingevoegd: «Voor de opnames vanaf 1 januari 2005 geldt deze bepaling van zodra de werkelijke uitgaven voor het geheel van de in § 1 bedoelde opnames in een ziekenhuis overeenkomstig § 4 berekende referentieuitgaven overtreffen.».

Art 10

In dezelfde wet wordt een artikel 56*quater* ingevoegd luidende:

«Art. 56^{quater}. — Par dérogation aux dispositions de l'article 56^{ter}, un forfait à fixer par le Roi peut être appliqué conformément aux conditions à fixer par Lui, par admission à l'hôpital d'un bénéficiaire. Le présent forfait comporte des groupes de prestations à désigner par Lui, visés à l'article 56^{ter}, §§ 8 et 10 pour autant que ceux-ci aient trait aux groupes APR-DRG désignés par Lui, visés aux §§ 9 et 10 du même article.

Le Roi désigne les groupes de prestations et les groupes APR-DRG visés à l'alinéa 1^{er}, après avis de la structure multipartite visée à l'article 153 de la loi du 29 avril 1996, portant des dispositions sociales, émis dans un délai fixé par le ministre. A défaut d'avis dans ce délai, l'avis sera réputé donné.

Art. 11

À l'article 64 de la même loi, modifié par les lois des 22 février 1998 et 25 janvier 1999, dont le texte actuel forme un § 1^{er}, sont apportées les modifications suivantes:

1° le § 1^{er}, alinéa 2, est remplacé par les alinéas suivants:

«A compter de la date d'entrée en vigueur de la loi du ... relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, il est interdit de facturer au patient des prestations qui ne satisfont pas aux conditions mentionnées à l'alinéa 1^{er}.

Les infractions à cette disposition sont constatées par les médecins-inspecteurs ou les contrôleurs visés à l'article 146. Les procès-verbaux constatant l'infraction sont communiqués au ministre qui a la fixation du budget des moyens financiers des hôpitaux dans ses attributions, et ce en vue de l'application de l'article 107, § 1^{er}, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.»;

2° l'article est complété par les §§ 2, 3, 4 et 5 rédigés comme suit:

«§ 2. Si un appareil médical, tel qu'indiqué et décrit par le Roi, est installé ou exploité dans un hôpital, sans une autorisation visée à l'article 40, sans agrément en tant que service médico-technique visé à l'article 44, ou en violation du nombre maximum ou des critères de programmation visés à l'article 41, ou 44^{ter}, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, les for-

«Art. 56^{quater}. — In afwijking van de bepalingen van artikel 56^{ter}, kan overeenkomstig door de Koning te bepalen voorwaarden, een door Hem te bepalen forfait worden toegepast per ziekenhuisopname van een rechthebbende. Dit forfait omvat door Hem aan te duiden groepen van verstrekkingen, bedoeld in artikel 56^{ter}, §§ 8 en 10, voor zover deze betrekking hebben op door Hem aangegevoerde APR-DRG-groepen bedoeld in §§ 9 en 10 van hetzelfde artikel.

De Koning duidt de in het eerste lid bedoelde groepen van verstrekkingen en APR-DRG-groepen aan na advies binnen een door de minister te bepalen termijn van de multipartite structuur bedoeld in artikel 153 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen. Indien binnen deze termijn geen advies is uitgebracht, is dit verondersteld als gegeven.

Art. 11

In artikel 64 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998 en 25 januari 1999, waarvan de bestaande tekst § 1 zal vormen, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° § 1, tweede lid wordt vervangen als volgt:

«Vanaf de datum van inwerkingtreding van de wet van ... betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid is het verboden prestaties die niet aan de in het eerste lid vermelde voorwaarden voldoen aan de patiënt aan te rekenen.

De inbreuken op deze bepaling worden vastgesteld door de in artikel 146 bedoelde geneesheren-inspecteurs of controleurs. De processen-verbaal houdende vaststelling van de inbreuk wordt meegedeeld aan de minister bevoegd voor de vaststelling van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, met het oog op de toepassing van artikel 107, § 1, van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987.»;

2° het artikel wordt aangevuld met de §§ 2, 3, 4, en 5, luidende:

§ 2. Indien een medisch apparaat, zoals aangewezen en omschreven door de Koning, wordt opgesteld of uitgebraat in een ziekenhuis, zonder een vergunning, bedoeld in artikel 40, zonder erkenning als medisch-technische dienst, bedoeld in artikel 44, of met miskenning van het maximum aantal of de programmatiecriteria bedoeld in artikel 41 of 44^{ter} van de wet

faits et honoraires désignés par le Roi, dus conformément à la présente loi, pour des prestations qui ont été effectuées dans cet hôpital pendant le semestre où cette installation ou exploitation est constatée, sont réduits d'un pourcentage fixé par le Roi, qui ne peut pas être supérieur à 10 pct.

La réduction des honoraires ou forfaits dus, visée à l'alinéa 1^{er}, s'applique également dans le cas où un service hospitalier, une fonction hospitalière, une section hospitalière, un service médical ou un programme de soins est exploité sans agrément, visé à l'article 68, de la loi coordonnée précitée, ou en violation des critères de programmation ou du nombre maximum comme visé aux articles 23, 44*bis* of 44*ter*.

En cas d'infraction visée à l'alinéa 1^{er} ou 2, dans le cadre d'une association d'hôpitaux, telle que visée à la loi coordonnée précitée, la réduction des forfaits et honoraires s'effectue pour les prestations fixées par le Roi en exécution de l'alinéa 1^{er}, qui ont été effectuées dans les divers hôpitaux qui font partie de l'association, que ce soit dans le cadre de l'association ou non.

L'application des alinéas 1^{er} et 2 ne peut d'aucune façon être portée en compte au patient.

Le procès-verbal fixant l'infraction, visée aux alinéas 1^{er} et 2, qui est établi par le médecin-inspecteur ou le contrôleur visé à l'article 146, est communiqué au ministre qui a la fixation du budget des moyens financiers des hôpitaux dans ses attributions, en vue de l'application de l'article 107, § 1^{er} de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 et de l'application des alinéas 1^{er} et 2 du présent article.

§ 3. Les dispositions du § 2 sont également d'application vis-à-vis des médecins qui sont actifs dans une pratique, en dehors du site d'un hôpital ou d'une association d'hôpitaux, où des appareils sont installés ou exploités en violation, des articles 40, 41, 44 ou 44*bis* ou 44*ter* de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987 ou de leurs arrêtés d'exécution.

La réduction des honoraires ou des forfaits se fait par rapport aux honoraires ou forfaits qui sont dus aux médecins concernés, même si les prestations visées ont été effectuées en dehors du lieu de pratique.

op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, worden de krachtens deze wet verschuldigde door de Koning aangeduide honoraria en forfaits voor verstrekkingen die gedurende het semester waarin deze opstelling of uitbating wordt vastgesteld zijn verricht in dat ziekenhuis, verminderd met een door de Koning bepaald percentage, dat niet hoger mag zijn dan 10 pct.

De in het eerste lid bedoelde vermindering van de verschuldigde honoraria of forfaits, geldt eveneens in het geval een ziekenhuisdienst, ziekenhuisfunctie, ziekenhuisafdeling, een medische dienst of zorgprogramma wordt uitgebaat zonder erkenning, bedoeld in artikel 68 van voornoemde gecoördineerde wet, of met miskenning van de programmatiecriteria of maximum aantal zoals bedoeld in de artikelen 23, 44*bis* of 44*ter*.

In het geval de inbreuk bedoeld in het eerste en tweede lid, wordt gepleegd in het kader van een associatie van ziekenhuizen, zoals bedoeld in voornoemde gecoördineerde wet, geschiedt de in het eerste lid bedoelde vermindering ten aanzien van de in uitvoering van het eerste lid door de Koning aangeduide verstrekkingen die zijn uitgevoerd in de verschillende ziekenhuizen die deel uitmaken van de associatie, en dit al dan niet in het kader van de associatie.

De toepassing van het eerste en tweede lid mag op geen enkele wijze worden aangerekend aan de patiënt.

Het proces-verbaal houdende vaststelling van de inbreuk, bedoeld in het eerste en tweede lid, dat wordt opgemaakt door de geneesheer-inspecteur of controleur bedoeld in artikel 146, wordt medegedeeld aan de minister bevoegd voor de vaststelling van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, met het oog op de toepassing van artikel 107, § 1, van de wet op de ziekenhuizen en de toepassing van het eerste en tweede lid.

§ 3. De bepalingen van § 2, zijn eveneens van toepassing ten aanzien van geneesheren die werkzaam zijn in een praktijkruimte, buiten de vestigingsplaats van een ziekenhuis of van een associatie van ziekenhuizen, waar toestellen zijn opgesteld of uitgebaat in strijd met de artikelen 40, 41, 44 of 44*bis* of 44*ter* van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987 of diens uitvoeringsbesluiten.

De vermindering van honoraria of forfaits geschiedt ten aanzien van de honoraria of forfaits die verschuldigd zijn aan de betrokken geneesheren, zelfs indien de bedoelde verstrekkingen buiten de praktijkruimte zijn verricht.

§ 4. Dans le cas où la même infraction visée aux §§ 2 et 3 est constatée une deuxième fois après au moins trente jours par procès verbal par un médecin-inspecteur ou contrôleur visé dans le présent article, il peut procéder, suite à une décision du fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, dénommé ci-après le «fonctionnaire dirigeant», aux scellés de l'appareil ou de l'emplacement où sont exploités le service hospitalier, la fonction hospitalière, la section hospitalière, le service médical ou médico-technique ou le programme de soins en question.

L'exploitant de l'hôpital ou du cabinet médical peut demander au fonctionnaire dirigeant la levée des scellés par courrier recommandé pour autant qu'il prouve que les mesures nécessaires ont été prises pour éviter la répétition ou la continuation des infractions visées aux §§ 2 et 3.

Dans le cas où la demande répond à la condition visée à l'alinéa 2, le fonctionnaire dirigeant ordonne la levée des scellés, qui est signifiée au demandeur par courrier recommandé dans un délai de dix jours ouvrables après réception de la demande de levée. Ce courrier recommandé mentionne la date et l'heure auxquelles il sera procédé à la levée des scellés, qui doit avoir lieu dans les trois jours ouvrables suivant l'envoi en question.

Dans le cas où la demande ne répond pas à la condition visée à l'alinéa 2, la décision du fonctionnaire dirigeant de refuser la levée des scellés, est signifiée dans les dix jours ouvrables après réception de la demande de levée.

Dans le cas où la même infraction se répète dans un délai de trois ans suivant une levée de scellés, la demande de levée n'est pas recevable les trois premiers mois suivant la mise sous scellés.

§ 5. L'Agence fédérale de Contrôle nucléaire établie par la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire et l'Institut échangent selon des modalités à définir par le Roi les données nécessaires à l'exercice de leurs missions respectives de contrôle.

§ 4. In het geval eenzelfde inbreuk, bedoeld in §§ 2 en 3, na tenminste dertig dagen een tweede maal wordt vastgesteld bij proces-verbaal door een in dit artikel bedoelde geneesheer-inspecteur of controleur, kan hij ingevolge een beslissing van de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, hierna de «leidend ambtenaar» genoemd overgaan tot verzegeling van het apparaat of de ruimte waar bedoelde ziekenhuisdienst, ziekenhuisfunctie, ziekenhuisafdeling, medische of medisch-technische dienst of zorgprogramma worden uitgebraat.

De uitbater van het ziekenhuis of de medische praktijk kan aan de leidend ambtenaar de opheffing van de verzegeling verzoeken bij aangetekend schrijven, voor zover hij aantoonde dat de nodige maatregelen genomen zijn voor het vermijden van een herhaling of voortzetting van de in §§ 2 en 3, bedoelde inbreuken.

In het geval het verzoek beantwoordt aan de in het tweede lid bedoelde voorwaarde, beveelt de leidende ambtenaar de opheffing van de verzegeling, die bij aangetekend schrijven aan de verzoeker wordt betekend binnen een termijn van tien werkdagen na de ontvangst van het verzoek tot opheffing. Dit aangetekend schrijven meldt de datum en het uur waarop zal worden overgegaan tot de opheffing van de verzegeling, die moet plaatsvinden binnen de drie werkdagen na de bedoelde verzending.

In het geval het verzoek niet beantwoordt aan de in het tweede lid bedoelde voorwaarde, wordt de beslissing van de leidend ambtenaar, houdende de weigering van de opheffing van de verzegeling, binnen de tien werkdagen na de ontvangst van het verzoek tot opheffing, aan de verzoeker betekend.

In het geval van herhaling van dezelfde inbreuk binnen een tijdsspanne van drie jaar na een opheffing van de verzegeling, is het verzoek tot opheffing niet ontvankelijk de eerste drie maanden na de verzegeling.

§ 5. Het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle opgericht door de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, en het Instituut wisselen, volgens de door de Koning te bepalen regels, de noodzakelijke gegevens uit voor de uitoefening van hun respectievelijke controleopdrachten.

Art.12

Les dispositions de l'article 11,2° entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2005

Art. 13

Dans la même loi, il est inséré un article 190*bis* rédigé comme suit:

«Art. 190*bis*. — Sans déroger à la compétence des organes existants en matière d'évaluation, de contrôle et de promotion de la qualité, les ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions désignent un délégué auprès de l'Institut qui est chargé à temps plein, d'organiser la coordination du pilotage des différentes initiatives et de leur évaluation, qui sont développées dans le domaine de la promotion de la qualité des soins de santé, de la promotion des bonnes pratiques médicales et du bon usage des moyens.

Ce délégué fait rapport, régulièrement, aux ministres des initiatives qui sont prises en matière de promotion de la qualité dans l'exercice de la pratique médicale, notamment dans le but de diminuer la variabilité dans l'exercice des pratiques médicales, et de leurs résultats.

Les ministres peuvent charger ce délégué de toute mission visant à garantir la coordination entre les initiatives prises par l'Institut, les Services publics fédéraux compétents, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé, la Structure multipartite en rapport avec la politique hospitalière et l'Agence intermutualiste.

Le délégué est nommé par le Roi pour une durée de 6 ans, renouvelable.

Le statut de ce délégué est établi par le Roi. Son traitement et les frais de fonctionnement afférant à sa mission sont à charge du budget de l'Institut.

Ce délégué est assisté dans l'exercice de sa mission par un comité de pilotage dont la composition et le mode de fonctionnement sont fixés par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Art.12

De bepalingen van artikel 11, 2° treden in werking op 1 juli 2005

Art. 13

In dezelfde wet wordt een artikel 190*bis* ingevoegd luidende:

«Art. 190*bis*. — Zonder dat wordt afgeweken van de bevoegdheid van de bestaande organen inzake evaluatie, controle en kwaliteitspromotie kunnen de ministers die respectievelijk Sociale Zaken en Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben bij het Instituut een afgevaardigde aanwijzen die voltijds belast is met de organisatie van de coördinatie van de aansturing van de verschillende initiatieven en hun evaluatie, die ontwikkeld worden inzake bevordering van de zorgkwaliteit, promotie van goede medische praktijk en het goed gebruik van de middelen.

Deze afgevaardigde brengt regelmatig aan de ministers verslag uit over de initiatieven die op het vlak van de bevordering van de kwaliteit in de uitoefening van de medische praktijk worden genomen, alsook over hun resultaten, inzonderheid om de variabiliteit in de uitoefening van de medische praktijken te verminderen.

De ministers kunnen deze afgevaardigde belasten met iedere opdracht die tot doel heeft de coördinatie te verzekeren tussen de initiatieven genomen door het Instituut, de bevoegde Federale Overheidsdiensten, het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, de Multipartite-structuur betreffende het ziekenhuisbeleid en het Intermutualistisch Agentschap.

De afgevaardigde wordt benoemd door de Koning voor een hernieuwbare termijn van 6 jaar.

Het statuut van die afgevaardigde wordt door de Koning vastgesteld. Zijn wedde en de functioneringskosten inherent aan zijn opdracht zijn ten laste van de begroting van het Instituut.

Deze afgevaardigde wordt in de uitoefening van zijn opdracht bijgestaan door een stuurcomité waarvan de samenstelling en de werkwijze wordt vastgesteld door de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

CHAPITRE III

Dispositions financières

Art. 14

A l'article 199 de la même loi, remplacé par l'arrêté royal du 12 août 1994 et modifié par les lois des 20 décembre 1995, 25 janvier 1999, 24 décembre 1999 et 22 décembre 2003, sont apportées les modifications suivantes:

1° le § 2, alinéa 7, est remplacé par l'alinéa suivant:

«À partir du 1^{er} janvier 2004, le fonds spécial de réserve est alimenté par la partie du boni visée à l'article 198, § 2, et/ou par 80 p.c. des intérêts financiers visés à l'article 191, alinéa 1^{er}, 10°*bis*, sur le fonds des bonis et/ou par le solde des produits financiers et des charges financières, visé par l'article 191, alinéa 1^{er}, 10°*ter*, alinéa 2, diminué des produits annuels d'intérêts visés au § 3, alinéa 4, et/ou par une cotisation des titulaires et/ou par un versement provenant des moyens propres de l'organisme assureur.»;

2° au §3, alinéa 4, les mots «jusqu'au 31 décembre 2003 inclus,» sont supprimés.

Art 15

L'article 14 produit ses effets au 1^{er} janvier 2004.

CHAPITRE IV

Dispositions diverses

Art. 16

Dans les articles 12, 10°, alinéa 2, deuxième phrase, 16, § 1^{er}, 5°, alinéa 3, première phrase, 80, 8°, alinéa 2, deuxième phrase, 80*bis*, 4°, alinéa 2, deuxième phrase, inséré par la loi du 22 février 1998, 141, § 1^{er}, 17°, alinéa 2, deuxième phrase, et 161, § 1^{er}, 10°, alinéa 2, deuxième phrase de la même loi, les mots «lors de sa plus prochaine séance» sont supprimés.

HOOFDSTUK III

Financiële bepalingen

Art. 14

In artikel 199 van dezelfde wet, vervangen bij het koninklijk besluit van 12 augustus 1994 en gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 25 januari 1999, 24 december 1999 en 22 december 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° § 2, zevende lid, wordt vervangen door het volgende lid:

«Vanaf 1 januari 2004 wordt het bijzonder reservefonds gestijfd door het in artikel 198, § 2, bedoelde deel van het boni en/of door 80 pct. van de financiële intresten, bedoeld in artikel 191, eerste lid, 10°*bis*, op het fonds van de boni's en/of door het saldo van de financiële opbrengsten en de financiële kosten, bedoeld in artikel 191, eerste lid, 10°*ter*, tweede lid, verminderd met de jaarlijkse renteopbrengsten bedoeld in § 3, vierde lid, en/of door een bijdrage van de gerechtigden en/of door een storting uit de eigen middelen van de verzekeringsinstelling.»;

2° in § 3, vierde lid, vervallen de woorden «tot en met 31 december 2003».

Art. 15

Artikel 14 heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2004.

HOOFDSTUK IV

Diverse bepalingen

Art 16

In de artikelen 12, 10°, tweede lid, tweede zin, 16, § 1, 5°, derde lid, eerste zin, 80, 8°, tweede lid, tweede zin, 80*bis*, 4°, tweede lid, tweede zin, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998, 141, § 1, 17°, tweede lid, tweede zin en 161, § 1, 10°, tweede lid, tweede zin van dezelfde wet, vervallen de woorden «op zijn eerstvolgende vergadering».

Art. 17

§ 1^{er}. Pour l'application du présent article, est considéré comme dispositif médical implantable, tout dispositif destiné à être implanté en totalité dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention.

Est également considéré comme un dispositif implantable, tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours.

§ 2. Le ministre qui a les affaires sociales dans ses attributions, fixe, après concertation avec le ministre des Affaires économiques et sur proposition du Conseil Technique des Implants, visé dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, le montant maximal qui peut être exigé par le fabricant pour les dispositifs médicaux implantables mis sur le marché, et leurs accessoires dans la mesure où ils sont délivrés suite à une ou plusieurs prestations pour lesquelles une intervention est prévue, conformément à la loi susvisée, ou à la suite d'une admission qui est à charge du budget des moyens financiers, tel que visé dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

Sans préjudice des lois précitées, un montant supérieur au montant maximum fixé en vertu de l'alinéa 1^{er}, ne peut être mis à charge du patient pour les dispositifs médicaux implantables précités.

Le Roi peut étendre le champ d'application du présent article à d'autres dispositifs médicaux qu'il désigne pour autant qu'ils soient livrés dans le cadre d'une ou de plusieurs prestations pour lesquelles est prévue une intervention visée par la loi précitée, coordonnée le 14 juillet 1994, ou à la suite d'une hospitalisation à charge du budget des moyens financiers visé par la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

Le ministre doit notifier au producteur la décision visée à l'alinéa 1^{er}, dans le délai de 180 jours à partir de la demande.

Art. 17

§ 1. Voor de toepassing van dit artikel wordt bedoeld met implanteerbaar medisch hulpmiddel, elk hulpmiddel dat is ontworpen om geheel in het menselijk lichaam te worden ingebracht of om een epitheeloppervlak of het oppervlak van het oog te vervangen door middel van een chirurgische ingreep en dat bestemd is om na de ingreep ter plaatse te blijven.

Een hulpmiddel dat bestemd is om door middel van een chirurgische ingreep gedeeltelijk in het menselijk lichaam te worden gebracht en dat bestemd is om daar na de ingreep gedurende een periode van tenminste 30 dagen te blijven, wordt eveneens als implanteerbaar medisch hulpmiddel beschouwd.

§ 2. De minister bevoegd voor sociale zaken stelt, na overleg met de minister van Economische Zaken en op voorstel van de Technische raad voor implantaten, als bedoeld in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, het maximumbedrag vast dat door de fabrikant mag gevorderd worden voor de op de markt gebrachte implanteerbare medische hulpmiddelen, en hun bijkomende hulpmiddelen, voor zover deze worden geleverd naar aanleiding van één of meerdere verstrekkingen waarvoor in een tussenkomst is voorzien, als bedoeld in voornoemde wet, of ingevolge een ziekenhuisopname die ten laste is van het budget van financiële middelen, als bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

Onverminderd de toepassing van voornoemde wetten, mag evenmin voor voornoemd implanteerbaar medisch hulpmiddel aan de patiënt een hoger bedrag worden aangerekend dan het in toepassing van het eerste lid bedoelde maximumbedrag.

De Koning kan het toepassingsgebied van dit artikel uitbreiden tot andere door Hem omschreven medische hulpmiddelen voor zover deze worden geleverd naar aanleiding van één of meerdere verstrekkingen waarvoor in een tegemoetkoming is voorzien, zoals bedoeld in voornoemde wet gecoördineerd op 14 juli 1994, of ingevolge een ziekenhuisopname die ten laste is van het budget van financiële middelen, zoals bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987».

De minister moet de in het eerste lid bedoelde beslissing aan de producent bekendmaken binnen een termijn van 180 dagen na diens aanvraag.

Le Roi détermine les modalités et la procédure d'application du présent article.».

Art. 18

L'article 17 entre en vigueur à la date fixée par le Roi.

TITRE III

Dispositions relatives aux hôpitaux

Section première

Modifications de la loi sur les hôpitaux

Art. 19

A l'article 23 de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987, modifiée par la loi du 30 décembre 1988, sont apportées les modifications suivantes:

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots « et des impératifs d'une saine gestion, ainsi que des prévisions concernant l'évolution des équipements sanitaires qui sans appartenir directement au secteur hospitalier, sont de nature à influencer ces critères de programmation » sont remplacés par les mots « à l'intérieur d'un territoire à fixer ».

2° le deuxième alinéa est supprimé.

Art. 20

À l'article 24 de la même loi, les mots « de la répartition géographique et de la répartition équitable dont question à l'article 23, alinéa 2 » sont remplacés par les mots « et de la répartition géographique ».

Art. 21

L'article 41 de la même loi, remplacé par la loi du 14 janvier 2002, est complété par l'alinéa suivant:

« Les critères de programmation visés à l'alinéa 2 sont ceux visés aux articles 23 et 24. ».

De Koning bepaalt de nadere regelen en de procedure voor de toepassing van dit artikel.».

Art. 18

Artikel 17 treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

TITEL III

Bepalingen betreffende de ziekenhuizen

Afdeling I

Wijzigingen van de wet op de ziekenhuizen

Art. 19

In artikel 23 van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987, gewijzigd bij de wet van 30 december 1988, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de eerste lid worden de woorden « en met de vereisten van een gezond beheer, alsmede met de vooruitzichten inzake ontwikkeling van de gezondheidsvoorzieningen die zonder direkt tot de ziekenhuissector te behoren, van aard zijn de programmatiecriteria ervan te beïnvloeden » vervangen door de woorden « binnen een vast te stellen gebied ».

2° het tweede lid wordt opgeheven.

Art. 20

In artikel 24 van dezelfde wet worden de woorden «, de geografische spreiding en met de billijke verdeling waarvan sprake in artikel 23, tweede lid » vervangen door de woorden « en met de geografische spreiding ».

Art. 21

Artikel 41 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 14 januari 2002, wordt aangevuld met het volgende lid:

« De in het tweede lid bedoelde programmatiecriteria zijn deze bedoeld in de artikelen 23 en 24. ».

Art. 22

A l'article 44^{ter} de la même loi, inséré par la loi du 21 décembre 1994, et modifié par la loi du 14 janvier 2002, dont le texte actuel formera l'alinéa 1^{er}, il est ajouté un alinéa 2 rédigé comme suit:

«Les critères de programmation visés à l'alinéa 1^{er} sont ceux visés aux articles 23 et 24.»

Art. 23

L'article 69 de la même loi, modifiée par les lois du 21 décembre 1994 et du 14 janvier 2002, et dont le texte actuel formera l'alinéa 1^{er} est complété par les alinéas suivants:

«Les associations d'hôpitaux visées à l'alinéa 1^{er}, 3^o peuvent être exploitées par une personne morale.

Seules les personnes morales qui exploitent les hôpitaux qui font partie de l'association visée à l'alinéa 2, ainsi que des personnes physiques ou morales proposées par la personne morale concernée, peuvent être membre ou associé de la personne morale qui exploite cette association.

Art. 24

À l'article 75^{bis} de la même loi, inséré par la loi du 14 janvier 2002, sont apportées les modifications suivantes:

1^o l'article est complété par un alinéa 3 libellé comme suit:

«Les agréments et autorisations visés aux alinéas 1^{er} et 2 ne sont opposables au ministre et à l'Institut visés à l'alinéa 1^{er}, qu'à partir de la date de la réception de la communication par le ministre.»;

2^o l'article est complété par un alinéa 4, libellé comme suit:

Le Roi peut, jusqu'au 30 avril 2007, prévoir des exceptions à l'alinéa 3 pour les appareils, les services hospitaliers, les fonctions hospitalières, les sections hospitalières, les services médicaux et médico-techniques et les programmes de soins qu'il désigne.».

Art. 22

Artikel 44^{ter} van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 21 december 1994 en gewijzigd bij de wet van 14 januari 2002, waarvan de bestaande tekst het eerste lid zal vormen, wordt aangevuld met een tweede lid luidende:

«De in het eerste lid bedoelde programmatiecriteria zijn deze bedoeld in de artikelen 23 en 24.».

Art. 23

Artikel 69 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 21 december 1994 en 14 januari 2002, waarvan de bestaande tekst het eerste lid zal vormen, wordt aangevuld met de volgende leden:

«De in het eerste lid, 3^o, bedoelde associaties van ziekenhuizen kunnen worden uitgebaat door een rechtspersoon.

Uitsluitend de rechtspersonen die de ziekenhuizen uitbaten die deel uitmaken van de in het tweede lid bedoelde associatie evenals fysieke personen of rechtspersonen die voorgesteld zijn door de bedoelde rechtspersoon, mogen lid of vennoot zijn van de rechtspersoon die deze associatie uitbaat.».

Art. 24

Aan artikel 75^{bis} van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 14 januari 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1^o het artikel wordt aangevuld met een derde lid, luidende:

«De in het eerste en tweede lid bedoelde erkenningen en toelatingen zijn slechts tegenstelbaar aan de minister en het Rijksinstituut, bedoeld in het eerste lid, vanaf de datum waarop de minister hiervan kennis neemt.»;

2^o het artikel wordt aangevuld met een vierde lid, luidend als volgt:

«De Koning kan tot 30 april 2007 uitzonderingen bepalen op het derde lid voor de toestellen, ziekenhuisdiensten, ziekenhuisfuncties, ziekenhuisafdelingen, medische en medisch-technische diensten en zorgprogramma's die Hij aanwijst.».

Art. 25

Dans la même loi, un chapitre IIIbis, libellé comme suit est inséré dans le Titre III:

«Chapitre IIIbis. Programmation et agréation en cas d'exploitation sur plusieurs sites

Art. 76sexies. — § 1^{er}. Un service hospitalier, une fonction hospitalière, une section hospitalière, un programme de soins, un appareil médical lourd ou un service médical ou médico-technique peut être exploité sur plusieurs sites d'un même hôpital, association d'hôpitaux, hormis les exceptions déterminées par le Roi.

§ 2. Si un service hospitalier, une fonction hospitalière, une section hospitalière, un programme de soins, un appareil médical lourd ou un service médical ou médico-technique est exploité sur plusieurs sites d'un même hôpital ou association d'hôpitaux, il doit, sur les différents sites, séparément:

1° être agréé, tel que visé aux articles 44 ou 71 ou faire l'objet d'une approbation préalable telle que visée à l'article 40;

2° répondre à toutes les normes d'agrément, telles que visées aux articles 44, 68 ou 69;

3° pour ce qui concerne l'application de la programmation ou les règles concernant le nombre maximum, telles que visées aux articles 23, 41, 44bis, 44ter ou 76quinquies, être pris en compte comme un service hospitalier, une fonction hospitalière, une section hospitalière, un programme de soins, un appareillage médical lourd ou un service médical ou médico-technique distinct.

§ 3. Le Roi peut fixer des dérogations à l'application du présent article pour les services hospitaliers, les fonctions hospitalières, les sections hospitalières, les programmes de soins, les appareillages médicaux lourds et les services médicaux et médico-techniques qu'il désigne.»

Art. 26

L'article 25 entre en vigueur le jour de la publication de la présente loi au *Moniteur belge*, à l'exception des §§ 2 et 3 de l'article 76sexies, qui produisent leurs effets le 8 février 2003.»

Art. 25

In dezelfde wet, wordt in Titel III een hoofdstuk IIIbis ingevoegd, luidende:

«Hoofdstuk IIIbis. Programmatie en erkenning bij uitbating op meerdere vestigingsplaatsen.

Art. 76sexies. — § 1. Een ziekenhuisdienst, ziekenhuisfunctie, ziekenhuisafdeling, zorgprogramma, een zwaar medisch apparaat of een medische of medisch-technische dienst mag worden uitgebaat op meerdere vestigingsplaatsen van eenzelfde ziekenhuis, ziekenhuisassociatie behoudens de door de Koning bepaalde uitzonderingen.

§ 2. Indien een ziekenhuisdienst, ziekenhuisfunctie, ziekenhuisafdeling, zorgprogramma, een zwaar medisch apparaat of een medische of medisch-technische dienst wordt uitgebaat op meerdere vestigingsplaatsen van eenzelfde ziekenhuis of ziekenhuisassociatie, dient deze op de verschillende vestigingsplaatsen afzonderlijk:

1° te worden erkend, als bedoeld in de artikelen 44 of 71 of het voorwerp uit te maken van een voorafgaande toestemming als bedoeld in artikel 40;

2° te beantwoorden aan alle erkenningsnormen, als bedoeld in de artikelen 44, 68 of 69;

3° wat de toepassing van de programmatie of de regelen inzake het maximum aantal, zoals bedoeld in de artikelen 23, 41, 44bis, 44ter of 76quinquies, betreft, als een afzonderlijke ziekenhuisdienst, ziekenhuisfunctie, ziekenhuisafdeling, medische of medisch-technische dienst of als een afzonderlijk zwaar medisch apparaat of zorgprogramma, in rekening te worden gebracht.

§ 3. De Koning kan voor de ziekenhuisdiensten, ziekenhuisfuncties, ziekenhuisafdelingen, zorgprogramma's, zware medische apparaten en medische en medisch-technische diensten die Hij aanwijst, afwijkingen bepalen op de toepassing van dit artikel.»

Art. 26

Artikel 25 treedt in werking op de dag waarop deze wet in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt, met uitzondering van artikel 76sexies, §§ 2 en 3, die uitwerking hebben met ingang van 8 februari 2003.»

Art. 27

À l'article 87 de la même loi, remplacée par la loi du 14 janvier 2002, les modifications suivantes sont apportées:

1° Les alinéas suivants sont insérés entre les alinéas 1^{er} et 2

«Le budget des moyens financiers est fixé, à l'intérieur du budget global visé à l'alinéa 1^{er}, séparément pour chaque association d'hôpitaux si celle-ci est exploitée par une personne morale en application de l'article 69, alinéa 2.

Pour l'application du présent chapitre, on entend par «hôpital», un hôpital ou une association qui est exploité par une personne morale, comme visé à l'alinéa précédent.».

2° Au dernier alinéa, les mots «à l'alinéa 1^{er}» sont remplacés par les mots «au présent article».

Art. 28

Dans la même loi, il est inséré un article 96*bis*, rédigé comme suit:

«Art. 96*bis*. — Pour les interventions, les services et prestations de soins dont les frais sont couverts de façon forfaitaire par le budget des moyens financiers, en application des dispositions du présent chapitre, aucune intervention financière ne peut être réclamée au patient.».

Art. 29

L'article 107, § 1^{er}, remplacé par la loi du 14 janvier 2002, dont le texte actuel formera l'alinéa 1^{er}, est complété par un alinéa 2, libellé comme suit:

«En cas d'infractions aux dispositions visées à l'alinéa 1^{er}, dans le cadre d'une association d'hôpitaux, l'application de l'alinéa 1^{er} s'effectue envers tous les hôpitaux qui font partie de l'association.».

Art. 30

L'article 107*ter* de la même loi, inséré par la loi du 21 décembre 1994, est remplacé par la disposition suivante:

Art. 27

In artikel 87 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 14 januari 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Tussen het eerste en tweede lid worden de volgende leden ingevoegd:

«Het budget van financiële middelen wordt, binnen het in het eerste lid bedoelde globale budget, afzonderlijk bepaald voor elke associatie van ziekenhuizen indien deze bij toepassing van artikel 69, tweede lid, door een rechtspersoon is uitgebaat.

Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt met «ziekenhuis» bedoeld, een ziekenhuis of een associatie die wordt uitgebaat door een rechtspersoon, zoals bedoeld in het vorige lid.».

2° In het laatste lid worden de woorden «het eerste lid», vervangen door de woorden «dit artikel».

Art. 28

In dezelfde wet wordt een artikel 96*bis* ingevoegd, luidende:

«Art. 96*bis*. — Voor de tussenkomsten, diensten en verstrekkingen van zorgen waarvan de kosten in toepassing van de bepalingen van dit hoofdstuk op forfaitaire wijze door het budget van financiële middelen worden gedekt, kan geen financiële vergoeding ten aanzien van de patiënt worden gevorderd.».

Art. 29

Artikel 107, § 1, vervangen bij de wet van 14 januari 2002, waarvan de bestaande tekst het eerste lid zal vormen, wordt aangevuld met een tweede lid, luidend als volgt:

«In het geval de inbreuken op de bepalingen bedoeld in het eerste lid, worden gepleegd in het kader van een associatie van ziekenhuizen, geschiedt de toepassing van het eerste lid, ten aanzien van alle ziekenhuizen die deel uitmaken van de associatie.».

Art. 30

Artikel 107*ter* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 21 december 1994, wordt vervangen door de volgende bepaling:

«Le Roi peut fixer des règles et des conditions spécifiques pour l'application des dispositions de ce chapitre vis-à-vis des associations d'hôpitaux, comme mentionné à l'article 87, alinéas 2 et 3.»

Art. 31

L'article 107*quater*, de la même loi, inséré par la loi du 22 août 2002 et partiellement annulé par l'arrêt de la Cour d'Arbitrage n° 49/2004 du 24 mars 2004 est remplacé par la disposition suivante:

«Art. 107*quater*. — §1^{er}. Il ne peut être réclamé de contribution forfaitaire aux patients qui se présentent dans une unité de soins d'urgence d'un hôpital.

§ 2. Par dérogation au § 1^{er}, une contribution forfaitaire qui se monte à 9,50 euros pour les assurés ordinaires et 4,75 euros pour les bénéficiaires de l'intervention majorée est demandée aux patients visés, jusqu'à une date à fixer par le Roi, pour autant que leur trajet de soins n'intègre pas une des situations suivantes:

1° le patient est amené dans une unité de soins d'urgence en application de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente, ou par les services de police;

2° le patient est admis à l'hôpital via l'unité de soins d'urgences pour au moins une nuit ou en hospitalisation de jour telle que définie en exécution de l'article 90, § 3, ou s'il reste en observation pendant au moins 12 heures;

3° le patient est référé vers l'unité de soins d'urgence par un médecin;

4° la consultation débute entre minuit et 6 heures du matin;

5° il s'agit d'un traitement médical pour lequel le pseudocode 0761036 est d'application.

Chaque mois, les hôpitaux transmettent aux organismes assureurs, visés à l'article 2, i., de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, chaque perception visée à l'alinéa 1^{er} du mois écoulé, et ce, conformément aux modalités fixées par le Comité de l'assurance soins de santé, visé à l'article 21 de la même loi.»

«De Koning kan specifieke voorwaarden en regelen bepalen voor de toepassing van de bepalingen van dit hoofdstuk ten aanzien van associaties van ziekenhuizen, zoals bedoeld in artikel 87, tweede en derde lid.»

Art. 31

Artikel 107*quater*, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet 22 augustus 2002 en gedeeltelijk vernietigd bij arrest nr 49/2004 van het Arbitragehof van 24 maart wordt vervangen als volgt:

«Art. 107*quater*. — § 1. Er mag geen forfaitaire bijdrage gevorderd worden ten aanzien van patiënten die zich aanmelden in een eenheid voor spoedgevallenzorg van een ziekenhuis.

§ 2. In afwijking van § 1, wordt, ten aanzien van bedoelde patiënten een forfaitaire bijdrage gevorderd van 9,50 euro voor de gewone verzekerden en 4,75 euro voor rechthebbenden op de verhoogde tegemoetkoming, tot op een door de Koning te bepalen datum, voor zover hun zorgtraject niet één van de volgende situaties omvat:

1° de patiënt wordt in de eenheid voor spoedgevallenzorg binnengebracht in toepassing van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening, of door de politiediensten;

2° de patiënt wordt via de eenheid voor spoedgevallenzorg opgenomen in het ziekenhuis voor ten minste één nacht of in daghospitalisatie zoals deze in uitvoering van artikel 90, § 3, wordt omschreven, of er gedurende ten minste 12 uren ter observatie blijft:

3° de patiënt wordt naar de eenheid voor spoedgevallenzorg doorverwezen door een arts;

4° de raadpleging neemt een aanvang tussen middernacht en 6 uur s'morgens;

5° het betreft een medische behandeling waarvoor de pseudocode 0761036 van toepassing is.

De ziekenhuizen delen maandelijks aan de verzekeringsinstellingen, bedoeld in artikel 2, i., van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, elke in het eerste lid bedoelde inning van de afgelopen maand mede, en dit overeenkomstig de regels vastgesteld door Comité van de verzekering geneeskundige verzorging, bedoeld in artikel 21 van dezelfde wet.»

Art. 32

Dans la même loi, il est inséré un article 107quinquies, libellé comme suit:

«Art. 107quinquies. — Tous les frais liés aux interventions du service mobile d'urgence (SMUR) sont couverts par le budget des moyens financiers, à l'exception des honoraires visés à l'article 95.»

Art. 33

L'article 140 de la même loi modifié par les lois des 6 août 1993 et 14 janvier 2002 est complété par le § suivant:

«§ 6. L'accord entre le gestionnaire et le conseil médical visé au §§ 3 et 4, ne peut être modifié que pour autant que ceci n'implique pas que le montant annuel total des retenues opérées par l'hôpital, visées aux §§ 3 et 4, dépasse le montant total de ces retenues du 1^{er} janvier 2004 au 31 décembre 2004.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, le montant maximum visé à l'alinéa 1^{er} est adapté en fonction de la variation du montant total annuel des honoraires perçus de façon centrale par rapport à ce montant total qui est perçu de façon centrale dans la période de référence susmentionnée.

Le présent paragraphe ne s'applique pas si l'un des cas suivants est satisfait:

1° dans le cas où l'accord visé aux §§ 3 et 4 est approuvé par tous les membres du conseil médical;

2° pour autant que l'augmentation des retenues soit uniquement destinée à des travaux d'infrastructure qui signifient une amélioration pour le fonctionnement de l'hôpital ou pour les médecins et le personnel infirmier de l'hôpital;

3° pour autant que l'augmentation des retenues soit uniquement destinée au financement d'un plan de redressement d'un hôpital public comme imposé par l'autorité de tutelle;

4° pour autant que l'augmentation des retenues soit occasionnée par des réformes structurelles telles qu'une fusion, une association ou un groupement.»

Art. 32

In dezelfde wet wordt een artikel 107quinquies ingevoegd luidend als volgt:

«Art. 107quinquies. — Alle kosten met betrekking tot de tussenkomsten van de mobiele urgentiegroep (MUG) worden gedekt door het budget van financiële middelen met uitzondering van de honoraria bedoeld in artikel 95.»

Art. 33

Artikel 140 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 6 augustus 1993 en 14 januari 2002 wordt aangevuld met de volgende §:

«§ 6. Aan de in §§ 3 en 4 bedoelde overeenstemming tussen de beheerder en de medische raad kunnen slechts wijzigingen worden aangebracht voor zover deze niet tot gevolg hebben dat het totale jaarlijkse bedrag van de door het ziekenhuis verrichte inhoudingen bedoeld in §§ 3 en 4, het totale bedrag van bedoelde inhoudingen van 1 januari 2004 tot 31 december 2004 overschrijden.

In afwijking van het eerste lid, wordt het bedoelde maximum bedrag aangepast in verhouding tot de wijziging van het totaal jaarlijks bedrag van de centraal geïnde honoraria ten aanzien van dit totale bedrag dat centraal werd geïnd in hoger vermelde referentieperiode.

Deze paragraaf is niet van toepassing indien wordt voldaan aan één van de volgende gevallen:

1° in het geval de in §§ 3 en 4 bedoelde overeenstemming wordt goedgekeurd door alle leden van de medische raad;

2° voor zover de verhoging van de inhoudingen uitsluitend bestemd is voor infrastructuurwerken die een verbetering betekenen voor de werking van het ziekenhuis of voor de artsen en het verpleegkundig personeel van het ziekenhuis;

3° voor zover de verhoging van de inhoudingen uitsluitend bestemd is voor het financieren van een herstelplan van een openbaar ziekenhuis, zoals opgelegd door de voogdij-overheid;

4° voor zover de verhoging van de inhoudingen veroorzaakt is door structurele hervormingen, zoals een fusie, associatie of groepering.»

Section II

Services de médecine nucléaire dans lesquels un scanner PET est installé

Sous-section première

Nombre maximum de services

Art. 34

Le nombre de services de médecine nucléaire dans lesquels un scanner PET a été installé, comme visé à la sous-section 2, et qui peuvent être agréés, est limité sur base des critères suivants:

1° 1 service pour chaque faculté universitaire disposant d'un programme d'études complet en médecine;

2° 1 service pour chaque hôpital où sont effectuées à la fois des prestations chirurgicales et médicales, exclusivement pour le traitement des tumeurs, et qui a obtenu la dérogation visée à l'article 2, § 1^{er} bis, de l'arrêté royal du 30 janvier 1989 fixant les normes complémentaires d'agrément des hôpitaux et des services hospitaliers et précisant la définition des groupements d'hôpitaux et les normes particulières qu'ils doivent respecter;

3° 1 service par tranche complète de 1.600.000 habitants, soit 3 services sur le territoire de la Région flamande et 2 sur le territoire de la Région wallonne, et ce au-delà des critères visés aux 1° et 2°.

Sous-section 2

Normes d'agrément des services

Art. 35

Pour l'application de la présente sous-section, on entend par:

1° «la loi sur les hôpitaux»: la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987;

2° scanner PET:

a) jusqu'au 2 janvier 2004, une caméra à émission de positrons qui produit à l'aide de détecteurs de coïncidence non collimatés, des images tridimensionnelles de distribution de radiopharmaceutiques en mesu-

Afdeling II

Diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld

Onderafdeling 1

Maximum aantal diensten

Art. 34

Het aantal diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner is opgesteld, zoals bedoeld in onderafdeling 2 en die mogen worden erkend, wordt beperkt op grond van de volgende criteria:

1° 1 dienst voor elke universitaire faculteit met volledig leerplan in de geneeskunde;

2° 1 dienst voor elk ziekenhuis waar tegelijkertijd chirurgische en geneeskundige verstrekkingen verricht worden, uitsluitend voor de behandeling van tumoren en dat de afwijking heeft verkregen, zoals bedoeld in artikel 2, § 1 bis, van het koninklijk besluit van 30 januari 1989 houdende vaststelling van aanvullende normen voor de erkenning van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten alsmede tot nadere omschrijving van ziekenhuisgroeperingen en van de bijzondere normen waaraan deze moeten voldoen;

3° 1 dienst per volledige schijf van 1.600.000 inwoners, met name 3 diensten gelegen op het grondgebied van het Vlaams Gewest en 2 diensten op het grondgebied van het Waals Gewest, en dit boven op de criteria bedoeld in 1° en 2°.

Onderafdeling 2

Erkenningsnormen voor de diensten

Art. 35

Voor de toepassing van deze onderafdeling wordt verstaan onder:

1° «de wet op de ziekenhuizen»: de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987;

2° PET-scanner:

a) tot 2 januari 2004, een positron emissie tomograaf die beelden maakt van de ruimtelijke verdeling van radiofarmaca door de annihilatiestraling die vrijkomt bij het verval van positron-emiterende

rant les rayonnements émis lors de l'annihilation de radioéléments émetteurs positrons, duquel le système de détection, mobile ou non, est constitué d'au moins un anneau avec lequel sont réalisés des prestations d'«examen tomographique par émission de positron avec protocole et documents pour l'ensemble de l'examen», caractérisé par les numéros 442971 et 442982, comme visé à l'article 18 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

b) À partir du 3 janvier 2004, une caméra à émission de positrons qui produit à l'aide de détecteurs de coïncidence non collimatés, des images tridimensionnelles de distribution de radiopharmaceutiques en mesurant les rayonnements émis lors de l'annihilation de radioéléments émetteurs positrons, duquel le système de détection, mobile ou non, est constitué d'au moins un anneau.

3° «service»: le service de médecine nucléaire dans lequel un scanner PET est installé;

4° «service où est installé un tomographe à résonance magnétique»: un service agréé dans lequel est installé un tomographe à résonance magnétique, tel que visé à la section III du présent chapitre.

Art. 36

Le service est considéré comme un service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, dans la mesure où il répond aux normes d'agrément fixées ci-après.

Le service doit être agréé comme tel.

Art. 37

Le service doit être installé dans un hôpital qui fournit la preuve d'une activité oncologique suffisante, en particulier sur le plan des tumeurs pulmonaires.

L'activité visée à l'alinéa 1^{er} est démontrée au moyen du résumé clinique minimum et de toutes autres informations possibles.

radionucleïden, te meten met behulp van ongecollimeerde, in coïncidentie geschakelde detectoren, waarbij bedoeld detectiesysteem, al of niet bewegend, opgebouwd uit tenminste één ring, en waarmee verstrekkingen «positronentomografisch onderzoek met protocol en documenten, voor het geheel van het onderzoek», gekenmerkt door de nummers 442971 en 442982, zoals bedoeld in artikel 18 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, worden verricht;

b) met ingang van 3 januari 2004, een positron emissie tomograaf die beelden maakt van de ruimtelijke verdeling van radiofarmaca door de annihilatiestraling die vrijkomt bij het verval van positron-emitterende radionucleïden, te meten met behulp van ongecollimeerde, in coïncidentie geschakelde detectoren, waarbij bedoeld detectiesysteem, al of niet bewegend, opgebouwd uit tenminste één ring.

3° «dienst»: de dienst voor nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld;

4° «dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld»: de erkende dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld, zoals bedoeld in afdeling III van dit hoofdstuk.

Art. 36

De dienst wordt beschouwd als een medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, voor zover aan de hierna vastgestelde erkenningsnormen wordt beantwoord.

De dienst moet als zodanig erkend zijn.

Art. 37

De dienst moet worden opgesteld in een ziekenhuis dat het bewijs levert van een voldoende oncologische activiteit, in het bijzonder op het vlak van de longtumoren.

De in het eerste lid bedoelde activiteit wordt aangetoond aan de hand van de minimale klinische gegevens en van alle andere mogelijke informatie.

Art. 38

§ 1^{er}. Dans le service, il doit y avoir au moins une gammacamera.

§ 2. Le service doit pouvoir faire appel à un service d'imagerie médicale agréé dans lequel est installé un tomographe à résonance magnétique, et ce, dans l'enceinte de ce même hôpital ou d'un hôpital avec lequel un accord de collaboration a été conclu en application des §§ 4 ou 6.

§ 3. Dans chaque service, on ne peut installer et exploiter qu'un seul scanner PET.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, un second appareil peut être installé dans un service agréé, tel que visé à l'article 34, 1^o, dans le cadre d'un accord de collaboration formalisé avec des hôpitaux qui ont réalisé ensemble, au cours de l'année précédant la demande d'agrément ou la prorogation de l'agrément, au moins 100 000 admissions, dont maximum un tiers sans nuitée, tel que visé à l'article 49, § 1^{er}, alinéa 2.

En cas d'application de l'alinéa 2, deux services distincts seront pris en compte au niveau de la programmation.

§ 4. Un service qui n'est pas exploité dans un hôpital universitaire, doit être exploité dans le cadre d'un accord de collaboration formalisé entre des hôpitaux ayant réalisé ensemble, au cours de l'année précédant la demande d'agrément ou la prorogation de l'agrément, au moins 100 .000 admissions, dont maximum un tiers sans nuitée, tel que visé à l'article 49, § 1^{er}, alinéa 2.

§ 5. Dans chaque hôpital, on ne peut créer et agréer qu'un seul service.

§ 6. Un appareil peut être installé à l'extérieur d'un hôpital, dans la mesure où toutes les normes d'agrément sont satisfaites, et ce, dans le cadre d'un accord de collaboration formalisé avec des hôpitaux répondant ensemble aux dispositions des articles 37 et 38, § 4, et pour autant que les autres éléments du service se trouvent à l'intérieur d'un des hôpitaux visés, qui exploite le service.

§ 7. Un hôpital exploitant déjà un service agréé ou ayant déjà conclu un accord de collaboration, tel que visé au présent article, ne peut adhérer à plus d'une collaboration formalisée telle que visée aux §§ 3, 4 et 6.

Art. 38

§ 1. In de dienst moet minimaal een gammacamera aanwezig zijn.

§ 2. De dienst moet beroep kunnen doen op een erkende dienst voor medische beeldvorming waarin een magnetische resonantie tomograaf is opgesteld, en dit binnen de muren van hetzelfde ziekenhuis of van een ziekenhuis waarmede een samenwerkingsovereenkomst is afgesloten in toepassing van §§ 4 of 6.

§ 3. In elke dienst mag slechts één PET-scanner worden opgesteld en uitgbaat.

In afwijking van het eerste lid, mag in een erkende dienst, zoals bedoeld in artikel 34, 1^o, een tweede toestel worden opgesteld in het kader van een geformaliseerd samenwerkingsverband met ziekenhuizen die het jaar vóór de aanvraag tot erkenning of de verlenging van de erkenning, samen tenminste 100 000 opnamen hebben gerealiseerd, waarvan maximaal één derde opnamen zonder overnachting, zoals bedoeld in artikel 49, § 1, tweede lid.

In geval van toepassing van het tweede lid, worden twee afzonderlijke diensten programmatorisch in rekening gebracht.

§ 4. Een dienst die niet in een universitair ziekenhuis wordt uitgbaat, moet worden uitgbaat in het kader van een geformaliseerd samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen die het jaar vóór de aanvraag tot erkenning of de verlenging van de erkenning, samen tenminste 100.000 opnamen hebben gerealiseerd, waarvan maximaal één derde opnamen zonder overnachting, zoals bedoeld in artikel 49, § 1, tweede lid.

§ 5. In elke ziekenhuis mag slechts één dienst worden opgericht en erkend.

§ 6. Een toestel mag worden opgesteld buiten een ziekenhuis, voor zover voldaan is aan alle erkenningssnormen, en dit in het kader van een geformaliseerd samenwerkingsverband met ziekenhuizen die samen voldoen aan de bepalingen van de artikelen 37 en 38, § 4, en voor zover de overige elementen van de dienst zich bevinden binnen de muren van één van de bedoelde ziekenhuizen, die de dienst uitbaat.

§ 7. Een ziekenhuis dat reeds een erkende dienst uitbaat of reeds een samenwerkingsovereenkomst heeft afgesloten, zoals bedoeld in dit artikel, kan niet toetreden tot meer dan één geformaliseerd samenwerkingsverband zoals bedoeld in §§ 3, 4 en 6.

Art. 39

Le service doit disposer d'un staff médical composé d'au moins trois spécialistes en médecine nucléaire agréés à temps plein, d'un physicien ou ingénieur à temps plein ainsi que de deux infirmiers à temps plein occupés exclusivement dans ce service.

A compter du 7 avril 2003, il faut entendre par «deux praticiens de l'art infirmier à temps plein», deux praticiens de l'art infirmier ou techniciens en imagerie médicale à temps plein.

Le service doit pouvoir faire appel à un spécialiste en radiopharmacologie.

Art. 40

§ 1^{er}. Pour conserver son agrément, un service doit procéder à une évaluation tant interne qu'externe de la qualité, conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux.

§ 2. L'enregistrement interne des données, visé à l'article 3 de l'arrêté précité, doit contenir au moins les paramètres suivants:

- a) le type de tumeur, anatomopathologique;
- b) le stade pré-PET;
- c) la thérapie prescrite pré-PET;
- d) le questionnaire clinique pour les prestations visées;
- e) l'indication, notamment la détermination du stade, l'évaluation de la thérapie, et la présomption de récidive;
- f) les données des autres modalités d'imagerie, avec la mention de laquelle;
- g) le résultat de la prestation;
- h) l'influence de la prestation sur le diagnostic, la détermination du stade et la thérapie.

Tant que le Collège des médecins n'a défini aucun modèle d'enregistrement comme visé à l'article 8, 2^o, de l'arrêté royal précité, chaque hôpital doit suivre un système d'enregistrement, remplissant les conditions visées à l'alinéa 1^{er}.

Art. 41

L'article 1^{er} de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux est complété par la disposition suivante:

Art. 39

De dienst moet over een medische staf beschikken, bestaande uit tenminste drie voltijdse erkende specialisten in de nucleaire geneeskunde, een voltijdse fysicus of ingenieur evenals twee voltijdse verpleegkundigen die uitsluitend in de dienst werkzaam zijn.

Met ingang van 7 april 2003 wordt verstaan onder «twee voltijdse verpleegkundigen», twee voltijdse verpleegkundigen of technologen in de medische beeldvorming.

De dienst moet beroep kunnen doen op een radiofarmaceut.

Art. 40

§ 1. Om erkend te blijven, moet een dienst de kwaliteit zowel intern als extern laten toetsen, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen.

§ 2. De interne registratie van gegevens, bedoeld in artikel 3 van het voornoemde besluit, dient tenminste de volgende parameters te omvatten:

- a) het type tumor, anatomopathologisch;
- b) het stadium pre-PET;
- c) de voorgestelde therapie pre-PET;
- d) de klinische vraagstelling voor de verstrekingen;
- e) indicatiestelling, met name de staging, therapie-evaluatie, en vermoeden van recidief;
- f) gegevens van andere beeldvormingsmodaliteiten, met vermelding welke;
- g) resultaat van de verstreking;
- h) de invloed die de verstreking heeft gehad op de diagnose, de staging en de therapie.

Zolang door het College van geneesheren geen registratiemodel is vastgesteld zoals bedoeld in artikel 8, 2^o, van het voornoemd koninklijk besluit, moet ieder ziekenhuis een registratiesysteem volgen, dat aan de in het eerste lid bedoelde voorwaarden beantwoordt.

Art. 41

Artikel 1 van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen, wordt aangevuld met de volgende bepaling:

«6° le service de médecine nucléaire dans lequel est installé un scanner PET.».

Art. 42

Par dérogation à l'article 36, les services de médecine nucléaire où est déjà installé un scanner PET à la date d'entrée en vigueur des articles de la présente section, peuvent continuer à être exploités pendant un an même s'ils n'ont pas encore obtenu d'agrément.

Section III

Services dans lesquels un tomographe à résonance magnétique est installé: Nombre maximum et normes d'agrément

Sous section 1

Nombre maximum de services

Art. 43

§ 1^{er}. Le nombre de services agréés dans lesquels est installé un tomographe à résonance magnétique avec calculateur électronique intégré, comme visés à la présente section, est limité comme suit:

1° en 1999: 42 services, dont 24 sur le territoire de la Région flamande, 14 sur le territoire de la Région wallonne, et 4 sur le territoire bilingue de la région de Bruxelles-Capitale pour les hôpitaux relevant des institutions visées à l'article 60 de la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux institutions bruxelloises;

2° à partir de l'an 2000: 53 services, dont 30 sur le territoire de la Région flamande, 17 sur le territoire de la Région wallonne, et 6 sur le territoire bilingue de la région de Bruxelles-Capitale pour les hôpitaux relevant des institutions visées à l'article 60 de la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux institutions bruxelloises;

§ 2. Par faculté universitaire de médecine proposant un programme d'étude complet, un service visé au § 1^{er} n'est pas compté dans le nombre visé au § 1^{er}.

«6° de dienst nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner is opgesteld.».

Art. 42

In afwijking van artikel 36 mogen de diensten nucleaire geneeskunde waar reeds een PET-scanner is opgesteld op de datum van inwerkingtreding van de artikelen van deze afdeling, gedurende één jaar verder worden uitgebaat, ook al is nog geen erkenning verkregen.

Afdeling III

Diensten waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld: Maximum aantal en erkenningsnormen

Onderafdeling 1

Maximum aantal diensten

Art. 43

§ 1. Het aantal erkende diensten waarin een magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem, zoals bedoeld in deze afdeling is opgesteld, wordt beperkt als volgt:

1° in 1999: 42 diensten, waarvan 24 gelegen op het grondgebied van het Vlaams Gewest, 14 gelegen op het grondgebied van het Waals Gewest, en 4 gelegen op het grondgebied van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest voor de ziekenhuizen behorend tot de bevoegdheid van de instellingen bedoeld in artikel 60 van de bijzondere wet van 12 januari 1989 met betrekking tot de Brusselse instellingen;

2° vanaf het jaar 2000: 53 diensten, waarvan 30 gelegen op het grondgebied van het Vlaams Gewest, 17 op het grondgebied van het Waals Gewest, en 6 op het grondgebied van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest voor de ziekenhuizen behorend tot de bevoegdheid van de instellingen bedoeld in artikel 60 van de bijzondere wet van 12 januari 1989 met betrekking tot de Brusselse Instellingen.

§ 2. Per universitaire faculteit geneeskunde met volledig leerplan wordt één in § 1, bedoelde dienst niet meegerekend in het in § 1, bedoelde aantal.

*Sous-section 2**Normes d'agrément pour les services*

Art. 44

Pour l'application de la présente sous-section, on entend par:

1° «la loi organique du 8 juillet 1976»: la loi organique du 8 juillet 1976 relative aux centres publics d'action sociale;

2° «l'arrêté royal du 28 novembre 1986»: l'arrêté royal du 28 novembre 1986 fixant les normes auxquelles un service d'imagerie médicale où est installé un tomographe axial transverse doit répondre pour être agréé comme service médico-technique au sens de l'article 6bis, § 2, 6°bis, de la loi sur les hôpitaux;

3° «service d'imagerie médicale»: un service agréé conformément à l'arrêté royal du 28 novembre 1986;

4° tomographe à résonance magnétique:

a) jusqu'au 8 février 2003, le tomographe à résonance magnétique avec calculateur électronique intégré;

b) à partir du 9 février 2003, le tomographe à résonance magnétique avec calculateur électronique, y compris l'appareil à usage spécifique qui peut exclusivement fonctionner pour un champ d'indication limité.

Art. 45

Le service où est installé un tomographe à résonance magnétique est considéré comme un service médico-technique, visé à l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, pour autant qu'il réponde aux conditions de la présente sous-section.

Art. 46

Le service visé à l'article 45 doit répondre aux conditions suivantes:

1° le service est agréé comme service d'imagerie médicale;

*Onderafdeling 2**Erkenningsnormen voor de diensten*

Art. 44

Voor de toepassing van deze onderafdeling wordt verstaan onder:

1° «de organieke wet van 8 juli 1976»: de organieke wet van 8 juli 1976 betreffende de openbare centra voor maatschappelijk welzijn;

2° «Het koninklijk besluit van 28 november 1986»: het koninklijk besluit van 28 november 1986 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst voor medische beeldvorming waarin een transversale axiale tomograaf wordt opgesteld, moet voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 6bis, § 2, 6°bis, van de wet op de ziekenhuizen;

3° «dienst medische beeldvorming»: een dienst erkend overeenkomstig het koninklijk besluit van 28 november 1986;

4° magnetische resonantie tomograaf:

a) tot 8 februari 2003, de magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem;

b) met ingang van 9 februari 2003, de magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem, met inbegrip van het *dedicated* toestel dat uitsluitend kan functioneren voor een beperkt indicatiegebied.

Art. 45

De dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld wordt beschouwd als een medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, voor zover aan de voorwaarden van deze onderafdeling wordt voldaan.

Art. 46

De in artikel 45 bedoelde dienst moet aan de volgende voorwaarden voldoen:

1° de dienst is erkend als dienst medische beeldvorming;

2° le tomographe à résonance magnétique qui est installé dans le service répond aux critères visés à l'article 47;

3° le service doit occuper au moins l'équivalent de quatre radiologues agréés à temps plein;

4° parmi les radiologues occupés dans le service, qui font usage du tomographe à résonance magnétique, au moins 2 doivent:

a) soit avoir suivi une formation à temps plein complémentaire de six mois au moins dans un service de stage universitaire, en Belgique ou à l'étranger, familiarisé avec l'utilisation du tomographe à résonance magnétique;

b) soit avoir reçu une formation spécifique dans l'application de cette technique au cours de leur formation.

La preuve de la formation visée au a) est fournie par une attestation délivrée par le médecin-chef du service de stage universitaire. La preuve de la formation visée au b) est fournie par une copie de l'agrément comme médecin spécialiste conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel du 8 décembre 1980 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stages et des services de stage pour la spécialité de radiodiagnostic.

Lesdits documents sont joints au dossier d'agrément du service.

Art. 47

Le tomographe à résonance magnétique ne peut être installé que pour autant qu'il réponde aux critères suivants:

1° l'installation doit être équipée des antennes spécialisées nécessaires aux différents examens;

2° un minimum d'installations de sécurité doit être présent, permettant un contact visuel et acoustique entre le patient et l'examineur, un monitoring par électrocardiogramme, un dispositif de détection de métaux, un système non ferromagnétique de transport du patient, un système de réanimation adapté, un système anti-incendie adapté;

2°de magnetische resonantie tomograaf die in een dienst wordt opgesteld moet voldoen aan de criteria vermeld in artikel 47;

3° in de dienst moeten een aantal erkende radiologen zijn tewerkgesteld dat overeenstemt met ten minste vier voltijdse betrekkingen;

4° tenminste 2 van de in de dienst tewerkgestelde radiologen die de magnetische resonantie tomograaf gebruiken, moeten:

a) hetzij een bijkomende voltijdse opleiding van tenminste zes maand genoten hebben in een Belgische of buitenlandse universitaire stagedienst die vertrouwd is met het gebruik van de magnetische resonantie tomograaf;

b) hetzij gedurende hun opleiding een specifieke opleiding in deze techniek genoten hebben.

Het bewijs van de in a) bedoelde opleiding wordt geleverd door een attest, afgeleverd door de geneesheer-diensthoud van de bedoelde universitaire stagedienst. Het bewijs van de in b)bedoelde opleiding wordt geleverd door een kopie van de erkenning als geneesheer-specialist overeenkomstig de bepalingen van het ministerieel besluit van 8 december 1980 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeesters en stagediensten voor de specialiteit van röntgendiagnose.

Vermelde documenten worden bij het erkenningsdossier van de dienst gevoegd.

Art. 47

De magnetische resonantie tomograaf mag slechts worden geïnstalleerd mits aan volgende criteria wordt voldaan:

1° het toestel moet uitgerust zijn met gespecialiseerde antennes noodzakelijk om de verschillende types van onderzoeken te kunnen uitvoeren;

2° een minimum aantal veiligheidsinstallaties dient aanwezig te zijn, die visuele en mondelinge contacten tussen patiënt en onderzoeker mogelijk maken, evenals electrocardiogram-monitoring, metaaldetectie, aangepaste niet-ferromagnetische transportmiddelen en reanimatie-materiaal voor patiënten, en aangepaste brandbeveiliging;

3° la localisation et l'installation doivent répondre à des prescriptions minimales concernant l'interaction magnétique et la protection des ondes de radiofréquence.

L'utilisation de l'appareil est, conformément aux règles à fixer par le Roi, soumise à un «peer review» afin d'évaluer la qualité du travail des utilisateurs.

Art. 48

§ 1^{er}. Un tomographe à résonance magnétique ne peut être installé que dans un service d'imagerie médicale situé dans un hôpital et ayant un agrément en application de la présente sous-section.

En dérogation à l'alinéa 1^{er} et à l'article 46, alinéa 1^{er}, 1° et 3°, un tomographe à résonance magnétique peut être installé dans un service établi en dehors d'un hôpital, à condition que le service précité ait été agréé avant le 1^{er} janvier 1999 sur base de l'article 8 de l'arrêté royal du 27 octobre 1989 fixant les normes auxquelles un service où est installé un tomographe à résonance magnétique avec ordinateur électronique intégré doit répondre pour être agréé comme service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, tel que cette disposition était en vigueur jusqu'à la date d'entrée en vigueur du présent article et pour autant que ce service soit exploité, soit par un hôpital réalisant au moins 15 000 admissions par an, soit par une personne morale dont sont membres les hôpitaux qui, ensemble, réalisent au moins 15 000 admissions. La personne morale visée doit prendre la forme d'une association sans but lucratif ou d'une association visée à l'article 118 de la loi du 8 juillet 1976. Ce service ne doit pas être agréé comme service d'imagerie médicale étant entendu qu'il ne peut pas se situer à plus d'1 km de l'hôpital concerné ou d'un des hôpitaux concernés qui doit disposer d'un service d'imagerie médicale. Par dérogation à l'article 46, alinéa 1^{er}, 3°, il suffit que tous les hôpitaux concernés disposent ensemble de l'équivalent de quatre radiologues reconnus à temps plein.

§ 2. Dans un service hospitalier d'imagerie médicale, agréé en application de la présente loi, un seul tomographe à résonance magnétique peut être installé, excepté en cas d'application de l'article 49, §§ 3, et 6, et de l'article 50.

3° de lokatie en installatie van het toestel moeten beantwoorden aan de minimumvoorschriften inzake magnetische interactie en RF-afscherming.

Het gebruik van het toestel wordt, overeenkomstig nader door de Koning te bepalen regelen, onderworpen aan een «peer review» ten einde de kwaliteit van het werk van de gebruikers te evalueren.

Art. 48

§ 1. Een magnetische resonantie tomograaf mag slechts worden opgesteld in een dienst voor medische beeldvorming die zich in een ziekenhuis bevindt en die bij toepassing van deze onderafdeling een erkenning heeft bekomen.

In afwijking van het eerste lid en van artikel 46, eerste lid, 1° en 3°, mag een magnetische resonantie tomograaf worden opgesteld in een dienst gevestigd buiten een ziekenhuis op voorwaarde dat genoemde dienst voor 1 januari 1999 erkend was op basis van het artikel 8 van het koninklijk besluit van 27 oktober 1989 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem wordt opgesteld, moet voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst, zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, zoals deze bepaling van kracht was tot aan de inwerkingtreding van dit artikel en voor zover deze dienst uitgebaat wordt door hetzij een ziekenhuis dat tenminste 15 000 opnamen per jaar realiseert, hetzij door een rechtspersoon met als leden de ziekenhuizen die samen minstens 15 000 opnamen realiseren. Bedoelde rechtspersoon dient de vorm aan te nemen van een vereniging zonder winstoogmerk of van een vereniging zoals bedoeld in artikel 118 van de wet van 8 juli 1976. Bedoelde dienst dient niet erkend te zijn als dienst medische beeldvorming, met dien verstande dat de dienst zich niet verder mag situeren dan 1 km van het betrokken ziekenhuis of één van de betrokken ziekenhuizen dat moet beschikken over een dienst medische beeldvorming. In afwijking van artikel 46, eerste lid, 3°, volstaat het desgevallend dat alle betrokken ziekenhuizen samen beschikken over het equivalent van vier voltijdse erkende radiologen.

§ 2. In een in toepassing van deze wet erkende dienst voor medische beeldvorming van een ziekenhuis mag, onder voorbehoud van de toepassing van artikel 49, §§ 3, en 6, en artikel 50, slechts één magnetische resonantie tomograaf worden opgesteld.

Art. 49

§ 1^{er}. Sans que le nombre de services visé à l'article 43, § 1^{er}, ne puisse être dépassé, plus particulièrement en tenant compte de l'application de l'article 48, § 1^{er}, et du § 6, du présent article, un service d'imagerie médicale avec un tomographe à résonance magnétique peut être exploité avec un seul appareil dans un hôpital qui a réalisé un nombre annuel de 25 000 admissions, dont au moins deux tiers comportent au moins une nuitée.

Parmi les admissions ne comportant pas de nuitée, les admissions en hospitalisations de jour, telles que visées à l'article 4, §§ 3, 6 et 7 de la convention entre les établissements de soins et les organismes assureurs, conclue le 24 janvier 1996 en application de l'article 46bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et comme modifiée par la deuxième clause de modification conclue le 28 janvier 1998, ne sont pas prises en compte pour l'application de l'alinéa 1^{er}. Ne sont pas non plus prises en considération les admissions, comportant ou ne comportant pas une nuitée, dans un établissement de rééducation fonctionnelle visé à l'article 23, § 3 de la même loi coordonnée du 14 juillet 1994.

Le nombre d'admissions, visé à l'alinéa 1^{er}, doit être réalisé, soit en 1998, soit par moyenne pendant les années 1996, 1997 et 1998. Les ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions peuvent préciser les règles qui imposent aux hôpitaux de démontrer, à l'autorité compétente en matière d'agrément, le nombre d'admissions, tel que visé à l'alinéa 1^{er}.

Pour l'application du présent paragraphe, ce sont les services des hôpitaux qui comptent le plus grand nombre d'admissions annuelles qui sont agréés en priorité.

§ 2. Pour autant que le nombre de services visé à l'article 43 ne soit pas atteint en raison des §§ 1^{er} et 6, un service peut être exploité avec un seul appareil dans un hôpital qui a réalisé un nombre annuel de 20 000 admissions, dont deux tiers comportent au moins une nuitée.

Le § 1, alinéas 2, 3 et 4 sont également d'application.

L'autorité compétente en matière d'agrément peut, par dérogation au § 1^{er}, alinéa 4, agréer les services

Art. 49

§ 1. Zonder dat het in artikel 43 § 1 bedoelde aantal diensten mag overschreden worden, inzonderheid rekening houdend met de toepassing van artikel 48, § 1, en van § 6, van dit artikel, mag een dienst medische beeldvorming met een magnetische resonantie tomograaf met één toestel worden uitgebraat in een ziekenhuis dat een jaarlijks aantal opnamen van 25.000 heeft gerealiseerd, waarvan tenminste twee derden opnamen zijn met tenminste één overnachting.

Bij de opnamen zonder overnachting, worden de opnamen in daghospitalisatie, zoals bedoeld in artikel 4, §§ 3, 6 en 7 van de overeenkomst tussen de verplegingsinrichtingen en de verzekeringsinstellingen, afgesloten op 24 januari 1996 in toepassing van artikel 46bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en zoals gewijzigd bij de tweede wijzigingsclausule afgesloten op 28 januari 1998, niet in aanmerking genomen voor de toepassing van het eerste lid. Worden evenmin in aanmerking genomen de opnames, al dan niet met overnachting, in revalidatieinrichtingen bedoeld bij artikel 23, § 3, van dezelfde op 14 juli 1994 gecoördineerde wet.

Het aantal opnamen, bedoeld in het eerste lid, dient te zijn gerealiseerd, hetzij in 1998, hetzij bij wijze van gemiddelde, gedurende de jaren 1996, 1997 en 1998. De ministers bevoegd voor Volksgezondheid en Sociale Zaken, kunnen nadere regelen bepalen volgens welke de ziekenhuizen aan de voor de erkenning bevoegde overheid hun aantal opnamen, zoals bedoeld in het eerste lid moeten aantonen.

Voor de toepassing van deze paragraaf worden bij voorrang deze diensten erkend, in ziekenhuizen die het hoogste jaarlijks aantal opnamen tellen.

§ 2. Voor zover het in artikel 43 bedoelde aantal diensten niet is bereikt door de toepassing van §§ 1, en 6, mag een dienst met één toestel worden uitgebraat in een ziekenhuis dat een jaarlijks aantal opnamen van 20 000 heeft gerealiseerd, waarvan tenminste twee derden opnamen zijn met ten minste één overnachting.

Het tweede, derde en vierde lid van § 1, zijn eveneens van toepassing.

De voor erkenning bevoegde overheid kan, in afwijking van het bepaalde in § 1, vierde lid, de diensten

admissibles à cet effet en application du présent §, compte tenu du souci d'une meilleure répartition géographique et/ou de l'existence d'un besoin - en particulier pour ce qui concerne la nature et le volume des pathologies qu'ils traitent - relatif à cette activité, tel que visé à l'article 45bis de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

§ 3. Pour autant que le nombre de services visé à l'article 43 ne soit pas atteint en raison des §§ 1^{er}, 2, et 6, un deuxième appareil peut être installé dans un service agréé d'un hôpital qui n'est pas visé à l'article 50 et qui a réalisé au moins 35 000 admissions par an, comme visé au § 1^{er}.

Le § 1, alinéas 2, 3 et 4 est également d'application.

L'autorité compétente en matière d'agrément peut, par dérogation au § 1^{er}, alinéa 4, agréer les services admissibles à cet effet en application du présent paragraphe, compte tenu du souci d'une meilleure répartition géographique et/ou de l'existence d'un besoin - en particulier pour ce qui concerne la nature et le volume des pathologies qu'ils traitent - relatif à cette activité, tel que visé à l'article 45bis de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

§ 4. Pour autant que le nombre de services, visé à l'article 43, diminué du nombre de services pour lesquels le § 3 est appliqué, ne soit pas atteint en raison des §§ 1^{er}, 2, et 6, un service peut être exploité avec un seul appareil dans un hôpital qui a réalisé un nombre annuel de 15 000 admissions, dont deux tiers au moins comportent au moins une nuitée.

Le § 1^{er}, alinéas 2, 3 et 4, est également d'application.

L'autorité compétente en matière d'agrément peut, par dérogation au § 1^{er}, alinéa 4, agréer les services admissibles à cet effet en application du présent paragraphe, compte tenu de la répartition géographique et/ou de l'existence d'un besoin - en particulier pour ce qui concerne la nature et le volume des pathologies qu'ils traitent relatif à cette activité dans une zone d'attraction, tel que visé à l'article 45bis de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987.

erkennen die hiervoor, met toepassing van deze §, in aanmerking komen, rekening houdende met de zorg voor een betere geografische spreiding en/of met het bestaan van een behoefte - inzonderheid met betrekking tot de aard en het volume van de pathologieën die zij behandelen - aan deze activiteit zoals bedoeld in artikel 45bis van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987.

§ 3. Voor zover het in artikel 43 bedoelde aantal diensten niet is bereikt door de toepassing van §§ 1, 2, en 6, mag in een erkende dienst een tweede toestel worden opgesteld in een ziekenhuis dat niet bedoeld wordt in artikel 50 en dat tenminste 35 000 opnamen per jaar heeft gerealiseerd, zoals bedoeld in § 1.

§ 1, tweede, derde en vierde lid is eveneens van toepassing.

De voor erkenning bevoegde overheid kan, in afwijking van het bepaalde in § 1, vierde lid, de diensten erkennen die hiervoor, met toepassing van deze paragraaf, in aanmerking komen, rekening houdende met de zorg voor een betere geografische spreiding en/of met het bestaan van een behoefte - inzonderheid met betrekking tot de aard en het volume van de pathologieën die zij behandelen - aan deze activiteit zoals bedoeld in artikel 45bis van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987.

§ 4. Voor zover het in artikel 43 bedoelde aantal diensten, verminderd met het aantal diensten waarvoor § 3, is toegepast, niet is bereikt door de toepassing van §§ 1, 2, en 6, mag een dienst met één toestel worden uitgebaat in een ziekenhuis dat een jaarlijks aantal opnamen van 15 000 heeft gerealiseerd, waarvan tenminste twee derden opnamen zijn met tenminste één overnachting.

§ 1, tweede, derde en vierde lid, is eveneens van toepassing.

De voor erkenning bevoegde overheid kan, in afwijking van het bepaalde in § 1, vierde lid, de diensten erkennen die hiervoor, met toepassing van deze paragraaf, in aanmerking komen, rekening houdende met de zorg voor een betere geografische spreiding en/of met het bestaan van een behoefte - inzonderheid met betrekking tot de aard en het volume van de pathologieën die zij behandelen - aan deze activiteit zoals bedoeld in artikel 45bis van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987.

§ 5. Pour autant que le nombre de services visé à l'article 43, diminué du nombre de services pour lesquels le § 3 est appliqué, ne soit pas atteint en raison des §§ 1^{er}, 2, 4 et 6, un service agréé disposant d'un appareil peut être exploité jusqu'au 8 février 2003 dans le cadre d'une collaboration formalisée entre hôpitaux qui, conjointement, répondent aux conditions visées au § 4.

Les alinéas 2, 3 et 4 du § 1^{er} sont également d'application.

L'autorité compétente en matière d'agrément peut, par dérogation au § 1^{er}, alinéa 4, agréer les services admissibles à cet effet en application du présent paragraphe, compte tenu de la répartition géographique et/ou de l'existence d'un besoin – en particulier pour ce qui concerne la nature et le volume des pathologies qu'ils traitent relatif à cette activité dans une zone d'attraction, tel que visé à l'article 45*bis* de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987.

§ 6. Les conditions relatives au nombre d'hospitalisations, visées aux §§ 1^{er}, 2, 3 et 4, peuvent, à partir du 9 février 2003 être satisfaites par plusieurs hôpitaux pour autant que, pour ce qui concerne un service visé à l'article 45, ces hôpitaux fassent partie d'une association ou d'un accord de collaboration formalisé et pour autant que les sites effectuant la principale activité de chacun de ces hôpitaux se trouvent dans un rayon de 5 km l'un de l'autre.

§ 7. Sans préjudice de l'application de l'article 48, § 1^{er}, les services agréés à la date de l'entrée en vigueur de la présente loi, restent agréés jusqu'au 31 décembre 2000 ou jusqu'à la date où leur agrément prend fin si celle-ci se situe après la date précitée, moyennant la limitation à un appareil pour les hôpitaux généraux et deux appareils pour les hôpitaux universitaires avec un maximum d'un seul appareil supplémentaire par faculté de médecine dotée d'un curriculum complet.

Cet agrément est, le cas échéant, prolongé par l'autorité compétente, pour autant que les services concernés soient exploités soit par des hôpitaux qui réalisent au moins 15 000 admissions par an, soit dans le cadre d'un accord de collaboration formalisé entre les hôpitaux qui ensemble réalisent au moins 15 000 admissions par an, et pour autant que ces services répondent aux autres conditions de l'article 46, étant entendu que, dans le cas où le service est exploité dans le cadre

§ 5. Tot 8 februari 2003 kan, voor zover het in artikel 43 bedoelde aantal diensten, verminderd met het aantal diensten waarvoor § 3 is toegepast, niet is bereikt ingevolge de toepassing van §§ 1, 2, 4 en 6, mag een erkende dienst worden uitgebaat met één toestel in het kader van een geformaliseerd samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen die samen voldoen aan de voorwaarden bedoeld in § 4.

Het tweede, derde en vierde lid van § 1, zijn van overeenkomstige toepassing.

De voor erkenning bevoegde overheid kan, in afwijking van het bepaalde in § 1, vierde lid, de diensten erkennen die hiervoor, met toepassing van deze paragraaf, in aanmerking komen, rekening houdende met de zorg voor een betere geografische spreiding en/of met het bestaan van een behoefte – inzonderheid met betrekking tot de aard en het volume van de pathologieën die zij behandelen – aan deze activiteit binnen een wervingsgebied zoals bedoeld in artikel 45*bis* van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987.

§ 6. Aan de voorwaarden inzake aantal opnamen, bedoeld in §§ 1, 2, 3 en 4, kan, met ingang van 9 februari 2003, door meerdere ziekenhuizen gezamenlijk worden voldaan voor zover deze ziekenhuizen met betrekking tot een in artikel 45 bedoelde dienst deel uitmaken van een associatie of een geformaliseerd samenwerkingsverband en voor zover de vestigingsplaatsen met de belangrijkste activiteit van ieder van deze ziekenhuizen zich binnen een afstand van 5 km van elkaar bevinden.

§ 7. Onverminderd de toepassing van artikel 48, § 1, blijven de diensten die erkend zijn op de datum van de inwerkingtreding van deze wet, erkend tot 31 december 2000 of tot de einddatum van deze erkenning indien deze op dat ogenblik niet vervallen is, mits de beperking tot één toestel voor de algemene ziekenhuizen en tot twee toestellen voor de universitaire ziekenhuizen met maximum één tweede toestel per faculteit geneeskunde met volledig leerplan.

Deze erkenning wordt door de bevoegde overheid desgevallend verlengd, voor zover de betrokken diensten uitgebaat worden door hetzij ziekenhuizen die minstens 15 000 opnamen per jaar realiseren, hetzij in het kader van een geformaliseerd samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen die samen minstens 15 000 opnamen per jaar realiseren, en voor zover die diensten voldoen aan de overige voorwaarden van artikel 46, met dien verstande dat, in geval de dienst uitgebaat

d'un accord de collaboration formalisé, il suffit que tous les hôpitaux répondent ensemble aux conditions de l'article 46, 3°.

§ 8. Dans les deux ans qui suivent l'entrée en vigueur du présent article, un seul appareil supplémentaire pourra être installé par service.

Art. 50

Pour autant qu'un hôpital universitaire dispose d'un service agréé et qui répond aux conditions visées à l'article 49, §§ 1^{er} ou 2, un appareil supplémentaire peut y être installé, avec un maximum d'un seul appareil supplémentaire par faculté de médecine dotée d'un curriculum complet, et ce compte tenu de la mission spécifique sur le plan de la formation ainsi que du développement de nouvelles applications et procédures.

Quand un hôpital universitaire visé à l'alinéa 1^{er} réalise au moins 55 000 admissions, comme visées à l'article 49, § 1^{er}, un troisième appareil peut être installé dans le service agréé.

Art. 51

Jusqu'au 8 février 2003, les appareils à usage spécifique, qui fonctionnent uniquement pour un champ d'indications limité, ne peuvent être installés que dans un service agréé, en tant qu'appareil supplémentaire en application de l'article 49, §§ 3 ou 6, et l'article 50, et pour autant que le premier appareil ait une intensité d'au moins 1 Tesla.

Art. 52

§ 1^{er}. Pour demeurer agréé, un service d'imagerie médicale possédant un tomographe à résonance magnétique doit procéder à la vérification interne et faire procéder à la vérification externe de la qualité de l'activité médicale, conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux.

§ 2. L'enregistrement interne visé à l'article 3 de l'arrêté royal précité, doit au moins répondre aux conditions suivantes:

1° il doit comprendre suffisamment de paramètres pour permettre l'évaluation de la qualité de l'activité médicale;

wordt in het kader van een geformaliseerd samenwerkingsverband, het volstaat dat alle ziekenhuizen samen aan de voorwaarden van artikel 46, 3° beantwoorden.

§ 8. Gedurende een periode van twee jaar vanaf de inwerkingtreding van dit artikel mag slechts één bijkomend toestel per dienst worden opgesteld.

Art. 50

Voor zover een universitair ziekenhuis beschikt over een erkende dienst die beantwoordt aan de voorwaarden bedoeld in artikel 49, §§ 1, of 2, mag hierin één bijkomend toestel worden opgesteld per faculteit geneeskunde met volledig leerplan, en dit op grond van de specifieke opdracht inzake opleiding en de ontwikkeling van nieuwe toepassingen en procedures.

Indien een in het eerste lid bedoeld universitair ziekenhuis ten minste 55 000 opnamen realiseert, zoals bedoeld in artikel 49, § 1, kan in de erkende dienst een derde toestel worden opgesteld.

Art. 51

De dedicated toestellen, die uitsluitend kunnen functioneren voor een beperkt indicatie-gebied, mogen tot 8 februari 2003 uitsluitend worden opgesteld in een erkende dienst als bijkomend toestel, met toepassing van artikel 49, §§ 3, of 6, en artikel 50, voor zover het eerste toestel tenminste een magneetsterkte heeft van 1 Tesla.

Art. 52

§ 1. Om erkend te blijven, moet een dienst voor medische beeldvorming met een magnetische resonantie tomograaf de kwaliteit van de medische activiteit zowel intern toetsen als extern laten toetsen, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen.

§ 2. De interne registratie van gegevens, bedoeld in artikel 3 van het voornoemde besluit, dient tenminste aan de volgende voorwaarden te beantwoorden:

1° zij moet voldoende parameters omvatten om de evaluatie van de kwaliteit van de medische praktijk mogelijk te maken;

2° il doit être effectué pour chaque patient, indépendamment de l'évolution de la situation;

3° il doit faire état de tout contact entre le patient et le service.

Les paramètres à enregistrer visés à l'alinéa 1^{er}, sont au minimum les suivants:

- 1° le rapport d'installation;
- 2° le rapport périodique du service de contrôle et de l'organisme agréé d'entretien;
- 3° les preuves de la formation permanente des radiologues;
- 4° la justification clinique de l'examen;
- 5° la durée de l'examen;
- 6° les moyens de contraste utilisés;
- 7° les facteurs alourdissants, tels que, notamment la sédation, l'anesthésie, l'alitement, le monitoring;
- 8° le postprocessing utilisé;
- 9° le résultat de l'examen;
- 10° la spécialité du médecin prescripteur (les 3 derniers chiffres du n° INAMI);
- 11° le caractère ambulatoire ou hospitalisé du patient.

Tant que le Collège des médecins n'a pas élaboré de modèle d'enregistrement au sens de l'article 8, 2°, de l'arrêté royal précité, chaque hôpital doit appliquer un système d'enregistrement répondant aux conditions visées à l'alinéa 1^{er}.

Art. 53

§ 1. Lorsque le service visé à l'article 45 satisfait aux normes de la présente sous-section, il est accordé à ce service un agrément.

§ 2. L'agrément fait mention du nombre d'appareils pour lesquels il est octroyé, de la durée de l'agrément et de l'application éventuelle de l'article 51.

§ 3. En l'absence d'agrément du service d'imagerie médicale, en application de la présente sous-section, aucun tomographe à résonance magnétique visé dans la présente loi ne peut être installé.

§ 4. Lorsqu'il est constaté qu'il n'est plus satisfait aux normes, l'agrément est retiré.

2° zij moet elke patiënt omvatten, ongeacht het verdere verloop;

3° zij omvat elk contact tussen de patiënt en de dienst.

De te registreren parameters, bedoeld in het eerste lid, zijn minimaal de volgende:

- 1° het installatieverslag;
- 2° het periodiek verslag van de dienst controle en van de erkende organisatie voor het onderhoud;
- 3° de bewijzen van permanente vorming van de radiologen;
- 4° de klinische verantwoording van het onderzoek;
- 5° de onderzoeksduur;
- 6° de gebruikte contrastmiddelen;
- 7° de verzwarende factoren zoals inzonderheid sedatie, anesthesie, bedlegerigheid, monitoring;
- 8° de gebruikte postprocessing;
- 9° het resultaat van het onderzoek;
- 10° de specialiteit van de voorschrijvende arts (laatste 3 cijfers van het R.I.Z.I.V.-nummer);
- 11° ambulante of in het ziekenhuis opgenomen patiënt.

Zolang door het College van geneesheren geen registratiemodel is vastgesteld als bedoeld in artikel 8, 2°, van het voornoemde koninklijk besluit, moet ieder ziekenhuis een registratiesysteem volgen, dat aan de in het eerste lid bedoelde voorwaarden beantwoordt.

Art. 53

§ 1. Wanneer de in artikel 45 bedoelde dienst voldoet aan de normen van deze onderafdeling, wordt aan de dienst een erkenning verleend.

§ 2. De erkenning vermeldt het aantal toestellen waarvoor de erkenning wordt verleend, de duur van de erkenning en de eventuele toepassing van artikel 51.

§ 3. Zonder de erkenning, in toepassing van deze onderafdeling, van de dienst medische beeldvorming mag geen enkel in deze wet bedoelde magnetische resonantie tomograaf worden opgesteld.

§ 4. Wanneer wordt vastgesteld dat aan de normen niet meer wordt voldaan, wordt de erkenning ingetrokken.

Art. 54

Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est informé par le ministre qui a l'agrément des services d'imagerie médicale dans ses attributions:

- a) de la décision qui accorde un agrément avec mention de la manière dont il est répondu à chacune des normes de la présente sous-section;
- b) de la décision de retrait d'un agrément, avec le motif de celle-ci;
- c) du procès-verbal constatant qu'un tomographe à résonance magnétique n'est pas installé conformément aux normes de la présente sous-section.

Art. 55

En 1999, seuls peuvent être agréés les services pour lesquels une demande est introduite auprès de l'autorité compétente, endéans les quatre semaines qui suivent l'entrée en vigueur du présent article.

En 2000, seuls peuvent être agréés les services pour lesquels une demande est introduite auprès de l'autorité compétente avant le 31 décembre 1999.

Art. 56

L'arrêté royal du 27 octobre 1989 fixant les normes auxquelles un service où est installé un tomographe à résonance magnétique avec calculateur électronique intégré doit répondre pour être agréé comme service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, modifié par les arrêtés royaux des 29 juin 1989, 21 juin 1994 et 26 mai 1995, est abrogé.

Section IV

Entrée en vigueur

Art. 57

§ 1. Les articles 27, 30 et 31 entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2005.

§ 2. L'article 24, 2^o cessera d'être en vigueur le 1^{er} mai 2007.

L'article 31, § 2, cessera d'être en vigueur à une date à fixer par le Roi.

Art. 54

De minister bevoegd voor de Volksgezondheid wordt door de minister bevoegd van de erkenning van diensten voor medische beeldvorming, in kennis gesteld van:

- a) de beslissing waarbij een erkenning wordt verleend met vermelding van de wijze waarop aan ieder van de normen van deze onderafdeling wordt voldaan;
- b) de beslissing waarbij een erkenning wordt ingetrokken met de motivering ervan;
- c) het proces-verbaal waarbij wordt vastgesteld dat een magnetische resonantie tomograaf niet is geïnstalleerd overeenkomstig de normen van deze onderafdeling.

Art. 55

In 1999 kunnen slechts diensten worden erkend waarvoor bij de bevoegde overheid een aanvraag wordt ingediend binnen de vier weken na de inwerkingtreding van dit artikel.

In 2000 kunnen slechts diensten worden erkend waarvoor bij de bevoegde overheid een aanvraag wordt ingediend voor 31 december 1999.

Art. 56

Het koninklijk besluit van 27 oktober 1989 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem wordt opgesteld, moet voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst, zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 29 juni 1989, 21 juni 1994 et 26 mei 1995, wordt opgeheven.

Afdeling IV

Inwerkingtreding

Art. 57

§ 1. Artikel 27, 30 en 31 treden in werking op 1 juli 2005.

§ 2. Artikel 24, 2^o treedt buiten werking op 1 mei 2007.

Artikel 31, § 2, treedt buiten werking op een door de Koning te bepalen datum.

§ 3. L'article 33 entre en vigueur le 1^{er} juillet 2005 et cessera d'être en vigueur le 30 juin 2006.

§ 4. Les articles 34 à 42 produisent leurs effets le 29 août 2000, à l'exception de l'article 35, 2°, b), qui produit ses effets le 3 janvier 2004 et de l'article 39, alinéa 2, qui produit ses effets le 7 avril 2003.

L'article 35, 2°, a) cessera de produire ses effets le 3 janvier 2004.

Les articles 34 à 42, à l'exception de l'article 35, 2°, a), cesseront de produire leurs effets à une date à fixer par le Roi.

§ 5. L'article 43 produit ses effets le 13 août 1999 et cessera d'être en vigueur à une date à fixer par le Roi.

§ 6. Les articles 44 à 56 inclus produisent leurs effets le 13 août 1999, à l'exception des articles 44, 4°, b) et 49, § 6, qui produisent leurs effets le 9 février 2003.

Les articles 44 à 55 cesseront d'être en vigueur à une date à fixer par le Roi, à l'exception des articles 44, 4°, a), 49, § 5, et 51, qui cessent de produire leurs effets le 9 février 2003.

TITRE IV

Maîtrise de l'objectif budgétaire 2005 de l'assurance soins de santé

Art. 58

§ 1^{er}. Aux fins de concrétiser l'objectif budgétaire global 2005 dans l'assurance soins de santé, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prendre les mesures visées dans cet article.

Ces mesures doivent produire leurs effets dans le courant de l'année 2005.

§ 2 Par dérogation aux procédures visées dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prendre des mesures visant à:

§ 3. Artikel 33 treedt in werking op 1 juli 2005 en treedt buiten werking op 30 juni 2006.

§ 4. De artikelen 34 tot en met 42 hebben uitwerking met ingang van 29 augustus 2000, met uitzondering van artikel 35, 2°, b), dat uitwerking heeft met ingang van 3 januari 2004 en artikel 39 tweede lid, dat uitwerking heeft met ingang van 7 april 2003.

Artikel 35, 2°, a) treedt buiten werking op 3 januari 2004.

De artikelen 34 tot en met 42, met uitzondering van het artikel 35, 2°, a), treden buiten werking op een door de Koning te bepalen datum.

§ 5. Artikel 43 heeft uitwerking met ingang van 13 augustus 1999 en treedt buiten werking op een door de Koning te bepalen datum .

§ 6. De artikelen 44 tot en met 56 hebben uitwerking met ingang van 13 augustus 1999 met uitzondering van de artikelen 44, 4°, b) en 49, § 6, die uitwerking hebben op 9 februari 2003.

De artikelen 44 tot en met 55 houden op uitwerking te hebben op een door de Koning te bepalen datum, met uitzondering van de artikelen 44, 4°, a), 49, § 5, en 51, die ophouden uitwerking te hebben op 9 februari 2003.

TITEL IV

Beheersing van de begrotingsdoelstelling 2005 van de ziekteverzekering

Art. 58

§ 1. Teneinde de globale begrotingsdoelstelling 2005 in de verzekering geneeskundige verzorging te realiseren kan de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de in dit artikel bedoelde maatregelen nemen

Deze maatregelen dienen ingang te vinden in de loop van het jaar 2005.

§ 2 In afwijking van de procedures bedoeld in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, kan de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad maatregelen nemen om:

1° combattre toute forme d'usage inadéquat et abus et à garantir un contrôle efficace des dépenses, dans et en dehors des établissements de soins;

2° adapter l'intervention de l'assurance et les conditions d'octroi ainsi que les montants qui servent de base pour le calcul de l'intervention de l'assurance pour les prestations de santé visées à l'article 34 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

À cet effet, Il peut prendre toute mesure utile et apporter à la loi précitée toute modification utile en vue de la réalisation des économies nécessaires afin:

1° d'adapter les règles relatives à l'établissement du budget des soins de santé et relatives aux mécanismes de correction;

2° d'adapter les règles relatives au budget global des prestations octroyées aux bénéficiaires dans un hôpital;

3° de modifier la nomenclature des prestations de santé par dérogation aux conditions fixées à l'article 35, § 2, de la loi précitée du 14 juillet 1994;

4° d'adapter les dispositions en matière de maximum à facturer fixé sur la base des revenus du ménage des bénéficiaires et exécutées soit par les organismes assureurs, soit par l'Administration de la Fiscalité des entreprises et des revenus;

5° de renforcer les missions et le rôle de la Commission de contrôle budgétaire et la fonction de conseiller budgétaire et financier;

6° de préciser et d'adapter les missions et la composition des organes consultatifs de la rééducation fonctionnelle et des commissions de profils;

7° de modifier les interventions personnelles pour les visites et consultations des médecins généralistes et des médecins spécialistes par dérogation à la procédure fixée à l'article 36 de la loi précitée du 14 juillet 1994;

8° de simplifier les procédures de modification des listes visées à l'article 35*bis* et à l'article 35*ter* de la loi précitée du 14 juillet 1994;

1° alle vormen van oneigenlijk gebruik en misbruik te bestrijden, en een efficiënte controle van de uitgaven te waarborgen, in en buiten de verzorgingsinstellingen;

2° de tussenkomst van de verzekering en de toekenningsvoorwaarden en de bedragen die als basis dienen voor de berekening van de verzekerings-tussenkomst voor de in artikel 34 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 bedoelde geneeskundige verstrekkingen aan te passen.

Hiertoe kan Hij alle nuttige maatregelen nemen en aan voornoemde wet alle nuttige wijzigingen aanbren-gen met het oog op het doorvoeren van de noodzake-lijke besparingen ten einde:

1° de regelen met betrekking tot het opmaken van de begroting geneeskundige verzorging en met betrekking tot de correctiemechanismen aan te passen;

2° de regelen met betrekking tot het globaal budget van verstrekkingen verleend aan rechthebbenden in een ziekenhuis aan te passen;

3° de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen te wijzigen in afwijking van de in artikel 35, § 2, van voornoemde wet van 14 juli 1994 gestelde voorwaarden;

4° de bepalingen inzake de maximumfactuur vastgesteld op grond van het gezinsinkomen van de recht-hebbenden en uitgevoerd hetzij door de verzekering-sinstellingen hetzij door de Administratie van Ondernemings- en inkomensfiscaliteit aan te passen;

5° de opdrachten en de rol van de Commissie voor Begrotingscontrole en de functie van de begrotings- en financieel adviseur te versterken;

6° de opdrachten en de samenstelling van de adviesorganen inzake revalidatie en van de profiel-commissies te verduidelijken en aan te passen;

7° de persoonlijke aandelen te wijzigen voor de bezoeken en raadplegingen van algemeen geneeskundigen en van geneesheren specialisten in afwijking van de procedure vastgesteld in artikel 36 van voornoemde wet van 14 juli 1994;

8° de procedures voor het wijzigen van de lijsten bedoeld in artikel 35*bis* en artikel 35*ter* van voornoemd wet van 14 juli 1994 te vereenvoudigen;

9° de modifier les conditions et les règles suivant lesquelles un avantage est accordé à certains médecins s'ils répondent aux exigences de qualité et de quantité en matière de pratique médicale, par dérogation à la procédure fixée à l'article 36*bis* de la loi précitée du 14 juillet 1994;

10° d'adapter les règles relatives aux données et aux documents qui doivent être transmis à l'Institut par les dispensateurs, par les offices de tarification et par les organismes assureurs;

11° d'adapter les dispositions relatives à la réduction de l'intervention de l'assurance due par les pharmaciens, visée à l'article 165, dernier alinéa, et aux cotisations à charge des firmes pharmaceutiques, visées à l'article 191 de la loi précitée du 14 juillet 1994;

12° adapter la procédure de fixation des recommandations et des indicateurs visée à l'article 73, § 2, de la loi précitée du 14 juillet 1994;

13° modifier les délais de prescription visés, à l'article 174 de la loi précitée.

§ 3. Par dérogation à la loi précitée du 14 juillet 1994 et à la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale, pour la période du 1^{er} avril 2005 au 31 décembre 2005, les avis et propositions qui doivent obligatoirement être recueillis ou formulés, doivent être émis dans le délai fixé par le ministre, qui ne peut pas être inférieur à une période de huit jours. Si la proposition n'est pas formulée ou si l'avis n'est pas émis dans le délai fixé, ils sont considérés comme ayant été donnés.

§ 4. Les arrêtés pris en vertu du présent article peuvent abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions légales en vigueur qui concernent l'assurance obligatoire soins de santé ou les établissements de soins.

§ 5. Les arrêtés pris en vertu du présent article peuvent compléter, modifier ou remplacer les conventions visées à l'article 23, § 3, de la loi précitée du 14 juillet 1994.

§ 6. Les arrêtés visés au § 2 sont communiqués, en vue de leur publication au *Moniteur belge* aux présidents de la Chambre des représentants et du Sénat.

9° de voorwaarden en de regels waarbij aan sommige geneesheren een voordeel wordt toegekend indien zij beantwoorden aan de kwalitatieve of kwantitatieve vereisten van medische praktijkvoering te wijzigen in afwijking van de procedure vastgesteld in artikel 36*bis* van voornoemde wet van 14 juli 1994;

10° de regels met betrekking tot de gegevens en bescheiden die door de verstrekkers door de tarifieringsdiensten en door de verzekeringsinstellingen aan het Instituut moeten worden overgezonden aan te passen;

11° de bepalingen met betrekking tot de in artikel 165, laatste lid, bedoelde vermindering van de verzekeringstegemoetkoming verschuldigd door de apothekers en de in artikel 191 van voornoemde wet van 14 juli 1994 bedoelde heffingen ten laste van farmaceutische firma's aanpassen;

12° de procedure voor het vaststellen van aanbevelingen en indicatoren bedoeld in artikel 73, § 2, van voornoemde wet van 14 juli 1994 aan te passen;

13° de verjaringstermijnen bedoeld in artikel 174 van voornoemde wet te wijzigen.

§ 3. In afwijking van voornoemde wet van 14 juli 1994 en van de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale verzorging dienen voor de periode van 1 april 2005 tot 31 december 2005 de adviezen en voorstellen die verplichtend moeten worden ingewonnen of moeten worden geformuleerd uitgebracht worden binnen de door de minister vastgestelde termijn, die niet korter mag zijn dan een periode van acht dagen. Wordt het voorstel niet geformuleerd of het advies niet uitgebracht binnen de vastgestelde periode, worden ze geacht gegeven te zijn.

§ 4. De besluiten genomen krachtens dit artikel kunnen de van kracht zijnde wettelijke bepalingen met betrekking tot de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en met betrekking tot de verzorgingsinstellingen opheffen, aanvullen, wijzigen of vervangen.

§ 5. De besluiten genomen krachtens dit artikel kunnen de overeenkomsten bedoeld in artikel 23, § 3, van voornoemde wet van 14 juli 1994 aanvullen, wijzigen of vervangen.

§ 6. De in § 2 bedoelde besluiten worden voor hun bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*, medegedeeld aan de voorzitters van de Kamer van volksvertegenwoordigers en van de Senaat.

§ 7. L'habilitation conférée au Roi par le présent article entre en vigueur le 1^{er} avril 2005 et prend fin le 31 décembre 2005.

§ 8. Les arrêtés pris en vertu du présent article cesseront de produire leurs effets le 31 décembre 2006, lorsqu'ils n'ont pas été confirmés par le législateur avant cette date.

Art. 59

Dans l'article 19 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par l'arrêté royal du 25 avril 1997 et par la loi du 24 décembre 1999, les alinéas suivants sont insérés entre les alinéas 1^{er} et 2:

«Il est institué, auprès du Conseil scientifique, un Comité pour l'examen permanent de la nomenclature des prestations de santé, chargé de formuler des avis concernant:

1° la simplification de la nomenclature des prestations de santé par adaptation ou regroupement de ces dernières, notamment dans le cadre de syndromes bien définis et de programmes de soins;

2° la révision du rapport entre la valeur relative des prestations, compte tenu de leur coût, des évidences scientifiques disponibles et d'autres facteurs déterminant la valeur objective;

3° l'instauration de nouvelles règles relatives aux conditions de facturation des prestations de santé en vue d'arriver à une affectation plus efficace des moyens;

4° l'introduction de nouvelles prestations sur la base d'une évaluation approfondie de la technologie concernée et de ses répercussions sur l'assurance soins de santé;

Les avis du Comité se limitent aux seules prestations pouvant être dispensées par des médecins.

Le Comité est composé:

1° d'un président élu parmi les membres visés au 5°;

§ 7. De door dit artikel aan de Koning verleende machtiging treedt in werking op 1 april 2005 en vervalt op 31 december 2005.

§ 8. De besluiten genomen krachtens deze bepaling treden buiten werking op 31 december 2006 indien ze niet door de wetgever zijn bekrachtigd vóór die datum.

Art. 59

In artikel 19 van de wet betreffende de verplichte ziekteverzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997 en de wet van 24 december 1999, worden tussen het eerste en het tweede lid de volgende leden ingevoegd:

«Bij de Wetenschappelijke Raad wordt een Comité voor de permanente doorlichting van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen ingesteld, dat belast is met het formuleren van adviezen inzake:

1° de vereenvoudiging van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen door het aanpassen of het hergroeperen van verstrekkingen, onder meer in het kader van welomschreven ziektebeelden en van zorgprogramma's;

2° de herziening van de verhouding van de betrekkelijke waarde van de verstrekkingen, rekening houdende met de kostprijs ervan, met de voorhanden zijnde wetenschappelijke evidentie en andere factoren welke de objectieve waarde bepalen;

3° het invoeren van nieuwe regels inzake de voorwaarden van aanrekening van geneeskundige verstrekkingen met het oog op een meer doelmatige aanwending van de middelen;

4° de invoering van nieuwe verstrekking op basis van een grondige evaluatie van de betrokken technologie en de weerslag ervan op de verzekering voor geneeskundige verzorging;

De adviezen van het Comité beperken zich tot de verstrekkingen die alleen door geneesheren mogen worden verricht.

Het Comité is samengesteld uit:

1° een voorzitter gekozen uit de leden vermeld in 5°;

2° de trois membres, médecins, présentés par les organisations professionnelles représentatives du corps médical;

3° de trois membres, médecins, présentés par les organismes assureurs;

4° de trois membres, médecins désignés parmi les candidats présentés par les facultés de médecine des universités belges;

5° de trois membres, médecins, dont l'un au moins possède une expertise spéciale en économie de la santé, désignés par le ministre en raison de leurs connaissances particulières;

6° de deux membres, médecins, désignés respectivement par le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé et par le fonctionnaire dirigeant du Service de contrôle médical.

Les membres désignent les personnes qui peuvent les remplacer dans l'exercice de leur mandat, compte tenu de la matière examinée.

Les membres visés à l'alinéa 4, 6°, ont voix consultative.

Le Comité peut se faire assister par d'autres experts.

Le ministre peut, sur proposition ou après avis du Comité, créer des groupes de travail, chargés de l'examen des aspects spécifiques liés à la mission du Comité».».

Art. 60

A l'article 35*bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 24 décembre 2002, 22 décembre 2003 et 9 juillet 2004, sont apportées les modifications suivantes:

1° au § 1^{er}, quatrième phrase, les mots «au § 4, alinéa 4» sont insérés entre les mots «au § 3, dernier alinéa», et «et au § 8, dernier alinéa».

2° le § 4, alinéa 3, est remplacé par les alinéas suivants:

«La Commission de remboursement des médicaments peut proposer une révision par groupes du rem-

2° drie leden, artsen, voorgedragen door de representatieve beroepsorganisaties van artsen;

3° drie leden, artsen, voorgedragen door de verzekeringsinstellingen;

4° drie leden, artsen, aangewezen uit de kandidaten voorgedragen door de faculteiten geneeskunde van de Belgische universiteiten;

5° drie leden, artsen, waaronder minstens één met een bijzondere expertise inzake gezondheidseconomie, aangeduid omwille van hun bijzondere deskundigheid door de minister;

6° twee leden, artsen, respectievelijk aangewezen door de leidende ambtenaar van de dienst Geneeskundige verzorging en de leidende ambtenaar van de dienst Geneeskundige controle.

De leden wijzen de personen aan die hen bij de uitoefening van hun mandaat kunnen vervangen, rekening houdend met de aard van de behandelde materie.

De leden als bedoeld onder het vierde lid, 6° hebben een raadgevende stem.

Het comité kan zich laten bijstaan door andere deskundigen.

Op voorstel of na advies van het Comité kan de minister werkgroepen oprichten, belast met het onderzoek van specifieke aspecten van de opdracht van het Comité».».

Art. 60

In artikel 35*bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 24 december 2002, 22 december 2003 en 9 juli 2004, worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, vierde zin, worden tussen de woorden «§ 3, laatste lid,» en de woorden «en § 8, laatste lid» de woorden «§ 4, vierde lid,», ingevoegd.

2° § 4, derde lid, wordt vervangen als volgt:

«De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan voor farmaceutische specialiteiten die voor een

boursement pour des spécialités pharmaceutiques utilisées pour une indication identique ou analogue, indépendamment du fait que les spécialités concernées entrent ou non en ligne de compte pour une révision individuelle. Une révision par groupes peut donner lieu à une modification par groupes ou individuelle de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement, ou encore, à une suppression de la liste après évaluation sur la base d'un ou de plusieurs critères visés au § 2. La Commission de remboursement des médicaments décide de sa propre initiative ou à la demande du ministre, du moment où intervient une révision par groupes.

Si, dans le cadre d'une révision par groupes, la proposition de la Commission de remboursement des médicaments n'est pas formulée dans le délai imparti par le Ministre, la proposition est censée avoir été donnée.

Si une révision par groupes est opérée uniquement, ou en partie, sur la base du § 2, 2°, la Commission de remboursement des médicaments peut inviter l'ensemble des demandeurs concernés à formuler des propositions d'adaptation de la base de remboursement des spécialités, et ce conformément à la procédure fixée par le Roi. Cette révision par groupes vise uniquement des spécialités visées à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1) et 2). Le Roi peut déterminer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la procédure relative à l'application aux spécialités dont la ou les principales substances actives sont différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés de la ou des principales substances actives d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1) ou 2) à moins que ces spécialités ne présentent une plus-value substantielle au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité.

La Commission de remboursement des médicaments peut proposer dans le cadre de la révision par groupes visée à l'alinéa 5:

1° de classer les spécialités pharmaceutiques concernées en différentes catégories de remboursement proportionnellement à la base de remboursement proposée par les demandeurs;

2° de classer les spécialités pharmaceutiques dans la même catégorie de remboursement étant entendu qu'une base de remboursement réduite est appliquée à toutes les spécialités du groupe concerné».

gelijke of gelijksoortige indicatie worden aangewend, een groepsgewijze herziening van de terugbetaling voorstellen, ongeacht of de betrokken specialiteiten voor een individuele herziening in aanmerking komen. Een groepsgewijze herziening kan aanleiding geven tot groepsgewijze of individuele wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en/of vergoedingscategorie of tot een schrapping van de lijst na evaluatie op basis van één of meer criteria bedoeld in § 2. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen stelt het tijdstip vast waarop die groepsgewijze herziening gebeurt, op eigen initiatief of op vraag van de minister.

Indien, in het kader van een groepsgewijze herziening, het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen niet wordt geformuleerd binnen de door de minister vastgestelde termijn, wordt het voorstel geacht gegeven te zijn.

Ingeval een groepsgewijze herziening enkel of mede geschiedt op basis van § 2, 2° kan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen tevens alle betrokken aanvragers verzoeken voorstellen te formuleren tot aanpassing van de vergoedingsbasis van de specialiteiten volgens de door de Koning vastgestelde procedure. Deze groepsgewijze herziening beoogt enkel specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) en 2). De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de procedure bepalen van de toepassing op de specialiteiten waarvan het of de voornaamste werkzame bestanddelen verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van het of de voornaamste werkzame bestanddelen van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) of 2) tenzij die specialiteiten een beduidende meerwaarde bieden voor de veiligheid en/of de doeltreffendheid.

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan, in het kader van de in het vijfde lid bedoelde groepsgewijze herziening voorstellen:

1° de betrokken farmaceutische specialiteiten in te delen in verschillende vergoedingscategorieën in verhouding tot de door de aanvragers voorgestelde vergoedingsbasis;

2° de betrokken farmaceutische specialiteiten in éénzelfde vergoedingscategorie in te delen, met dien verstande dat een verlaagde vergoedingsbasis wordt toegepast op alle specialiteiten van de betrokken groep».

3° le § 11 est remplacé comme suit:

«Le Roi peut fixer les règles en vertu desquelles l'autorisation préalable du médecin-conseil visée au § 10, alinéa premier, n'est plus requise, et ce aussi bien dans le cadre d'une révision par groupes visée au § 4 qu'en dehors.»

Art. 61

A l'article 35^{ter} de la même loi, inséré par la loi du 2 janvier 2001, modifié par la loi du 10 août 2001 et l'arrêté royal du 27 novembre 2002, sont apportées les modifications suivantes:

1° l'alinéa 1^{er} est remplacé par l'alinéa suivant:

«Pour les spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1), une nouvelle base de remboursement est fixée pour autant que d'autres spécialités pharmaceutiques avec un principe actif identique soient remboursées, dont la base de remboursement, au moment de l'admission, est ou était inférieure d'au moins 16 p.c. compte tenu du nombre d'unités pharmaceutiques par conditionnement, et ce quels que soient la voie d'administration et le dosage. Cette disposition ne s'applique pas aux formes d'une spécialité pour lesquelles une valeur thérapeutique spécifique significativement supérieure aux autres formes de la ou des spécialités avec un même principe actif est démontrée selon les conditions fixées par le Roi. Cette disposition est, pour les formes injectables, uniquement d'application pour autant qu'une autre forme injectable soit remboursable, dont la base de remboursement, au moment de l'admission, est ou était inférieure d'au moins 16 p.c. compte tenu du nombre d'unités pharmaceutiques par conditionnement.»;

2° l'alinéa 2 est complété comme suit:

«A partir du 1^{er} mai 2005, le pourcentage de diminution est fixé à 30 p.c.

Le 1^{er} juillet 2005 la base de remboursement calculée sur la base du prix ex-usine de toutes les spécialités auxquelles au 30 juin 2005 la diminution de base de remboursement visée à l'article 35^{ter} a été appliquée est réduite de 5,4%.».

3° § 11 wordt vervangen als volgt:

«De Koning kan de regels bepalen waaronder de voorafgaandelijke machtiging van de adviserend geneesheer als bedoeld in § 10, eerste lid, niet langer vereist is, en dit zowel in het kader van de groepsgewijze herziening zoals bedoeld in § 4 als daarbuiten.»

Art. 61

In artikel 35^{ter} van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 2 januari 2001, gewijzigd bij de wet van 10 augustus 2001 en bij het koninklijk besluit van 27 november 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt:

«Voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), wordt een nieuwe vergoedingsbasis vastgesteld voorzover er andere farmaceutische specialiteiten met een identiek werkzaam bestanddeel worden vergoed, waarvan de vergoedingsbasis op het ogenblik van de aanneming minstens 16 pct lager ligt of lag rekening houdend met het aantal farmaceutische eenheden per verpakking, en dit ongeacht de toedieningsvorm en dosering. Deze bepaling, is niet van toepassing op de vormen van een specialiteit voor dewelke een specifieke therapeutische waarde is aangetoond volgens de voorwaarden, vastgesteld door de Koning, die beduidend hoger is dan van de andere vormen van de specialiteiten met hetzelfde werkzaam bestanddeel. Deze bepaling is, voor de injecteerbare vormen, enkel van toepassing voor zover een andere injecteerbare vorm vergoed wordt waarvan de vergoedingsbasis op het ogenblik van de aanneming minstens 16 pct lager ligt of lag, rekening houdende met het aantal farmaceutische eenheden per verpakking»;

2° het tweede lid wordt aangevuld met de volgende zinnen:

«Vanaf 1 mei 2005 wordt het percentage van vermindering vastgesteld op 30 pct.

Op 1 juli 2005 wordt de vergoedingsbasis, berekend op basis van de prijs af fabriek van alle specialiteiten waarop op 30 juni 2005 de vermindering van de vergoedingsbasis bedoeld in artikel 35^{ter} toegepast werd, met 5,4% verlaagd.

3° au septième alinéa, la dernière phrase est supprimée.»

Art. 62

Dans la même loi, il est inséré un article 35*quater* rédigé comme suit:

«Art. 35*quater*. — Selon les modalités fixées par le Roi, la Commission de remboursement des médicaments définit au cas par cas, à son initiative ou à la demande du ministre, des groupes de spécialités dont les indications et mécanismes d'action sont identiques ou analogues à ceux de spécialités visées à l'article 35*ter*. Une nouvelle base de remboursement est fixée pour les spécialités désignées sur base du prix ex-usine diminué selon les règles prévues à l'article 35*ter*.

Cette disposition est applicable aux spécialités visées à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1) et 2) ainsi qu'aux spécialités dont la ou les principales substances actives sont différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés de la ou des principales substances actives d'une spécialité visées à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1) ou 2) à moins que ces spécialités ne présentent une plus-value substantielle au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité.

Les dispositions de l'article 35*ter* et 35*quater* ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.»

Art. 63

Un article 35*quinquies* rédigé comme suit, est inséré dans la même loi:

«Art. 35*quinquies*. — Sans préjudice des dispositions de l'article 35*ter*, le Roi peut, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, fixer les conditions et les règles selon lesquelles la base de remboursement des spécialités reprises sur la liste visée à l'article 35*bis* peut diverger du prix public appliqué pour ces spécialités. La différence entre le prix public et la base de remboursement est prise en charge par les demandeurs visés à l'article 35*bis*, sauf si cette différence est due à l'application de la diminution de base de remboursement visée à l'article 35*ter*.

Les montants concernés sont transmis à l'Institut dans les conditions et le délai fixés par le Roi.»

3° in het zevende lid vervalt de laatste zin.»

Art 62

In dezelfde wet wordt een artikel 35*quater* ingevoegd, luidende:

«Art. 35*quater*. — Volgens de door de Koning vastgestelde regels, bepaalt de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, op vraag van de minister of op eigen initiatief, geval per geval de groepen specialiteiten waarvan de indicaties en werkingsmechanismen gelijk of gelijksoortig zijn aan deze van specialiteiten bedoeld in artikel 35*ter*. Een nieuwe vergoedingsbasis wordt vastgesteld voor de aangeduide specialiteiten op basis van de prijs af fabriek, verminderd volgens de regels voorzien in artikel 35*ter*.

Deze bepaling is van toepassing op de specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) en 2) alsook de specialiteiten waarvan het of de voornaamste werkzame bestanddelen verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van het of de voornaamste werkzame bestanddelen van een specialiteit als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) of 2) tenzij die specialiteiten een beduidende meerwaarde bieden voor de veiligheid en/of de doeltreffendheid.

De bepalingen van artikel 35*ter* en van artikel 35*quater* kunnen niet op een zelfde specialiteit worden toegepast.»

Art. 63

In dezelfde wet wordt een artikel 35*quinquies* ingevoegd als volgt:

«Art. 35*quinquies*. — Onverminderd de bepalingen van artikel 35*ter* kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en de regelen vaststellen waaronder de vergoedingsbasis van specialiteiten opgenomen in de in artikel 35*bis* bedoelde lijst kan afwijken van de publieksprijs toegepast voor deze specialiteiten. Het verschil tussen de publieksprijs en vergoedingsbasis wordt door de in artikel 35*bis* bedoelde aanvragers ten laste genomen behalve indien dit verschil te wijten is aan de toepassing van de vermindering van de vergoedingsbasis als bedoeld in artikel 35*ter*.

De betrokken bedragen worden onder de door de Koning vastgestelde voorwaarden en binnen de door Hem vastgestelde termijn aan het Instituut overgezonden.»

Art. 64

Dans la même loi, est inséré un article 35*sexies* rédigé comme suit:

«Art. 35*sexies*. — Sans préjudice aux dispositions de l'article 29*bis*, la Commission de remboursement des médicaments a pour mission d'examiner chaque année, et la première fois pour le 1^{er} mai 2006, pour les classes désignées par le ministre si, pour une indication identique ou analogue, il existe une ou plusieurs spécialités remboursées qui ne disposent pas, dans l'état actuel des connaissances, d'une plus value thérapeutique significative par rapport à une ou des spécialités remboursables dont la base de remboursement est inférieure.

La Commission établit un rapport annuel des analyses qu'elle a effectuées conformément à l'alinéa 1^{er}. Elle le communique aux Chambres législatives et au ministre.

Sur la base de ce rapport, le ministre ou la Commission de remboursement des médicaments peut initier une procédure de modification des modalités de remboursement d'une ou plusieurs spécialités pour laquelle le Roi peut fixer des modalités complémentaires.»

Art. 65

À l'article 72*bis* de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 1995 et remplacé par la loi du 10 août 2001, sont apportées les modifications suivantes:

1° Au § 2, après la troisième phrase, il est inséré la phrase suivante:

«Pour des raisons liées à la santé publique ou à la protection sociale, le ministre peut rejeter une demande de suppression, ou fixer une date ultérieure d'entrée en vigueur de la suppression.»

2° il est inséré un § 2*bis*, rédigé comme suit:

«§ 2*bis*. Quand aucune demande de remboursement n'a été introduite pour certaines spécialités pharmaceutiques, ces spécialités peuvent être admises au remboursement 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.

Art. 64

In dezelfde wet wordt een artikel 35*sexies* ingevoegd, luidende:

«Art. 35*sexies*. — Onverminderd de bepalingen van artikel 29*bis*, heeft de Commissie Tegemoetkoming van Geneesmiddelen als opdracht elk jaar, en voor het eerst op 1 mei 2006, voor de klassen aangeduid door de minister te onderzoeken of voor een gelijke of gelijksoortige indicatie één of meerdere vergoede specialiteiten bestaan die volgens de huidige stand van kennis niet beschikken over een beduidende therapeutische meerwaarde ten opzichte van één of meerdere vergoedbare specialiteiten waarvan de vergoedingbasis lager ligt.

De Commissie stelt een jaarverslag op van de analyses die ze heeft uitgevoerd overeenkomstig het eerste lid. Ze geeft dit door aan de Wetgevende Kamers en aan de minister.

Op basis van dit verslag, kan de minister of de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een procedure van wijziging van de nadere vergoedingsregels van een of meerdere specialiteiten beginnen waarvoor de Koning aanvullende bepalingen kan vaststellen.»

Art. 65

In artikel 72*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en vervangen bij de wet van 10 augustus 2001, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In § 2 wordt, na de derde zin, volgende zin ingevoegd:

«De minister kan om redenen van volksgezondheid of van sociale bescherming de aanvraag tot schrapping weigeren of een latere datum van inwerkingtreding van de schrapping vaststellen.»

2° een § 2*bis* wordt ingevoegd:

«§ 2*bis*. Wanneer voor bepaalde farmaceutische specialiteiten geen aanvraag tot vergoedbaarheid werd ingediend kunnen de betrokken specialiteiten voor vergoeding worden aangenomen wanneer de minister of de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen vaststelt dat rechthebbenden de verzekeringstegemoetkoming voor deugdelijke therapeutische middelen moeten derven.

Le Roi fixe la procédure selon laquelle les spécialités concernées peuvent être inscrites sur la liste visée à l'article 35*bis*.».

Art. 66

À l'article 165, alinéa 9, de la même loi, modifié par les lois des 22 février 1998, 15 janvier 1999, 25 janvier 1999, 10 août 2001, 30 décembre 2001, 22 août 2002, 8 avril 2003 et 27 décembre 2004, sont apportées les modifications suivantes:

1° les mots «la communication, dans le cadre de leurs missions légales, par les organismes assureurs d'informations personnalisées à leurs assurés sur les conséquences financières du choix d'une spécialité ainsi qu'aux prescripteurs et prestataires de soins concernés afin de les rendre attentifs aux conséquences financières de cette consommation pour le patient et l'assurance soins de santé,» sont insérés entre «l'article 34, 4°,» et «ainsi que».

2° La phrase suivante est ajoutée: «Le Roi peut fixer les modalités d'application pour la communication des informations aux patients, prescripteurs et prestataires.».

Art 67

A l'article 191, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié par les lois des 10 août 2001, 2 août 2002, 22 août 2002, 24 décembre 2002, 22 décembre 2003, 9 juillet 2004 et 27 décembre 2004, sont apportées les modifications suivantes:

1° le 15° *quater*, § 1^{er}, alinéa 4, est complété comme suit:

«Pour la cotisation due à partir de 2006, le montant global de la cotisation est égal à 72 p.c. de ce dépassement.»;

2° dans le 15° *quater*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, dernière phrase, les mots «avant le 1^{er} juillet 2005» sont remplacés par les mots «avant le 15 novembre 2005».

3° dans le 15° *sexies*, alinéa 1^{er}, la mention «4,67%» est remplacée par «5,52%».

4° le 15° *sexies* est complété par les alinéas suivants:

De Koning stelt de procedure vast waaronder de betrokken specialiteiten op de in artikel 35*bis* bedoelde lijst kunnen worden ingeschreven.».

Art. 66

In artikel 165, negende lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998, 15 januari 1999, 25 januari 1999, 10 augustus 2001, 30 december 2001, 22 augustus 2002, 8 april 2003 en 27 december 2004, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden «de mededeling, in het kader van hun wettelijke opdrachten, door de verzekeringsinstellingen van gepersonaliseerde informatie aan hun verzekerden over de financiële gevolgen van de keuze voor een specialiteit alsook aan de betrokken voorschrijvers en zorgverstrekkers om hun aandacht te vestigen op de financiële gevolgen van deze consumptie voor de patiënt en de verzekering geneeskundige verzorging» worden ingevoegd tussen «artikel 34, 4°,» en «mogelijk te maken».

2° De volgende zin wordt toegevoegd: «De Koning kan de toepassingsvoorwaarden voor de mededeling van gegevens aan patiënten, voorschrijvers en verstrekkers vastleggen.».

Art. 67

In artikel 191, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 10 augustus 2001, 2 augustus 2002, 22 augustus 2002, 24 december 2002, 22 december 2003, 9 juli 2004 en 27 december 2004, worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° 15° *quater*, § 1, vierde lid, wordt aangevuld als volgt:

«Wat de heffing verschuldigd vanaf 2006 betreft, is het globale bedrag van de heffing gelijk aan 72 pct. van die overschrijding.»;

2° in het 15° *quater*, § 2, eerste lid, laatste zin, worden de woorden «vóór 1 juli 2005» vervangen door de woorden «vóór 15 november 2005».

3° in het 15° *sexies*, eerste lid, wordt de vermelding «4,67%» vervangen door «5,52%».

4° 15° *sexies* wordt aangevuld met de volgende leden:

«En vertu des règles plus détaillées fixées au 15°, une cotisation spéciale de 5,52% est instaurée pour l'année 2006 sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge durant l'année 2004 par les médicaments inscrits dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

Cette cotisation est à charge des demandeurs qui ont réalisé ce chiffre d'affaires au cours de l'année 2004.

Cette cotisation doit être versée avant le 1^{er} juillet 2006 au compte numéro 001-1950023-11 de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en mentionnant «cotisation spéciale exercice 2006.»

Art. 68

A partir du 1^{er} janvier 2005 et jusqu'à la date à fixer par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres, aucune révision ni dérogation n'est autorisée en application de l'article 3 de l'arrêté ministériel du 12 décembre 2000 fixant le prix des grands conditionnements de médicaments remboursables à partir du 15 décembre 2000 et à l'article 3 de l'arrêté ministériel du 21 février 2000 diminuant le prix de certains médicaments remboursables.

Art. 69

Au 1^{er} septembre 2005, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres I, II, et IV de l'annexe I de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, au 1^{er} juillet 2005, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans et moins de quinze ans, sont diminués de 14%.

Au 1^{er} septembre 2005, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres I, II, et IV de l'annexe I de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de

«Overeenkomstig de nadere regelen bepaald in 15°, wordt voor het jaar 2006 een bijzondere heffing van 5,52% ingesteld op het omzetcijfer dat is verwezenlijkt gedurende het jaar 2004 op de Belgische markt van geneesmiddelen die zijn ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

Die heffing is ten laste van de aanvragers welke die omzet hebben verwezenlijkt gedurende het jaar 2004.

Die heffing dient te worden gestort op rekeningnummer 001-1950023-11 van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering gestort vóór 1 juli 2006 met de vermelding «bijzondere heffing dienstjaar 2006.»

Art 68

Vanaf 1 januari 2005 en tot de door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad vast te stellen datum, zijn geen herzieningen of afwijkingen toegestaan in toepassing van artikel 3 van het ministerieel besluit van 12 december 2000 tot vaststelling van de prijs van grote verpakkingen van terugbetaalbare geneesmiddelen vanaf 15 december 2000 en in toepassing van artikel 3 van het ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen.

Art. 69

Op 1 september 2005, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, op 1 juli 2005, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar en minder dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 14%.

Op 1 september 2005, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, ter-

l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, au 1^{er} juillet 2005, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans et moins de dix-sept ans, sont diminués de 2,3 %.

Ensuite chaque 1^{er} janvier et 1^{er} juillet, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres I, II, et IV de l'annexe I de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, dans le courant du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans sont diminués de 14% et dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans sont diminués de 2,3%.

Le Roi peut modifier le pourcentage visé aux alinéas 1 et 2.

Le Roi peut exclure du champ d'application de cet article les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles le demandeur a démontré que le ou les principe(s) actif(s), tels que repris dans l'*Anatomical Therapeutical Chemical Classification* établie sous la responsabilité du *World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology*, sont protégés par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet, sauf si la ou les principales substances actives sont différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés de la ou des principales substances actives d'une spécialité visées à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1) ou 2) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.»

Art. 70

Dans l'article 9, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, modifié par la loi du 21 juin 1983, il est inséré un § 3, et un § 4, rédigés comme suit:

mijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, op 1 juli 2005, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar en minder dan zeventien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 2,3%.

Vervolgens worden telkens op 1 januari en op 1 juli, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 en XXII, de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 14% en in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 2,3%.

De Koning kan het percentage bedoeld in het eerste en tweede lid wijzigen.

De Koning kan een uitzondering bepalen voor het toepassingsgebied van dit artikel voor de farmaceutische specialiteiten waarvan de aanvrager heeft bedoeld dat het of de werkzame bestanddelen, zoals opgenomen in de *Anatomical Therapeutical Chemical Classification* vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het *World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology*, beschermd zijn door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi, tenzij één of meerdere van de voornaamste werkzame bestanddelen verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van één of meerdere voornaamste werkzame bestanddelen van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) of 2) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen geëvalueerd op 14 juli 1994.»

Art. 70

In artikel 9 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983, worden een § 3 en een § 4 ingevoegd, luidend als volgt:

«§ 3. Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut réglementer ou soumettre à des mesures sélectives d'interdiction toute information relative à la santé humaine ou à des maladies humaines si cette information fait une référence directe ou indirecte à un médicament ou à un groupe de médicaments.»

«§ 4. Il est interdit à toute personne physique ou morale de faire de la publicité destinée au public pour les dispositifs médicaux implantables. Il est également interdit de faire de la publicité pour les actes consistant à poser ou à implanter ces dispositifs médicaux.

Au sens du présent paragraphe, on entend par:

«Dispositif médical implantable»:

tout dispositif destiné:

- à être implanté en totalité dans le corps humain, ou,
- à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention.

Est également considéré comme dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours.

Le Roi peut étendre la définition visée à l'alinéa 2.

Art. 71

Dans l'article 10, de la même loi, remplacé par la loi du 16 décembre 2004, il est inséré un § 7 rédigé comme suit:

«§ 7. Les dispositions du présent article sont applicables aux dispositifs médicaux et aux accessoires.

Au sens du présent paragraphe, on entend par:

1° «dispositif médical»: tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:

«§ 3. In het belang van de volksgezondheid kan de Koning iedere informatie met betrekking tot de menselijke gezondheid of tot menselijke ziektes reglementeren of aan selectieve verbodsbepalingen onderwerpen, indien deze informatie rechtstreeks of onrechtstreeks verwijst naar een geneesmiddel of een groep geneesmiddelen.»

«§ 4. Het is verboden voor elke fysieke persoon of rechtspersoon om reclame bestemd voor het publiek te maken voor implanteerbare hulpmiddelen. Het is ook verboden reclame te maken voor daden die bestaan in het plaatsen of inplanten van implanteerbare hulpmiddelen.

In de zin van deze paragraaf wordt verstaan onder:

«Implanteerbaar hulpmiddel»:

elk hulpmiddel dat is ontworpen:

- om geheel in het menselijk lichaam te worden ingebracht, of
- om een epitheeloppervlak of het oppervlak van het oog te vervangen door middel van een chirurgische ingreep en dat bestemd is om na de ingreep ter plaatse te blijven.

Een hulpmiddel dat bestemd is om door middel van een chirurgische ingreep gedeeltelijk in het menselijk lichaam te worden gebracht en dat bestemd is om daar na de ingreep gedurende een periode van ten minste 30 dagen te blijven, wordt eveneens als implanteerbaar hulpmiddel beschouwd.

De Koning kan de definitie bedoeld in het tweede lid uitbreiden.

Art. 71

In artikel 10 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 16 december 2004, wordt een § 7 ingevoegd, luidende:

«§ 7. De bepalingen van dit artikel zijn van toepassing op de medische hulpmiddelen en hulpstukken.

In de zin van deze paragraaf wordt verstaan onder:

1° «medisch hulpmiddel»: elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend:

– de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,

– de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,

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

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

2°. «accessoire»: tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif, est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément à l'usage visé par le fabricant de ce dispositif.

Le Roi peut étendre les définitions visées à l'alinéa 2.».

Art. 72

Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur de l'article 66.

Art. 73

Un article 11*bis*, rédigé comme suit, est inséré dans la loi du 13 février 2005 relative à la simplification administrative:

«Art. 11*bis*. — Les médecins qui, à la date d'entrée en vigueur de la présente loi bénéficiaient d'une dérogation en application des articles 3 et 4, de la loi du 12 avril 1958 relative au cumul médico-pharmaceutique, sont autorisés à tenir un dépôt et à délivrer des médicaments jusqu'à deux ans après la date d'entrée en vigueur de la présente loi.».

Bruxelles, le 13 avril 2005

*Le président de la Chambre
des représentants,*

*Le greffier de la Chambre
des représentants,*

– diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van een ziekte,

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

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

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

2° «hulpstuk»: elk artikel dat geen hulpmiddel is en door de fabrikant speciaal is bestemd om met een hulpmiddel te worden gebruikt zodat dit overeenkomstig het door de fabrikant van het hulpmiddel beoogde gebruik kan worden gebruikt.

De Koning kan de definities bedoeld in het tweede lid uitbreiden.»

Art. 72

Artikel 66 treedt in werking op de datum vastgesteld door de Koning.

Art. 73

In de wet van 13 februari 2005 houdende administratieve vereenvoudiging wordt een artikel 11*bis* ingevoegd, luidende:

«Art. 11*bis*. — De artsen die op datum van inwerkingtreding van deze wet genoten van een afwijking in toepassing van de artikelen 3 en 4 van de wet van 12 april 1958 betreffende medisch-pharmaceutische cumulatie, zijn gemachtigd om een depot te houden en geneesmiddelen te leveren tot twee jaar na datum van inwerkingtreding van deze wet.».

Brussel, 13 april 2005

*De voorzitter van de Kamer
van volksvertegenwoordigers,*

*De griffier van de Kamer
van volksvertegenwoordigers,*

Herman DE CROO

Robert MYTTENAERE