

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

16 oktober 2008

**WETSONTWERP**  
**houdende diverse bepalingen inzake**  
**gezondheid (I) (nr 1491/001) <sup>(1)</sup>**

**WETSONTWERP**  
**houdende diverse bepalingen inzake**  
**gezondheid (II) (nr 1492/001) <sup>(2)</sup>**

INHOUD

1. Memorie van toelichting . . . . .	3
2. Voorontwerp . . . . .	74
3. Advies van de Raad van State (I) nr. 44.247/1/2/3 (uittreksel) . . . . .	111
4. Advies van de Raad van State (II) nr. 44.247/1/2/3 (uittreksel) . . . . .	112
5. Advies van de Raad van State (III) nr. 44.891/1/V . . . . .	118
6. Wetsontwerp . . . . .	125

<sup>(1)</sup> Wetsontwerp nr. 1491/001: aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.  
<sup>(2)</sup> Wetsontwerp nr. 1492/001: aangelegenheid als bedoeld in artikel 77 van de Grondwet.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

16 octobre 2008

**PROJET DE LOI**  
**portant des dispositions diverses**  
**en matière de santé (I) (n° 1491/001) <sup>(1)</sup>**

**PROJET DE LOI**  
**portant des dispositions diverses**  
**en matière de santé (II) (n°1492/001) <sup>(2)</sup>**

SOMMAIRE

1. Exposé des motifs . . . . .	3
2. Avant-projet . . . . .	74
3. Avis du Conseil d'État (I) n° 44.247/1/2/3 (extrait) . . . . .	111
4. Avis du Conseil d'État (II) n° 44.351/1/2/3 (extrait) . . . . .	112
5. Avis du Conseil d'État (II) n° 44.891/1/V . . . . .	118
6. Projet de loi . . . . .	125

<sup>(1)</sup> Projet de loi n°1491/001: matière visée à l'article 78 de la Constitution.  
<sup>(2)</sup> Projet de loi n°1492/001: matière visée à l'article 77 de la Constitution.

De Regering heeft dit wetsontwerp op 16 oktober 2008 ingediend.

Le Gouvernement a déposé ce projet de loi le 16 octobre 2008.

De «goedkeuring tot drukken» werd op 16 oktober 2008 door de Kamer ontvangen.

Le «bon à tirer» a été reçu à la Chambre le 16 octobre 2008.

cdH	:	centre démocrate Humaniste
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Ecolo-Groen!	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
FN	:	Front National
LDD	:	Lijst Dedecker
MR	:	Mouvement Réformateur
N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
PS	:	Parti Socialiste
sp.a+VI.Pro	:	Socialistische partij anders + VlaamsProgressieven
VB	:	Vlaams Belang

Afkortingen bij de nummering van de publicaties :

DOC 52 0000/000 :	Parlementair document van de 52 <sup>e</sup> zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA :	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV :	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV :	Beknopt Verslag (blauwe kaft)
CRIV :	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
PLEN :	Plenum
COM :	Commissievergadering
MOT :	moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Abréviations dans la numérotation des publications :

DOC 52 0000/000 :	Document parlementaire de la 52 <sup>ème</sup> législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA :	Questions et Réponses écrites
CRIV :	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)
CRABV :	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)
CRIV :	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)
PLEN :	Séance plénière
COM :	Réunion de commission
MOT :	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

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

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  
e-mail : publications@laChambre.be

**TITEL I – WETSONTWERP HOUDENDE DIVERSE  
BEPALINGEN INZAKE GEZONDHEID**  
(Ontwerp gebaseerd op artikel 78 van de Grondwet)

**MEMORIE VAN TOELICHTING + BESPREKING**

Artikel 1

Dit artikel bevat de traditionele bepaling inzake de constitutionele grondslag van de bevoegdheid.

HOOFDSTUK I

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

Afdeling I

*Toegankelijkheid van de geneeskundige verzorging*

Artikel 2

In de huidige stand van de reglementering is het niet mogelijk om het recht op geneeskundige verzorging te verlenen aan kinderen van niet-begeleide minderjarige vreemdelingen, NBMV, als die kinderen de voorwaarden niet vervullen om recht op geneeskundige verzorging te genieten op grond van de gewone regels, in het bijzonder wanneer ze niet kunnen worden ingeschreven als gerechtigde resident. De NBMV zijn immers gerechtigden van de verzekering voor geneeskundige verzorging, die geen personen ten laste kunnen hebben, terwijl hun kinderen zelf geen NBMV zijn.

Opdat een recht op geneeskundige verzorging kan worden verleend aan alle kinderen van de NBMV, wordt hen een recht verleend vanaf 1 januari 2008.

Aan artikel 32, eerste lid van de wet, wordt een nieuwe categorie rechthebbenden op geneeskundige verzorging toegevoegd: de kinderen van niet-begeleide minderjarigen, die te hunnen laste zijn. De bepaling treedt in werking op 1 januari 2008.

Artikel 3

In de overeenkomstencommissie rustoorden – verzekeringsinstellingen werd overeengekomen een tegemoetkoming te voorzien voor de reiskosten van patiënten van en naar een centrum voor dagverzor-

**TITRE I - PROJET DE LOI PORTANT DES DISPOSITIONS DIVERSES EN MATIERE DE SANTE**  
(Projet fondé sur l'article 78 de la Constitution)

**EXPOSE DES MOTIFS + COMMENTAIRES**

Article 1<sup>er</sup>

Cet article contient la disposition traditionnelle relative au fondement constitutionnel de la compétence.

CHAPITRE I

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

Section I

*Accessibilité des soins de santé*

Article 2

La réglementation actuelle ne permet pas d'octroyer le droit aux soins de santé aux enfants de mineurs étrangers non accompagnés, MENA, si ces enfants ne sont pas dans les conditions pour bénéficier du droit aux soins de santé selon les règles normales, en particulier quand ils ne peuvent pas être inscrits comme titulaires résidents. En effet, les MENA sont des titulaires de l'assurance soins de santé, mais ils ne peuvent pas avoir de personnes à charge et leurs enfants ne sont pas eux-mêmes des MENA.

Afin de donner accès aux soins de santé à tous les enfants de MENA, un droit est créé en leur faveur à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2008.

L'article 32, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi est complété par une nouvelle catégorie de bénéficiaires de l'assurance obligatoire soins de santé: les enfants des titulaires mineurs étrangers non accompagnés, qui sont à leur charge. La disposition entre en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2008.

Article 3

La Commission de conventions maisons de repos – organismes assureurs a convenu de prévoir une intervention dans les frais de déplacement des patients depuis et vers un centre de soins de jour. L'assurance

ging. De ziekteverzekering kent een tegemoetkoming toe voor de reiskosten van chemo- en radiotherapie, dialyse en revalidatie. De Koning kan dit uitbreiden tot de reiskosten van zieken die voor andere door hem te bepalen ziekten behandeld worden. Deze laatste formulering is echter te beperkt, omdat ze verhindert dat de tegemoetkoming wordt verruimd tot rechthebbenden die niet voor specifieke ziekten behandeld worden, zoals de zorgafhankelijke ouderen die worden verzorgd in centra voor dagverzorging. In het kader van de begroting 2008 is een budget van 5 400.000 euro voorzien.

De tegemoetkoming in de verplaatsingskosten van de ouders of de voogden van een kind dat lijdt aan kanker wordt beschouwd als een tegemoetkoming voor het kind, ervan uitgaande dat deze verplaatsingen uiteindelijk gebeuren in het belang van het kind. Artikel 34, eerste lid, 27°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voorziet echter dat de tegemoetkoming wordt berekend op basis van de afstand tussen de woonplaats van de ouders of de voogden en het ziekenhuis. Dit geeft soms aanleiding tot discussies wanneer deze personen niet dezelfde woonplaats hebben. Om die reden wordt voorzien dat de tegemoetkoming wordt berekend op basis van de afstand tussen de woonplaats van het kind en het ziekenhuis. Deze maatregel is een technische wijziging en heeft geen financiële weerslag.

In het kader van de begroting 2008 hebben de verzekeringsinstellingen voorgesteld een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging te voorzien in de kosten van het vervoer met een ambulance (dienst 100). Dit artikel scheidt via de toevoeging van een 28° in artikel 34, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, de wettelijke basis voor deze tegemoetkoming. In de begroting 2008 is een budget van 7.000.000 euro voorzien voor deze maatregel.

Met deze aanpassing wordt aan de Koning de bevoegdheid gegeven de tegemoetkoming van de verzekering voor de reiskosten uit te breiden tot andere door hem te bepalen rechthebbenden.

De berekening van de tegemoetkoming in de verplaatsingskosten van de ouders of de voogden van een kind dat lijdt aan kanker, op basis van de afstand tussen de woonplaats van de ouders of de voogden en het ziekenhuis, wordt vervangen door de berekening op basis van de afstand tussen de woonplaats van het kind en het ziekenhuis.

maladie octroie une intervention dans les frais de déplacement pour chimio- et radiothérapie, dialyse et rééducation fonctionnelle. Le Roi peut l'élargir aux frais de déplacement des malades traités pour d'autres maladies à définir par Lui. Cette dernière formulation est cependant trop limitée parce qu'elle empêche d'élargir l'intervention à des bénéficiaires qui ne sont pas traités pour des maladies spécifiques, comme les personnes âgées dépendantes et soignées dans des centres de soins de jour. Dans le cadre du budget 2008, un montant de 5 400 000 euros est prévu.

L'intervention dans les frais de déplacement des parents ou des tuteurs d'un enfant souffrant d'un cancer est considérée comme une intervention pour l'enfant, partant du principe que ces déplacements sont finalement effectués dans l'intérêt de l'enfant. L'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 27°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit cependant que l'intervention est calculée sur la base de la distance qui sépare le domicile des parents ou des tuteurs de l'hôpital. Cela donne parfois lieu à des discussions lorsque ces personnes ne partagent pas le même domicile. Pour cette raison, il est prévu que l'intervention est calculée sur la base de la distance qui sépare le domicile de l'enfant de l'hôpital. Cette mesure est une modification technique et n'a aucune incidence budgétaire.

Dans le cadre du budget 2008, les organismes assureurs ont proposé de prévoir une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé dans les frais de transport par ambulance (service 100). Par l'adjonction d'un 28° à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, cet article crée la base légale pour cette intervention. Dans le cadre du budget 2008, un montant de 7 000 000 euros est prévu

La présente adaptation donne la compétence au Roi d'étendre l'intervention de l'assurance pour les frais de déplacement à d'autres bénéficiaires déterminés par Lui.

Le calcul de l'intervention dans les frais de déplacement des parents ou des tuteurs d'un enfant atteint de cancer sur la base de la distance entre le domicile des parents ou des tuteurs et l'hôpital, est remplacé par le calcul sur la base de la distance entre le domicile de l'enfant et l'hôpital.

Met dit artikel wordt de lijst van de geneeskundige verstrekkingen uitgebreid met het ambulancevervoer in het kader van de dringende medische hulpverlening. De bevoegdheid om het bedrag van de tegemoetkoming te bepalen wordt opgedragen aan de Koning

#### Artikel 4

Artikel 37, § 22, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, had tot doel aan kinderen van zelfstandigen hetzelfde voordeel toe te kennen als aan kinderen die onder de algemene regeling vallen, namelijk de tenlasteneming door de verplichte verzekering van het persoonlijk aandeel voor bepaalde tandheelkundige verstrekkingen. De tandheelkundige verstrekkingen behoorden voor de zelfstandigen immers tot de kleine risico's.

Vermits vanaf 1 januari 2008 het onderscheid tussen grote risico's en kleine risico's verdwijnt en zelfstandigen recht zullen hebben op dezelfde geneeskundige verstrekkingen als de werknemers is dit artikel overbodig geworden. Dit is een technische wijziging die geen financiële weerslag heeft.

Dit artikel heft artikel 37, § 22, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, op. Dit artikel heeft geen bestaansgrond meer ten gevolge van de integratie van de kleine risico's in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor de zelfstandigen.

#### Artikel 5

Deze artikelen brengen enkele wijzigingen aan m.b.t. het persoonlijk aandeel dat in aanmerking wordt genomen voor de toepassing van de maximumfactuur.

De verwijzing naar de bijdrage die de patiënten die zich aanmelden in een spoedgevallendienst op grond van de ziekenhuiswet dienen te betalen wordt opgeheven. De bepaling in de ziekenhuiswet die deze bijdrage regelde werd immers opgeheven bij het koninklijk besluit van 21 april 2007, zodat deze bijdrage niet meer kan worden gevraagd aan de patiënt.

Met het oog op de bescherming van de sociaal verzekerden wordt uitdrukkelijk in de wet voorzien dat het persoonlijk aandeel van radio-isotopen en medische zuurstof in aanmerking wordt genomen voor de toepassing van de Maximumfactuur.

Le présent article intègre le transport en ambulance dans le cadre de l'aide médicale urgente dans la liste des prestations de santé. La compétence de fixer le montant de l'intervention est conférée au Roi.

#### Article 4

L'article 37, § 22, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, visait à accorder aux enfants de travailleurs indépendants le même avantage qu'aux enfants relevant du régime général, à savoir la prise en charge, par l'assurance obligatoire, de l'intervention personnelle pour certaines prestations dentaires. En effet, pour les travailleurs indépendants, les prestations dentaires faisaient partie des petits risques.

La distinction entre gros risques et petits risques ayant été supprimée le 1<sup>er</sup> janvier 2008 et les travailleurs indépendants ayant droit depuis lors aux mêmes prestations de santé que les travailleurs salariés, cet article est devenu superflu. Cette mesure est une modification technique et n'a aucune incidence budgétaire.

Le présent article abroge l'article 37, § 22, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Le présent article n'a plus de raison d'être à la suite de l'intégration des petits risques dans l'assurance obligatoire soins de santé pour les travailleurs indépendants

#### Article 5

Ces articles apportent quelques modifications concernant l'intervention personnelle qui est prise en considération pour l'application du maximum à facturer.

La référence à la contribution qui est perçue dans les services d'urgence sur base de la loi sur les hôpitaux est supprimée. La disposition de la loi sur les hôpitaux qui règle cette cotisation a d'ailleurs été abrogée par l'arrêté royal du 21 avril 2007, de sorte que cette cotisation n'est plus réclamée au patient.

En vue de protéger les assurés sociaux, il est expressément prévu dans la loi qu'il sera tenu compte de l'intervention personnelle pour les radio-isotopes et pour l'oxygène médical.

Voor wat betreft de andere farmaceutische specialiteiten, worden de verwijzingen aangepast opdat ze nog enkel naar de wet verwijzen en om te vermijden dat ze onjuist worden in geval van aanpassing van een koninklijk besluit. Dit zijn technische wijzigingen die geen financiële weerslag hebben.

Het begrip «persoonlijk aandeel» dat in aanmerking is genomen in de berekening van het grensbedrag dat moet worden bereikt om de maximumfactuur te genieten, is sinds 2002 uitgebreid tot het «supplement» dat ten laste is van de rechthebbende, wanneer de vergoedingsbasis van een farmaceutische specialiteit van categorie A of B lager is dan de prijs ervan (bijvoorbeeld in geval van toepassing van het referentierugbetalingsstelsel). De verwijzing naar dit supplement, die onjuist was geworden wegens de wijziging van het Koninklijk Besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen, wordt gecorrigeerd, rekening houdende met de huidige geldende reglementering, en voortaan wordt alleen nog naar de betreffende wetsbepalingen verwezen.

Bovendien werd de tekst aangepast omwille van het feit dat de bijdrage die het ziekenhuis vraagt wanneer een patiënt zich aanmeldt op een spoedafdeling, werd opgeheven.

Bovendien wordt het persoonlijk aandeel van de verstrekkingen inzake radio-isotopen en medische zuurstof in aanmerking genomen in het kader van de maximumfactuur.

Ten slotte zijn verschillende verwijzingen betreffende het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden voor verschillende soorten van geneesmiddelen gewijzigd zodat eerder verwezen wordt naar de wet dan naar het Koninklijk Besluit van 7 mei 1991. Het gaat meer bepaald om de verwijzing betreffende het persoonlijk aandeel van de rechthebbende voor de farmaceutische specialiteiten van de categorieën A, B en C, dat overeenstemt met het percentage van de vergoedingsbasis dat te zijnen laste blijft krachtens artikel 2, § 1, 2°, van het Koninklijk Besluit van 7 mei 1991. In dat verband moet worden opgemerkt dat de verwijzing naar het persoonlijk aandeel van de rechthebbende voor de farmaceutische specialiteiten van categorie A theoretisch is voor zover de terugbetaling in categorie A in de praktijk tegen 100% van de vergoedingsbasis geschiedt en er dus in de strikte zin geen persoonlijk aandeel is.

En ce qui concerne les autres spécialités pharmaceutiques, les références sont adaptées afin qu'elles ne renvoient plus qu'à la loi et d'éviter ainsi qu'elles deviennent incorrectes en cas d'adaptation d'un arrêté royal. Ces modifications techniques n'ont pas d'incidence budgétaire.

La notion d'intervention personnelle prise en compte dans le calcul du plafond à atteindre pour bénéficiaire du maximum à facturer a été élargie dès 2002 au «supplément» qui est laissé à charge du bénéficiaire lorsque la base de remboursement d'une spécialité pharmaceutique de catégorie A ou B est inférieure à son prix (par exemple en cas d'application du système de remboursement de référence). La référence permettant de viser ce supplément, qui étaient devenue inexacte du fait de l'adaptation de l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, est rectifiée compte tenu de la réglementation actuellement en vigueur, et ne vise dorénavant plus que les dispositions concernées de la loi.

Par ailleurs, le texte est adapté au fait que la contribution exigée par l'hôpital lorsqu'un patient se présente dans une unité de soins d'urgence a été supprimée.

En outre, l'intervention personnelle des prestations relatives aux radio-isotopes et à l'oxygène médical est prise en considération dans le cadre du maximum à facturer.

Enfin, plusieurs références relatives à l'intervention personnelle des bénéficiaires pour différentes sortes de médicaments sont adaptées de façon à faire référence à la loi plutôt qu'à l'arrêté royal du 7 mai 1991. Il s'agit notamment de la référence relative à l'intervention personnelle du bénéficiaire pour les spécialités pharmaceutiques des catégories A, B et C, qui correspond au pourcentage de la base de remboursement qui reste à sa charge en vertu de l'article 2, § 1<sup>er</sup>, 2°, de l'arrêté royal du 7 mai 1991. A cet égard, il faut remarquer que la référence à l'intervention personnelle du bénéficiaire pour les spécialités pharmaceutiques de la catégorie A est théorique, dans la mesure où le remboursement en catégorie A se fait actuellement en pratique à 100 pourcent de la base de remboursement et qu'il n'y a donc pas d'intervention personnelle au sens strict.



#### Artikel 6

De aanpassing van de bepaling met betrekking tot de sociale MAF heeft als doel duidelijk te maken dat enkel de rechthebbenden op de verhoogde tegemoetkoming kunnen genieten van de tegemoetkoming aan 100% wanneer het plafond van 450 euro werd bereikt. Deze aanpassing is noodzakelijk omdat, sinds de invoering van het Omnio-statuut in de verhoogde tegemoetkoming, het kan gebeuren dat het gezin sociale MAF niet langer gelijk is aan het gezin verhoogde tegemoetkoming (Omnio): immers, wanneer de samenstelling van het OMNIO-gezin verandert in de loop van het vierde trimester van een jaar en het recht bijgevolg moet worden ingetrokken, wordt het nog behouden tot het einde van het volgende jaar. Op 1 januari van het volgende jaar bevinden de rechthebbenden van OMNIO zich dus in verschillende MAF-gezinnen. De voorgestelde wijziging van artikel 37octies van de wet GVV wil vermijden dat de sociale MAF zou worden verruimd tot leden van die nieuwe gezinnen die niet zelf de verhoogde tegemoetkoming genieten.

Het gezin dat in aanmerking wordt genomen voor de toepassing van de sociale MAF, is uitsluitend samengesteld uit de rechthebbenden op de verhoogde tegemoetkoming, bedoeld in artikel 37novies van de wet.

#### Artikel 7

Het MAF-gezin wordt in aanmerking genomen op 1 januari van het jaar van de toekenning van het recht. De personen die voor de eerste maal in de loop van een jaar in het Rijksregister worden ingeschreven, worden in ieder geval toegevoegd aan het gezin. Het doel is rekening te houden met geboorten en adopties van kinderen, waarvan de aankomst in het gezin de inkomsten van dit gezin niet doen wijzigen. Door de nieuwe inschrijvingen in het Rijksregister die in aanmerking kunnen worden genomen te beperken tot personen minder dan 16 jaar, brengt men de notie gezin in het kader van de maximumfactuur in overeenstemming met die van het Omnio-statuut.

Aan het gezin, samengesteld op 1 januari op basis van de gegevens van het rijksregister, wordt de persoon toegevoegd die jonger is dan 16 jaar en voor wie een eerste inschrijving in het rijksregister is gevraagd.

#### Artikel 8

Naar aanleiding van de integratie van de kleine risico's en het bestaan van een enkele regeling inzake de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging vanaf 1 januari 2008, is beslist om de bijdrage af te schaffen

#### Article 6

L'adaptation de la disposition relative au MAF social a pour but de clarifier que seuls les bénéficiaires de l'intervention majorée peuvent bénéficier d'une intervention à 100% lorsque le plafond de 450 EUR est atteint. Cette adaptation est nécessaire car, depuis l'introduction du statut Omnio dans l'intervention majorée, il peut arriver que le ménage MAF social ne corresponde plus au ménage intervention majorée (Omnio): en effet, lorsque la composition du ménage OMNIO change au cours du 4<sup>e</sup> trimestre d'une année et que, en conséquence, le droit doit être retiré, il est encore maintenu jusqu'à la fin de l'année suivante. Au 1<sup>er</sup> janvier de l'année suivante, les bénéficiaires d'OMNIO se retrouvent donc dans des ménages MAF différents. L'adaptation proposée de l'article 37octies de la loi SSI vise à ce que le MAF social ne soit pas étendu aux membres de ces nouveaux ménages qui ne bénéficient pas eux-mêmes de l'intervention majorée.

Le ménage pris en compte pour l'application du MAF social est composé exclusivement des bénéficiaires de l'intervention majorée visés à l'article 37novies de la loi.

#### Article 7

Le ménage MAF est pris en considération au 1<sup>er</sup> janvier de l'année d'octroi du droit. Les personnes qui sont inscrites pour la première fois au Registre national dans le courant d'une année sont dans tous les cas ajoutées au ménage. Le but est de tenir compte des naissances et adoptions d'enfants, dont l'arrivée dans le ménage ne modifie pas les revenus de ce ménage. En limitant les nouvelles inscriptions au Registre national qui peuvent être prises en compte aux personnes de moins de 16 ans, on met en concordance la notion de ménage dans le cadre du MAF avec celle du statut Omnio.

Est ajoutée au ménage composé au 1<sup>er</sup> janvier sur la base des données du registre national, la personne de moins de 16 ans pour qui une première inscription au registre national est demandée.

#### Article 8

Suite à l'intégration des petits risques et à l'existence d'un seul régime d'assurance obligatoire soins de santé à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2008, il a été décidé de supprimer la cotisation due par les pensionnés et veufs bénéficiant

die is verschuldigd door de gepensioneerden en weduwnaars die een pensioen genieten dat overeenstemt met een loopbaan die korter is dan een derde van een volledige loopbaan of die als dusdanig wordt beschouwd.

Artikel 125, tweede lid, van de wet GVV geeft aan de Koning de bevoegdheid om de bijdrage vast te stellen die verschuldigd is door bepaalde categorieën gerechtigden. Deze bepaling wordt aangepast om deze bevoegdverklaring op te heffen wat betreft de bijdrage die verschuldigd is door gepensioneerden en weduwnaars.

Omwille van de verscheidene redenen die hieronder zijn vermeld, zou de persoonlijke bijdrage die is verschuldigd door de bovenvermelde gerechtigden wier beroepsloopbaan een beperkt aantal jaren omvat, immers slechts zelden verschuldigd zijn geweest:

1. De bovenvermelde gerechtigden zouden immers meestal een andere hoedanigheid kunnen laten gelden in de verzekering voor geneeskundige verzorging, waardoor zij in ieder geval recht kunnen hebben op geneeskundige verzorging zonder een bijdrage te betalen;

2. Er is algemeen vastgesteld dat de beroepsloopbaan vaker volledig is;

3. Tot de bovenvermelde integratie van de kleine risico's in de verplichte verzekering voor de zelfstandigen, liet een werknemer wiens beroepsloopbaan bijna uitsluitend onder het zelfstandigenstatuut viel (waardoor hij recht zou kunnen hebben gehad op de grote risico's zonder de bovenvermelde persoonlijke bijdrage te betalen), meestal de hoedanigheid van gepensioneerde werknemer gelden (waarop hij recht had omwille van een vroegere beperkte, zelfs zeer beperkte, bezoldigde activiteit): daardoor zou hij dezelfde verzekering voor geneeskundige verzorging kunnen genieten als een werknemer, op voorwaarde dat hij een persoonlijke bijdrage betaalt die laag is in vergelijking met de bijdragen die worden gevraagd in het kader van de vrijwillige verzekering of een contract voor een particuliere verzekering.

Vanaf 1 januari 2008 zal hij zijn hoedanigheid van gepensioneerde zelfstandige met een volledige beroepsloopbaan laten gelden en zal hij op basis hiervan de verzekering voor geneeskundige verzorging genieten. De minderontvangst tengevolge van deze maatregel is voorzien in de begroting 2008, die is goedgekeurd door de Algemene raad.

De bevoegdheid van de Koning om de bijdrage vast te stellen die moet worden betaald door de gerechtigde gepensioneerden en weduwen die een pensioen genieten dat overeenstemt met een loopbaan die korter is dan één derde van een volledige loopbaan of als zodanig wordt beschouwd, wordt opgeheven.

d'une pension correspondant à une carrière inférieure au tiers d'une carrière complète ou considérée comme telle.

L'article 125, alinéa 2, de la loi SSI habilite le Roi à fixer la cotisation due par certaines catégories de titulaires. Cette disposition est adaptée afin de supprimer cette habilitation en ce qui concerne la cotisation due par les pensionnés et veufs.

En effet, pour les diverses raisons explicitées ci-dessous, la cotisation personnelle due par les titulaires susvisés dont la carrière professionnelle comporte un nombre limité d'années aurait été rarement due:

1. Les titulaires susvisés pourraient en effet le plus souvent faire valoir une autre qualité dans l'assurance soins de santé, leur permettant de toute façon d'avoir droit aux soins de santé sans payer de cotisation.;

2. Il est constaté, d'une manière générale, que la carrière professionnelle est plus souvent complète;

3. Jusqu'à l'intégration susvisée des petits risques dans l'assurance obligatoire pour les indépendants, un travailleur dont la carrière professionnelle s'était déroulée pratiquement exclusivement sous le statut indépendant (ce qui lui aurait permis d'avoir droit aux gros risques sans paiement de la cotisation personnelle susvisée) faisait généralement valoir la qualité de pensionné salarié (à laquelle il avait droit en raison d'une activité salariée limitée, voire très limitée, dans le temps): cela lui permettait de bénéficier de la même assurance soins de santé qu'un travailleur salarié moyennant le paiement d'une cotisation personnelle au montant peu élevé en comparaison avec les cotisations exigées dans le cadre de l'assurance libre ou d'un contrat d'assurance privée.

A partir du 1<sup>er</sup> janvier 2008, il fera valoir sa qualité de pensionné indépendant ayant une carrière professionnelle complète et il bénéficiera de l'assurance soins de santé sur cette base. La diminution de recette consécutive à cette mesure est prévue dans le budget 2008 qui est approuvé par le Conseil général.

L'habilitation au Roi de fixer la cotisation due par les titulaires pensionnés et veufs bénéficiant d'une pension correspondant à une carrière inférieure au tiers d'une carrière complète ou considérée comme telle est supprimée.



Afdeling II

*Begrotingsprocedure*

Artikel 10

Sommige incoherenties van de wettekst leiden ertoe dat de rol van het Verzekeringscomité moet worden afgestemd op de nieuwe begrotingsprocedure en in het bijzonder op de bepalingen van artikel 39.

De rol van het Verzekeringscomité wordt beschreven in overeenstemming met de nieuwe begrotingsprocedure en meer in het bijzonder overeenkomstig de bepalingen van artikel 39.

Artikel 11

Sommige incoherenties van de wettekst leiden ertoe dat deze tekst moet worden aangepast aan de nieuwe begrotingsprocedure en in het bijzonder aan de bepalingen van artikel 39.

De wettekst is opgesteld overeenkomstig de nieuwe begrotingsprocedure en meer in het bijzonder de nieuwe bepalingen van artikel 39.

Artikel 12

Het gaat om een beperking van het aantal gestandaardiseerde verslagen tot twee per jaar, namelijk een verslag voor de gecumuleerde halfjaarlijkse uitgaven en een verslag voor de gecumuleerde jaaruitgaven. De twee andere verslagen waarin oorspronkelijk was voorzien, over de gecumuleerde uitgaven na drie maanden en na negen maanden, zijn, gelet op het ogenblik waarop ze verschijnen, weinig geschikt om een invloed te hebben op de beheersing van de uitgaven; daarom wordt voorgesteld om ervan af te zien, gelet op de aanzienlijke werklast die deze verslagen met zich meebrengen voor de Dienst voor Geneeskundige Verzorging en het onderzoekswerk dat er op volgt in overeenkomsten- en/of akkoordencommissies.

Het beperken van deze gestandaardiseerde verslagen tot twee per jaar houdt geenszins een versoepeling in van de aandacht voor de evolutie van de uitgaven in de verzekering voor geneeskundige verzorging. Enerzijds bestaat er een algemene maandelijksse rapportering aan alle verantwoordelijken (beheersorganen, beleidscellen) en een trimestriële rapportering op het niveau van de diverse overeenkomsten – en akkoordencommissies. Anderzijds worden er eind juni en medio september technische ramingen opgemaakt van het lopend en

Section II

*Procédure budgétaire*

Article 10

Certaines incohérences du texte de loi conduisent à recadrer le rôle du Comité de l'assurance en conformité avec la nouvelle procédure budgétaire et plus particulièrement avec les dispositions de l'article 39.

Le rôle du Comité de l'assurance est décrit conformément à la nouvelle procédure budgétaire et plus particulièrement avec les dispositions de l'article 39.

Article 11

Certaines incohérences du texte de loi conduisent à l'adapter en conformité avec la nouvelle procédure budgétaire et plus particulièrement avec les dispositions de l'article 39.

Le texte de loi est rédigé conformément à la nouvelle procédure budgétaire et plus particulièrement avec les dispositions de l'article 39.

Article 12

Il s'agit de limiter le nombre de rapports standardisés à deux par an, soit un rapport pour les dépenses cumulées semestrielles et un rapport pour les dépenses cumulées annuelles. Les deux autres rapports prévus initialement sur les dépenses cumulées de trois mois et de neuf mois se situent de par leur publication à des moments peu adéquats pour intervenir dans le cadre de la maîtrise des dépenses il est donc proposé d'y renoncer vu la charge de travail importante que représente ces rapports pour le service des soins de santé et le travail d'analyse qui s'en suit en commissions de conventions et/ou d'accords.

La limitation de ces rapports standardisés à deux par an ne constitue en aucune manière un assouplissement de l'attention pour l'évolution des dépenses dans l'assurance soins de santé. D'une part, il existe un rapport mensuel général à tous les responsables (organes de gestion, cellules stratégiques) et une communication trimestrielle au niveau des diverses commissions de conventions et d'accords. D'autre part, fin juin et mi septembre des estimations techniques sont réalisées relativement à l'année budgétaire en cours et à l'année

het volgend begrotingsjaar. Deze technische ramingen worden eveneens meegedeeld aan alle verantwoordelijken (beheersorganen, beleidscellen). Op die manier wordt een strikt toezicht gehandhaafd op de evolutie van de uitgaven in de verzekering voor geneeskundige verzorging.

De in artikelen 10 tot 12 voorziene maatregelen zijn technische wijzigingen die geen financiële weerslag hebben.

De data van 15 mei voor het gestandaardiseerde verslag betreffende de gecumuleerde uitgaven van het eerste semester en van 15 november voor het gestandaardiseerde verslag betreffende de gecumuleerde uitgaven van het jaar zijn uitdrukkelijk vermeld in de wettekst die de facto het aantal gestandaardiseerde verslagen beperkt tot twee per jaar.

### Afdeling III

#### *Centra voor menselijke erfelijkheid*

#### Artikel 13

De menselijke genetica kent een explosieve ontwikkeling en heeft een sterk toenemende impact op de preventie, de familiale counseling en zelfs de therapie. Het aantal testen en hun complexiteit neemt voortdurend toe, de indicaties qua voorschrijven ervan en de interpretatie van de resultaten wordt steeds complexer. De consequente implementatie naar de patiënt, zijn familie en behandelende arts wordt steeds ingrijpender.

Deze evolutie maakt een vergoeding per verstrekking via de nomenclatuur der geneeskundige verstrekkingen totaal onaangepast voor prestaties verleend door centra voor menselijke genetica. Omwille van de zeer snelle evolutie in dit deelgebied van de geneeskunde, wordt het ook voor de verplichte verzekering steeds moeilijker om tijdig en gepast tegemoet te komen voor de vele nieuwe prestaties. De procedures voor het realiseren van nieuwe nomenclatuur zijn immers lang, het betreft in dit deelgebied vaak zeldzaam geïndiceerde en zeer specifieke verstrekkingen. Het betreft eveneens zeer tijdsintensieve en intellectueel veeleisende verstrekkingen, zoals genetic counseling, die uiterst individueel gericht zijn en daarom moeilijk om te zetten zijn naar een enkele uniform vergoede verstrekking.

Het Verzekeringscomité van het RIZIV, paritair medebeheerd door de zorgverleners, dient dus over een aangepast instrumentarium te kunnen beschikken om tussen te komen in de kosten van deze complexe materie.

suiivante? Ces estimations techniques sont également communiquées à tous les responsables (organes de gestion, cellules stratégiques). De cette manière est maintenue une surveillance stricte de l'évolution des dépenses dans l'assurance soins de santé.

Les mesures prévues par les articles 10 à 12 sont des modifications techniques qui n'ont pas d'incidence budgétaire.

Les dates du 15 mai pour le rapport standardisé relatif aux dépenses cumulées du premier semestre et du 15 novembre pour le rapport standardisé relatif aux dépenses cumulées de l'année sont explicitement mentionnées dans le texte de loi limitant de facto le nombre de rapports standardisés à deux par année.

### Afdeling III

#### *Centres de génétique humaine*

#### Article 13

La génétique humaine connaît un développement explosif et a un impact grandissant sur la prévention, le counseling familial et même sur la thérapie. Le nombre de test et leur complexité augmente continuellement, les indications, la prescription et l'interprétation des résultats sont de plus en plus complexes. L'implémentation conséquente vers le patient, sa famille et le médecin traitant devient radicale.

Cette évolution rend un remboursement par prestation, via la nomenclature des prestations de santé, totalement inadapté pour les prestations réalisées par les centres de génétique humaine. En raison de l'évolution très rapide dans ce secteur de la médecine il devient également de plus en plus difficile pour l'assurance obligatoire de prévoir une intervention pour les nombreuses nouvelles prestations. Les procédures pour la mise en place d'une nouvelle nomenclature sont d'ailleurs longues, cela concerne fréquemment dans ce secteur des prestations rares et très spécifiques. Il s'agit également de prestations demandant beaucoup de temps et exigeantes sur le plan intellectuel, comme le counseling génétique qui est très individualisé et par conséquent difficile à mettre en place dans une seule et uniforme prestation remboursée.

Le Comité de l'assurance de l'INAMI, cogéré paritairement par les dispensateurs de soins, doit donc pouvoir disposer d'un instrument adapté pour pouvoir intervenir dans les coûts de cette matière complexe.

Afdeling IV

*Financiering van opsporingsprogramma's*

Artikel 14

Bij de toepassing van de opsporingsprogramma's door de Gemeenschappen is gebleken dat de Gemeenschappen daarbij ook beroep doen op verstrekkingen die vergoedbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering. Anderzijds heeft de verplichte ziekteverzekering er belang bij dat deze programma's worden georganiseerd. Daarom wordt nu voorgesteld in de wet een mechanisme in te schrijven waardoor het Verzekeringscomité met de bevoegde Overheden overeenkomsten kan sluiten voor het betalen van een tegemoetkoming in dergelijke screeningsprogramma's. De voorwaarden waaronder de overeenkomsten worden gesloten worden vastgesteld bij in Ministerraad overlegd koninklijk besluit.

Deze principiële bepaling heeft geen onmiddellijke financiële weerslag.

Artikel 56, § 2, bepaalt dat het Verzekeringscomité onder de door de Koning te bepalen voorwaarden overeenkomsten kan sluiten voor de in die bepaling opgesomde doeleinden. Dit artikel vult een nieuw doel toe, namelijk het verlenen van een tegemoetkoming in opsporingsprogramma's van de Gemeenschappen.

Afdeling V

*Microbiologie*

Artikel 15 en 16

Momenteel bevat artikel 22, 17°, een financieringsmechanisme voor de laboratoria die werken als referentiecentra voor prestaties van microbiologie: de financieringsovereenkomsten worden gesloten door het Verzekeringscomité met de laboratoria die werden erkend op basis van door de Koning vastgestelde criteria. De uitwerking van dit systeem is in de praktijk niet haalbaar gebleken, in hoofdzaak om medisch-technisch-wetenschappelijke redenen. Daarom wordt nu voorgesteld een wettelijke bepaling op te nemen die de basis vormt voor een koninklijk besluit dat de voorwaarden bepaalt waaronder het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid de overeenkomsten met de laboratoria kan sluiten.

Vermits een budget is voorzien voor het jaar 2008, wordt voorzien dat de financiering ten vroegste kan gebeuren vanaf 1 januari 2008. Deze principiële bepaling heeft geen onmiddellijke financiële weerslag. Er is een

Section IV

*Financement de programmes de dépistage*

Article 14

Lors de l'application des programmes de dépistage par les Communautés, il est apparu que les Communautés font également appel pour cela à des prestations remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire. Par ailleurs, l'assurance maladie obligatoire a tout intérêt à ce que ces programmes soient organisés. Aussi est-il proposé maintenant de prévoir dans la loi un mécanisme permettant au Comité de l'assurance de conclure avec les autorités compétentes des conventions pour le paiement d'une intervention dans pareils programmes de dépistage. Les conditions auxquelles sont conclues les conventions sont fixées par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

Cette disposition de principe n'a aucune incidence financière directe.

L'article 56, § 2, stipule que le Comité de l'assurance peut, aux conditions fixées par le Roi, conclure des conventions pour les objectifs détaillés dans cette disposition. Cet article intègre un nouvel objectif, à savoir l'octroi d'une intervention dans les programmes de dépistage des Communautés

Section V

*Microbiologie*

Article 15 et 16

Actuellement, l'article 22, 17°, contient un mécanisme de financement pour les laboratoires qui fonctionnent comme centres de référence pour les prestations de microbiologie: les conventions de financement sont conclues par le Comité de l'assurance avec les laboratoires qui ont été agréés en fonction de critères fixés par le Roi. Ce système s'est avéré impossible à élaborer dans la pratique, essentiellement pour des raisons médicales, techniques et scientifiques. Dès lors il est proposé maintenant de prévoir une disposition légale pour constituer la base d'un arrêté royal fixant les conditions auxquelles l'Institut scientifique de santé publique peut conclure des conventions avec les laboratoires.

Etant donné qu'un budget est prévu pour l'année 2008, il est prévu que le financement peut avoir lieu au plus tôt à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2008. Cette disposition de principe n'a aucune incidence financière directe. Un

budget voorzien van 4.000.000 euro voor de «besmettelijke ziekten».

Dit artikel voorziet dat de Koning de voorwaarden kan bepalen waaronder het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid overeenkomsten kan sluiten voor de financiering van de laboratoria die werken als referentiecentra voor prestaties van microbiologie.

#### Afdeling VI

#### *Geneesmiddelen*

#### Artikel 17

In de opsomming van de geneeskundige verstrekkingen die ten laste worden genomen door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging wordt een onderscheid gemaakt tussen de farmaceutische specialiteiten waarvan het bestanddeel nog beschermd is door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van het octrooi, en deze die het niet meer zijn. Binnen de tweede groep onderscheidt men de originelen van de kopieën en de generische geneesmiddelen. De gebruikte begrippen zijn echter verschillend op het niveau van de onderscheiden elementen ten opzichte van de voor de groep waartoe ze behoren gebruikte terminologie. De begrippen worden dus geharmoniseerd om eventuele interpretatieproblemen betreffende de juiste draagwijdte van wat men bedoelt te vermijden. Dit is een technische wijziging die geen financiële weerslag heeft.

#### Artikel 18

Uit de evaluatie van haar eigen werking door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen werden volgende voorstellen geformuleerd om de werking van deze Commissie te optimaliseren.

Door de periode waarbinnen de individuele herziening moet worden opgestart (nl 'gedurende het tijdvak van 18 maanden tot 3 jaar na de eerste inschrijving') te schrappen kunnen langere tijd na de eerste inschrijving op de lijst individuele herzieningen worden opgelegd en kan de haalbaarheid en uitvoerbaarheid van de opgelegde of gevraagde studies worden verhoogd. Relevante informatie verzamelen via observationele studies kan immers een langere tijd dan 3 jaar in beslag nemen.

Tegelijkertijd wordt het mogelijk om een individuele herziening binnen een kortere periode op te leggen bijvoorbeeld om budgettaire of volksgezondheidsredenen (veiligheid-toxiciteit), indien een continue monitoring wenselijk is.

budget de 4.000.000 d'euros est prévu pour les maladies contagieuses.

Le présent article prévoit que le Roi peut fixer les conditions dans lesquelles l'Institut scientifique de la Santé publique peut conclure des conventions pour le financement des laboratoires qui travaillent en tant que centres de référence pour des prestations de microbiologie.

#### Section VI

#### *Médicaments*

#### Article 17

Dans l'énumération des prestations de santé prises en charge par l'assurance obligatoire soins de santé, une distinction a été opérée entre les spécialités pharmaceutiques dont le principe est encore protégé par un brevet ou un certificat complémentaire de brevet, et celles qui ne le sont plus. Et au sein de ce deuxième groupe, on a distingué les originaux des copies et des génériques. Les termes utilisés sont cependant différents au niveau des éléments qu'on distingue, par rapport à la terminologie utilisée pour le groupe dont ils relèvent. Les termes sont donc harmonisés pour éviter d'éventuels problèmes d'interprétation quant à la portée exacte de ce qui est visé. Il s'agit d'une modification technique qui n'a pas d'incidence budgétaire.

#### Article 18

Suite à l'évaluation de son propre fonctionnement par la Commission de Remboursement des Médicaments, les propositions suivantes sont formulées afin d'optimiser le fonctionnement de cette Commission.

Supprimer la période pendant laquelle la révision individuelle doit commencer (soit «pendant la période de 18 mois à 3 ans suivant la première inscription») permet d'imposer plus longtemps des révisions individuelles après la première inscription dans la liste et d'augmenter la faisabilité et la force exécutoire des études imposées ou demandées. En effet, collecter des informations pertinentes via des études observationnelles peut prendre plus de 3 ans.

Dans le même temps, il devient possible d'imposer une révision individuelle dans une période plus courte, par exemple pour des motifs budgétaires ou de santé publique (innocuité-toxicité) lorsqu'un monitoring continu est recommandé.

De mogelijkheid een individuele herziening na een procedure van wijziging van vergoedingsmodaliteiten op te leggen, kan relevant zijn na grote wijzigingen (vb. bij uitbreiding van indicatiegebied). Zo ontstaat de kans om deze specialiteiten te herevalueren op latere termijn.

Door de huidige, beperkte toepasbaarheid voor specialiteiten die voor het eerst zijn ingeschreven op de lijst na 1 januari 2002 te schrappen, kunnen ook individuele herzieningen worden toegelaten na een procedure van wijziging van vergoedingsmodaliteiten van specialiteiten die reeds langer vergoedbaar zijn dan vanaf 1 januari 2002.

Door in de derde alinea van § 4 de term «die voor een gelijke of gelijksoortige indicatie worden aangevend» te schrappen, worden de mogelijkheden om groepsgewijze herzieningen op te starten uitgebreid naar herzieningen van geneesmiddelen die niet noodzakelijk voor gelijk(soortige) indicaties zijn geregistreerd. Op deze manier kunnen groepsgewijze herzieningen om bredere redenen worden toegepast, bijvoorbeeld met het oog op technische wijzigingen, onafhankelijk van de geregistreerde indicaties (vb. om *off-label* gebruik te vermijden of om vergoedingsmodaliteiten aan te passen aan nieuwe diagnostische mogelijkheden of aan een gewijzigde nomenclatuur). De zin «na evaluatie op basis van één of meer criteria bedoeld in § 2» werd geschrapt aangezien niet voor elke groepsgewijze herziening, vb. om technische redenen met oog op coherentie, een evaluatie van een dergelijk criterium relevant zal zijn.

In het vijfde lid kan de formulering «groepsgewijze herziening enkel of mede geschiedt wegens budgettaire overwegingen» tot de interpretatie leiden dat iedere groepsgewijze herziening die deels om budgettaire redenen wordt opgestart (aan een meerderheid van groepsgewijze herzieningen hangt een budgettair aspect vast), uitsluitend via de procedure overeenkomstig artikel 78 («kiwiprocedure») moet gebeuren en de mogelijkheid tot klassieke groepsgewijze herziening (artikel 72) zou uitsluiten. De voorgestelde oplossing is om «mede» door «hoofdzakelijk» te vervangen, waardoor de kans op betwistingen verkleint.

Door de laatste zin van § 7 te schrappen worden de uitvoeringsmodaliteiten en bijgevolg de mogelijkheden om contracten tussen het Instituut en de aanvrager af te sluiten niet langer beperkt.

De zin «bij een ministerraad overlegd besluit» wordt toegevoegd teneinde de minister niet eenzijdig zonder medezeggenschap van derden te laten beslissen over de voorwaarden en de regels van een dergelijke overeenkomst.

La possibilité d'imposer une révision individuelle après une procédure de modification des modalités de remboursement peut être pertinente après d'importantes modifications (ex.: en cas d'élargissement du champ d'application). Cela permet ainsi de réévaluer ces spécialités plus tard.

Supprimer l'applicabilité actuelle, limitée pour des spécialités inscrites pour la première fois dans la liste après le 1<sup>er</sup> janvier 2002 permet aussi d'autoriser des révisions individuelles après une procédure de modification des modalités de remboursement de spécialités déjà remboursées depuis longtemps avant le 1<sup>er</sup> janvier 2002.

La suppression, dans le troisième alinéa du paragraphe 4, des termes «utilisées pour une indication identique ou analogue» élargit les possibilités de commencer des révisions par groupes à des révisions de médicaments qui n'ont pas nécessairement été enregistrés pour des indications identiques ou analogues. De cette manière, il est possible d'appliquer des révisions par groupes pour des motifs plus étendus, par exemple en vue de modifications techniques, indépendamment des indications enregistrées (ex.: pour éviter une utilisation *off-label* ou pour adapter des modalités de remboursement à de nouvelles possibilités diagnostiques ou à une nomenclature modifiée). La phrase «après évaluation sur la base d'un ou de plusieurs critères visés au § 2» a été supprimée étant donné que l'évaluation de pareil critère ne sera pas pertinente pour toute révision par groupes, p.ex. pour des raisons techniques en vue de la cohérence.

Dans le cinquième alinéa, la formulation «une révision par groupes est opérée uniquement, ou en partie, sur la base de considérations budgétaires» peut donner à croire que chaque révision par groupes entamée en partie pour des raisons budgétaires (la plupart des révisions par groupes sont liées à un aspect budgétaire) doit se faire exclusivement par la procédure conformément à l'article 78 («procédure kiwi») et exclurait la possibilité de révision par groupes classique (article 72). La solution proposée est de remplacer «en partie» par «principalement» et de réduire ainsi la possibilité de contestations.

La suppression de la dernière phrase du § 7 met fin à la limitation des modalités d'exécution et par conséquent des possibilités de conclure des contrats entre l'Institut et le demandeur.

La phrase «par arrêté délibéré en Conseil des ministres» est ajoutée afin de ne pas laisser le ministre décider unilatéralement des conditions et des modalités de pareille convention, sans la participation de tiers.



Door de toegevoegde alinea ontstaat de mogelijkheid om snel en zonder complexe procedures de lijst van vergoedbare specialiteiten te wijzigen, met het oog op het verhogen van de coherentie van de reglementeringsteksten van verschillende specialiteiten en/of met het oog op administratieve vereenvoudiging, zonder afbreuk te doen aan de bevoegdheden van de Commissie en de minister.

Op deze manier kunnen bijvoorbeeld verschillende paragrafen van hoofdstuk IV worden samengevoegd om ont dubbeling te vermijden of op te heffen (wat leidt tot vereenvoudiging voor de voorschrijvers) en om de uitwisselbaarheid van attesten te vergroten (ten behoeve van de patiënt). Tegelijk zijn wijzigingen aan al dan niet gestandaardiseerde aanvraagformulieren (vb. schrappen van een vermelde verpakking) eenvoudiger en sneller uitvoerbaar.

Dergelijke wijzigingen zijn op dit moment enkel mogelijk via groepsgewijze of individuele herzieningen van de vergoedingsmodaliteiten en moeten uitgevoerd worden via complexe en tijdrovende (180 dagen) procedures die in het KB van 21.12.2001 voorzien zijn. Zij vormen nu een bijzonder hoge werkbelasting van zowel administratie, interne deskundigen van het RIZIV en van de Commissie.

De beperking 'voor zover het wijzigingen betreft zonder invloed op de doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties' impliceert dat er geen evaluatie van de vijf criteria noodzakelijk is, eigen aan de CTG-procedures voor inschrijving op of wijziging aan de lijst van vergoedbare specialiteiten.

De beperking 'mits advies van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen' garandeert een effectief toezicht en een feitelijk veto-recht door de bevoegde Commissie, conform de bepalingen van artikel 122*terdecies* van het KB van 3 juli 1996.

De nieuwe bepaling laat bijgevolg toe belangrijke administratieve vereenvoudigingen met betrekking tot de vergoeding van geneesmiddelen uit te voeren, op een procedureel eenvoudige manier.

Dit is een technische wijziging die geen financiële weerslag heeft.

#### Artikel 19

Artikel 73 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 voorziet dat de zorgverleners een minimum aantal «goedkope voorschriften» moeten realiseren. De Koning heeft momenteel de bevoegdheid om het percentage

L'adjonction de l'alinéa crée la possibilité de modifier rapidement et sans procédures complexes la liste des spécialités remboursables, en vue d'accroître la cohérence des textes réglementaires de différentes spécialités et/ou en vue de la simplification administrative, sans porter préjudice aux compétences de la commission et du ministre.

De cette manière, il est possible par exemple de réunir différents paragraphes du chapitre IV pour éviter ou supprimer tout dédoublement (ce qui entraîne une simplification pour les prescripteurs) et pour accroître l'interchangeabilité des attestations (à l'intention du patient). De même, des modifications aux formulaires de demande standardisés ou non (ex. suppression d'un conditionnement mentionné) peuvent être exécutées plus simplement et plus rapidement.

De telles modifications ne sont possibles que par des révisions, individuelles ou par groupe, des modalités de remboursement, et doivent être exécutées selon des procédures complexes, qui prennent beaucoup de temps (180 jours), et qui sont prévues dans l'AR du 21.12.2001. Elles imposent actuellement une charge de travail importante tant pour l'administration, que pour les experts internes de l'INAMI et pour la Commission.

La limitation «pour autant qu'il s'agisse de modifications sans influence sur le groupe cible et les indications déjà remboursables» implique qu'une évaluation des cinq critères propres aux procédures CRM pour l'inscription dans ou la modification de la liste de spécialités remboursables, ne soit pas nécessaire.

La limitation «moyennant l'avis de la Commission de remboursement des médicaments» garantit un contrôle effectif et un droit de veto de fait par la commission compétente, conformément aux dispositions de l'article 122*terdecies* de l'arrêté royal du 3 juillet 1996.

La nouvelle disposition permet donc d'exécuter des simplifications administratives importantes concernant le remboursement des médicaments, d'une manière procédurale simple.

Il s'agit d'une adaptation technique sans incidence financière.

#### Article 19

L'article 73 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 prévoit qu'un nombre minimum de 'prescriptions bon marché' doivent être réalisées par les professionnels de la santé. Le Roi dispose actuellement de la compétence



«goedkope voorschriften» dat moet worden gerealiseerd aan te passen. De aanpassing voorziet echter dat die wijziging voortaan slechts kan gebeuren na advies van de Nationale commissie geneesheren – ziekenfondsen en de Nationale commissie tandheeskundigen – ziekenfondsen, waarin de zorgverleners zijn vertegenwoordigd. Bij de te vervullen formaliteiten wordt ook een beraadslaging in Ministerraad toegevoegd.

Bovendien werd het aantal verpakkingen dat moet worden voorgeschreven en afgeleverd door een zorgverlener, opdat het systeem op hem van toepassing zou zijn, slechts vastgelegd voor de eerste referentieperiode. Aan de Koning wordt dus de bevoegdheid gegeven dit aantal vast te leggen voor de volgende periodes, eveneens mits een in Ministerraad overlegd besluit en na advies van de Nationale commissies geneesheren – ziekenfondsen en tandheeskundigen – ziekenfondsen.

Tenslotte wordt het artikel van de gecoördineerde wet gedeeltelijk herschreven om louter formele redenen, in het bijzonder omdat het begrip «goedkope voorschriften» er slechts bij wijze van overgang was hernomen, terwijl men aan de Koning enkel de bevoegdheid gaf het percentage vast te leggen en niet de criteria.

#### Artikel 20

De technische wijziging van de formulering met betrekking tot de ziekenhuisverpakkingen, wordt verantwoord doordat de huidige formulering ertoe zou kunnen leiden dat de bepaling foutief wordt geïnterpreteerd, in die zin dat, voor de verpakkingen die zowel in openbare officina's als in het ziekenhuis worden afgeleverd, enkel de eerste in aanmerking zouden worden genomen, terwijl juist alle verkopen in de ambulante sector en in het ziekenhuismilieu in aanmerking moeten worden genomen.

De wijziging met betrekking tot de geldende munteenheid wil voorkomen dat elk jaar moet worden overgegaan tot een omrekening van het bedrag.

Dit is een technische wijziging die geen financiële weerslag heeft.

In de tekst zijn enkele technische wijzigingen aangebracht om enerzijds te preciseren dat alle omzetcijfers, zowel publiek als in het ziekenhuismilieu, in aanmerking worden genomen in het kader van de heffing, en om anderzijds rekening te houden met de huidige geldende munteenheid.

d'adapter le pourcentage de 'prescriptions bon marché' qui doivent être réalisées. L'adaptation prévoit cependant que cette modification ne pourra dorénavant se faire qu'après avis de la Commission nationale médico-mutualiste et la Commission nationale dento-mutualiste, au sein desquels les professionnels de la santé sont représentés. Une délibération en Conseil des ministres est également ajoutée aux formalités à accomplir.

Par ailleurs, le nombre de conditionnements devant avoir été prescrits et délivrés par un dispensateur de soins pour que celui-ci soit concerné le système, n'a été prévu que pour la 1<sup>re</sup> période de référence. La compétence est donc donnée au Roi de fixer ce nombre pour les périodes suivantes, également moyennant un arrêté délibéré en Conseil des Ministres et après avis des Commissions nationales médico-mutualiste et dento-mutualiste.

Enfin, l'article de la loi coordonnée est partiellement réécrit pour des raisons purement formelles, notamment parce que la notion de 'prescriptions bon marché' n'y était reprise qu'à titre transitoire, alors qu'on ne donnait pas au Roi la compétence de fixer ces critères, uniquement celle de fixer le pourcentage.

#### Article 20

La modification technique de la formulation relative aux conditionnements hospitaliers est justifiée par le fait que la formulation actuelle pourrait amener à interpréter erronément la disposition, en ce sens que, pour les conditionnements qui sont délivrés aussi bien en milieu public qu'en milieu hospitalier, seuls les premiers seraient pris en compte, alors que c'est l'entièreté des ventes en ambulatoire et en milieu hospitalier qui doivent l'être.

La modification relative à la devise en vigueur vise à éviter de devoir procéder chaque année à une conversion du montant.

Il s'agit d'une modification technique qui n'a pas d'incidence budgétaire.

Quelques modifications techniques sont apportées au texte, de façon à préciser d'une part que l'ensemble des chiffres d'affaires, tant en milieu public qu'en milieu hospitalier, sont pris en compte dans le cadre de la redevance, et pour tenir compte d'autre part de l'unité monétaire actuellement en vigueur.

## Afdeling VII

*Zorgprogramma's*

## Artikel 21

De tekst van artikel 64 van de GvU-wet is niet van die aard dat elk nieuw concept uit de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, de facto wordt gedekt. Daarom moet de wetgever uitdrukkelijk artikel 64 wijzigen opdat de eenheden «zorgprogramma's» er voortaan in worden vermeld en opdat de verstrekkingen die er deel van uitmaken aldus in aanmerking komen voor de verzekeringstegemoetkoming, op voorwaarde dat die eenheden de gepaste erkenning hebben verkregen. Dit is een technische wijziging die geen financiële weerslag heeft.

Aan § 1 van artikel 64 van de GvU-wet wordt de opsomming van de plaatsen in het ziekenhuismilieu waarvoor de toekenning van een verzekeringstegemoetkoming afhankelijk wordt gemaakt van de naleving van sommige voorwaarden, vervolledigt.

## Afdeling VIII

*Sociale voordelen*

## Artikel 22 en 23

In artikel 54, § 1, tweede lid, in fine, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, is bepaald dat de premies of bijdragen slechts kunnen worden gestort aan ondernemingen of instellingen bedoeld in artikel 2, § 1, en § 3, 4°, 5° en 6° van de wet van 9 juli 1975 betreffende de controle der verzekeringsondernemingen.

Er dient op te worden gewezen dat de bovenvermelde punten 4° en 6° van § 3 van artikel 2 – respectievelijk met betrekking tot de pensioenkassen en de instellingen voor sociale voorzorg – zijn opgeheven in het kader van een van de opheffingsbepalingen, van toepassing sinds 1 januari 2007, van de wet van 27 oktober 2006 betreffende het toezicht op de instellingen voor bedrijfspensioenvoorzieningen, waarin specifiek voor dergelijke instellingen een nieuwe juridische context is bepaald, los van de wettelijke context die is ingevoerd door de wet van 9 juli 1975 betreffende de controle der verzekeringsondernemingen.

Dit amendement wil artikel 54, § 1, tweede lid, in fine afstemmen op de wijzigingen die in deze wetgevingen zijn aangebracht.

## Section VII

*Programmes de soins*

## Article 21

La rédaction de l'article 64 de la loi SSI n'est pas de nature à couvrir de facto tout nouveau concept qui apparaîtrait au sein de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987. Il est donc nécessaire que le législateur modifie expressément l'article 64 pour que les entités «programmes de soins» y soient désormais reprises et que les prestations qui y sont effectuées puissent ainsi bénéficier de l'intervention de l'assurance pour autant que ces entités aient obtenu l'agrément adéquat. Il s'agit d'une modification technique qui n'a pas d'incidence budgétaire.

Il est procédé à un ajout au § 1<sup>er</sup> de l'article 64 de la loi SSI qui complète l'énumération des lieux en milieu hospitalier pour lesquels l'octroi d'une intervention de l'assurance est subordonné au respect de certaines conditions.

## Section VIII

*Avantages sociaux*

## Article 22 et 23

L'article 54, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, in fine de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 dispose que les primes ou cotisations ne peuvent être versées qu'aux entreprises ou organismes visés à l'article 2, § 1<sup>er</sup> et § 3, 4°, 5° et 6°, de la loi du 9 juillet 1975 relative au contrôle des entreprises d'assurance.

Il convient de relever que les points 4° et 6° du § 3 de l'article 2 susmentionnés – visant respectivement les caisses de pension et les institutions de prévoyance – ont été supprimés dans le cadre d'une des dispositions abrogatoires, applicable au 1<sup>er</sup> janvier 2007, de la loi du 27 octobre 2006 relative au contrôle des institutions de retraite professionnelle, laquelle a défini un nouveau cadre juridique spécifique pour ce type d'institutions, distinct du cadre juridique instauré par la loi du 9 juillet 1975 relative au contrôle des entreprises d'assurance.

Le présent amendement vise à mettre l'article 54, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2 *in fine* en conformité avec les modifications apportées à ces législations.

Dit is een technische wijziging die geen financiële weerslag heeft.

Artikel 54 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, regelt het sociaal statuut van de artsen, de tandartsen, de apothekers en de kinesitherapeuten. De wet voorziet in een systeem van sociale voordelen voor de artsen, tandartsen, apothekers en kinesitherapeuten die tot het akkoord of de overeenkomst zijn toegetreden. Die voordelen bestaan uit een aandeel van het Riziv in de premies of bijdragen die de betrokken artsen, tandartsen, apothekers en kinesitherapeuten betalen met uitvoering van de verzekeringsovereenkomsten die in geval van invaliditeit, pensioen of overlijden renten, pensioenen of een kapitaal waarborgen. De premies of bijdragen mogen alleen worden betaald aan de ondernemingen of instellingen, bedoeld in artikel 54 van de wet. Met die aanpassing werd een wijziging van de referenties die voor die aanduidingen worden gebruikt, beoogd.

#### Artikel 24

Het gaat om de concretisering van punt 15.3. van het nationaal akkoord geneesheren - ziekenfondsen waarin het volgende wordt bepaald: «De Nationale Commissie Geneesheren - Ziekenfondsen stelt aan de voogdijoverheid voor artikel 54 van de GVU-wet aan te vullen met een bepaling die de Koning toelaat het bedrag van de Riziv-bijdrage terug te vorderen ten overstaan van artsen die de termen van het akkoord niet naleven.»

Punt 15.3 van het nationaal akkoord geneesheren – ziekenfondsen 2008 luidt als volgt:

«De Nationale Commissie Geneesheren – Ziekenfondsen stelt aan de voogdijoverheid voor artikel 54 van de GVU-wet aan te vullen met een bepaling die de Koning toelaat het bedrag van de Riziv-bijdrage terug te vorderen ten overstaan van artsen die de termen van het akkoord niet naleven.»

Dit artikel geeft een concrete vorm aan dit voorstel.

Op grond van de algemene norm betreffende de terugvordering, die werd ingevoegd bij artikel X, moet een bestaande tekst die voor overlapping zorgt, worden geschrapt: de te schrappen tekst beoogt immers slechts de terugvordering van de sociale voordelen in het kader van de minimale activiteit; die tekst beoogt niet alle toekenningsvoorwaarden.

Il s'agit d'une modification technique qui n'a pas d'incidence budgétaire.

L'article 54 de la loi relative à l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, coordonnée le 14 juillet 1994 règle le statut social des médecins, des praticiens de l'art dentaire, des pharmaciens et des kinésithérapeutes. La loi prévoit un système d'avantages sociaux pour les médecins, praticiens de l'art dentaire, pharmaciens et kinésithérapeutes conventionnés. Ces avantages consistent en une participation de l'INAMI aux primes ou cotisations qui sont versées par les médecins, praticiens de l'art dentaire, pharmaciens et kinésithérapeutes concernés en exécution des contrats d'assurance qui, en cas d'invalidité, de retraite ou de décès, garantissent des rentes, des pensions ou un capital. Les primes ou cotisations ne peuvent être versées qu'aux entreprises ou organismes désignés à l'article 54 de la loi. L'adaptation apportée vise à modifier les références utilisées pour ces désignations.

#### Article 24

Il s'agit de la concrétisation du point 15.3. de l'accord médico-mutualiste 2008 qui prévoit que «La Commission nationale médico-mutualiste propose à l'autorité de tutelle de compléter l'article 54 de la loi soins de santé / indemnités par une disposition autorisant le Roi à récupérer une intervention INAMI auprès des médecins qui ne respectent pas les termes de l'accord.»

L'accord médico-mutualiste 2008 prévoit en son point 15.3.:

«La Commission nationale médico-mutualiste propose à l'autorité de tutelle de compléter l'article 54 de la loi soins de santé / indemnités par une disposition autorisant le Roi à récupérer une intervention INAMI auprès des médecins qui ne respectent pas les termes de l'accord.»

Cet article concrétise cette proposition.

En fonction de la norme générale en matière de récupération introduite par l'article X, il convient de supprimer un texte existant qui fait double emploi: le texte à supprimer n'envisage en effet la récupération des avantages sociaux que pour les conditions concernant l'activité minimale et pas sur l'ensemble des conditions d'octroi.

## Afdeling IX

## Vroedvrouwen

## Artikel 25

De wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid heeft in de Franse tekst van het Koninklijk Besluit nr.78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de benaming «accoucheuse» officieel vervangen door «sage-femme». Aangezien die benaming wordt gebruikt in de artikelen 2, 42, 43, 44, 49, 76, 140, 168 en 170 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, moet ook in die bepalingen het woord «accoucheuses» worden vervangen door «sages-femmes».

Dit is een technische wijziging die geen financiële weerslag heeft.

In de Franse tekst van deze artikelen wordt het woord «accoucheuse» gebruikt. De aangebrachte wijziging vervangt dit telkens door het woord «sage-femme».

## Afdeling X

*Verzekeringsinstellingen en statuut van de adviserend geneesheer*

Deze afdeling brengt een aantal wijzigingen aan op het vlak van de verzekeringsinstellingen en het statuut van de adviserend geneesheren

Een van de principes waarop de verzekering geneeskundige verzorging en uitkeringen is gebaseerd is de vrijheid van keuze van verzekeringsinstelling door de verzekerden.

Deze vrijheid van keuze mag niet beïnvloed worden door de toekenning van rechtstreekse of onrechtstreekse materiële voordelen, in geval van aansluiting of inschrijving.

Het ontwerp verbiedt dus de verzekeringsinstellingen bij aansluitingen in de verplichte verzekering rechtstreekse of onrechtstreekse materiële voordelen toe te kennen in geval van aansluiting of inschrijving. Dit verbod moet nochtans enigszins getemperd worden: het vooruitzicht op ontvangst van een balpen, een kalender, een proviandtas, allerlei zaken zonder enige handelswaarde, is in principe niet van die aard de vrijheid van beslissing te vervalsen.

## Section IX

*Sages-femmes*

## Article 25

La loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé a officiellement remplacé dans le texte français de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, la dénomination d'«accoucheuse» par celle de «sage-femme». Cette dénomination apparaissant dans les articles 2, 42, 43, 44, 49, 76, 140, 168 et 170 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, il convient également de remplacer dans ces dispositions le mot «accoucheuses» par «sages-femmes».

Il s'agit d'une modification technique qui n'a pas d'incidence budgétaire.

Dans le texte en français de ces articles, le mot «accoucheuse» est utilisé. La modification apportée prévoit son remplacement par le mot «sage-femme».

## Section X

*Organismes assureurs et statut du médecin-conseil*

Cette section apporte une série d'adaptations au niveau des organismes assureurs et du statut des médecins-conseils.

Un des principes sur lequel l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités est basée est la liberté de choix d'un organisme assureur par l'assuré

Cette liberté de choix ne peut être influencée par l'obtention d'avantages matériels directs ou indirects, en cas d'affiliation ou d'inscription.

Le projet interdit donc aux organismes assureurs d'accorder dans le cadre de l'assurance obligatoire un avantage matériel direct ou indirect en cas d'affiliation ou d'inscription. Cette interdiction doit cependant être tempérée: la perspective de recevoir un stylo-bille, un calendrier, un sac à provision, tout objet sans valeur marchande n'est en principe pas susceptible de fausser la liberté de jugement.

De niet eerbiediging van deze verplichting zal kunnen beteugeld worden met een administratieve geldboete die de Koning kan bepalen krachtens artikel 168 van deze wet.

In de tweede plaats worden de bepalingen inzake de adviserend geneesheren geactualiseerd.

De adviserend geneesheer vervult een sleutelopdracht bij de uitvoering van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Deze opdracht, die een functionele onafhankelijkheid impliceert, rechtvaardigt dat de adviserend geneesheren over een bijzonder juridisch statuut beschikken. Behoudens aanpassingen op het vlak van de procedure wordt aan de kernelementen van dit statuut niet getornd. Evenwel wordt het principe van accreditering ingevoerd.

Het is evenwel noodzakelijk ook inspanningen te leveren om de functie attractiever te maken. In dit verband is het aangewezen om het takenpakket van de adviserend geneesheren te actualiseren.

Verder moet worden gewaarborgd dat de adviserend geneesheer over voldoende ondersteuning beschikt.

Ten einde een optimale synergie van de controleactiviteiten te realiseren en een eenvormige toepassing van de wetgeving te waarborgen wordt een Hoge Raad van Geneesheren-directeuren opgericht.

Parallel met deze hervormingen zal ook een financiële herwaardering van het statuut worden gerealiseerd via een aanpassing van de bestaande barema's die bij KB worden vastgesteld.

Thans stellen de verzekeringsinstellingen ongeveer 280 adviserend geneesheren (uitgedrukt in VTE) te werk. Uit het leeftijdsprofiel (ongeveer 40% meer dan 50 jaar) blijkt duidelijk dat de komende jaren een belangrijke inspanning moet worden geleverd om in de nodige vervangingen te voorzien, zeker gelet op de reeds bestaande moeilijkheden op het vlak van de recrutering. Een geactualiseerd en attractief concept van de functie is derhalve een vereiste mede gelet op de toenemende complexiteit van de opdracht

#### Artikel 26

Dit artikel formuleert het principe dat aansluiting bij een ziekenfonds in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen niet kan gepaard gaan met het toekennen van materiele voordelen, tenzij met geringe handelswaarde.

Le non respect de cette obligation pourra être sanctionné d'une amende administrative que le Roi peut définir en vertu de l'article 168 de la présente loi.

En second lieu, les dispositions relatives aux médecins-conseils sont actualisées.

Le médecin-conseil remplit une mission-clé dans l'application de l'assurance soins de santé et indemnités. Cette mission, qui implique une indépendance fonctionnelle, justifie le fait que les médecins-conseils disposent d'un statut juridique particulier. Exception faite d'adaptations apportées au niveau de la procédure, il n'y a pas lieu de chercher à modifier les éléments fondamentaux de ce statut. Toutefois, le principe de l'accréditation est instauré.

Il est cependant nécessaire de fournir également des efforts afin de rendre la fonction plus attrayante. À ce propos, il convient d'actualiser les tâches des médecins-conseils.

Il faut par ailleurs garantir que le médecin-conseil dispose d'un soutien suffisant.

Afin de créer une synergie optimale des activités de contrôle et de permettre une application uniforme de la législation, un Conseil supérieur des médecins-directeurs est créé.

Parallèlement à ces réformes, une revalorisation financière du statut sera également appliquée par le biais d'une adaptation des barèmes existants fixés par AR.

Actuellement, les organismes assureurs emploient quelque 280 médecins-conseils (ETP). D'après le profil des âges (environ 40% des médecins-conseils sont âgés de plus de 50 ans), il apparaît clairement qu'au cours des prochaines années il faudra faire un effort important pour réaliser les remplacements nécessaires, certainement au vu des problèmes actuellement rencontrés au niveau des recrutements. Un concept actualisé et attractif de la fonction s'impose dès lors, vu par ailleurs la complexité croissante de la mission.

#### Article 26

Le présent article établit le principe selon lequel l'affiliation à une mutualité dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ne peut pas s'accompagner de l'octroi d'avantages matériels, sauf de valeur commerciale minimale.

## Artikel 27

Het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle krijgt een nieuwe bevoegdheid: naast het statuut en de bezoldiging van de adviserend geneesheren, stelt het Comité ook de accrediteringsvoorwaarden van de adviserend geneesheren voor aan de Koning.

Dit is een technische wijziging die geen financiële weerslag heeft.

Het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle krijgt een nieuwe bevoegdheid, namelijk het voorstellen van accrediteringsvoorwaarden aan de Koning voor de adviserend geneesheren van de verzekeringsinstellingen en de geneesheren-ambtenaren van het Instituut.

## Artikel 29

De actuele bepalingen belasten de adviserend geneesheren van de verzekeringsinstellingen met de medische controle over de primaire arbeidsongeschiktheid en de geneeskundige verstrekkingen.

Het ontwerp voegt hier twee nieuwe opdrachten aan toe:

- de sociaal verzekerden advies, informatie en sociale begeleiding verlenen, teneinde hen de meest geschikte zorgen en behandelingen tegen de beste prijs te kunnen bieden, rekening houdend met de globale middelen van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

- de zorgverleners te informeren, teneinde de correcte toepassing van de reglementering voor hen te verduidelijken, ook rekening houdend met de middelen van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Dit ontwerp voorziet dat bepaalde taken die geen strikt medische kennis vergen onder leiding en verantwoordelijkheid van de adviserend geneesheren, kunnen toevertrouwd worden aan paramedische en administratieve medewerkers.

Het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle zal vooraf de taken vastleggen, die door deze medewerkers zullen mogen uitgevoerd worden, teneinde niet gepaste bevoegdheidsoverdrachten te vermijden.

Ontheven van een bepaald aantal vormcontroles, zullen de adviserend geneesheren hun medische kennis

## Article 27

Le comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux reçoit une compétence nouvelle: outre

le statut et la rémunération des médecins-conseils, le comité propose au Roi les conditions d'accréditation des médecins-conseils.

Il s'agit d'une modification technique qui n'a pas d'incidence budgétaire.

Le comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux reçoit une compétence nouvelle, celle de proposer au Roi les conditions d'accréditation des médecins-conseils des organismes assureurs et des médecins-fonctionnaires de l'Institut.

## Article 29

Les dispositions légales en vigueur chargent les médecins-conseils des organismes assureurs du contrôle médical de l'incapacité primaire et des prestations de santé.

Le projet y ajoute deux missions nouvelles:

- le conseil, l'information et la guidance des assurés afin de garantir que les soins et traitements les plus adéquats leur sont dispensés, au moindre coût et en tenant compte des ressources globales de l'assurance soins de santé et indemnités;

- l'information aux dispensateurs de soins afin de les éclairer sur l'application correcte de la réglementation, en tenant compte également des ressources de l'assurance soins de santé et indemnités.

Le présent projet prévoit que certaines tâches qui ne requièrent pas de connaissances strictement médicales peuvent être confiées à des auxiliaires paramédicaux et administratifs, sous l'autorité et la responsabilité des médecins-conseils.

Afin d'éviter les délégations de pouvoir inopportunes, le comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux fixera au préalable les seules tâches que ces auxiliaires pourront exécuter.

Dégagés d'un certain nombre de contrôles formalistes, les médecins-conseils pourront mieux valoriser leur



beter kunnen benutten en een meerwaarde geven aan hun werk, door bijvoorbeeld grootschalige evaluatieprogramma's te ontwikkelen, met betrekking tot verbruik- en voorschrijfpraktijken van zorgverleners.

Een coördinatie zal echter noodzakelijk zijn, teneinde niet gepaste of slechts gedeeltelijke initiatieven te vermijden, alsook eventueel dubbel gebruik te voorkomen met de opdrachten uitgevoerd door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het RIZIV.

Om deze reden wordt een Hoge raad van geneesheren-directeurs ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle. Deze raad zal samengesteld zijn uit geneesheren-directeurs van de verzekeringsinstellingen, de geneesheer-directeur-generaal en de geneesheren-inspecteurs-generaal van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

Deze raad zal belast worden met het zoeken naar en het uitschrijven van een georganiseerde aanpak van de respectievelijke opdrachten van iedereen. De geneesheren-directeurs zullen de Hoge raad inlichten over de genomen initiatieven.

De evaluaties met betrekking tot het verbruik en het voorschrijven van geneeskundige verstrekkingen, zullen gebeuren op basis van statistische of epidemiologische informatie, waarover de adviserend geneesheren beschikken. Het doel van deze evaluatie bestaat erin om de medische praktijk te evalueren met het oog op een zo kwalitatief mogelijke aanwending van de middelen. Het spreekt vanzelf dat deze evaluaties het voorwerp moeten uitmaken van een dialoog met de betrokken zorgverleners en dit met het oog op een kwalitatieve zorgverlening. Dit vergt een uitwisseling van standpunten welke kan leiden tot concrete acties. De bedoeling is geenszins een rantsoenering van de zorgen tot stand te brengen maar wel om de zorgverlening te doen aansluiten bij wetenschappelijke evidentie en bestaande richtlijnen die algemeen worden erkend. Tenslotte weze beklemtoont dat deze bevoegdheden moeten worden uitgeoefend met strikt respect van de wetgeving inzake de bescherming van de private levenssfeer enerzijds en het respect van het beroepsgeheim anderzijds.

Binnen elke verzekeringsinstelling wordt de geneesheer-directeur belast met de organisatie en coördinatie van de activiteiten van de adviserend geneesheren. Zij moeten er in het bijzonder op toezien dat deze laatste over voldoende paramedische en administratieve infrastructuur beschikken, opdat zij een bepaald aantal taken, vooraf vastgesteld door het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, zouden kunnen delegeren.

savoir et donner une plus-value supplémentaire à leur travail en développant par exemple des programmes d'évaluation des pratiques de consommation et de prescription des dispensateurs de soins, à grande échelle.

Une coordination sera toutefois nécessaire pour éviter les initiatives inopportunes ou parcellaires ainsi que d'éventuels doublons avec les missions effectuées par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'I.N.A.M.I.

C'est pourquoi un conseil supérieur des médecins directeurs est institué auprès du Service d'évaluation et de contrôle médicaux. Il sera composé des médecins directeurs des organismes assureurs, du médecin directeur général et des médecins inspecteurs généraux du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Ce conseil sera chargé de rechercher et de promouvoir une approche concertée des missions respectives de chacun. Les médecins directeurs informeront le conseil supérieur des initiatives qu'ils ont prises.

Les évaluations de la consommation et de la prescription des soins de santé se feront sur la base d'informations statistiques ou épidémiologiques, dont disposent les médecins-conseils. L'objectif est d'évaluer la pratique médicale en vue d'une utilisation qualitative optimale des ressources. Il va de soi que ces évaluations doivent faire l'objet d'un dialogue avec les dispensateurs de soins concernés dans la perspective de prestations de santé de qualité. Cela requiert un échange de vues susceptible d'aboutir à des actions concrètes. Le but n'est nullement de rationner les soins de santé mais bien de les relier aux preuves scientifiques et aux directives existantes généralement reconnues. Enfin, il convient de souligner que ces compétences doivent être exercées dans le respect absolu de la législation relative à la protection de la vie privée, d'une part, et dans le respect du secret professionnel, d'autre part.

Au sein de chaque organisme assureur, le médecin-directeur est chargé d'organiser et de coordonner les activités des médecins-conseils. Ils doivent veiller particulièrement à ce que ces derniers disposent d'une infrastructure para-médicale et administrative suffisante à qui les médecins-conseils peuvent déléguer un certain nombre de tâches délimitées au préalable par le comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

De adviserend geneesheren zijn verantwoordelijk voor de correcte uitvoering van de taken die toevertrouwd werden aan deze medewerkers.

Het betreft een technische wijziging.

Deze bepaling verduidelijkt de bevoegdheden voorbehouden aan de adviserend geneesheren. Deze hebben niet enkel betrekking op de medische controle van de arbeidsongeschiktheid en de geneeskundige verstrekkingen, maar impliceert ook advies- en informatiefunctie ten opzichte van de sociaal verzekerden en de zorgverleners. Het is belangrijk dit principe uitdrukkelijk in de wet op te nemen.

De verschillende taken toevertrouwd aan de adviserend geneesheren, inzake controle op de arbeidsongeschiktheid, worden verenigd in één specifieke bepaling, zonder er wijzigingen aan te brengen.

De bevoegdheden van de geneesheren-directeurs van de verzekeringsinstellingen worden verduidelijkt: deze betreffen onder andere de organisatie en coördinatie van de activiteiten van de adviserend geneesheren. Zij doen het nodige opdat hun collega's over voldoende paramedische en administratieve ondersteuning zouden beschikken, aan wie zij bepaalde taken, vastgelegd door het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, kunnen delegeren.

Deze bepaling stelt een Hoge raad van geneesheren-directeurs in die, in het bijzonder inzake evaluatie, zal belast worden met de coördinatie van de respectievelijke opdrachten van de verzekeringsinstellingen en de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, teneinde dubbel gebruik te vermijden.

Van deze raad, waarvan de samenstelling en werking door de Koning meer zal verduidelijkt worden, zullen in ieder geval geneesheren-directeurs van de verzekeringsinstellingen, de geneesheer-directeur-generaal en de geneesheren-inspecteurs-generaal van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle deel uit maken.

Met het tekstvoorstel van de Raad van State werd rekening gehouden.

#### Artikel 28 en 30

Gelet op de toenemende complexiteit van de medische wetenschap is een permanente vorming meer dan aangewezen om de adviserend geneesheren in staat te stellen beslissingen te nemen gebaseerd op actuele medische kennis.

Les médecins-conseils sont évidemment responsables de la bonne exécution des tâches qu'ils confient à ces adjoints.

Il s'agit d'une modification technique.

La présente disposition précise les compétences dévolues aux médecins-conseils. Celles-ci ne portent pas seulement sur le contrôle médical de l'incapacité de travail et les prestations de santé. Elles impliquent également une mission de conseil et d'information à l'égard des assurés sociaux et des dispensateurs de soins. Il est important d'intégrer ce principe explicitement dans la loi.

Les différentes tâches confiées aux médecins-conseils en matière de contrôle de l'incapacité de travail sont regroupées dans une disposition spécifique, sans y apporter de modifications.

Les compétences des médecins-directeurs des organismes assureurs sont précisées: il s'agit, entre autres, d'organiser et de coordonner l'activité des médecins-conseils. Ils veillent aussi à ce que leurs confrères bénéficient d'un appui para-médical et administratif à qui ces derniers peuvent déléguer certaines tâches définies par le comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Cette disposition institue le conseil supérieur des médecins-directeurs qui sera chargé de coordonner, particulièrement en matière d'évaluation, les actions respectives des organismes assureurs et du Service d'évaluation et de contrôle médicaux afin d'éviter les doubles emplois.

Ce conseil dont la composition et le fonctionnement seront mieux précisés par le Roi comprendra en tout cas les médecins-directeurs des organismes assureurs, le médecin directeur général et les médecins-inspecteurs généraux du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Il a été tenu compte de la proposition de texte du Conseil d'Etat.

#### Articles 28 et 30

Vu la complexité croissante de la science médicale, une formation continue est plus que requise pour permettre aux médecins-conseils de prendre des décisions fondées sur des connaissances médicales actualisées.

Hiervoor zal een systeem van accreditering door de Koning worden uitgewerkt, op voorstel van het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

De geaccrediteerde adviserend geneesheren zullen een financieel voordeel genieten, ten laste van de begroting voor de administratiekosten van het RIZIV. Voor de geneesheren-ambtenaren van het Instituut zal een gelijkaardig accrediteringssysteem georganiseerd worden.

Deze maatregel heeft een effect op de administratiekosten van het Instituut. In de begroting 2008 is niets voorzien.

De bepaling wordt aangevuld, teneinde de geneesheren-ambtenaren van het Instituut de mogelijkheid te bieden geaccrediteerd te worden, net zoals dit het geval zal zijn voor de adviserend geneesheren van de verzekeringsinstellingen.

Actueel wordt bepaald dat het statuut en de bezoldiging van de adviserend geneesheren door de Koning worden vastgesteld, op voorstel van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, na het advies van de verzekeringsinstellingen en de syndicale organisaties van de werknemers te hebben ingewonnen.

De voorgestelde tekst structureert beter de raadpleging van de vakbonden, die zal plaatsvinden binnen het Algemeen beheerscomité, waarin zij vertegenwoordigd zijn.

Aan de adviserend geneesheren wordt de mogelijkheid geboden zich te accrediteren, wanneer zij een permanente opleiding volgen, waarvan de inhoud door de Koning zal bepaald worden, op voorstel van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

De geaccrediteerde adviserend geneesheren zullen een financieel voordeel genieten dat ten laste van de begroting voor de administratiekosten van het RIZIV zal vallen.

Als gevolg van de opmerking van de Raad van State in verband met aanwijzing van het bevoegde rechtscollege, is het duidelijk dat de algemene rechtsbeginsel van toepassing zijn. Deze bevoegdheid komt niet toe aan de Koning.

### Artikel 31

Deze bepaling wordt aangevuld teneinde het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle toe te laten de accreditering in te trekken van de advise-

C'est pourquoi un système d'accréditation sera organisé par le Roi, sur proposition du comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Les médecins-conseils accrédités bénéficieront d'un avantage financier imputé au budget des frais d'administration de l'I.N.A.M.I. Un système similaire d'accréditation sera organisé pour les médecins-fonctionnaires de l'Institut.

Cette mesure a un effet sur les frais d'administration de l'Institut. Dans le budget 2008, rien n'est prévu.

La disposition est complétée afin de permettre aux médecins-fonctionnaires de l'Institut d'être accrédités, comme le seront les médecins-conseils des organismes assureurs.

Il est actuellement stipulé que le statut et la rémunération des médecins-conseils sont fixés par le Roi, sur proposition du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, après consultation des organismes assureurs et des organisations syndicales des travailleurs salariés.

Le texte proposé structure mieux la consultation des syndicats qui aura lieu au sein du comité général de gestion dans lequel ils sont représentés.

La possibilité est offerte aux médecins-conseils d'être accrédités s'ils suivent une formation continue dont le contenu sera déterminé par le Roi sur proposition du comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Les médecins-conseils accrédités bénéficieront d'une valorisation salariale qui sera imputée au budget des frais d'administration de l'I.N.A.M.I.

Suite à la remarque du Conseil d'Etat, il est clair que les règles générales concernant la juridiction compétente seront d'application. Dès lors, il n'incombe pas au Roi le pouvoir de déterminer la juridiction compétente.

### Article 31

Cette disposition est complétée afin de permettre au comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de retirer l'accréditation au médecin-conseil qui ne se

rend geneesheer die zich niet houdt aan de richtlijnen en normen uitgevaardigd door het voornoemd Comité.

### Artikel 32

Krachtens de huidige bepalingen, kan de Koning de verzekeringsinstellingen vrijstelling van terugvordering verlenen voor bepaalde ten onrechte aangerekende verstrekkingen van geringe waarde. In dezelfde geest, zal de Koning ook de regels bepalen, op basis waarvan de verzekeringsinstellingen, in behatenswaardige gevallen en op voorstel van hun geneesheer-directeur, zullen kunnen afzien van de terugvordering. De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle zal van deze gevallen in kennis gesteld worden. Het betreft een technische wijziging.

De bepaling wordt aangevuld teneinde de verzekeringsinstellingen, in behatenswaardige gevallen, toe te laten op voorstel van de geneesheer-directeur af te zien van terugvordering van de tenonrechte uitgekeerde bedragen. De betrokken geneesheer-directeur zal dit aan de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle moeten meedelen.

### Artikel 33

De verzekeringsinstellingen moeten kunnen beschikken over de correcte stimuli om onverschuldigd aangerekende verstrekkingen op een optimale manier te kunnen terugvorderen.

Dit artikel laat de verzekeringsinstelling toe om een reparatoire sanctie op te leggen aan personen bij wie herhaaldelijk wordt vastgesteld dat zij, niettegenstaande schriftelijke aanmaning, weigeren hun facturatie in overeenstemming te brengen met de vigerende regels.

Het gaat hierbij niet om herstel van de rechtmatige toestand of om het bestraffen van de overtreding zelf, wel om het herstellen van de bijkomende administratieve kosten die het gevolg zijn van de foutieve facturatie (kosten gemoeid met het rechtzetten van de fouten met het oog op de verdere verwerking van de factuur in het RIZIV – circuit, de aanleg en het bijhouden van een dossier, de aanmaning tot rechtzetten van de facturatie, eventuele herinneringen,...).

Bovendien moet het gaan om fouten in de facturatie waarover geen betwistingen bestaan wat de grond van de zaak betreft.

conforme pas aux directives et aux normes établies par ledit comité.

### Article 32

En vertu des dispositions actuelles, le Roi peut dispenser les organismes assureurs de récupérer certains indus de minime importance. Dans le même esprit, le Roi déterminera les règles selon lesquelles les organismes assureurs pourront, sur la proposition de leur médecin directeur, renoncer à la récupération dans des cas dignes d'intérêt. Ces cas seront notifiés au Service d'évaluation et de contrôle médicaux. Il s'agit d'une modification technique.

La disposition est complétée afin de permettre aux organismes assureurs, sur proposition du médecin directeur, de renoncer à la récupération d'indus dans des cas dignes d'intérêt. Communication devra en être faite au Service d'évaluation et de contrôle médicaux par le médecin directeur concerné.

### Artikel 33

Les organismes assureurs doivent pouvoir disposer des stimuli adéquats pour pouvoir récupérer de manière optimale des prestations indûment attestées.

Le présent article donne la possibilité aux organismes assureurs d'appliquer une sanction réparatrice à l'encontre des personnes chez qui il est constaté à plusieurs reprises que, malgré un avertissement écrit, elles refusent de facturer en conformité avec les règles en vigueur.

Il ne s'agit pas ici de rétablir une situation juste ni de punir l'infraction même, mais de réparer les coûts administratifs supplémentaires qui sont la conséquence de la facturation fautive (coûts liés à la rectification en vue du traitement ultérieur de la facture dans le circuit INAMI, à la constitution et au maintien du dossier, à l'avertissement de rectification de la facturation, aux rappels éventuels,...).

De plus, il doit s'agir de fautes de facturation pour lesquelles il n'existe aucun doute quant au fond de l'affaire.

Dit artikel geeft de mogelijkheid aan de verzekeringsinstellingen om ten aanzien van zorgverleners die na een waarschuwing onverschuldigde prestaties blijven aanrekenen een toeslag te vorderen bovenop het onverschuldigde bedrag.

In gevolge de opmerking van de Raad van Stat, zal de omvang van de vergoeding worden vastgesteld in functie van de forfaitair geraamde kosten voor het regulariseren van de verkeerde aanrekeningen,.

#### Afdeling XI

##### *Geneeskundige controle*

#### Artikel 34

Het Algemeen comité van het RIZIV is tuchtrechtelijk bevoegd ten opzichte van de personeelsleden van het Instituut, behalve wanneer de betrokken ambtenaar van niveau A, geneesheer-inspecteur, apotheker-inspecteur is bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle of inspecteur bij de Dienst voor administratieve controle.

Deze uitzondering op de regel van de bevoegdheid van het Algemeen comité is voorzien in artikel 12, 3° met de woorden «de tuchtstraffen die de ambtenaren van niveau 1 moeten worden opgelegd worden evenwel door de Minister uitgesproken» behoudens hetgeen in de artikelen 155 en 161 is bepaald betreffende de geneesheren-inspecteurs, de apothekers-inspecteurs en de inspecteurs.» Deze heeft tot gevolg dat de enerzijds de ambtenaren van niveau A van het Instituut op tuchtrechtelijk vlak onder de bevoegdheid van de Minister vallen en anderzijds dat de voornoemde inspecteurs op tuchtrechtelijk vlak onder de bevoegdheid van hun respectievelijke comités vallen, waarin de vertegenwoordigers zetelen van de natuurlijke of rechtspersonen die aan hun controle onderworpen zijn.

De aanpassing die de ambtenaren van niveau A van het Instituut betreft, is louter formeel; ze brengt de tekst in overeenstemming met artikel 78, § 1 van het koninklijk besluit van 2 oktober 1937 houdende het statuut van het rijkspersoneel, zoals het moet gelezen worden voor de ambtenaren van de openbare instellingen van sociale zekerheid.

Het is niet opportuun dat de controleurs onder de tuchtrechtelijke bevoegdheid vallen van de gecontroleerden. Bovendien, scheppen deze wettelijke bepalingen een verschil in behandeling tussen de inspecteurs en de andere ambtenaren van niveau A, een verschil dat redelijkerwijze niet kan gerechtvaardigd worden.

Le présent article donne la possibilité aux organismes assureurs de réclamer un supplément en plus du montant indu aux dispensateurs de soins qui, après avertissement, continuent de porter en compte des prestations indues.

Suite à la remarque du Conseil d'Etat, l'étendue de l'indemnité sera fixée en fonction de l'estimation des coûts forfaitaires nécessaires à la régularisation des montants attestés.

#### Section XI

##### *Contrôle médical*

#### Article 34

Le Comité général de l'I.N.A.M.I. exerce le pouvoir disciplinaire à l'égard des agents de l'Institut sauf si l'agent en cause est agent de niveau A, médecin-inspecteur, pharmacien-inspecteur du Service d'évaluation et de contrôle médicaux ou encore inspecteur au Service du contrôle administratif.

Cette exception à la règle de la compétence du Comité général est exprimée dans l'article 12, 3° par les mots «les sanctions disciplinaires à infliger aux fonctionnaires de niveau 1 sont toutefois prononcées par le ministre sauf ce qui est disposé aux articles 155 et 161, à l'égard des médecins-inspecteurs, pharmaciens-inspecteurs et inspecteurs». Elle a pour conséquence que lesdits inspecteurs fonctionnaires de niveau A de l'Institut relèvent au plan disciplinaire de la compétence du Ministre et d'autre part, que les inspecteurs précités relèvent au plan disciplinaire de la compétence de leur comité respectif dans lequel siègent les représentants de personnes physiques ou morales soumises à leur contrôle.

L'adaptation est purement formelle en ce qui concerne les agents de niveau A de l'Institut: elle met le texte en concordance avec l'article 78 §1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 2 octobre 1937 portant le statut des agents de l'Etat, tel qu'il doit être lu pour les fonctionnaires des institutions publiques de sécurité sociale.

Il n'est pas sain que les contrôleurs soient soumis au pouvoir disciplinaire des contrôlés. D'autre part, ces dispositions légales créent une différence de traitement entre les inspecteurs et les autres agents de niveau A, différence que l'on ne peut raisonnablement justifier.



Het is dus de bedoeling deze inspecteurs te onderwerpen aan het regime dat van toepassing is voor alle andere ambtenaren van niveau A binnen het Instituut, dit wil zeggen dat de tuchtrechtelijke sancties door het Algemeen Beheerscomité worden uitgesproken met uitzondering van de terugzetting, het ontslag en de afzetting. De inspecteurs, benoemd door de Koning, kunnen enkel door deze Laatste teruggezet of ontslagen of afgezet worden, overeenkomstig artikel 185.

De bepaling wordt aangepast, teneinde enerzijds de tekst in overeenstemming te brengen met artikel 78, § 1, van het koninklijk besluit van 2 oktober 1937 houdende het statuut van het rijkspersoneel, zoals het moet gelezen worden voor de ambtenaren van de openbare instellingen van sociale zekerheid, en anderzijds de ambtenaren inspecteurs en controleurs van het RIZIV onder hetzelfde tuchtrechtelijk regime te plaatsen als van toepassing voor alle andere ambtenaren van niveau A. Een uitzondering wordt echter voorzien: de betrokkenen, benoemd door de Koning, kunnen enkel door deze Laatste teruggezet, ontslagen of afgezet worden.

#### Artikel 35

Deze louter formele aanpassing brengt de tekst in overeenstemming met de nieuwe benaming van de Dienst.

De tekst wordt in overeenstemming gebracht met de nieuwe benaming van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

#### Artikel 36

Deze bepaling verwijst naar de vroegere tekst van artikel 156 die de vroegere Beperkte kamers en Commissies van beroep toeliet de verzekeringsinstellingen een verbod op tegemoetkoming op te leggen in de kosten van de verstrekkingen, uitgevoerd door een zorgverlener, die de wettelijke of reglementaire bepalingen inzake de verplichte ziekteverzekering niet naleefde.

De verwijzing in deze bepaling naar artikel 156 wordt weggelaten, vermits artikel 156 zelf werd opgeheven.

#### Artikel 37

Artikel 146*bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt onderverdeeld in twee paragrafen. De eerste betreft de procedures met

L'intention est donc de soumettre ces inspecteurs au régime applicable à tout autre agent de niveau A de l'Institut, c'est-à-dire que les sanctions disciplinaires sont prononcées par Comité général de gestion sauf la rétrogradation, le licenciement et la révocation. Nommés par le Roi, les inspecteurs ne peuvent être rétrogradés, licenciés ou révoqués que par Lui, conformément à l'article 185.

La disposition est adaptée afin d'une part, de mettre le texte en concordance avec l'article 78, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du 2 octobre 1937 portant le statut des agents de l'Etat, comme il doit être lu pour les fonctionnaires des institutions publiques de sécurité sociale et d'autre part, de placer les fonctionnaires inspecteurs et contrôleurs de l'I.N.A.M.I. sous le même régime disciplinaire que les autres agents de niveau A. Une exception est toutefois prévue: étant nommés par le Roi, les intéressés ne peuvent être rétrogradés, licenciés ou révoqués par que Lui.

#### Article 35

Cette adaptation est purement formelle. Elle met le texte en concordance avec la nouvelle dénomination du Service.

Il s'agit de mettre le texte en concordance avec la nouvelle appellation du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

#### Article 36

Cette disposition se réfère à l'ancienne version de l'article 156 qui permettait aux chambres restreintes et commissions d'appel d'interdire aux organismes assureurs l'intervention dans le coût des prestations de santé lorsqu'elles étaient effectuées par un dispensateur de soins qui ne se conformait pas aux dispositions légales ou réglementaires concernant l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

La référence dans cette disposition à l'article 156 est supprimée puisque cet article 156 a lui-même été abrogé.

#### Article 37

L'article 146*bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 est divisé en deux paragraphes. Le premier concerne les procédures relatives aux faits visés à



betrekking tot feiten bedoeld in artikel 73, § 2 van dezelfde wet, dit wil zeggen het voorschrijven of uitvoeren van overbodige of onnodig dure verstrekkingen, wanneer aanbevelingen van goede medische praktijkvoering bestaan.

De tweede paragraaf betreft procedures met betrekking tot feiten bedoeld in artikel 73, § 4, dit wil zeggen ook feiten betreffende het voorschrijven of uitvoeren van overbodige of onnodig dure verstrekkingen, hier beoordeeld op basis van het criterium van de goede huisvader, bij gebrek aan aanbevelingen van goede medische praktijkvoering.

De verwijzing naar artikel 146*bis*, zonder verwijzing naar een paragraaf, is dus niet aangepast vermits deze specifiek de ene of de andere van deze twee procedures zou moeten beogen. De tekst werd bijgevolg verbeterd.

§ 3 bevat in de Nederlandstalige tekst een duidelijke fout vermits er een aanwezigheidsquorum van drie derden (sic) in beoogd wordt, in plaats van drie vierden van de leden.

§ 5 van artikel 73 van dezelfde wet, is gelijklopend met artikel 73*bis*, 8° van dezelfde wet. Dit maakt «dubbel gebruik» uit met deze laatste bepaling.

Aan de nummering van de paragrafen worden verschillende verbeteringen aangebracht. Een bepaling die dubbel gebruik uitmaakt, wordt opgeheven.

#### Artikel 38

Met het gebruik van het werkwoord «stelt voor» laat de huidige versie van deze bepaling uitschijnen dat het Comité van de Dienst over een evocatierecht zou beschikken ten opzichte van de dossiers die de Dienst heeft afgesloten met een waarschuwing of een opmerking. Deze formulering is onjuist vermits het enkel aan de Dienst toekomt, krachtens artikel 146, § 2, de nodige opmerkingen en waarschuwingen te formuleren.

De tekst neemt een onduidelijkheid weg te wijten aan een onjuiste formulering

#### Artikel 39

Het betreft de verbetering van een foutieve woordkeuze in de Nederlandstalige tekst.

Dit betreft de verbetering van een foutieve woordkeuze in de Nederlandstalige tekst.

l'article 73 § 2 de la même loi, c'est-à-dire la prescription ou l'exécution de prestations superflues ou inutilement onéreuses, lorsqu'existent des recommandations de bonne pratique médicale.

Le deuxième paragraphe concerne les procédures relatives aux faits visés à l'article 73 § 4, c'est-à-dire aussi des faits de prescription ou d'exécution de prestations superflues ou inutilement onéreuses, appréciées ici en fonction du critère du bon père de famille, à défaut de recommandations de bonne pratique médicale.

Le renvoi à l'article 146*bis* sans préciser le paragraphe en cause est donc inadapté puisqu'il devrait viser spécifiquement l'une ou l'autre de ces deux procédures. Le texte est corrigé en conséquence.

Le § 3 contient une erreur de rédaction manifeste en langue néerlandaise puisqu'on y vise un quorum de présence de trois quarts (sic) au lieu des trois quarts des membres.

Le § 5 de l'article 73 de la même loi est une disposition identique à l'article 73*bis*, 8°, de la même loi. Il fait donc «double emploi» avec cette dernière disposition.

Diverses corrections sont apportées à la numérotation des paragraphes. Une disposition faisant double emploi est abrogée.

#### Article 38

Dans sa rédaction actuelle et l'utilisation du verbe «propose», cette disposition laisse penser que le Comité du Service disposerait d'un pouvoir d'évocation à l'égard des dossiers que le Service a clôturés par un avertissement ou une remarque. Cette formulation est incorrecte puisqu'en vertu de l'article 146 § 2, c'est au Service seul qu'il appartient de formuler les remarques et avertissements nécessaires.

Le texte supprime une ambiguïté due à une formulation incorrecte.

#### Article 39

Il s'agit de corriger une erreur de vocabulaire dans le texte en néerlandais

Il s'agit d'une correction de vocabulaire dans le texte en néerlandais

## Artikel 40

Zie de memorie van toelichting onder artikel 155.

Zoals bepaald in artikel 12 van het ontwerp, wordt het Comité zijn tuchtrechtelijke bevoegdheid ontnomen ten aanzien van inspecteurs en controleurs van de Dienst.

## Artikel 41

Tot 15 mei 2007, datum van inwerkingtreding van de wet van 13 december 2006, was het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle bevoegd om de terugbetaling te bevelen van onverschuldigd aangerekende verstrekkingen en eventueel aan de zorgverlener administratieve geldboetes op te leggen.

Op 15 mei 2007 is deze bevoegdheid verdeeld tussen de Leidend ambtenaar van de Dienst en de Kamer van eerste aanleg.

De Leidend ambtenaar is echter verplicht zijn bevoegdheden, op straffe van verval, uit te oefenen binnen de termijn van twee jaar.

Welnu, op 15 mei 2007 konden een bepaald aantal dossier van meer dan twee jaar oud, niet meer onderzocht worden door het Comité. De betrokken zorgverleners zouden aldus ontsnappen aan vervolgingen als gevolg van het verval.

Dit is duidelijk niet de bedoeling van de wetgever geweest. Een overgangsbepaling, artikel 112 van de wet van 13 december 2006, bepaalt inderdaad dat de inbreuken gepleegd vóór 15 mei 2007, aan de oude wettelijke bepalingen onderworpen blijven voor wat betreft de verjaring, de administratieve geldboete en de terugbetaling van het onverschuldigde. (Kamer, zitting 2005-2006, Doc. 51, 2594/001, blz. 190 tot 192). De verjaring bedroeg dus drie jaar.

Logischerwijze kan de nieuwe vervaltermijn van twee jaar enkel van toepassing zijn op inbreuken die slechts na drie jaar verjaren.

De tekst van artikel 142, § 3, tweede lid maakt dus het voorwerp uit van een interpretatie teneinde iedere discussie te vermijden voor wat de draagwijdte van deze regel betreft.

Deze bepaling maakt dus het voorwerp uit van een interpretatie teneinde te verduidelijken dat zij enkel van toepassing is op inbreuken, daterend van na 15 mei 2007, datum waarop de voornoemde bepaling in werking is getreden.

## Article 40

Voyez l'exposé des motifs sous l'article 155 (art 43)

Comme indiqué dans l'article 12 en projet, il s'agit de retirer au Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux le pouvoir disciplinaire à l'égard des inspecteurs et contrôleurs du service.

## Article 41

Jusqu'au 15 mai 2007, date d'entrée en vigueur de la loi du 13 décembre 2006, le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux avait le pouvoir d'ordonner la récupération des prestations indues et d'infliger éventuellement des amendes administratives aux dispensateurs de soins.

Au 15 mai 2007, cette compétence est partagée entre le fonctionnaire-dirigeant du service et la Chambre de première instance.

Le fonctionnaire-dirigeant est toutefois tenu d'exercer ses attributions, à peine de forclusion, dans un délai de 2 ans.

Or, au 15 mai 2007, un certain nombre de dossiers vieux de plus de deux ans n'avait pu être examiné par le Comité. Les dispensateurs concernés échapperaient ainsi aux poursuites par l'effet de la forclusion.

Telle n'a manifestement pas été l'intention du législateur. Une disposition transitoire, l'article 112 de la loi du 13 décembre 2006, stipule en effet que les infractions commises avant le 15 mai 2007, restent soumises aux anciennes dispositions légales pour ce qui concerne la prescription, l'amende administrative et le remboursement de l'indu. (Chambre, session 2005 – 2006, Doc. 51, 2594/001, p.190 à 192). La prescription était alors de trois ans.

Il est donc évident que le délai de forclusion nouveau de 2 ans ne peut trouver à s'appliquer à des infractions qui ne se prescrivent qu'en 3 ans.

Le texte de l'article 142, § 3, alinéa 2 fait donc l'objet d'une interprétation destinée à éviter toute controverse quant à la portée de cette règle.

Cette disposition fait l'objet d'une interprétation afin de préciser qu'elle ne s'applique qu'aux infractions postérieures au 15 mai 2007, date d'entrée en vigueur de ladite disposition.

#### Artikel 42

Teneinde een procedurefout te vermijden wegens het niet in de zaak te hebben gesteld van de op basis van artikel 164 mede hoofdelijk aansprakelijke natuurlijke of rechtspersoon, zonder deze toe te laten zijn verweermiddelen te ontwikkelen vóór de eindbeslissing, is het noodzakelijk de tekst van § 2 te wijzigen en te voorzien dat deze moet worden ingelicht over de inbreuken die aan de zorgverlener ten laste gelegd worden.

Het informeren van de overeenkomstig artikel 164, tweede lid mede hoofdelijk aansprakelijke natuurlijke of rechtspersoon wordt geregeld door deze bepaling.

#### Artikel 43

Het betreft de verbetering van een tegenstrijdigheid in het eerste lid van de Nederlandstalige tekst.

Artikel 146*bis* van dezelfde wet, wordt onderverdeeld in twee paragrafen. De eerste betreft de procedures met betrekking tot feiten bedoeld in artikel 73, § 2 van dezelfde wet. De tweede betreft procedures met betrekking tot feiten bedoeld in artikel 73, § 4.

In artikel 146*bis*, § 1, zesde lid van de wet van 14 juli 1994, wordt de Dienst opgelegd de zorgverlener mee te delen aan welke maatregelen deze zich bloot stelt, in geval van inbreuken op artikel 73*bis*. Deze bepaling somt alle inbreuken op die door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle vervolgd worden. Het is dus aangegeven de draagwijdte van de meegedeelde informatie te beperken, gezien artikel 146 *bis* slechts de overconsumptie en het overdreven voorschrijfgedrag betreft en niet alle inbreuken, bedoeld onder artikel 73*bis*.

Artikel 146*bis*, § 1, negende lid, behandelt de beslissingen die door het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle kunnen genomen worden lastens zorgverleners, die zich na de plaatsing onder monitoring niet voldoende hebben aangepast aan de aanbevelingen van goede medische praktijkvoering.

Vier beslissingen kunnen door het Comité genomen worden:

- 1° het dossier zonder gevolg klasseren;
- 2° het dossier afsluiten met een waarschuwing;
- 3° het Nationaal college van adviserend geneesheren de opdracht geven, op basis van een steekproef, een bijkomend onderzoek in te stellen naar het voorschrijven van bepaalde farmaceutische specialiteiten;
- 4° de Leidend ambtenaar op te dragen de zaak aanhangig te maken bij de Kamer van eerste aanleg.

#### Article 42

Afin d'éviter un vice de procédure pour ne pas avoir mis à la cause la personne physique ou morale solidairement responsable sur base de l'article 164, sans lui permettre d'exposer ses moyens de défense avant la décision finale, il est nécessaire de modifier le texte du § 2 en prévoyant qu'elle doit être informée des infractions reprochées au dispensateur.

L'information de la personne physique ou morale solidairement responsable en vertu de l'article 164, alinéa 2, est organisée par cette disposition.

#### Article 43

Il s'agit de corriger le contresens évident du §1<sup>er</sup> alinéa premier, dans le texte en néerlandais.

L'article 146*bis* de la même loi est divisé en deux paragraphes. Le premier concerne les procédures relatives aux faits visés à l'article 73 § 2 de la même loi. Le deuxième concerne les procédures relatives aux faits visés à l'article 73 § 4.

A l'article 146*bis*, § 1<sup>er</sup>, alinéa 6 de la loi du 14 juillet 1994, il est imposé au Service d'évaluation et de contrôle médicaux de signaler au dispensateur de soins les mesures qu'il encourt en cas d'infractions à l'article 73*bis*. Cette disposition énumère toutes les infractions poursuivies par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux. Il est donc indiqué de restreindre la portée de l'information communiquée car l'article 146*bis* ne concerne que la surconsommation et pas toutes les infractions visées à l'article 73*bis*.

L'article 146*bis*, § 1<sup>er</sup>, alinéa 9 traite des décisions qui peuvent être prises par le Comité du service d'évaluation et de contrôle médicaux à l'égard des dispensateurs, qui après mise sous monitoring, ne se sont pas ou pas suffisamment conformés aux recommandations de bonne pratique médicale.

Quatre décisions peuvent être prises par le Comité:

- 1° classer le dossier sans suite;
- 2° clôturer le dossier par un avertissement;
- 3° charger le Collège national des médecins-conseils d'une vérification complémentaire sur base d'un échantillon de prescriptions de certaines spécialités pharmaceutiques;
- 4° charger le fonctionnaire-dirigeant du service de saisir la chambre de première instance.

In haar huidige vorm lijkt de maatregel, bedoeld onder 3° facultatief te zijn, net zoals de drie andere mogelijkheden voor het Comité. Welnu, wanneer de tenlastelegging het voorschrijven van bepaalde farmaceutische specialiteiten betreft, zonder de aanbevelingen van goede medische praktijkvoering voldoende te hebben nagevolgd, kan de zaak niet automatisch naar de Kamer van eerste aanleg gezonden worden. Een bijkomend onderzoek door het Nationaal college van adviserend geneesheren is verplicht.

De tekst is dus opgesteld met het doel te verhelpen aan de huidige onduidelijkheid. Het betreft nochtans een loutere vormwijziging zonder enig gevolg voor wat de inhoud van deze bepaling betreft.

Artikel 164, tweede lid schept een band tussen de zorgverlener en de natuurlijke of rechtspersoon, die de onverschuldigde terugbetalingen voor eigen rekening geïnd heeft. Deze laatste moet dus geïnformeerd worden en in de zaak gesteld, teneinde zijn verweermiddelen te kunnen uitzetten alvorens, in voorkomend geval, te worden veroordeeld tot de terugbetaling van het onverschuldigde.

De wijzigingen aangebracht aan artikel 146*bis*, § 2 hebben tot doel bepaalde onduidelijkheden of materiële vergissingen recht te zetten.

In het eerste lid is het duidelijk dat de geneesheren-inspecteurs niet de enigen zijn met de bevoegdheid tot het opstellen van processen-verbaal van vaststelling inzake overconsumptie. Aan deze paragraaf moeten dus de apothekers-inspecteurs en de verpleegkundigen-controleurs worden toegevoegd.

De huidige tekst van artikel 146*bis*, § 2, vierde lid, verwijst zonder onderscheid naar de ambtenaren, bedoeld in artikel 146, § 1. Deze ongedifferentieerde verwijzing zou kunnen laten uitschijnen dat de sociaal controleurs, alsook het administratief personeel vermeld in dit artikel, eveneens een proces-verbaal van vaststelling zouden kunnen opstellen. Het is dus aangewezen nader te bepalen welke ambtenaren, bedoeld in artikel 146, § 1, daadwerkelijk proces-verbaal kunnen opstellen.

De tekst werd zonder inhoudelijke wijziging herschreven, teneinde te benadrukken dat de tussenkomst van het Nationaal college van adviserend geneesheren verplicht is, voorafgaand aan het aanhangig maken bij de Kamer van eerste aanleg, in geval van inbreuken op artikel 73*bis*, 6°.

De andere voorgestelde wijzigingen maken deel uit van de coördinatie van de teksten.

Dans sa rédaction actuelle, la mesure visée sous 3° semble facultative, à l'égal des trois autres possibilités laissées au Comité. Or, lorsque le grief est celui d'avoir prescrit certaines spécialités pharmaceutiques sans respecter suffisamment les recommandations de bonne pratique médicale, l'affaire ne peut être transmise d'office à la chambre de première instance. La vérification complémentaire par les soins du Collège national des médecins-conseils est obligatoire.

Le texte est donc rédigé pour lever l'ambiguïté actuelle. Il s'agit cependant d'une pure modification de forme sans aucune conséquence sur le contenu de cette disposition.

L'article 164 alinéa 2, crée une solidarité entre le dispensateur et la personne physique ou morale qui a perçu pour son propre les remboursements indus. Elle doit donc être informée et mise à la cause, pour pouvoir exposer ses moyens de défense, avant d'être le cas échéant condamnée à rembourser l'indu.

Les modifications apportées à l'article 146*bis*, § 2, sont destinées à lever certaines imprécisions ou erreurs matérielles dont il est affecté.

A l'alinéa 1<sup>er</sup>, il est bien évident que les médecins-inspecteurs ne sont pas les seuls à pouvoir dresser des procès-verbaux de constat en matière de surconsommation. Il faut donc ajouter dans ce paragraphe les pharmaciens-inspecteurs et les infirmiers contrôleurs.

Le texte de l'article 146*bis*, § 2, alinéa 4, renvoie aux fonctionnaires visés à l'article 146, § 1<sup>er</sup>, sans opérer de distinction. Ce renvoi indifférencié pourrait laisser croire que les contrôleurs sociaux et le personnel administratif également mentionnés dans cet article peuvent dresser un procès-verbal de constat. Il convient donc de préciser quels sont les fonctionnaires visés à l'article 146, § 1<sup>er</sup>, qui peuvent effectivement dresser procès-verbal.

Le texte, sans subir de modification de fond, est réécrit pour souligner que l'intervention du Collège national des médecins-conseils est obligatoire avant la saisine de la chambre de première instance en cas d'infraction à l'article 73*bis*, 6°.

Les autres modifications proposées relèvent de la coordination des textes.

#### Artikel 44

De hier beoogde wijzigingen moeten in verband gebracht worden met het ontwerp bedoeld in artikel 12, namelijk het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle zijn tuchtrechtelijke bevoegdheid ontnemen ten aanzien van de ambtenaren-inspecteurs en controleurs van de Dienst.

De bepaling wordt aangepast vermits de tuchtrechtelijke procedures tegen inspecteurs en controleurs van het Instituut voortaan gelijklopend zijn met deze van toepassing voor alle andere ambtenaren van niveau A.

#### Artikel 45

De vroeger voorziene termijn van 60 dagen werd bij koninklijk besluit van 30 november 2006 herleid tot 30 dagen. Teneinde in de toekomst de tekst niet bij iedere termijnwijziging opnieuw te moeten aanpassen, wordt in § 2, tweede lid verwezen naar de gecoördineerde wetten van 12 januari 1973 op de Raad van State.

Met het tekstvoorstel van de Raad van State werd rekening gehouden.

De termijn, binnen dewelke een administratief cassatieberoep bij de Raad van State moet worden ingeleid, bedraagt 30 dagen en niet 60: de tekst wordt bijgevolg aangepast.

#### Artikel 46

Zie de memorie van toelichting onder artikel 155.

Betreft wijzigingen verbonden aan de tuchtrechtelijke procedures tegen inspecteurs en controleurs van het RIZIV.

#### Artikel 47

Teneinde de natuurlijke of mede hoofdelijk aansprakelijke rechtspersoon, voor de terugbetaling van het onverschuldigde, toe te laten zich te verdedigen, moet deze laatste geïnformeerd worden over de inbreuken die aan de zorgverlener ten laste gelegd worden. De tekst moet dus worden aangepast teneinde deze mededeling mogelijk te maken.

Teneinde de rechten van de verdediging te vrijwaren, is het noodzakelijk te voorzien dat de mede hoofdelijk aansprakelijke persoon, verplicht moet worden verwittigd van de inbreuken die aan de zorgverlener worden ten laste gelegd.

#### Article 44

Les modifications envisagées ici sont à mettre en relation avec le projet visé à l'article 12, qui est de retirer au Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux sa compétence disciplinaire à l'égard des fonctionnaires inspecteurs et contrôleurs du Service.

La disposition est adaptée puisque les procédures disciplinaires à charge des inspecteurs et contrôleurs de l'Institut sont dorénavant identiques à celles applicables à tout autre agent de niveau A.

#### Article 45

L'ancien délai prévu de 60 jours a été réduit à 30 jours par l'arrêté royal du 30 novembre 2006. Afin de ne pas avoir, à l'avenir, à modifier le texte à chaque modification du délai, le § 2, al. 2 fait référence aux lois coordonnées du 12 janvier 1973 sur les Conseil d'Etat

Il a été tenu compte de la proposition de texte du Conseil d'Etat.

Le délai dans lequel un recours en cassation administrative doit être formé devant le Conseil d'Etat est de 30 et non pas de 60 jours: le texte est adapté en conséquence.

#### Article 46

Voyez l'exposé des motifs sous l'article 155.

Il s'agit de modifications liées aux procédures disciplinaires à charge des inspecteurs et contrôleurs de l'INAMI.

#### Article 47

Pour permettre à la personne physique ou morale solidairement responsable du remboursement de l'indu, il est nécessaire de l'informer des infractions reprochées au dispensateur. Le texte doit donc être adapté afin de permettre cette information.

Afin d'assurer le respect des droits de la défense, il est nécessaire de prévoir l'obligation d'avertir la personne solidairement responsable des infractions reprochées au dispensateur.



## Artikel 48

Deze aanpassing is verbonden aan de wijzigingen die voorkomen in artikel 155: voortaan is het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle niet langer tuchtrechtelijk bevoegd ten aanzien van de geneesheren-inspecteurs, apothekers-inspecteurs, verpleegkundigen-controleurs en sociaal controleurs.

Betreft eveneens opeenvolgende aanpassingen aan de nieuwe tuchtrechtelijke procedures tegen inspecteurs en controleurs van het RIZIV.

Met het tekstvoorstel van de Raad van State werd rekening gehouden.

## Artikel 49

Deze wijziging beoogt de rechtzetting van een «vergetelheid» en een gelijkstelling met de Nederlandstalige versie van dezelfde tekst.

Betreft de verbetering van een taalfout in de Franstalige tekst.

## Afdeling XII

*Verjaringstermijnen*

## Artikel 50

De invoeging van deze bepaling wil een in de tijd beperkte terugvordering toelaten van aan de sociaal verzekerde te goeder trouw onverschuldigd betaalde prestaties, in geval van een juridische of een materiële vergissing van de verzekeringsinstelling bij de betaling van die prestaties. Aan de beslissing tot rechtzetting van de initiële vergissing wordt een terugwerkende kracht van een jaar toegekend.

Deze aanpassing maakt een einde aan de huidige juridische onzekerheid met betrekking tot de beslissing tot terugvordering van onverschuldigde prestaties in geval van vergissing van een openbare of private instelling van sociale zekerheid, ten gevolge van het arrest nr. 196/2005 van het Arbitragehof van 21 december 2005.

Deze bepaling wordt eveneens gerechtvaardigd door de complexiteit van de dossiers in de sector verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, met name het aantal en de aard van de feitelijke en juridische elementen die in aanmerking moeten worden genomen om prestaties toe te kennen en het juiste bedrag ervan te bepalen, de verplichting om de prestaties binnen een

## Article 48

Cette adaptation est liée aux modifications figurant à l'article 155: désormais, le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux n'exerce plus de pouvoir disciplinaire à l'égard des médecins-inspecteurs, pharmaciens-inspecteurs, infirmiers-contrôleurs et contrôleurs sociaux.

Il s'agit également d'adaptations consécutives aux nouvelles procédures disciplinaires à charge d'inspecteurs et contrôleurs de l'INAMI.

Il a été tenu compte de la proposition de texte du Conseil d'Etat.

## Article 49

Cette modification a pour but de réparer un «oubli» et une mise en conformité avec la rédaction néerlandophone du même texte.

Il s'agit d'une correction linguistique apportée au texte en langue française.

## Section XII

*Délais de prescription*

## Article 50

L'insertion de cette disposition vise à permettre une récupération limitée dans le temps des prestations versées indûment à l'assuré social qui n'est pas de mauvaise foi, en cas d'une erreur de droit ou d'une erreur matérielle commise par l'organisme assureur lors de la mise en paiement desdites prestations. Un effet rétroactif d'un an est conféré à la décision rectifiant l'erreur initiale.

Cette adaptation met un terme à l'actuelle insécurité juridique relative à la décision de récupération de prestations indûment payées en cas d'erreur d'une institution de sécurité sociale à caractère public ou privé, suite à l'arrêt de la Cour d'arbitrage n°196/2005 du 21 décembre 2005.

Cette disposition est également justifiée en raison de la complexité des dossiers dans le secteur assurance soins de santé et indemnités, à savoir le nombre et la nature des éléments de fait et de droit à prendre en considération pour accorder les prestations et en déterminer le montant exact, l'obligation de mettre les prestations en paiement dans un délai relativement court et enfin, le

relatief korte termijn te betalen en tenslotte de budgettaire en financiële kost die de afwezigheid van terugvordering bij de sociaal verzekerde vertegenwoordigt, een kost die volledig ten laste zou moeten worden genomen door de verzekeringsinstellingen (weinig realistische hypothese als deze kost volledig ten laste zou moeten worden genomen door deze laatsten) of door de regeling (en uiteindelijk door het globaal beheer).

Deze bepaling is tenslotte gelijkaardig als deze die werd ingevoegd in hun specifieke wetgeving door de sector van de jaarlijkse vakantie, sinds 1 januari 2006, en door de sector van de gezinsbijslag, sinds 1 oktober 2006.

De bepaling die wordt ingevoegd tussen het derde en het vierde lid brengt de onder de punten 5°, 6° en 7° vermelde verjaringstermijnen van twee jaar terug tot een jaar, wat betreft de terugvordering, bij de verzekerde die niet te slechter trouw, is van prestaties die onverschuldigd zijn wegens een juridische of materiële vergissing van de verzekeringsinstelling bij de betaling van die prestaties.

### Afdeling XIII

#### *Single Euro Payments Area*

#### Artikel 51 en 52

De schrapping van de vermelding van de rekeningnummers van het Nationaal Instituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering in de tekst zelf van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, dringt zich op wegens de verplichting voor de lidstaten om ten laatste voor 1 januari 2009 de structuur van hun bankrekeningnummers aan te passen in het kader van de eengemaakte Europese ruimte voor betalingen (Single Euro Payments Area). Het systeem SEPA vereist immers het gebruik van het International Bank Account Number (IBAN) van de rechthebbende en van de Bank Identifier Code (BIC) van zijn bank, die meer karakters bevatten dan de huidige Belgische rekeningnummers.

Tussen de verzekeringsinkomsten die worden vermeld in artikel 191 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bevindt zich de opbrengst van een heffing op het omzetcijfer dat is verwezenlijkt op de Belgische markt van de geneesmiddelen die zijn ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten. De Dienst voor geneeskundige verzorging van het Riziv verzekert de inning van de voormelde heffing evenals de controle. In de huidige formulering wordt

coût budgétaire et financier que représente l'absence de récupération auprès de l'assuré social, coût qui devrait être pris en charge par les organismes assureurs (hypothèse peu réaliste si ce coût devait être intégralement pris en charge par ces derniers) ou par le régime (et en fin de compte par la gestion globale).

Enfin, cette disposition est similaire à celle qui a été insérée dans leur législation spécifique, par le secteur des vacances annuelles, depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2006 et par le secteur des allocations familiales depuis le 1<sup>er</sup> octobre 2006.

La disposition insérée entre les alinéas 3 et 4 ramène à un an les délais de prescription de deux ans mentionnés aux points 5°, 6° et 7°, en ce qui concerne la récupération, auprès de l'assuré social qui n'est pas de mauvaise foi, de prestations indues en raison d'une d'erreur de droit ou d'une erreur matérielle de l'organisme assureur lors de la mise en paiement des dites prestations.

### Section XIII

#### *Single Euro Payments Area*

#### Article 51 et 52

La suppression de la mention des numéros de compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité dans le texte même de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, s'impose en raison de l'obligation faite aux Etats membres d'adapter au plus tard pour le 1<sup>er</sup> janvier 2009 la structure de leurs numéros de comptes bancaires dans le cadre de la zone de paiement européenne unique (Single Euro Payments Area). Le système SEPA requiert en effet l'utilisation de l'International Bank Account Number (IBAN) du bénéficiaire et du Bank Identifier Code (BIC) de sa banque, qui comportent davantage de caractères que les numéros de compte belges actuels.

Parmi les ressources de l'assurance mentionnées à l'article 191 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, figure le produit d'une cotisation sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments inscrits dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. Le Service des soins de santé de l'INAMI assure la perception de la cotisation susvisée ainsi que le contrôle. Dans la formulation actuelle, le numéro de compte sur lequel la cotisation doit être versée est

het rekeningnummer vermeld waarop de heffing moet worden gestort. De aangebrachte wijziging heeft tot doel de vermelding van dit rekeningnummer te schrappen.

## Afdeling XIV

### Referentiebedragen

#### 1. Algemene inleiding

Het regeeringsakkoord van 18 maart 2008 bepaalt in prioriteit nr. 10 van haar 13 prioriteiten op het vlak van Volksgezondheid:

«De Regering zal ook haar inspanningen verder zetten om gelijke verstrekkingen op gelijke wijze te vergoeden, evenwel met aanpassing van het systeem van de referentiebedragen.»

Dit ontwerp beantwoordt aan de dubbele verbintenis van de regering, om gelijke verstrekkingen op gelijke wijze te vergoeden en daartoe, het bestaande systeem van referentiebedragen te herzien.

Het is belangrijk om al in de inleiding te wijzen op de vaststelling door de huidige regering betreffende een noodzakelijke aanpassing van het bestaande systeem van de referentiebedragen: de oorspronkelijke doelstelling wordt herhaald en behouden, maar de toepassingsmechanismen moeten worden herzien met het oog op een grotere doeltreffendheid en het beperken of vermijden van bepaalde kunstgrepen die bij de initiële of gecorrigeerde methode zijn aangewend.

Het huidige ontwerp bestaat, op het vlak van de voorgestelde wetwijzigingen, in totaal uit drie delen:

- Voorstellen voor de herziening van het huidige systeem vanaf de verblijven 2009
- Voorstel en voorwaarden voor de effectieve toepassing van het huidige systeem zoals dit in 2006 is gewijzigd vanaf de verblijven 2006 (systeem 2006).
- Voorstel dat aan het initiële systeem is gekoppeld (systeem 2003).

#### 2. Samenvattend overzicht en evoluties van het systeem

A. Het systeem van de referentiebedragen wordt in 2002 ingevoerd (Wet 22/8 BS 10/9) door artikel 56ter van de GVVU-wet van 14 juli 1994.

Dat systeem wil de ongefundeerde verschillen tussen de ziekenhuispraktijken wegwerken. Het systeem richt

mentionné. L'adaptation apportée vise à supprimer la mention de ce numéro de compte.

## Section XIV

### Montants de référence

#### 1. Introduction générale

L'accord de gouvernement du 18 mars 2008 prévoit, parmi ses 13 priorités en matière de Santé Publique, au sein de sa priorité n° 10:

«Le Gouvernement poursuivra ses efforts en vue de réduire les différences de pratiques médicales à pathologie égale, à condition néanmoins de revoir le système des montants de référence.»

Le présent projet répond à ce double engagement du gouvernement de réduire les différences de pratiques médicales à pathologie égale et de revoir, pour mieux atteindre cet objectif, le système des montants de référence actuellement existant.

Il est important de relever dès l'introduction le constat fait par le présent gouvernement d'une nécessaire adaptation du système des montants de référence: l'objectif initial est répété et maintenu mais les mécanismes d'application doivent être revus pour une plus grande efficacité ou pour limiter ou éviter certains biais attribués à la méthodologie initiale ou corrigée.

Le présent projet comporte, sur le plan des modifications législatives proposées, globalement trois parties:

- Propositions de révision du système actuel à partir des séjours 2009
- Proposition et modalités d'application effective du système actuel tel que modifié en 2006 à partir des séjours 2006 (système 2006).
- Proposition liée au système initial (système 2003)

#### 2. Historique et évolutions synthétiques du système

A. Le système des montants de référence a été introduit en 2002 (Loi 22/8 MB 10/9) par un article 56ter dans la Loi AMI du 14 Juillet 1994.

Ce système vise à éliminer les différences non fondées entre les pratiques des hôpitaux. Il vise plus par-

zich in het bijzonder op de praktijken van de medische zorgverleners in de ziekenhuizen, voor de medische of chirurgische aandoeningen die «redelijk vaak voorkomen en met een zwak niveau van klinische ernst», waarvan men kan veronderstellen dat een bepaalde graad van standaardisering of harmonisering van de praktijken kan worden ontwikkeld en bereikt.

Op een zeer synthetische manier voorziet het systeem voor elke in aanmerking genomen aandoening de berekening van een referentiebedrag (op basis van een nationaal gemiddelde van de werkelijke uitgaven) dat met de werkelijke uitgave van elk ziekenhuis wordt vergeleken. Men vordert de bedragen terug van de uitgaven die met een bepaalde drempelwaarde de referentiebedragen overschrijden. De bedoelde ziekenhuizen storten het Riziv, bij wijze van boete, de honoraria «boven het referentiebedrag» die als het financiële resultaat van ongefundeerde praktijkverschillen worden beschouwd.

Het systeem heeft dus een a posteriori-uitwerking op financieel vlak (na de uitgaven via een recuperatieboete). Toch wil het systeem via de informatieverstrekking aan elk ziekenhuis (positionering van het ziekenhuis per aandoening in vergelijking met de referentie) aansporen tot een correctie van de «ongefundeerde» praktijken en dit ook ondersteunen om te vermijden dat het ziekenhuis in de toekomst opnieuw wordt beboet.

#### B. «Preventieve» *feedbacks*

De ziekenhuizen hebben twee *feedbacks* (simulaties) ontvangen, zodat ze de mogelijke impact van het toekomstige systeem kunnen plaatsen en hun positionering leren kennen.

- in september 2002 (tegelijkertijd met de bekendmaking van de wet tot invoering van het RB-systeem) op basis van de gegevens 1997
- in september 2003 op basis van de gegevens 2000

Via de website van de technische cel (Riziv-Volksgezondheid) konden de ziekenhuizen eveneens twee andere *feedbacks* (gegevens 2001 en 2002 (9 maanden) raadplegen.

#### C. Evaluatie van de referentiebedragen door het KCE

Een evaluatie van dit systeem werd aan het KCE toevertrouwd. Het KCE heeft deze studie betreffende de evaluatie van de referentiebedragen (KCE reports vol 17 B – Studie 2004-13) op 22.11.2005 bekendgemaakt.

ticulièrement les pratiques des prestataires médicaux au sein des hôpitaux, pour des pathologies médicales ou chirurgicales «relativement courantes et de sévérité faible» dont on peut estimer qu'un certain degré de standardisation ou d'harmonisation des pratiques peut être dégagé et atteint.

De manière très synthétique, le système prévoit le calcul, pour chaque pathologie retenue, d'un montant de référence (sur base d'une moyenne nationale des dépenses réelles) auquel est comparée la dépense effective de chaque hôpital. On récupère les montants des dépenses qui dépassent d'un certain seuil, les montants de référence. Les hôpitaux visés versent à l'INAMI, à titre de pénalité, les honoraires «au-delà du montant de référence» considérés comme la représentation financière de différences non fondées de pratiques.

Le système agit donc sur le plan financier à posteriori (après les dépenses via une pénalité de récupération). Mais, par l'information donnée à chaque hôpital (positionnement de l'hôpital par pathologie par rapport à la référence), il souhaite encourager et inciter une correction des pratiques «non fondées» pour éviter à l'hôpital dans le futur une nouvelle pénalité.

#### B. *Feedbacks* «préventifs»

Pour permettre aux hôpitaux de situer l'impact potentiel du futur système et de connaître leur positionnement, deux *feedbacks* (simulations) ont été transmis aux Hôpitaux:

- en septembre 2002 (en même temps que la publication de la loi instaurant le système des MR) sur base des données 1997
- en septembre 2003 sur base des données 2000

deux autres *feedbacks* (données 2001 et 2002 (9 mois) ont également été accessibles aux hôpitaux via le site web de la cellule technique (INAMI-Santé Publique)

#### C. Evaluation des montants de référence par le KCE

Une évaluation de ce système a été confiée au KCE. Le KCE a publié le 22/11/2005 cette étude d'évaluation des montants de référence (KCE reports vol 17 B – Etude 2004-13)

Het rapport verklaart de context van de evaluatie:

«Na een korte tijd proefdraaien werd, nog voordat het systeem werd geïmplementeerd, in het Regeerakkoord Verhofstadt II expliciet de vraag gesteld naar een evaluatie en eventuele verbetervoorstellen voor het systeem.» Op grond van de reacties van de ziekenhuizen op 2 simulaties (gegevens 1997 en 2000) drong zich een evaluatie op van de beoogde budgettaire weerslag van het systeem, zijn implementatie en effecten.

Op het einde van zijn analyse kwam het KCE tot het volgende besluit: «In het huidige systeem van referentiebedragen en met behoud van het huidige concept zijn een aantal technisch-methodologische verbeteringen mogelijk en zelfs aan te bevelen».

D. Analyses en adviezen van de Multipartite-structuur betreffende het ziekenhuisbeleid

De Multipartite-structuur moest op hetzelfde moment als de KCE-studie een analyse uitvoeren van de mogelijke uitbreiding tot andere aandoeningen en van de verschillende potentiële technisch-methodologische aanpassingen van het RB-systeem. De Multipartite-structuur moest eveneens de mogelijkheid bekijken om het bestaande RB-systeem door een toekomstgericht financieringssysteem per aandoening te vervangen.

Rekening houdende met de studie die aan het KCE was gevraagd en in afwachting van deze resultaten, heeft de Multipartite-structuur zich op de analyse van een toekomstgericht financieringssysteem geconcentreerd. Die analyse werd op 13.7.2005 in een advies gegoten.

De Multipartite-structuur heeft, zodra ze de KCE-studie kon inkijken, een advies over het systeem van de referentiebedragen uitgebracht onder de vorm van een inventaris van de problemen/moeilijkheden, die het huidige systeem van referentiebedragen momenteel treffen. Die analyse werd op 23.3.2006 in een advies gegoten.

E. Systeem 2005

Een eerste wijziging is door de Wet(div) 27-12-05 - BS 30-12 aangebracht.

Die eerste beperkte wijziging volgt snel de conclusies uit het evaluatierapport van het KCE op door het systeem strenger te maken (schrapping van een recuperatiedrempel) en door het invoeren van de wettelijke basis voor de uitbreiding van het RB-systeem tot de daghospitalisatie.

Le rapport explique le contexte de l'évaluation:

«Après une courte période de rodage, avant que le système ne trouve sa concrétisation, on a explicitement posé dans l'Accord gouvernemental Verhofstadt II la question d'une évaluation et de propositions éventuelles d'amélioration du système. Sur base des réactions des hôpitaux à 2 simulations (données 1997 et 2000), une évaluation s'imposait concernant les répercussions budgétaires prévues du système, sa mise en œuvre et ses effets»

Au terme de son analyse, le KCE concluait notamment: «Dans le système actuel des montants de référence et en maintenant le concept actuel, un certain nombre d'améliorations technico-méthodologiques sont possibles, voire même recommandables».

D. Analyses et Avis de la Structure Multipartite en Matière de politique Hospitalière

En même temps que l'étude du KCE, la structure multipartite se voit confier une analyse de l'extension possible à d'autres pathologies et de différentes adaptations éventuelles technico-méthodologiques du système des MR. On lui demande également d'envisager la possibilité de remplacer le système des MR par un système de financement prospectif par pathologie.

Vu l'étude demandée au KCE, dans l'attente des résultats de celle-ci, la multipartite s'est concentrée sur l'analyse d'un système de financement prospectif. Cette analyse a donné lieu à un avis du 13/7/2005.

Une fois en possession de l'étude KCE, la multipartite a remis un avis sur le système des montants de références sous la forme d'un inventaire des problèmes/difficultés qui affectent actuellement le système des montants de référence. Cette analyse a donné lieu à un avis du 23/03/2006.

E. Système 2005

Une première modification a été apportée par la Loi(div) 27-12-05 - M.B. 30-12.

Cette première modification limitée suit rapidement les conclusions de l'étude d'évaluation du KCE en rendant le système plus sévère (en supprimant un seuil de récupération) et en introduisant la base légale pour étendre le système des MR à l'hospitalisation de jour.



## F. Systeem 2006

Een tweede, fundamentele wijziging is door de Wet(div) 27-12-05 - BS 30-12 - ed.2 aangebracht.

Die tweede wijziging herhaalt de voornaamste conclusies van het KCE-rapport, en in het bijzonder de onduidelijke gerichtheid van het systeem 2003 voor de ziekenhuizen met de meest «ongefundeerde» praktijken.

Uit de analyse van het KCE blijkt immers: «Vanuit de doelstelling van het systeem van de referentiebedragen (namelijk het afremmen van uitgavenvariaties te wijten aan systematische overconsumptie) lijkt het logisch om zich te concentreren op de minderheid van ziekenhuizen die het meest verantwoordelijk zijn voor de variaties naar boven toe.

Indien het aantal ziekenhuizen, waarin er gerecupereerd wordt te groot is en het bedrag weinig belangrijk, zal de sensibiliserende werking naar gedragsverandering toe nihil of relatief beperkt zijn.»

Uit de simulatie van het systeem 2003 blijkt op basis van de verblijven 2003 dat:

- bijna alle Belgische ziekenhuizen moeten terugbetalen: 114 ziekenhuizen op een totaal van 116 ziekenhuizen
- het totale teruggevorderde bedrag relatief laag is: 2.293.037 euro.
- Het gemiddelde bedrag dat door het ziekenhuis kan worden teruggevorderd relatief laag is: 20.114 euro.

Het systeem 2006 voert een betere selectie van de ziekenhuizen in (doelgerichter) en een totaal en gemiddeld terug te vorderen bedrag dat duidelijk hoger ligt (aanzienlijkere en dus hogere bedragen).

Uit de simulatie van het systeem 2006 op basis van de verblijven 2003 blijkt immers in vergelijking met het systeem 2003 dat:

- Het aantal ziekenhuizen dat aan terugvordering is onderworpen: 35 ziekenhuizen op een totaal van 116 versus 114 ziekenhuizen
- Totaal terug te vorderen bedrag: 6.548.732 euro versus 2.293.037 euro
- Gemiddeld terug te vorderen bedrag per ziekenhuis: 187.107 euro versus 20.114 euro

Het systeem 2006 integreert conform de KCE-analyse de angiografie in het RB-systeem. Uiteindelijk vordert het systeem 2006 zowel voor de medische pathologieën

## F. Système 2006

Une seconde modification plus fondamentale a été apportée par la Loi(div) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd.2

Cette deuxième modification reprend les principales conclusions de l'étude d'évaluation du KCE, notamment quant au ciblage pas assez précis du système 2003 aux hôpitaux dont les pratiques sont considérées comme les plus «non fondées».

L'analyse du KCE indique en effet: «A partir de l'objectif du système des montants de référence (à savoir freiner les variations de dépenses dues à une surconsommation systématique), il semble logique de se concentrer sur la minorité d'hôpitaux qui sont les plus responsables des variations vers le haut.

Si le nombre d'hôpitaux dans lesquels la récupération se produit est trop élevé et que le montant est peu important, l'action de sensibilisation pour une modification du comportement tendra vers zéro ou sera relativement limitée.»

La simulation du système 2003 montre sur base des séjours 2003:

- que quasi tous les hôpitaux du pays doivent rembourser: 114 hôpitaux sur 116
- Que le montant total récupéré est relativement faible : 2.293.037 euros
- Que le montant moyen à récupérer par hôpital est relativement faible: 20.114 euros

Le système 2006 introduit une meilleure sélection des hôpitaux (plus ciblée) et une récupération totale et moyenne nettement plus élevée (montants plus importants donc plus lourds).

La simulation du système 2006 sur base des séjours 2003 montre en effet par rapport au système 2003:

- Nombre d'hôpitaux soumis à récupération: 35 hôpitaux sur 116 versus 114
- Montant total à récupérer: 6.548.732 euros versus 2.293.037
- Montant moyen à récupérer par hôpital: 187.107 euros versus 20.114

Conformément à l'analyse du KCE, le système 2006 intègre l'angiographie dans le système des MR. Enfin le système 2006 récupère tant pour les pathologies

als voor de chirurgische aandoeningen terug, terwijl het systeem 2003 de terugvordering enkel tot de chirurgische aandoeningen beperkt. Dit verklaart ook het hogere totale terug te vorderen bedrag.

#### G. Advies Multipartite-structuur 12.2.2008

Als gevolg van de vastgestelde moeilijkheden bij de effectieve toepassing van het RB-systeem, gelet op de 3 opeenvolgende systemen (2003, 2005 en 2006) en de gegeneerde evolutie, gelet op de blijvende kritieken op het systeem a posteriori en op de praktische moeilijkheden van de terugvordering (tussen geneesheren en beheerders) en door het ontbreken van een regering na het negatieve advies van het Verzekeringscomité over een noodzakelijk KB voor de effectieve toepassing van het systeem, heeft de Algemene Directie van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het Riziv aan de Multipartite-structuur een actualisering van zijn adviezen en concrete voorstellen gevraagd om, zo nodig, de resterende punten van kritiek in het systeem aan te passen.

De Multipartite-structuur heeft op 12.2.2008, na de analyse van een werkgroep, een advies uitgebracht.

Dat advies bevat inderdaad een aantal voorstellen ter verbetering van het systeem, meer bepaald door het systeem proactiever (mededeling van de RB's vóór het jaar van toepassing), kwalitatiever (kleinere beperking van de gemiddelden om het effect van een neerwaartse spiraal in de loop van de jaren te vermijden) en vollediger (verstrekkingen vóór hospitalisatie) te maken.

Het advies raadt aan om de methodologie van 2006 te behouden, mits enkele aanpassingen «omdat hierdoor eerst een selectie wordt verricht van de ziekenhuizen waar de kloof tussen de referentiebedragen en de werkelijke uitgaven het grootst is» in tegenstelling tot de systemen van 2003 of 2005 die onvoldoende doelgericht zijn.

Het advies beveelt eveneens aan om «naast de toepassingen van de referentiebedragen ... een bedrag – incentive – te voorzien dat aan de ziekenhuizen kan worden toegekend, wanneer zij goed scoren op een aantal parameters die de performantie en de kwaliteit van de zorg tot uitdrukking brengen.»

In het advies wordt eveneens aan de politieke overheid de vraag gesteld «of het nog opportuun is om uitvoering te geven aan de wet voor de jaren die 2009 voorafgaan» in het bijzonder «gelet op de nodige wijzigingen aan de wetgeving» indien men de aanpassingsvoorstellen uit dit advies wil volgen.

médicales que chirurgicales alors que le système 2003 limitait la récupération aux pathologies chirurgicales. Cela explique aussi le montant global plus important de récupération.

#### G. Avis Multipartite 12/02/2008

Suite aux difficultés rencontrées pour mettre en œuvre effectivement le système des MR, vu également les 3 systèmes successifs (2003, 2005 et 2006) et l'évolution engendrée, vu les critiques restantes sur le système à postériori et sur les difficultés pratiques de la récupération (entre médecins et gestionnaires), vu l'absence de gouvernement après l'avis négatif du Comité de l'assurance sur un AR nécessaire à la mise en route effective du système, la Direction Générale du Service des Soins de Santé de l'INAMI a demandé à la structure multipartite une actualisation de ses avis et des propositions concrètes pour adapter si besoin le système sur les points de critiques restants.

Après analyse via un groupe de travail, la structure multipartite a émis un avis en date du 12/02/2008.

Cet avis contient effectivement une série de propositions permettant d'améliorer le système notamment en le rendant plus proactif (communication des MR avant l'année d'application) plus qualitatif (limitation inférieure des moyennes pour éviter un effet de spirale descendante au cours des années) et plus complet (prestations avant hospitalisation).

L'avis préconise de maintenir la méthodologie 2006 avec quelques adaptations «en ce que cette méthodologie 2006 permet une sélection préalable des hôpitaux pour lesquels l'écart entre les MR et les dépenses réelles est le plus important» contrairement aux systèmes 2003 ou 2005 trop peu ciblés.

L'avis recommande aussi, «outre les applications des montants de référence, d'ajouter ... un montant – un incitant – qui pourrait être octroyé aux hôpitaux s'ils obtiennent de bons scores sur un certain nombre de paramètre de performance et de qualité des soins.»

L'avis pose aussi la question à l'autorité politique «de savoir s'il est encore opportuun que la loi s'applique aux années antérieures à 2009» notamment «vu les nécessaires modifications de la législation» si on veut suivre les propositions d'adaptation contenues dans l'avis.

### 3. Actuele effectieve toepassing van het systeem

A. Rekening houdende met de termijn voor de terbeschikkingstelling en de validering van de gegevens die in het systeem van de referentiebedragen worden opgenomen, kunnen de gegevens betreffende de ziekenhuisverblijven van het jaar X, voor het jaar X+3 worden gebruikt. Hierdoor kon de eerste toepassing van het systeem, voor de verblijven 2003, pas in 2006 worden uitgevoerd.

B. De kalender voor de toepassing van het systeem is, gelet op die beschikbaarheid van de gegevens en de wijzigingen die in 2005 en 2006 zijn aangebracht, als volgt samengesteld:

toepasbaar systeem	2003	2003	2005	2006	2006	2006
verblijven/gegevens	2003	2004	2005	2006	2007	2008
jaar van toepassing	2006	2007	2008	2009	2010	2011

système applicable	2003	2003	2005	2006	2006	2006
séjours/données	2003	2004	2005	2006	2007	2008
année d'application	2006	2007	2008	2009	2010	2011

C. De effectieve toepassing van artikel 56ter veronderstelt, in zijn huidige formulering, het nemen van twee KB's:

a. Een KB dat meer bepaald de verschillende voorwaarden voor de berekening, de communicatie en de uitvoering van het systeem vastlegt.

b. Een jaarlijks KB dat, voor elk jaar van toepassing, de referentiebedragen die zijn berekend volgens het in artikel 56ter vermelde systeem en volgens de bijzondere voorwaarden die door het bovenvermelde KB zijn vastgesteld, vastlegt en meedeelt.

De procedure voor het ontwerp van KB dat vanaf 2006 in werking had moeten treden en die de toepassing van een systeem voor de gegevens 2003 en volgende had moeten mogelijk maken, is nooit helemaal afgehandeld.

Zoals we in het verleden hebben vastgesteld, heeft deze regering, als gevolg van de regeringsverklaring VERHOFSTADT II en de KCE-evaluatie destijds gekozen voor een grondige wijziging van het systeem vanaf de verblijven 2006, dus met effectieve toepassing vanaf 2009, maar zonder daarbij formeel te regelen of het systeem 2003 en 2005 voor de verblijven van 2003 tot 2005 al dan niet zou blijven toegepast. Die toepassing was immers oorspronkelijk voor 2006, 2007 en 2008 bepaald.

### 3. Application effective actuelle du système

A. Vu le délai de mise à disposition et de validation des données intervenant notamment dans le système des montants de référence, les données relatives aux séjours hospitaliers d'une année X peuvent être utilisées l'année X+3. De ce fait la première application possible du système, prévue pour les séjours 2003, ne pouvait avoir lieu qu'en 2006.

B. Le calendrier d'application du système, tenant compte de cette disponibilité des données et des modifications apportées au système en 2005 et 2006 est donc le suivant:

C. L'application effective de l'art 56ter suppose, dans sa rédaction actuelle, la prise de deux AR:

a. Un AR qui fixe plus précisément diverses modalités pour le calcul, la communication et l'exécution du système.

b. Un AR annuel qui fixe et communique, pour chaque année d'application, les montants de référence calculés selon le système prévu dans l'article 56ter et les modalités particulières fixées par l'AR dont question au point ci-avant.

Le projet d'AR qui aurait dû intervenir à partir de 2006 et permettre l'application du système aux données 2003 et suivantes n'a jamais terminé son parcours d'approbation.

Comme nous l'avons vu dans l'historique, suite à la déclaration gouvernementale VERHOFSTADT II et à l'évaluation du KCE, ce gouvernement a opté à l'époque pour une modification profonde du système à partir des séjours 2006 donc avec une application effective à partir de 2009, mais sans régler formellement le maintien ou non de l'application du système 2003 et 2005 pour les séjours 2003 à 2005, application prévue initialement en 2006, 2007 et 2008.

#### 4. Inhoud en uitleg van de voornaamste punten van de in artikel 56ter voorgestelde herziening

Het huidige ontwerp bestaat op het vlak van de voorgestelde wetswijzigingen, in totaal uit drie grote delen:

- Voorstellen voor de herziening van het actuele systeem op basis vanaf de verblijven 2009
- Voorstel en voorwaarden voor de effectieve toepassing van het actuele systeem vanaf de verblijven 2006 zoals het in 2006 is gewijzigd (systeem 2006).
- Voorstel gekoppeld aan het initiële systeem (systeem 2003)

##### A. Voorstellen voor de herziening van het actuele systeem vanaf de verblijven 2009

De herziening van het systeem van de referentiebedragen is één van de prioriteiten op het vlak van Volksgezondheid in het regeringsakkoord van 18 maart 2008. Die herziening past in het kader van de doelstelling van de regering om «haar inspanningen verder zetten om gelijke verstrekkingen op gelijke wijze te vergoeden».

De verschillende herzieningsvoorstellen, die in dat ontwerp zijn opgenomen, wijzigen of vervolledigen artikel 56ter van de GvU-wet van 14 juli 1994. Ze zijn voornamelijk gebaseerd op de voorstellen uit:

- de adviezen van de Multipartite-structuur betreffende het ziekenhuisbeleid en in het bijzonder het advies van 12 februari 2008
- de KCE-evaluatie van eind 2005, die al een aanzienlijke inspiratiebron vormde voor de hervorming van het systeem in 2006

Het eerste principe stelt dat het systeem van de referentiebedragen gebaseerd blijft op de technische-methodologische aanpak die door de hervorming van 2006 is bepaald. Via die aanpak kan men, door het systeem voor de selectie van de ziekenhuizen en voor de berekening van de boete/terugvordering, de zware toepassing (financieel nadelig) concentreren op de ziekenhuizen met de meest aanzienlijke praktijkverschillen voor een zelfde aandoening. Die methodologie van 2006 versterkt dus duidelijk de impact van de maatregelen om de vastgestelde doelstelling te halen, in tegenstelling tot het systeem (2003 of 2005) dat oorspronkelijk werd toegepast.

Het tweede principe bestaat in het toelaten van een proactiviteit van de ziekenhuizen door de communicatie van een voorberekening van de referentiebedragen. De ziekenhuizen kennen zo het referentiebedrag, zodat ze er tijdig rekening mee kunnen houden (gemiddelde

#### 4. Contenu et explications des principaux points de la révision proposée de l'article 56ter

Le présent projet comporte, sur le plan des modifications législatives proposées, globalement trois grandes parties:

- Propositions de révision du système actuel à partir des séjours 2009
- Proposition et modalités d'application effective du système actuel tel que modifié en 2006 à partir des séjours 2006 (système 2006).
- Proposition liée au système initial (système 2003)

##### A. Propositions de révision du système actuel à partir des séjours 2009

La révision du système des montants de référence fait partie des priorités en matière de Santé Publique contenues dans l'accord de gouvernement du 18 mars 2008. Cette révision s'inscrit dans l'objectif de «poursuivre les efforts en vue de réduire les différences de pratiques médicales à pathologie égale».

Les diverses propositions de révision contenues dans le présent projet modifient ou complètent l'article 56ter de la Loi AMI du 14 Juillet 1994. Elles sont basées en grande partie sur les propositions contenues dans:

- les avis de la Structure Multipartite en Matière de politique Hospitalière et principalement l'avis du 12 février 2008
- l'évaluation faite fin 2005 par le KCE et qui a déjà largement inspiré la réforme du système en 2006.

Le premier principe est que le système des montants de référence reste basé sur l'approche technico-méthodologique prévue par la réforme de 2006. Cette approche, par son système de sélection des hôpitaux et son système de calcul de la pénalité/récupération, permet de concentrer l'application lourde (financièrement pénalisante) aux hôpitaux dans lesquels sont constatées les différences les plus importantes de pratiques médicales à pathologie égale. Cette méthodologie 2006 renforce donc clairement l'impact des mesures afin d'atteindre l'objectif fixé, contrairement au système (2003 ou 2005) mis en place initialement.

Le second principe est de permettre une pro-activité des hôpitaux par la communication d'un pré-calcul des montants de référence. Celui-ci permettra aux hôpitaux de connaître et de tenir compte en temps utile de la référence (l'objectif moyen par pathologie) et d'adapter

doelstelling per aandoening) en hun gedrag tijdens het boekjaar aanpassen. Zo zal men bijvoorbeeld op basis van de gegevens 2005 op voorhand de referentiebedragen kunnen berekenen die als basis voor het boekjaar 2009 zullen worden gebruikt. Die bedragen zullen eind 2008 worden meegedeeld, zodat de ziekenhuizen zo nodig hun praktijken in 2009 kunnen aanpassen en tijdens de controle van het boekjaar 2009 een boete kunnen vermijden (uitgevoerd in 2012).

Het derde principe bestaat in het beperken of het vermijden van risico's op de kwaliteit van de zorg. Elk systeem dat gebaseerd is op een berekening van een gemiddelde van de werkelijke uitgaven, gaat gepaard met een verschuiving van de hoge uitgaven naar het gemiddelde. Dit is zelfs de doelstelling van het systeem, aangezien het gemiddelde normaliter de «standaard»praktijk moet vertegenwoordigen. De techniek zal geleidelijk uitmonden in een systematische daling (effect van een neerwaartse spiraal) van de referentiebedragen tot een niveau dat vragen doet rijzen over de vereiste hulpmiddelen voor het garanderen van de kwaliteit van de praktijken.

Om die risico's te beperken of te vermijden wordt er voorgesteld dat:

- de voorberekening (tweede principe) geen potentiële evoluties vastlegt, bijvoorbeeld in de technieken, de nomenclatuurwijzigingen, enz. ... Men voert dus tijdens de definitieve berekening een correctiemechanisme van de voorberekening in (controle van het boekjaar). Die correctie zal per aandoening worden toegepast. Er is voorzien dat de Koning een drempel kan vastleggen voor de toepassing van die correctie (bijvoorbeeld uitgedrukt in%).

- de Koning de mogelijkheid heeft een dubbele nationale drempel vast te leggen, waaronder het referentiebedrag nooit kan vallen:

- een jaarlijkse drempel in vergelijking met het jaar X-1
- een absolute drempel in vergelijking met het eerste jaar van toepassing.

Het vierde principe bestaat in het vermijden van een verschuiving van de praktijken buiten de hospitalisatieperiode of buiten de klassieke hospitalisatie, terwijl het de bedoeling is om de praktijkverschillen voor elke aandoening globaal te verminderen. Er wordt daarom voorgesteld:

- om de Koning nog altijd de mogelijkheid te bieden voor een uitbreiding van het systeem tot de daghospitalisatie.

- om de wettelijke basissen vast te stellen voor de integratie van de «overal» verrichte verstrekkingen voorafgaand aan een «chirurgische» hospitalisatie tijdens een carenperiode van 30 dagen. Enkele bijgevoegde

leurs comportements durant l'exercice. Ainsi, par exemple sur base des données 2005 on pourra pré-calculer les montants de référence qui serviront de base pour l'exercice 2009. Ces montants seront communiqués fin 2008 permettant ainsi aux hôpitaux de veiller à adapter si besoin leurs pratiques en 2009 pour éviter la pénalité lors du contrôle de l'exercice 2009 (réalisé en 2012).

Le troisième principe est de limiter ou d'éviter les risques sur la qualité des soins. Tout système basé sur un calcul d'une moyenne des dépenses réelles comporte une pression des dépenses élevées vers la moyenne. C'est même l'objectif du système, puisque la moyenne est censée représenter la pratique «standardisée». Progressivement, la technique pourrait aboutir à une baisse systématique (effet de spirale descendante) des montants de référence à un niveau qui peut poser question quant aux ressources utiles à garantir la qualité des pratiques.

Pour limiter ou éviter ces biais il est proposé:

- que le pré-calcul (second principe) ne fige pas certaines évolutions possibles, par exemple dans les techniques, dans les modifications de nomenclature, etc... On introduit donc un mécanisme de correction du pré-calcul lors du calcul final (contrôle de l'exercice). Cette correction s'appliquera par pathologie. Il est prévu que le Roi puisse fixer un seuil pour l'application de cette correction (par exemple exprimé en%).

- d'introduire la possibilité pour le Roi de fixer un double seuil national sous lequel le montant de référence ne peut jamais descendre:

- un seuil annuel par rapport à l'année X-1
- un seuil absolu par rapport à la première année d'application.

Le quatrième principe est d'éviter un déplacement des pratiques hors de la période d'hospitalisation ou hors de l'hospitalisation classique, alors que le but est de réduire les différences de pratiques de manière globale à pathologie égale. Dans ce cadre, il est proposé:

- de maintenir la possibilité pour le roi d'étendre le système à l'hospitalisation de jour.

- De prévoir les bases légales pour intégrer les prestations réalisées «en tout lieu» préalablement à une hospitalisation «chirurgicale» durant une période de carence de 30 jours. Quelques règles annexes encadrent



regels gaan met die integratie gepaard. Aan de Koning wordt de bevoegdheid gegeven om te bepalen hoe de gegevens worden verwerkt. Het woord verwerkt dient hier te worden verstaan in de zin die eraan wordt gegeven in de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Het betreft dus elke bewerking met betrekking tot die gegevens, zoals het verzamelen, bewaren, gebruiken, met elkaar in verband brengen, enz.

Deze twee mogelijke integraties zullen door hun complexiteit en vernieuwend karakter in aanvullende analyses worden opgenomen. Die analyses betreffen de eventuele effecten en de vast te stellen bijzondere voorwaarden voor het adequaat nastreven van deze globale doelstelling. De wet beperkt zich daarom tot het vaststellen van de wettelijke basissen en de algemene context voor de uitbreiding van het systeem, en door de bepaling van de concrete voorwaarden van die gewenste uitbreidingen aan de Koning over te laten.

Het voorgestelde herzieningsproject bevat eveneens twee andere elementen voor het corrigeren van de voorafgaande systemen en meer bepaald het systeem van 2006:

Conform het advies van de Multipartite-structuur en de KCE-evaluatie wordt voorgesteld om de fysiotherapeutische verstrekkingen betreffende vijf specifieke APR-DRG's niet in de berekening van de referentiebedragen op te nemen.

Daarentegen, zoals momenteel in het systeem 2006 is bepaald, en volgens de KCE-evaluatie, wordt er voorgesteld om de angiografie in de verstrekkingen van de categorie «medische beeldvorming» te behouden, in tegenstelling tot het zwak beargumenteerde voorstel van de Multipartite-structuur om voor die verstrekkingen terug opnieuw het systeem 2003 toe te passen (uitsluiting).

Het zal nuttig zijn om, in de evaluatie van het systeem 2006 en in het systeem dat men via dit ontwerp wil toegepassen, bijzondere aandacht te besteden aan die twee elementen (fysiotherapie en angiografie) voor een efficiënte meting van de rechtstreekse of onrechtstreekse impact van de opname of uitsluiting van bepaalde verstrekkingen in het kader van een adequate vergelijking van de praktijken.

Het lijkt misschien aangewezen om, met het oog op die evaluatie het aangevoerde standpunt van dit ontwerp te herzien, teneinde de vastgestelde doelstelling te garanderen.

De tweede correctie die door de Multipartite-structuur is gevraagd, bepaalt dat voor de berekening van de boete (terugvordering), indien de mediaanwaarde gelijk is aan nul, men de bedragen teruggevorderd die het

cette intégration. Au Roi est donné la compétence de déterminer la manière dont les données sont traitées. Le mot traiter doit ici être entendu dans le sens qui lui est donné dans la loi du 8 décembre 2002 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Il s'agit donc de chaque traitement concernant ces données, comme la collecte, la conservation, l'utilisation, le rapprochement, etc..

Vu la complexité et la nouveauté de ces deux intégrations possibles, celles-ci devront faire l'objet d'analyses complémentaires quant aux impacts possibles et aux modalités particulières à prévoir pour poursuivre l'objectif global de manière adéquate. C'est pourquoi la loi se limite à prévoir les bases légales et l'encadrement général pour étendre le système, en laissant au Roi le soin de fixer la date d'application et les modalités concrètes de ces extensions souhaitées.

Le projet de révision présenté comporte également deux autres éléments de correction des systèmes précédents et notamment de celui de 2006:

Conformément à l'avis de la multipartite et à l'évaluation du KCE, il est proposé d'exclure du calcul des montants de référence les prestations de physiothérapie relatives à cinq APR-DRG spécifiques.

Par contre, comme prévu actuellement dans le système 2006 suivant en cela l'évaluation du KCE, il est proposé de maintenir l'angiographie dans les prestations de la catégorie «imagerie médicale», contrairement à la proposition peu argumentée de la multipartite de revenir pour ces prestations au système 2003 (exclusion).

Il sera utile, dans l'évaluation du système 2006 et dans celui-mis en place par le présent projet, de porter une attention particulière notamment à ces deux éléments (physiothérapie et angiographie) pour bien mesurer l'impact direct ou indirect de l'inclusion ou de l'exclusion de certaines prestations dans le cadre d'une comparaison adéquate des pratiques.

En fonction de cette évaluation, une révision de la position prônée par le présent projet sera peut être indiquée, afin de garantir l'objectif fixé.

La seconde correction, demandée par la multipartite, prévoit que pour le calcul de la pénalité (récupération), si la médiane est égale à zéro, on récupère ce qui dépasse la moyenne. Cela diminue un peu l'impact de la récu-

gemiddelde overschrijden. Dit zorgt voor een geringere impact van de terugvordering voor die beperkte gevallen. In het andere geval had men alle uitgaven moeten terugvorderen (want onder de nulmediaan) of, volgens anderen, helemaal niets terugvorderen; aangezien men deze voorstellen nogal overdreven vindt, wordt er voorgesteld om het gemiddelde te nemen.

Over het algemeen, wordt er voor de toepassing van die herzieningen van het systeem voorgesteld om het aldus herziene systeem vanaf de verblijven 2009 toe te passen.

Hoewel dit niet in de wetgeving moet worden opgenomen, wil de minister via dit wetsontwerp toch de aandacht van het parlement vestigen op een belangrijk element uit de aanbevelingen van het advies van de Multipartite-structuur van 12 februari 2008 en op het gevolg dat zij hieraan wenst te geven:

Het advies beveelt aan «naast de toepassingen van de referentiebedragen ... een bedrag – incentive – te voorzien dat aan de ziekenhuizen kan worden toegekend, wanneer zij goed scoren op een aantal parameters die de performantie en de kwaliteit van de zorg tot uitdrukking brengen. «

Als antwoord op het globale advies van de Multipartite-structuur, zal de minister, naast de voorgestelde herzieningen die in dit ontwerp zijn opgenomen, de Multipartite-structuur gelasten deze werkzaamheden voort te zetten voor de analyse en het voorstellen van een mogelijke adequate operationalisering van een incentivesysteem of bonisysteem dat aan de performantie en de kwaliteit van de zorg is gekoppeld. Naast een systeem voor het beperken en beboeten van de «slechte praktijkvoering», zou dat te ontwikkelen systeem «de goede praktijkvoering» dus op termijn positief bevoordelen en belonen. Het doel is in eerste instantie een echte cultuur van bewaking van de kwaliteit en de prestaties te installeren om vervolgens de evolutie van die twee elementen te kunnen meten. Dit systeem past perfect in de meer algemene meeting van de prestaties in ons gezondheidsstelsel.

Overeenkomstig het advies van de multipartite wenst de Minister eveneens dat de diverse organen of diensten kunnen bijdragen tot de analyse van de praktijkverschillen om de ziekenhuizen en de zorgverleners te helpen bij een reëel begrip van die verschillen en vandaar de gedragingen te wijzigen, zonder te blijven bij een louter financiële analyse. Het zou eveneens nuttig zijn om de profielencommissie «ziekenhuizen» op het niveau van het Riziv te reactiveren. De DGEC van het Riziv zou ook een meer diepgaande evaluatie kunnen uitvoeren bij de door het systeem van de referentiebedragen beoogde

pération pour ces cas limités. Dans le cas contraire on aurait du récupérer l'ensemble des dépenses (puisque au dessus de 0 qui est la médiane) ou, selon certains, ne rien récupérer du tout; ces deux propositions étant considérées comme exagérées, il est proposé de prendre la moyenne.

D'une manière générale, quant à l'application de ces révisions du système, il est proposé d'appliquer le système ainsi révisé à partir des séjours 2009.

Même si cela ne fait pas l'objet d'une intégration dans la législation, via le présent projet de loi, la Ministre veut également attirer l'attention du parlement sur un élément important repris dans les recommandations de la structure multipartite dans son avis du 12 février 2008 et sur la suite qu'elle entend y donner:

L'avis recommande «outre les applications des montants de référence, d'ajouter ... un montant – un incitant – qui pourrait être octroyé aux hôpitaux s'ils obtiennent de bons scores sur un certain nombre de paramètres de performance et de qualité des soins.»

En réponse à l'avis global de la multipartite, outre les révisions proposées et intégrées dans le présent projet, la Ministre chargera la multipartite de poursuivre ces travaux en vue d'analyser et de proposer une opérationnalisation adéquate et possible d'un système d'incitant ou de boni lié à la performance et à la qualité des soins. Ce système à construire pourrait donc à terme de manière positive favoriser et récompenser «les bonnes pratiques» à côté d'un système de limitation et de pénalisation des «mauvaises pratiques». L'objectif serait dans un premier temps d'installer et de favoriser une véritable culture du monitoring de la qualité et de la performance pour permettre par la suite de mesurer l'évolution de ces deux éléments. Ce système s'inscrit parfaitement dans la mesure de la performance plus globale de notre système de santé.

Conformément à l'avis de la Multipartite, la Ministre souhaite également que divers organes ou services puissent contribuer à l'analyse des différences de pratiques afin d'aider les hôpitaux et les prestataires à une réelle compréhension de ces différences et de là à modifier les comportements, sans en rester à une analyse traduite seulement en impacts financiers. Il serait ainsi utile de réactiver la commission des profils «Hôpitaux» au niveau de l'INAMI. Le SECM de l'INAMI pourrait également mener une évaluation plus approfondie auprès des hôpitaux ciblés par le système des montants de référence

ziekenhuizen (praktijken die meest uitstijgen boven het gemiddelde). In het kader van een analyse van de variantie tussen de praktijken en haar relatie met de kwaliteit van de zorgen, zou het ongetwijfeld eveneens nuttig zijn over te gaan tot een gelijkaardige evaluatie bij de ziekenhuizen met een praktijk die het meest beneden het gemiddelde blijft.

B. Voorstel en regels voor de effectieve toepassing van het huidige systeem zoals het in 2006 is gewijzigd vanaf de verblijven 2006 (systeem 2006).

Zoals toegelicht in punt 3. Actuele effectieve toepassing van het systeem, onder deel B. kalender, moet het systeem normaal gezien de eerste keer worden toegepast in 2009 voor de verblijven 2006. Momenteel is er dus geen vertraging in de toepassing van de huidige wetgeving voor die verblijven vanaf 2006.

In het kader van de herziening van het systeem van de referentiebedragen, ingevoerd door dit ontwerp, met toepassing van het regeringsakkoord van 18 maart 2008, moet worden herinnerd aan de vraag die de multipartite heeft gesteld in zijn advies van 12 februari 2008:

In het advies wordt ook «aan de politieke overheid de vraag gesteld of het nog opportuun is om uitvoering te geven aan de wet voor de jaren die 2009 voorafgaan», in het bijzonder «afhankelijk van de nodige wijzigingen aan de wetgeving» als men de wijzigingsvoorstellen die in het advies zijn opgenomen, wil volgen.

We menen echter dat de hier voorgestelde herzieningen, als ze belangrijk zijn, eerder bestemd zijn voor de beveiliging van het gebruik van het grondig hervormde systeem in 2006 dan om volledig van richting te veranderen. Als bewijs blijven de herzieningen gebaseerd op en geconcentreerd rond het systeem 2006 waarvan de methodologie is aanbevolen, in het bijzonder door de multipartite voor de voortzetting van het systeem van de referentiebedragen.

De aangebrachte wijzigingen stellen de methodologie van het systeem 2006 dus helemaal niet in vraag; dat systeem heeft, in tegenstelling tot het systeem 2003/2005, de potentiële resultaten en de weerslag aangetoond om werkelijk de doelstelling van het systeem van de referentiebedragen te bereiken.

We brengen dit in herinnering:

De simulatie van het systeem 2006 op basis van de verblijven 2003 toont in vergelijking met het systeem 2003 het volgende aan:

(pratique la plus supérieure à la moyenne). Dans le cadre d'une analyse de la variance des pratiques et de sa relation avec la qualité des soins, il serait sans doute également utile de procéder à une pareille évaluation auprès des hôpitaux ayant une pratique la plus inférieure à la moyenne.

B. Proposition et modalités d'application effective du système actuel tel que modifié en 2006 à partir des séjours 2006 (système 2006).

Comme expliqué dans le point 3. Application effective actuelle du système, sous la partie B. Calendrier, le système 2006 devrait s'appliquer normalement pour la première fois en 2009 sur les séjours 2006. Il n'y a donc pour l'instant aucun retard dans l'application de la législation actuellement en vigueur pour ces séjours à partir de 2006.

Dans le cadre de la révision du système des montants de référence introduite par le présent projet, en application de l'accord de gouvernement du 18 mars 2008, il faut rappeler la question posée par la multipartite dans son avis du 12 février 2008:

L'avis pose aussi la question à l'autorité politique «de savoir s'il est encore opportuun que la loi s'applique aux années antérieures à 2009» notamment «vu les nécessaires modifications de la législation» si on veut suivre les propositions d'adaptation contenues dans l'avis.

Il nous paraît cependant que les révisions proposées ici, si elles sont importantes, ont plus pour vocation de sécuriser l'utilisation du système réformé fondamentalement en 2006 que de changer complètement de cap. Pour preuve, les révisions restent basées et viennent s'articuler sur le système 2006 dont la méthodologie est préconisée notamment par la multipartite pour la poursuite du système des montants de référence.

Les révisions apportées ne remettent donc pas du tout en cause la méthodologie du système 2006 dont on a montré, contrairement au système 2003/2005, les résultats potentiels et l'impact pour rencontrer véritablement l'objectif du système des montants de référence.

Rappelons-les:

La simulation du système 2006 sur base des séjours 2003 montre en effet par rapport au système 2003:

- Aantal ziekenhuizen dat is onderworpen aan terugvordering: 35 ziekenhuizen van 116 versus 114 van 116 (gebrek aan bepaling van de doelgroep van het systeem 2003)

- Totale terug te vorderen bedrag: 6.548.732 euro versus 2.293.037

- Gemiddeld terug te vorderen bedrag door het ziekenhuis: 187.107 euro versus 20.114 (te lage weerslag van het systeem 2003 om een gedragswijziging op te wekken volgens het KCE)

Het systeem 2006 is toegespitst op de ziekenhuizen die duidelijk en globaal de referentiebedragen overschrijden (doelgerichter systeem) en vordert meer terug (meer afschrikkend systeem).

Gelet op de voorgaande elementen zijn er weinig of geen argumenten die de niet-toepassing van de huidige wetgeving, zoals ze is gewijzigd in 2006 voor de verblijven 2006, 2007 en 2008 zouden rechtvaardigen:

- Het systeem kan zonder vertraging worden toegepast (in 2009, 2010 en 2011) en zonder een vertragingseffect (zoals voor het systeem 2003 dat in 2006, 2007 en 2008 moest worden teruggevorderd).

- Het systeem blijft behouden en wordt bevestigd in de geplande herziening van 2009 en volgende (toepassing vanaf 2012).

- Het systeem beoogt en bereikt beter de doelstellingen die in het mechanisme van de referentiebedragen zijn vastgesteld.

Voor de toepassing van het systeem 2006 en om opnieuw risico's van uitstel of vertraging te voorkomen, wordt het volgende voorgesteld:

- rechtstreekse opneming in artikel 56ter van de modaliteiten die momenteel moeten worden vastgesteld via een KB.

- schrapping van de verplichting om in een jaarlijks KB de berekende referentiebedragen vast te stellen. Het Riziv zal die bedragen blijven meedelen, zowel aan de multipartite structuur als aan de ziekenhuizen.

De huidige redactie van artikel 56ter integreert in zijn verschillende paragrafen de modaliteiten die toepasselijk zijn op alle verschillende systemen (2003, 2005 en 2006) en de specifieke modaliteiten voor elk van hen. Dit maakt de lezing en de begrijpelijkheid ervan zeer complex. Om die reden werd ervoor gekozen de tekst in zijn geheel te herschrijven (zonder de grond van het systeem te wijzigen) voor zijn toepassing in 2006, en een aparte paragraaf toe te voegen voor de herzieningen 2009.

- Nombre d'hôpitaux soumis à récupération: 35 hôpitaux sur 116 versus 114 sur 116 (manque de ciblage du système 2003)

- Montant total à récupérer: 6.548.732 euros versus 2.293.037

- Montant moyen à récupérer par hôpital: 187.107 euros versus 20.114 (impact trop faible du système 2003 pour générer une modification du comportement selon le KCE)

Le système 2006 se concentre sur les hôpitaux qui dépassent clairement et globalement les montants de référence (système plus ciblé) et récupère plus lourdement (système plus dissuasif).

Vu les éléments qui précèdent, peu ou pas d'arguments semblent pouvoir justifier la non application de la législation actuelle telle que modifiée en 2006 pour les séjours 2006, 2007 et 2008:

- Le système peut être appliqué sans retard (en 2009, 2010 et 2011) et sans un certain effet retard (comme pour le système 2003 qui devait être récupéré en 2006, 2007 et 2008).

- Le système est maintenu et conforté dans la révision envisagée pour 2009 et suivantes (application à partir de 2012)

- Le système cible et atteint mieux les objectifs fixés au mécanisme des montants de référence

Pour permettre l'application du système 2006 et pour éviter de nouveaux risques de report ou de retard, il est proposé:

- d'intégrer directement dans l'article 56ter les modalités qui devaient être fixées actuellement via un AR

- de supprimer l'obligation de fixer dans un AR annuel les montants de référence calculés. L'INAMI continuera à transmettre communication de ces montants tant à la structure multipartite qu'aux hôpitaux.

La rédaction actuelle de l'article 56ter intègre au sein de ces différents § les modalités applicables à tous les différents systèmes mis en place (2003, 2005 et 2006) et les modalités spécifiques à chacun d'eux. Cela rend la lecture et la compréhension assez complexe. C'est pourquoi, il a été choisi de réécrire le texte (sans changer le fonds du système) pour son application au système 2006 et d'ajouter un § distinct pour les révisions 2009.

Men dient eveneens te wijzen op de opheffing van de huidige § 7 van artikel 56<sup>ter</sup>, betreffende de publicatie op de website van het Riziv van de namen van de ziekenhuizen die voor meer dan de helft van de APR-DRG in overschrijding zijn. Twee redenen motiveren deze opheffing:

1°) zoals uiteengezet viseert de methode 2006 beter dan de vorige methode de ziekenhuizen in overschrijding, wat de publicatie van een bijkomende selectie van bepaalde ziekenhuizen minder pertinent maakt.

2°) de manier van aanwijzing van de ziekenhuizen waarvan de naam op de internetsite moet figureren, veronderstelt een berekening die onevenredig zwaar en complex is ten opzichte van het verwachte resultaat.

Ter vervollediging van de informatie betreffende de toepassing van het systeem 2006 krijgt men de volgende tabel als de toepassing van het systeem gebaseerd wordt op de gegevens van 2003 tot 2005 (de gegevens van 2006 tot 2008 waren nog niet beschikbaar):

Gegevens	boetes	A. ziekenhuizen	Tot. Ziekenhuizen
2003	6.548.732	35	116
2004	6.311.480	33	115
2005	6.828.467	36	116
TOTAL	19.688.679		

Données	pénalités	Q.Hôpitaux	Tot.Hôpitaux
2003	6.548.732	35	116
2004	6.311.480	33	115
2005	6.828.467	36	116
TOTAL	19.688.679		

De toepassing van de werkelijke gegevens van 2006 tot 2008 zou vergelijkbare resultaten moeten opleveren.

### C. Voorstel in verband met het initiële systeem (systeem 2003)

Zoals toegelicht in punt 3. Actuele effectieve toepassing van het systeem, onder deel B. kalender, zou het systeem 2003 normaal gezien de eerste keer moeten worden toegepast in 2006 op de verblijven 2003 en dan in 2007 voor de verblijven 2004. Het systeem 2005 moet worden toegepast in 2008 voor de verblijven 2005.

De wetgever heeft gekozen voor een fundamentele hervorming van de methodologie van de referentiebedragen door de invoering van het systeem 2006 dat toepasbaar is vanaf de verblijven 2006.

Il faut également indiquer, la suppression du § 7 actuel de l'article 56<sup>ter</sup> relatif à la publication sur le site web de l'INAMI des noms de certains hôpitaux en dépassement sur plus de la moitié des APR-DRG. 2 raisons motivent cette suppression:

1°) comme expliqué la méthode 2006 cible mieux que la méthode précédente les hôpitaux en dépassement ce qui rend moins pertinente la publication d'une sélection complémentaire de certains hôpitaux

2°) le mode de désignation des hôpitaux dont le nom doit figurer sur le site internet supposait un calcul d'une lourdeur et d'une complexité disproportionnée par rapport au résultat attendu.

Pour compléter l'information quant à l'application du système 2006, si on projette l'application du système 2006 sur base des données 2003 à 2005 (les données 2006 à 2008 n'étant pas encore disponibles) on obtient le tableau suivant:

L'application aux données réelles des années 2006 à 2008 devrait donner des résultats d'un même ordre de grandeur.

### C. Proposition liée au système initial (système 2003)

Comme expliqué dans le point 3. Application effective actuelle du système, sous la partie B. Calendrier, le système 2003 aurait du s'appliquer normalement pour la première fois en 2006 sur les séjours 2003, puis en 2007 pour les séjours 2004. Le système 2005 doit quant à lui s'appliquer en 2008 pour les séjours 2005.

Le législateur a opté pour une réforme fondamentale de la méthodologie des montants de référence en introduisant le système 2006 applicable à partir des séjours 2006.



De potentiële resultaten van dat systeem 2006 tonen het nut aan van de hervorming 2006 en haar goede afstemming op de doelstellingen van de referentiebedragen.

De potentiële resultaten van het systeem 2003 en de evaluatie ervan, in het bijzonder door het KCE, en de adviezen van de Multipartite hebben echter duidelijk de grenzen en zelfs de potentiële effecten aangetoond die tegengesteld zijn aan de doelstellingen die nochtans lofwaardig zijn voor de invoering van het systeem.

De hervorming 2006 is duidelijk het gevolg van dezelfde evaluatie of dezelfde vaststellingen.

Er kan eveneens een beduidende evolutie worden vastgesteld tussen de periode (2000-2002) voor de 2 *feedbacks* die aan de ziekenhuizen zijn bezorgd in 2002 en 2003 en de periode gedurende of na die mededeling (2003-2005).

De potentiële terugvordering (als het systeem van de referentiebedragen was toegepast tijdens die twee perioden) vertegenwoordigt gemiddeld 14,4% van de werkelijke uitgaven in 2000-2002 tegenover 11,3% in 2003-2005, of een daling van 3,1%.

Zoals is aangetoond in het kader van de forfaitarisering van de geneesmiddelen in het ziekenhuis, kan een aankondigingseffect worden vastgesteld dat een aanpassing van het gedrag in het «preventieve» deel veroorzaakt (vóór de toepassing van het systeem).

Het behoud van de toepassing van het systeem 2003 (en 2005) voor de verblijven 2003 tot 2005 zou het volgende effect gehad hebben:

Gegevens	boetes	A. ziekenhuizen	Tot. Ziekenhuizen
2003	2.293.037	114	116
2004	2.311.493	113	115
2005	2.538.184	113	116
TOTAL	7.142.714		

Données	pénalités	Q.Hôpitaux	Tot.Hôpitaux
2003	2.293.037	114	116
2004	2.311.493	113	115
2005	2.538.184	113	116
TOTAL	7.142.714		

Zoals al is verklaard zouden de boetes alle Belgische ziekenhuizen treffen (behalve 2 à 3!) wat een verwonderlijk gevolg lijkt voor een systeem dat de praktijkverschillen moet beboeten en dan in het bijzonder de «ongerechtigde» of «zware» verschillen!

Les résultats potentiels de ce système 2006 démontrent l'utilité de la réforme 2006 et sa grande adéquation aux objectifs des montants de référence.

Les résultats potentiels du système 2003 et son évaluation, notamment par le KCE et les avis de la Multipartite, ont par contre clairement démontré les limites, voire les potentiels effets contraires aux objectifs pourtant louables de la mise en place du système.

La réforme 2006 procède clairement de la même évaluation ou de constats similaires.

On peut également constater une évolution significative entre la période (2000-2002) avant les 2 *feedbacks* transmis aux hôpitaux en 2002 et 2003 et la période durant ou après cette information.(2003-2005).

La récupération potentielle (si on avait appliqué le système des montants de référence durant ces deux périodes) représente en moyenne 14,4% des dépenses réelles en 2000-2002 contre 11,3% en 2003-2005 soit une diminution de 3,1%

Comme cela a été montré dans le cadre de la forfaitisation des médicaments à l'hôpital, on peut constater un effet d'annonce entraînant une adaptation des comportements en partie «préventive» (avant l'application du système).

Le maintien de l'application du système 2003 (et 2005) pour les séjours 2003 à 2005 aurait l'effet suivant:

Comme déjà expliqué, les pénalités toucheraient l'ensemble des hôpitaux belges (sauf 2 à 3 !) ce qui apparaît comme une conséquence étonnante pour un système qui prétend pénaliser les différences de pratiques et surtout les différences «injustifiées» ou «lourdes» !

Bovendien zou de terugvordering die in 2009 zou plaatsvinden (omdat minstens 2 KB's nodig zijn voor de uitvoering) tegelijk met de boetes voor de verblijven 2006 plaatsvinden (eerste toepassing van het systeem 2006) en betrekking hebben op drie jaren (verblijven 2003 tot 2005)!

Gelet op die verschillende elementen wordt voorgesteld de toepassing van het systeem van de referentiebedragen in te trekken voor de bedragen 2003 tot 2005 en de toepassing te starten volgens het systeem 2006, vanaf de verblijven 2006 tot de verblijven 2008 en vervolgens volgens het herziene systeem via het nieuwe ontwerp vanaf de verblijven 2009.

Ten slotte leiden de verschillende voorstellen tot wijziging van artikel 56ter tot een nieuw artikel 56ter waarin de huidige wetgeving die toepasbaar is vanaf de verblijven 2006, is opgenomen, en tot een nieuwe § van artikel 56ter voor de herziening van het systeem vanaf de verblijven 2009.

Dit unieke artikel herneemt grotendeels artikel 56ter van de wet van 14.7.1994 zoals het nu bestaat, maar uitsluitend om het toe te passen vanaf de gegevens en verblijven 2006 en niet meer vanaf de gegevens en verblijven 2003. Uit de huidige tekst zijn de elementen die vóór 2006 toepasbaar waren, geschrapt. Men heeft bepaalde elementen (modaliteiten, procedures) eraan toegevoegd die volgens de huidige tekst door de Koning moeten worden vastgesteld en die voortaan dus zijn opgenomen in de wet. Ten slotte is een § 11 opgenomen die alle herzieningen bevat die zijn aangebracht aan het systeem van de referentiebedragen vanaf de gegevens en verblijven 2009. De commentaren zijn opgesteld in vergelijking met de § van artikel 56 ter zoals het door dit artikel wordt gewijzigd om beter het verschil aan te tonen en te verklaren ten opzichte van de huidige tekst van artikel 56ter.

§ 1. § 1 blijft ongewijzigd.

§ 2. De nieuwe § preciseert dat de referentiebedragen niet alleen worden berekend voor de APR-DRG-groepen en voor de klassen 1 en 2 van klinische ernst, maar ook per groep van verstrekkingen, bedoeld in § 8. Zo was het systeem al bepaald en berekend in de praktijk, maar dat was niet expliciet bepaald in de wet.

§ 3. § 3 blijft ongewijzigd.

§ 4. Naar het voorbeeld van de forfaitarisering van de geneesmiddelen, die niet voorziet in de vaststelling bij koninklijk besluit van de nationale gemiddelden per

De plus la récupération qui serait faite en 2009 (puisque il faut au moins 2 AR pour exécuter) interviendrait en même temps que la pénalité pour les séjours 2006 (première application du système 2006) et porterait sur 3 années (séjours 2003 à 2005) !

Vu ces différents éléments, il est proposé d'abroger l'application du système des montants de référence pour les séjours 2003 à 2005 et de démarrer l'application, selon le système 2006, à partir des séjours 2006 jusqu'aux séjours 2008 et ensuite, selon le système révisé par le nouveau projet à partir des séjours 2009.

En conclusions, les différentes propositions de modifications de l'article 56ter aboutissent à un nouvel article 56ter reprenant la législation actuelle applicable à partir des séjours 2006 et à un nouveau § à l'article 56ter pour la révision du système à partir des séjours 2009.

Cet article unique reprend l'article 56ter de la Loi du 14.7.1994, en grande partie, tel qu'il existe actuellement mais uniquement pour application à partir des données et séjours 2006 et non plus à partir des données et séjours 2003. On a donc retiré du texte actuel, les éléments applicables avant 2006. On y a ajouté certains éléments (modalités, procédures) qui selon le texte actuel devaient être fixés par le Roi et qui sont donc inclus dorénavant dans la Loi. Enfin on a prévu un § 11 qui reprend toutes les révisions apportées au système des montants de référence à partir des données et séjours 2009. Les commentaires sont faits en regard des § de l'article 56 ter tel que le présent article le modifie et ce afin de mieux indiquer et expliciter la différence par rapport au texte actuel de l'article 56ter.

§ 1<sup>er</sup>. Aucune modification n'a été apportée au § 1<sup>er</sup>

§ 2. Le nouveau § précise que les montants de référence sont calculés non seulement par groupes APR-DRG et par classes 1 et 2 de gravité clinique, mais aussi par groupes de prestations visés au § 8. C'était déjà comme cela que le système était prévu et calculé en pratique mais cela n'était pas explicitement indiqué dans la Loi.

§ 3. Aucune modification n'a été apportée au § 3

§ 4. Par analogie notamment avec la forfaitarisation des médicaments qui ne prévoit pas de fixation par arrêté royal des moyennes nationales par APR-DRG/niveau de

APR-DRG/ernstgraad zullen de referentiebedragen niet meer in een koninklijk besluit worden bepaald.

Tweede lid: zoals vermeld in de memorie van toelichting wordt voorgesteld om de toepassing van het systeem van de referentiebedragen volgens het systeem 2006 te starten vanaf de verblijven 2006 en dus de toepassing voor de verblijven van 2003 tot 2005 op te heffen.

§ 5. Omdat wordt voorgesteld het systeem op te starten vanaf de verblijven 2006, zijn alle referenties naar de systemen die vóór 2006 (initieel systeem 2003 en systeem 2005) toepasbaar waren, geschrapt. Het was dus noodzakelijk het begin van § 5 in die context te herschrijven.

De methode voor de selectie van de ziekenhuizen en voor de berekening van de terug te storten bedragen voor de opnemingen die aflopen na 31 december 2005 (systeem 2006), wordt volledig behouden. In § 5 wordt uitsluitend de methode van selectie van de ziekenhuizen en van berekening van de te vergoeden bedragen behouden. De communicatie- en geschilmodaliteiten zijn opgenomen in een nieuwe onderstaande § 6.

§ 6. De oorspronkelijke § 6 wordt geschrapt omdat de te vergoeden bedragen voortaan deel uitmaken van de inkomsten van het instituut (cf. § 7).

De nieuwe § 6 bevat de modaliteiten van mededeling en betwisting. § 6 belast het instituut met de toepassing van de berekeningsmethode die is gedefinieerd in § 5 en met het meedelen van de resultaten aan de ziekenhuizen. § 6 definieert ook de modaliteiten betreffende de communicatie door het instituut, van de termijn van betaling van de bedragen door de ziekenhuizen en de geschilmodaliteiten van de ziekenhuizen (vorm, termijn en betwistbare elementen). Die elementen moesten tevoren in een KB zijn opgenomen en zijn nu dus duidelijk opgenomen in de wet.

§ 7. De oorspronkelijke § 7 betreffende de bekendmaking op de website van het Riziv van de namen van sommige ziekenhuizen die meer dan de helft van de APR-DRG overschrijden, wordt geschrapt om twee redenen:

1°) zoals beschreven in de memorie van toelichting beoogt de methode 2006 beter de ziekenhuizen in overschrijding dan de vorige methode wat de bekendmaking van sommige ziekenhuizen minder pertinent maakt;

2°) De aanduidingsmethode van de ziekenhuizen waarvan de naam moet worden vermeld op de website veronderstelde een zware berekening die bovenmaats complex is in vergelijking met het verwachte resultaat.

sévérité, les montants de référence ne seront plus fixés via un arrêté royal.

Alinéa 2: Comme mentionné dans l'exposé des motifs, il est proposé de démarrer l'application du système des montants de référence selon le système 2006, à partir des séjours 2006 et dès lors d'abroger l'application pour les séjours de 2003 à 2005.

§ 5. Puisqu'il est proposé de démarrer le système à partir des séjours 2006, toutes les références aux systèmes applicables avant 2006 (systèmes initial 2003 et système 2005) ont été supprimées. Il a donc été nécessaire de réécrire le début du § 5 dans ce contexte.

Le mode de sélection des hôpitaux et de calcul des montants à rembourser pour les admissions qui prennent fin après le 31 décembre 2005 (système 2006) est maintenu intégralement. Le § 5 ne reprend que le mode de sélection des hôpitaux et de calcul des montants à rembourser. Les modalités de communication et de contestation sont reprises dans un nouveau § 6, ci-après.

§ 6. Le § 6 initial est supprimé car les montants à rembourser font désormais partie des recettes de l'Institut (cfr § 7).

Le nouveau § 6 fixe les modalités de communication et de contestation. Le § 6 charge l'Institut d'appliquer le mode de calcul défini au § 5 et d'en communiquer les résultats aux hôpitaux. Le § 6 définit également les modalités de la communication par l'Institut, du délai de versement des montants par les hôpitaux et des modalités de contestations par les hôpitaux (forme, délai et éléments contestables). Ces éléments devaient auparavant faire l'objet d'un AR et sont donc maintenant clairement intégrés dans la Loi.

§ 7. Le § 7 initial relatif à la publication sur le site web de l'INAMI des noms de certains hôpitaux en dépassement sur plus de la moitié des APR-DRG est supprimé pour 2 raisons:

1°) comme expliqué dans l'exposé des motifs, la méthode 2006 cible mieux que la méthode précédente les hôpitaux en dépassement ce qui rend moins pertinente la publication de certains hôpitaux;

2°) le mode de désignation des hôpitaux dont le nom doit figurer sur le site internet supposait un calcul d'une lourdeur et d'une complexité disproportionnée par rapport au résultat attendu.

De nieuwe § 7 vervangt eigenlijk de oude § 6 en precizeert dat de door de ziekenhuizen vergoede bedragen in het kader van de referentiebedragen inkomsten vormen voor het instituut in de zin van artikel 191 van de ZIV-wet die moet worden gewijzigd (alook artikel 192) om die nieuwe inkomsten te integreren.

§ 8. Alleen de groep verstrekkingen bepaald in § 8, 2°, (medische beeldvorming) is gewijzigd, enerzijds om de referenties met de angiografieën uit te schakelen (volgens het opgegeven systeem 2003) waarmee goed is rekening gehouden bij de berekening van de referentiebedragen in overeenstemming met het systeem 2006, en anderzijds om artikel 17<sup>quater</sup> te kunnen invoeren dat is gecreëerd na de initiële opstelling van de wet.

§ 9. § 9 blijft ongewijzigd.

§ 10. § 10 blijft ongewijzigd.

§ 11. Een nieuwe paragraaf 11 is ingevoerd voor de opnemingen die aflopen na 31 december 2008. Die paragraaf bevat dus alle herzieningen die met het huidige ontwerp zullen worden aangebracht aan het systeem van de referentiebedragen. In die nieuwe paragraaf worden de volgende wijzigingen ingevoerd:

1° Voor de berekening van de referentiebedragen zijn de fysiotherapieverstrekkingen uitgesloten voor 5 APR-DRG.

2° Punt 2° bepaalt dat de Koning de technische modaliteiten en de toepassingsdatum kan vaststellen om voor de berekening van de referentiebedragen, gebruikt voor de selectie van de ziekenhuizen, en de mediaanuitgave, gebruikt voor de berekening van de terugbetaling, ook de verstrekkingen in aanmerking te nemen die zijn uitgevoerd in de 30 dagen die aan de opname voorafgaan. Die periode van 30 dagen, carenstijd genoemd, kan worden beperkt als een andere opname heeft plaatsgevonden in de loop van die 30 dagen. Dat punt 2° laat toe dat verstrekkingen die zijn uitgevoerd voor een «heelkundige» hospitalisatieperiode, kunnen worden opgenomen in het systeem (APR-DRG van groep § 9 1°).

3° Om de ziekenhuizen vooraf te informeren over de doelstellingen die de referentiebedragen vormen, zullen ze worden «voor-berekend» en meegedeeld, als indicator, vóór 1 januari van het jaar waarop ze van toepassing zijn. Ze zullen worden berekend op basis van de recentst beschikbare gegevens op dat moment. Voor de verblijven 2009 zal die voorberekening gebeuren op basis van de gegevens 2005.

Le nouveau § 7 remplace en fait l'ancien § 6 et précise que les montants remboursés par les hôpitaux dans le cadre des montants de référence constituent des recettes pour l'Institut au sens de l'article 191 de la loi AMI qui devra être adapté (ainsi que l'article 192) pour intégrer cette nouvelle recette.

§ 8. Seul le groupe de prestations fixé au § 8, 2°, (Imagerie médicale) a été modifié, d'une part pour éliminer les références aux angiographies (selon le système 2003 abandonné) dont il est bien tenu compte pour calculer les montants de référence et ce conformément au système 2006 et d'autre part pour inclure l'article 17<sup>quater</sup> qui a été créé après la rédaction initiale de la loi.

§ 9. Aucune modification n'a été apportée au § 9.

§ 10. Aucune modification n'a été apportée au § 10.

§ 11. Un nouveau paragraphe 11 a été introduit pour les admissions qui prennent fin après le 31 décembre 2008. Ce paragraphe reprend donc toutes les révisions que le présent projet souhaite apporter au système des montants de référence. Ce nouveau paragraphe introduit les modifications suivantes:

1° Pour le calcul des montants de référence, les prestations de physiothérapie sont exclues pour 5 APR-DRG.

2° Le point 2° prévoit que le Roi peut fixer les modalités techniques et la date d'application pour prendre également en considération pour le calcul des montants de référence, utilisée pour la sélection des hôpitaux, et de la dépense médiane, utilisé pour le calcul du remboursement, les prestations réalisées dans les 30 jours qui précèdent l'admission. Cette période de 30 jours, appelée période de carence, peut être réduite si une autre admission est intervenue au cours de ces 30 jours. Ce point 2° permet d'intégrer dans le système des prestations faites avant une période d'hospitalisation «chirurgicale» (APRDRG du groupe §9 1°).

3° Afin d'informer préalablement les hôpitaux des objectifs que constituent les montants de référence, ceux-ci seront «pré-calculés» et communiqués, à titre d'indicateurs, avant le 1<sup>er</sup> janvier de l'année pour laquelle ils s'appliquent. Ils seront calculés sur base des données les plus récentes disponibles à ce moment là. Par exemple, pour les séjours 2009, le pré-calcul se fera sur base des données 2005.

Met het nieuwe systeem wordt dus een nieuwe eerste fase ingevoerd in de procedure: de voorberekening.

4° Zoals vermeld in de memorie van toelichting moet rekening worden gehouden met de mogelijke evolutie van de referentiebedragen om redenen die niet rechtstreeks verband houden met de individuele zorgverleners, tussen het jaar dat diende als basis voor de voorberekening (bijvoorbeeld voor 2009, het jaar 2005) en het jaar van hun werkelijke toepassing (bijvoorbeeld het jaar 2009 of 4 jaar verschil). Punt 4° bepaalt het gebruik van de recentste referentiebedragen (in ons voorbeeld zijn dat de bedragen 2009) indien zij hoger zijn. De Koning heeft de mogelijkheid een grens vast te stellen om de bedragen van het betrokken jaar in aanmerking te nemen in plaats van de bedragen van de voorberekening. De vergelijking en de bepaling van het gekozen eindbedrag gebeuren via het referentiebedrag en niet globaal, teneinde rekening te houden met specifieke evoluties.

In het nieuwe systeem wordt dus een nieuwe tweede fase ingevoerd in de procedure: de vergelijking en een eventuele aanpassing tussen de voorberekening en de berekening zoals bepaald in het huidige artikel 56ter (dat niet is gewijzigd).

Het is nuttig om hier te preciseren dat het nieuwe systeem niets wijzigt wat betreft het jaar van de gegevens die worden gebruikt voor de berekening van de mediane uitgave (gebruikt voor de berekening van de terugbetaling, bepaald in § 5b): de mediane uitgave blijft gebaseerd op het door § 4 vastgestelde jaar en niet op het jaar van de gegevens die worden gebruikt voor de voorberekening. Vermits de situatie niet is gewijzigd tussen de tekst van toepassing op het systeem 2006 en deze van toepassing op het systeem 2009, is het niet nodig dit te preciseren in de tekst zelf van de wet.

5° In punt 5° wordt bepaald dat de Koning een grensmechanisme kan vaststellen om de mogelijke daling van de referentiebedragen van een jaar in vergelijking met de vastgestelde bedragen van het voorgaande jaar te beperken: invoering van een jaarlijkse grens die het risico van de neerwaartse spiraal van de gemiddelden beperkt.

6° In punt 6° wordt bepaald dat de Koning een grensmechanisme kan vaststellen om de mogelijke daling te beperken van de referentiebedragen van een jaar in vergelijking met de referentiebedragen die zijn vastgesteld tijdens het eerste toepassingsjaar: invoering van een absolute grens die op lange termijn het risico van de neerwaartse spiraal van de gemiddelden beperkt.

Le nouveau système mis en place introduit donc une nouvelle première étape dans la procédure: le pré-calcul.

4° Comme mentionné dans l'exposé des motifs, il faut tenir compte des évolutions possibles des montants de référence, pour des raisons non directement liées aux prestataires individuels, entre l'année qui a servi de base pour leur pré-calcul (exemple pour 2009, l'année 2005) et l'année de leur application effective (exemple l'année 2009 soit 4 ans d'écart). Le point 4° prévoit d'utiliser les montants de référence les plus récents (dans notre exemple, les montants 2009) si ceux-ci sont supérieurs. La possibilité est donnée au Roi de prévoir un seuil pour prendre en compte les montants de l'année considérée plutôt que ceux du pré-calcul. La comparaison et la détermination du montant final retenu se feront par montant de référence et non de manière globale afin de tenir compte des évolutions spécifiques.

Le nouveau système introduit donc une nouvelle seconde étape dans la procédure: la comparaison et un éventuel ajustement entre le pré-calcul et le calcul tel qu'il était fixé par l'actuel article 56ter (et qui n'est pas modifié).

Contrairement aux montants de référence, il est utile de préciser ici que le nouveau système ne change rien quant à l'année des données à utiliser pour le calcul de la dépense médiane (utilisée pour le calcul du remboursement prévue par le § 5b): la dépense médiane restera basée sur l'année fixée par le § 4 et non sur l'année des données utilisées pour le pré-calcul. La situation n'étant pas modifiée entre le texte applicable au système 2006 et celui applicable au système 2009, il n'y avait pas lieu de le préciser dans le texte même de la Loi.

5° Le point 5° prévoit que le Roi peut fixer un mécanisme de seuil pour limiter la diminution possible des montants de référence d'une année par rapport à ceux fixés l'année précédente: introduction d'un seuil annuel limitant le risque de spirale descendante des moyennes.

6° Le point 6° prévoit que le Roi peut fixer un mécanisme de seuil pour limiter la diminution possible des montants de référence d'une année par rapport aux montants de référence fixés lors de la première année de l'application: introduction d'un seuil absolu limitant sur le long terme le risque de spirale descendante des moyennes.



7° In punt 7° wordt bepaald dat op het einde van de procedure van de voorberekening, berekening, vergelijking en aanpassing van de referentiebedragen en indien de Koning daarvan gebruik maakt, na toepassing van de grenzen die de Koning kan vaststellen, de definitieve referentiebedragen worden verkregen die dan zullen worden meegedeeld zoals bepaald in § 4 en § 6 en die worden gebruikt voor de selectie van de ziekenhuizen (§ 5, 1°, a).

8° In § 5, 1°, b), wordt bepaald dat het verschil tussen de werkelijke uitgaven van het ziekenhuis en de overeenkomstige mediane uitgave wordt berekend. In punt 8° wordt bepaald dat als die mediaan nul is (50% van de gevallen leiden tot geen enkele uitgave), ze wordt vervangen door het gemiddelde van de uitgaven.

9° In punt 9° wordt gepreciseerd dat, rekening houdende met de mogelijke invoering van de carenstijd, bepaald in artikel § 11, 2°, voor de berekening van de referentiebedragen, de bedragen zullen worden teruggestort door de ziekenhuizen naar rata van de werkelijke kosten die zijn gemaakt in het ziekenhuis, maar enkel gedurende de opnemingen die zijn behouden voor de toepassing van het systeem van de referentiebedragen. De doelstelling is dat het ziekenhuis alleen de overtollige uitgaven vergoedt die het heeft gegeneerd gedurende de opname in een ziekenhuis en niet de uitgaven die zijn gemaakt buiten het ziekenhuis of in het ziekenhuis maar dan ambulante. Dit alles om een billijke behandeling tussen de ziekenhuizen te behouden.

## HOOFDSTUK II

### **Wijzigingen aan de wet van 26 maart 2007 houdende diverse bepalingen met het oog op de integratie van de kleine risico's in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor de zelfstandigen**

#### Artikel 56

Op 1 januari 2008 werden de kleine risico's geïntegreerd in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor de zelfstandigen. Voor een aantal situaties die ontstaan zijn voor 1 januari 2008 en die nog voortduren na die datum, rijzen er echter vragen. Het gaat met name om situaties waarin er een band bestaat tussen verstrekkingen, hetzij omdat het aantal verstrekkingen beperkt is, hetzij omdat het gaat om een geheel van verstrekkingen waarvan een deel werd toegekend voor de integratie van de kleine risico's. Het gaat eveneens om gevallen waarin de tegemoetkoming van de verplichte verzekering slechts kan worden toegekend mits naleving van bepaalde voorwaarden die

7° Le point 7° indique qu'au terme de la procédure de pré-calcul, de calcul, de comparaison et d'ajustement des montants de références, et, si le Roi en a fait usage, après application des seuils que le Roi peut fixer, on obtient les montants de référence définitifs qui sont alors communiqués comme prévu au § 4 et au § 6 et utilisés pour la sélection des hôpitaux (§ 5, 1°, a).

8° Le § 5, 1°, b), prévoit de calculer la différence entre les dépenses réelles de l'hôpital et la dépense médiane correspondante. Le point 8° stipule que si cette médiane est nulle (50% des cas ne donnent lieu à aucune dépense) elle est remplacée par la moyenne des dépenses.

9° Le point 9° précise que, compte tenu de l'introduction possible de la période de carence définie au § 11, 2°, pour le calcul des montants de référence, les montants seront remboursés par les hôpitaux au prorata des dépenses réelles réalisées au sein de l'hôpital mais uniquement durant les admissions retenues pour l'application du système des montants de référence. L'objectif est que l'hôpital ne rembourse que les dépenses excédentaires qu'il a générées durant l'hospitalisation et non pas celles faites en dehors de l'hôpital ou dans l'hôpital mais en ambulante. Ceci afin de garder un traitement équitable entre hôpitaux.

## CHAPITRE II

### **Modifications à la loi du 26 mars 2007 portant des dispositions diverses en vue de l'intégration des petits risques dans l'assurance obligatoire soins de santé pour les travailleurs indépendants**

#### Article 56

Le 1<sup>er</sup> janvier 2008, les petits risques ont été intégrés dans l'assurance obligatoire soins de santé pour les travailleurs indépendants. Une série de situations apparues avant le 1<sup>er</sup> janvier 2008 et qui persistent encore après cette date font cependant question. Il s'agit notamment de situations dans lesquelles un lien existe entre des prestations, soit parce que le nombre de prestations est limité, soit parce qu'il s'agit d'un ensemble de prestations dont une partie a été accordée avant l'intégration des petits risques. Il s'agit également de cas dans lesquels l'intervention de l'assurance obligatoire ne peut être octroyée que moyennant le respect de certaines conditions qui ont été remplies pour l'intégration des petits

werden vervuld voor de integratie van de kleine risico's. De verzekering voor geneeskundige verzorging betaalt bijv. slechts een beperkt aantal kinesiotherapiezittingen terug, die kleine risico's waren. Zal men rekening houden met verstrekkingen die waren toegekend voor 1 januari 2008? Zal men verstrekkingen terugbetalen wanneer het recht op terugbetaling ontstaat tengevolge van een chirurgische ingreep die plaats had voor 1 januari 2008? Ander voorbeeld: een orthodontische behandeling vormt een geheel. Er is een verstrekking bij het begin van de behandeling, materiaalforfaits en maandelijks forfaiten. Wat zal men terugbetalen aan zelfstandigen voor wie een dergelijke behandeling is gestart voor 1 januari 2008? Vanuit de bekommernis tot administratieve vereenvoudiging moet men er tenslotte naar streven dat een machtiging, van bijv. de adviserend geneesheer, die is verleend in het kader van de vrijwillige verzekering, geldig kan blijven in het kader van de verplichte verzekering.

Aan de Koning wordt de bevoegdheid gegeven deze situaties te regelen. Dit is een principiële bepaling die geen onmiddellijke financiële weerslag heeft.

Dit artikel voegt een tweede lid toe aan artikel 37 van de wet van 26 maart 2007 houdende diverse bepalingen met het oog op de integratie van de kleine risico's in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor de zelfstandigen, waarbij aan de Koning de bevoegdheid wordt gegeven de situaties te regelen die lopende waren op het ogenblik van de integratie.

### HOOFDSTUK III

#### Syndicale premie en sociale akkoorden

##### Artikel 57

Op 4 juli 1991 kwam een sociaal akkoord in de verzorgingssector tot stand in de schoot van de Ministeries van Sociale Zaken en Arbeid en Tewerkstelling. Meer bepaald met het oog op de verbetering van het statuut van het personeel dat in deze sector actief is.

Dit betekende concreet dat de Regering er zich toe verbond om de forfaiten, uitgekeerd door het Riziv aan de verzorgingsinstellingen, te verhogen, teneinde bepaalde doelstellingen te kunnen realiseren, waarbij ondermeer de toekenning van een vakbondspremie vanaf 1 januari 1992.

Deze doelstellingen werden, ondermeer wat de vakbondspremie betreft, vastgelegd in een kaderakkoord van 29 juni 1992.

risques. Ainsi, lorsque l'assurance soins de santé ne rembourse qu'un nombre limité de séances de kinésithérapie, qui étaient des petits risques, va-t-on tenir compte des prestations octroyées avant le 1<sup>er</sup> janvier 2008? Va-t-on rembourser des prestations lorsque le droit au remboursement naît à la suite d'une intervention chirurgicale et que celle-ci a eu lieu avant le 1<sup>er</sup> janvier 2008? Autre exemple: un traitement orthodontique forme un tout. Il y a une prestation de début de traitement, des forfaits appareillage et des forfaits mensuels. Que va-t-on rembourser aux indépendants ayant entamé un tel traitement avant le 1<sup>er</sup> janvier 2008? Enfin, dans un souci de simplification administrative, il faut tendre à ce qu'une autorisation, par exemple du médecin-conseil, accordée dans le cadre de l'assurance libre, puisse rester valable dans le cadre de l'assurance obligatoire.

La compétence est donnée au Roi de régler ces situations. Il s'agit d'une disposition de principe qui n'a pas d'incidence financière immédiate.

Le présent article ajoute un deuxième alinéa à l'article 37 de la loi du 26 mars 2007 portant des dispositions diverses en vue de la réalisation de l'intégration des petits risques dans l'assurance obligatoire soins de santé pour les travailleurs indépendants, qui confère au Roi la compétence de régler les affaires qui étaient courantes au moment de l'intégration.

### CHAPITRE III

#### Prime syndicale et accords sociaux

##### Article 57

Le 4 juillet 1991, un accord social dans le secteur des soins a été réalisé au sein des Ministères des Affaires sociales et de l'Emploi et du Travail. Plus précisément en vue de l'amélioration du statut du personnel travaillant dans ce secteur.

Il s'ensuit concrètement que le gouvernement s'est engagé à majorer les forfaiten accordés par l'INAMI aux établissements de soins, afin de pouvoir réaliser certains objectifs, parmi lesquels entre autres l'octroi d'une prime syndicale à partir du 1<sup>er</sup> janvier 1992.

Ces objectifs ont été, en ce qui concerne notamment la prime syndicale, établis dans un accord-cadre du 29 juin 1992.

Tegelijkertijd werd bij de ministeriële besluiten van 19 mei 1992 tot vaststelling van de tegemoetkoming, bedoeld in artikel 25, § 9, van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, in enerzijds de rust- en verzorgingstehuizen en anderzijds in de instellingen bedoeld in artikel 23, 13° van dezelfde wet (de rustoorden voor bejaarden) de financiering van de syndicale premie opgenomen.

Het ministerieel besluit van 19 mei 1992 m.b.t. de rustoorden voor bejaarden werd vernietigd door de Raad van State op 28 oktober 1994, met als reden dat de dringende noodzakelijkheid die was ingeroepen, niet afzonderlijk gemotiveerd was.

In de ministeriële besluiten van 5 april 1995 tot vaststelling van de tegemoetkoming enerzijds vanaf 1 april 1992 tot 31 maart 1994 en vanaf 1 april 1994 in de rustoorden voor bejaarden, werd de financiering van de syndicale premie terug opgenomen.

Met een koninklijk besluit van 7 oktober 1996 wordt een CAO van 27 november 1995 algemeen verbindend verklaard. Daarin wordt voorzien dat de instellingen vanaf de inkomsten voor het jaar 1994 een bedrag voor de syndicale premie moeten storten aan het Fonds Syndicale Premie.

In 1996 werd, op vraag van een organisatie van private rustoorden, het akkoord bekomen vanwege de Minister van Sociale Zaken, dat in afwachting van een uitspraak ten gronde door de Raad van State, de bedragen van de syndicale premie (toen nog 2 BEF) en die betrekking hadden op de jaren 1992 tot 1995 konden gestort worden bij de Deposito- en consignatiekas.

Aan het Riziv moest het bewijs van storting worden gegeven; dit was een voorwaarde opdat de instellingen voor die periode de forfaitaire tegemoetkoming voor verzorging en bijstand in de handelingen van het dagelijks leven kon aanrekenen aan de verzekeringsinstellingen.

Later werd deze mogelijkheid uitgebreid tot de jaren 1996 tot 2002.

De uitspraak ten gronde door de Raad van State moest duidelijk maken in hoeverre de middelen moesten doorgestort worden aan het Syndicaal fonds voor premies aan werkneemsters en werknemers van de sector rusthuizen en rust- en verzorgingstehuizen van de private sector of dat deze gelden moesten teruggestort worden aan het Riziv.

De ministeriële besluiten van 5 april 1995 werden door de Raad van State op 29 juni 2004 vernietigd, met

Dans le même temps, les arrêtés ministériels du 19 mai 1992 fixant l'intervention visée à l'article 25, § 9, de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance maladie-invalidité obligatoire, ont inscrit le financement de la prime syndicale d'une part dans les maisons de repos et de soins et d'autre part dans les établissements visés à l'article 23, 13°, de la même loi (maisons de repos pour personnes âgées).

L'arrêté ministériel du 19 mai 1992 concernant les maisons de repos pour personnes âgées a été annulé par le Conseil d'État le 28 octobre 1994, pour le motif que l'urgence invoquée n'était pas spécialement motivée.

Les arrêtés ministériels du 5 avril 1995 fixant l'intervention ont de nouveau inscrit le financement de la prime syndicale d'une part du 1<sup>er</sup> avril 1992 au 31 mars 1994 et d'autre part à partir du 1<sup>er</sup> avril 1994 dans les maisons de repos pour personnes âgées.

Un arrêté royal du 7 octobre 1996 a rendu obligatoire une CCT du 27 novembre 1995. Il y est prévu que les établissements devront prélever des recettes pour l'année 1994 un montant à verser pour la prime syndicale en faveur du Fonds prime syndicale.

En 1996, à la demande d'une organisation de maisons de repos privées, un accord a été obtenu de la part du ministre des Affaires sociales dans lequel, en attendant une décision sur le fond du Conseil d'État, les montants de la prime syndicale (2 BEF à l'époque) portant sur les années 1992 à 1995 pouvaient être versés à la Caisse des dépôts et consignations.

La preuve de versement devait être fournie à l'INAMI, condition pour que les établissements puissent facturer pour cette période aux organismes assureurs l'intervention forfaitaire pour soins et assistance dans les activités de la vie quotidienne.

Plus tard, cette possibilité a été élargie aux années 1996 à 2002.

La décision sur le fond du Conseil d'État devait préciser dans quelle mesure les moyens devaient être versés au Fonds syndical pour les primes aux travailleurs salariés et travailleuses salariées du secteur des maisons de repos et des maisons de repos et de soins ou bien si ces moyens devaient être reversés à l'INAMI.

Les arrêtés ministériels du 5 avril 1995 ont été annulés par le Conseil d'État le 29 juin 2004 pour le motif que

als reden dat de dringende noodzakelijkheid die was aangevoerd, niet gemotiveerd was.

Er is dus geen echte uitspraak ten gronde gekomen door de Raad van State.

Vanaf 2002 bestaat een structurele oplossing: in uitvoering van het koninklijk besluit van 26 maart 2003 tot uitvoering van artikel 59ter van de programmawet van 2 januari 2001 worden de premies rechtstreeks gestort aan het Syndicaal Fonds Non-Profit voor de private instellingen of aan de RSZ-PPO voor de openbare instellingen.

Opdat de 4.024.097 euro die in bewaring zijn gegeven bij de Deposito- en Consignatiekas kunnen vrijgemaakt worden en kunnen teruggestort worden aan het Riziv, dient de Koning de nodige modaliteiten te bepalen waaronder dit moet gebeuren.

Dit artikel geeft aan de Koning de bevoegdheid de modaliteiten te bepalen waaronder de syndicale premies die door rustoorden voor bejaarden en door rust- en verzorgingstehuizen in bewaring zijn gegeven bij de Deposito- en Consignatiekas kunnen worden vrijgemaakt en teruggestort aan het Riziv.

#### Artikel 58

Artikel 37, § 12, eerste lid, bepaalt dat de Minister van Sociale Zaken de tegemoetkoming en de voorwaarden voor deze tegemoetkoming vastlegt van de verstrekkingen zoals bedoeld in artikel 34, 11° en 12° in de rustoorden voor bejaarden, de rust- en verzorgingstehuizen, de centra voor dagverzorging en de psychiatrische verzorgingstehuizen.

Het voorstel bestaat erin om, vanaf een door de Koning te bepalen datum, de kostprijs van de sociale akkoorden van het bovennormpersoneel en van het logistiek en administratief personeel toe te voegen aan de tegemoetkoming zoals bedoeld in artikel 37, § 12, eerste lid.

In de begroting 2008 is voor deze sociale akkoorden een budget voorzien van 213.684.000 euro. Dit budget wordt vandaag toegekend aan de betrokken instellingen op basis van het koninklijk besluit van 17 augustus 2007 tot uitvoering van de artikelen 57 en 59 van de programmawet van 2 januari 2001 wat de harmonisering van de barema's en de loonsverhogingen in bepaalde gezondheidsinstellingen betreft. Op het ogenblik dat de kostprijs van de sociale akkoorden wordt toegevoegd aan de tegemoetkoming zoals bedoeld in artikel 37, § 12, zal het koninklijk besluit van 17 augustus 2007 worden opgeheven.

l'urgence invoquée n'était pas spécialement motivée.

Le Conseil d'État n'est donc pas arrivé à une véritable décision sur le fond.

Depuis 2002, il existe une solution structurelle: en exécution de l'arrêté royal du 26 mars 2003 pris en exécution de l'article 59ter de la loi-programme du 2 janvier 2001, les primes sont directement versées au Fonds syndical du secteur non marchand pour les établissements privés ou à l'ONSS-APL pour les établissements publics.

Pour que les 4.024.097 euro données en dépôt à la Caisse des dépôts et consignations puissent être libérées et de nouveau versées à l'INAMI, le Roi doit fixer les modalités nécessaires à cet effet.

Le présent article confère au Roi la compétence de fixer les modalités selon lesquelles les primes syndicales déposées à la Caisse des dépôts et consignations par les maisons de repos pour personnes âgées et les maisons de repos et de soins peuvent être libérées et reversées à l'INAMI

#### Article 58

L'article 37, §12, alinéa 1<sup>er</sup>, prévoit que le Ministre des Affaires sociales fixe l'intervention et les conditions de celle-ci dans les prestations visées à l'article 34, 11° et 12°, dans les maisons de repos pour personnes âgées, les maisons de repos et de soins, les centres de jour et les maisons de soins psychiatriques .

Le projet consiste à ajouter, selon des modalités et à partir d'une date à déterminer par le Roi, le cout des accords sociaux concernant le personnel hors normes et le personnel logistique et administratif à l'intervention visée à l'article 37, § 12, alinéa 1<sup>er</sup>.

Dans le budget 2008, un budget de 213.684.000 euros est prévu pour ces accords sociaux. Ce budget est aujourd'hui accordé aux institutions concernées sur base de l'arrêté royal du 17 août 2007 en exécution des articles 57 et 59 de la loi programme du 2 janvier 2001 en ce qui concerne l'harmonisation des barèmes et les augmentations salariales dans certaines institutions de soins. Dès que les couts des accords sociaux seront ajoutés à l'intervention telle que visée à l'article 37, §12, l'arrêté royal du 17 août 2007, sera abrogé.

Artikel 37, § 12, eerste lid, bepaalt dat de minister van Sociale Zaken de tegemoetkoming en de voorwaarden voor deze tegemoetkoming vastlegt van de verstrekkingen zoals bedoeld in artikel 34, 11° en 12° in de rustoorden voor bejaarden, de rust- en verzorgingstehuizen, de centra voor dagverzorging en de psychiatrische verzorgingstehuizen. Met dit artikel wordt de mogelijkheid voorzien om vanaf een te bepalen datum, aan deze tegemoetkoming de kostprijs van de sociale akkoorden toe te voegen, zowel van het bovennormpersoneel als van het administratief en logistiek personeel.

#### HOOFDSTUK IV

##### **Wijzigingen aan de programmawet (I) van 24 december 2002**

###### Artikel 59 en 60

In de wet was niet expliciet bepaald dat het Intermutualistisch Agentschap, dat de gegevens met betrekking tot de permanente steekproef ter beschikking stelde van verscheidene instellingen, zelf gebruik kan maken van de gegevens van de steekproef. De hier voorgestelde wijziging geeft aan de Koning de bevoegdheid om met een in Ministerraad overlegd besluit en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer het Intermutualistisch Agentschap te beschouwen als gebruiker van de gegevens van de steekproef op dezelfde wijze als de andere instellingen die door de wet worden beoogd. Dit is een technische wijziging die geen financiële weerslag heeft.

Dit artikel geeft aan de Koning de bevoegdheid om, na advies van de Privacycommissie, het Intermutualistisch Agentschap op te nemen in de lijst van instellingen die toegang hebben tot de gecodeerde gegevens van de steekproef.

#### HOOFDSTUK V

##### **Wijziging aan de wet van 5 juni 2002 betreffende de maximumfactuur in de verzekering voor geneeskundige verzorging**

###### Artikel 61

In artikel 37*novies* van de gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging zijn de rechthebbenden op de sociale MAF opgesomd: het zijn allen rechthebbenden op de verhoogde verzekeringstegemoetkoming.

L'article 37, § 12, alinéa premier, stipule que le ministre des Affaires sociales fixe l'intervention et les conditions de l'intervention pour les prestations visées à l'article 34, 11° et 12°, dispensées dans les maisons de repos pour personnes âgées, les maisons de repos et de soins, les centres de soins de jour et les maisons de soins psychiatriques. Cet article prévoit la possibilité de déterminer la date à laquelle le coût des accords sociaux, concernant tant le personnel hors normes que le personnel administratif et logistique, sera ajouté à cette intervention.

#### CHAPITRE IV

##### **Modifications à la loi-programme (I) du 24 décembre 2002**

###### Article 59 et 60

La loi ne prévoyait pas explicitement que l'Agence Intermutualiste, qui mettait à disposition de plusieurs institutions les données relatives à l'échantillon permanent, puisse elle-même utiliser les données de l'échantillon. La modification ici présentée donne au Roi la compétence pour, avec un arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis de la commission pour la protection de la vie privée, considérer l'Agence Intermutualiste comme utilisatrice des données de l'échantillon au même titre que les autres institutions visées par la loi. Il s'agit d'une modification technique qui n'a pas d'incidence financière.

Cet article donne compétence au Roi pour, après avis de la Commission pour la protection de la vie privée, de reprendre l'Agence Intermutualiste sur la liste des institutions qui ont accès aux données codées de l'échantillon.

#### CHAPITRE V

##### **Modification de la loi du 5 juin 2002 relative au maximum à facturer dans l'assurance soins de santé**

###### Article 61

L'article 37*novies* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé énumère les bénéficiaires du MAF social: tous sont des bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance.



Kinderen met een handicap die vanwege hun handicap recht hebben op de verhoogde verzekeringstegemoetkoming, zijn uitgesloten van de sociale maximumfactuur.

Het artikel 4 van de wet van 5 juni 2002 betreffende de maximumfactuur in de verzekering voor geneeskundige verzorging voorziet echter in een overgangsbepaling voor kinderen met een handicap: Kinderen met een handicap die (1) de verhoogde kinderbijslag genieten vanwege hun handicap uiterlijk 4 juli 2002; (2) en waarvoor het daadwerkelijke genot van deze verhoogde kinderbijslag bestaat, op zijn minst voor een gedeelte, tijdens het kalenderjaar waarin de MAF wordt toegekend en (3) gedurende dat MAF jaar werd daadwerkelijk persoonlijke tegemoetkomingen voor een bedrag van 450 EURO betaald, genieten zelf de MAF zonder inkomsonderzoek.

Deze overgangsbepaling wordt vanaf het MAF jaar 2008 aangepast en uitgebreid tot de kinderen met een handicap die weliswaar voldoen aan de medisch-sociale voorwaarden om recht te geven op de verhoogde kinderbijslag, maar geen effectief genot hebben van deze verhoogde kinderbijslag. De voorwaarde «van de verhoogde kinderbijslag genieten omwille van zijn handicap» die op twee cumulatieve ogenblikken vereist is voor de toepassing van de overgangsbepaling, wordt derhalve vervangen door de voorwaarde «voldoen aan de medisch-sociale voorwaarden om recht te geven op de verhoogde kinderbijslag».

De maatregel past in het kader van de administratieve vereenvoudiging en laat een grootschalig gebruik van elektronische attesten toe voor de toekenning van bijkomende rechten in de verplichte verzekering voor kinderen met een handicap.

De financiële weerslag wordt geraamd op 55.000 euro. De maatregel is niet voorzien in de begrotingsdoelstelling 2008.

De voorwaarde dat het kind met een handicap effectief de verhoogde kinderbijslag dient te genieten wordt vervangen door de voorwaarde dat het kind met een handicap aan de medisch-sociale voorwaarden dient te voldoen om recht te geven op de verhoogde kinderbijslag. Van de voorwaarde van effectieve uitbetaling van verhoogde kinderbijslag wordt dus afgestapt.

Les enfants handicapés qui, du fait de leur handicap, ont droit à l'intervention majorée de l'assurance, sont exclus du maximum à facturer social.

L'article 4 de la loi du 5 juin 2002 relative au maximum à facturer dans l'assurance soins de santé prévoit cependant une disposition transitoire pour les enfants handicapés: les enfants handicapés (1) qui bénéficient d'allocations familiales majorées en raison de leur handicap au 4 juillet 2002, (2) qui bénéficient également effectivement de ces allocations familiales majorées au moins durant une partie de l'année civile durant laquelle le MAF est octroyé et (3) qui ont effectivement supporté durant cette année MAF des interventions personnelles pour un montant de 450 euros, bénéficient eux-mêmes du MAF sans contrôle des revenus.

Cette disposition transitoire est adaptée à partir de l'année d'octroi du MAF 2008 et étendue aux enfants handicapés qui remplissent les conditions médico-sociales pour obtenir le droit aux allocations familiales majorées, mais qui n'en bénéficient pas effectivement. La condition de «bénéficier d'allocations familiales majorées en raison de son handicap», qui était imposée, de manière cumulative, à deux moments pour l'application de la disposition transitoire, est par conséquent remplacée par la condition de «satisfaire aux conditions médico-sociales pour obtenir le droit aux allocations familiales majorées».

La mesure s'inscrit dans le cadre d'une simplification administrative et permet un usage à grande échelle d'attestations électroniques pour l'octroi aux enfants handicapés de droits supplémentaires dans l'assurance obligatoire.

L'incidence financière est estimée à 55.000 euros. La mesure n'est prévue dans l'objectif budgétaire 2008.

La condition du bénéfice effectif d'allocations familiales majorées par l'enfant handicapé est remplacée par la condition que l'enfant handicapé remplisse les conditions médico-sociales pour obtenir le droit aux allocations familiales majorées. La condition du paiement effectif des allocations familiales majorées est donc abandonnée.

## HOOFDSTUK VI

**Wijziging aan de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid**

## Artikel 62

Artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, vormt wettelijke basis voor de verplichte dalingen van prijs en vergoedingsbasis van farmaceutische specialiteiten waarvan elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar en minder dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was. De huidige bepaling voegt twee leden toe aan dat artikel, dat betrekking heeft op de uitzonderingen die op deze verplichte prijsdalingen zijn toegestaan.

Aan de bestaande uitzondering, die aan de specialiteiten wordt toegekend waarvan het voornaamste actieve bestanddeel door een octrooi of aanvullend beschermingscertificaat wordt beschermd, voegt men een tweede uitzondering toe voor de innoverende specialiteiten ingeschreven in klasse 1, want het zou onlogisch zijn om hen eerst de mogelijkheid toe te kennen om een hogere vergoedingsbasis te vragen, om vervolgens hun prijs enkele maanden later te verminderen. Een uitzondering van rechtswege wordt hen aldus toegekend, die eindigt ofwel wanneer een andere specialiteit die dezelfde meerwaarde heeft, terugbetaald wordt met een minder dure vergoedingsbasis, ofwel als men vervolgens, bij een individuele herziening, van mening is dat er geen reële therapeutische meerwaarde is, en in ieder geval maximaal gedurende 6 jaar te tellen vanaf de dag waarop de vermindering anders zou plaatsgevonden hebben.

## Artikel 63

Dit artikel voorziet de inwerkingtreding van deze nieuwe bepaling op 1 juli 2008.

## CHAPITRE VI

**Modification de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé**

## Article 62

L'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, forme la base légale des diminutions de prix et de bases de remboursement obligatoires des spécialités pharmaceutiques dont chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans et/ou de quinze ans. La présente disposition ajoute deux alinéas à cet article, qui est relatif les exceptions accordées sur ces diminutions de prix obligatoires.

A l'exception existante, qui est reconnue aux spécialités dont le principal principe actif est protégé par un brevet ou certificat complémentaire de protection de brevet, on ajoute une deuxième exception pour les spécialités innovantes qui sont inscrites en classe 1, car il serait illogique de leur octroyer dans un 1<sup>er</sup> temps la possibilité de demander une base de remboursement plus importante, pour ensuite faire diminuer leur prix quelques mois plus tard. Une exception de plein droit leur est donc reconnue, qui prend fin, soit quand une autre spécialité ayant la même plus-value est remboursée avec une base de remboursement moins chère, soit si on considère par la suite, lors d'une révision individuelle, qu'il n'y a pas réellement de plus-value thérapeutique, et de toute façon au maximum pendant 6 ans à partir du jour où la diminution aurait autrement eu lieu.

## Article 63

Cet article prévoit l'entrée en vigueur de cette nouvelle disposition au 1<sup>er</sup> juillet 2008.

## HOOFDSTUK VII

### Personen ten laste

#### Achtergrond

Sinds 1 januari 2008 zijn ook zelfstandigen verzekerd voor de zgn. kleine risico's, via de toepassing van de Wet van 26 maart 2007 houdende diverse bepalingen met het oog op de integratie van de kleine risico's in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor de zelfstandigen.

Wij willen uw aandacht vestigen op de gevolgen van het artikel 27 van die wet. Met dat artikel 27 worden de bestaande voorrangregels voor personen ten laste opgeheven. Enkel wanneer er tussen twee gerechtigden betwisting bestaat omtrent bij wie een kind moet aangesloten zijn als kind ten laste, wordt vanaf 2008 een specifieke voorrangregel ingesteld.

Voor alle situaties waarin bepaald moet worden bij welke gerechtigde een persoon ten laste aangesloten wordt, geldt vanaf 2008 het principe van de vrije keuze. Dat wordt in de Memorie van Toelichting gemotiveerd vanuit de stelling dat de voorrangregels vooral bedoeld waren om de aansluiting te regelen van rechthebbenden die achtereenvolgens of tegelijkertijd de hoedanigheid bezitten van rechthebbende in de algemene regeling en van rechthebbende in de regeling voor de zelfstandigen. Via de voorrangregels kon dan bepaald worden binnen welk stelsel de aansluiting en de afrekening van de geneeskundige verstrekkingen diende te gebeuren. Vermits er inzake geneeskundige verstrekkingen vanaf 2008 slechts één stelsel meer bestaat, waarin zowel de loontrekkenden als de zelfstandigen opgenomen zijn, wordt gemeend dat zulke determinerende voorrangregels niet meer nodig zijn, en dat voortaan bijgevolg enkel het principe van de vrije keuze gehanteerd kan worden.

#### Impact van de vroegere voorrangregels

De impact van de vroegere voorrangregels strekten echter verder dan het louter bepalen van het stelsel waarbinnen de afrekening van de geneeskundige verstrekkingen dient te gebeuren. Ook wanneer binnen eenzelfde stelsel verschillende mogelijkheden bestonden om een persoon ten laste aan te sluiten, bepaalden de voorrangregels bij welke gerechtigde dit diende te gebeuren.

Het instellen van de vrije keuze als uitgangspunt zou kunnen leiden tot minder standvastigheid in de aansluiting van de persoon ten laste. Een vrije keuze impliceert immers ook dat een keuze kan herzien worden. Wanneer

## CHAPITRE VII

### Personnes à charge

#### Contexte

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2008, les indépendants sont également assurés pour les petits risques par l'application de la Loi du 26 mars 2007 portant les dispositions diverses en vue de la réalisation de l'intégration des petits risques dans l'assurance obligatoire soins de santé pour les travailleurs indépendants.

Nous voulons attirer votre attention sur les conséquences de l'article 27 de cette loi. L'article 27 abroge les règles de priorité existantes pour les personnes à charge. Uniquement lorsqu'il existe un litige entre deux titulaires concernant la personne auprès de laquelle un enfant doit être inscrit à charge, une règle de priorité spécifique a été instaurée à partir de 2008.

Pour toutes les situations où il doit être déterminé auprès de quel titulaire une personne à charge doit être affiliée, le principe de libre choix est valable à partir de 2008. C'est motivé dans l'Exposé des Motifs à partir de la position que les règles de priorité visaient surtout à régler l'affiliation des bénéficiaires qui possèdent successivement ou simultanément la qualité de bénéficiaires dans le régime général et de bénéficiaires dans le régime des indépendants. Par les règles de priorité, il pouvait donc être déterminé dans quel régime l'affiliation et le décompte des soins de santé devait avoir lieu. Etant donné qu'il n'y a plus qu'un seul régime à partir de 2008 en matière de prestations de santé, dans lequel tant les salariés que les indépendants sont repris, il a été supposé que de telles règles de priorité déterminantes ne sont plus nécessaires, et que désormais uniquement le principe du libre choix peut être appliqué.

#### Impact des règles de priorité antérieures

L'impact des règles de priorité antérieures s'étendait bien plus loin que simplement déterminer le régime dans lequel le décompte des soins de santé devait avoir lieu. Également lorsque dans un même régime, différentes possibilités existaient pour inscrire une personne à charge, les règles de priorité déterminaient auprès de quel titulaire l'inscription devait avoir lieu.

L'instauration du libre choix comme principe pourrait mener à moins de constance dans l'affiliation des personnes à charge. Le libre choix implique également que le choix peut être revu. Lorsque les titulaires concernés

de betrokken gerechtigden niet bij dezelfde verzekeringsinstelling aangesloten zijn, zal een intermutualistische gegevensuitwisseling nodig zijn vooraleer de persoon ten laste kan genieten van alle rechten.

Het instellen van de vrije keuze in hoofde van de leden kan soms zelfs negatieve gevolgen hebben. Zolang immers geen keuze gemaakt is, kan in geen enkel geval overgegaan worden tot aansluiting, zij het dat eens de aansluiting geregeld kan worden, deze uitwerking heeft met terugwerkende kracht tot de datum waarop de voorwaarden om persoon ten laste te zijn werden vervuld.

Er wordt dus voorgesteld om opnieuw voorrangregels in te stellen voor de inschrijving van personen ten laste van een gerechtigde.

## HOOFDSTUK VIII

### **Patiënten en verzorgingen in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen**

Deze afdeling strekt ertoe de begrippen «patiënt» en «gezondheidszorg», in het kader van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, op een eenduidige manier uit te leggen en op die manier verwarrend te vermijden.

#### Artikel 66

Dit artikel vult artikel 1bis aan met een definitie van de begrippen patiënt en gezondheidszorg.

Het huidige ontwerp beoogt de integratie in artikel 1bis van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen van de definitie van «patiënt», luidende: «de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek;» en de definitie van «gezondheidszorg» luidende: «diensten verstrekt door een beroepsbeoefenaar met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt of om de patiënt bij het sterven te begeleiden.».

De voorgestelde definitie van de «patiënt» is identiek met die hernoemen in artikel 2, 1°, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt:

«Art. 2. — Voor de toepassing van deze wet moet worden verstaan onder:

ne sont pas affiliés auprès du même organisme assureur, un échange de données intermutualiste sera nécessaire afin que la personne à charge puisse bénéficier de tous les droits.

L'instauration du libre choix dans le chef des membres peut parfois avoir des conséquences négatives. Tant qu'aucun choix n'est fait, on ne peut en aucun cas procéder à une inscription; toutefois, à partir du moment où l'inscription peut être réglée, celle-ci prend effet rétroactivement à la date à laquelle les conditions pour être personne à charge sont remplies.

Il est dès lors proposé de rétablir des règles de priorité pour l'inscription des personnes à charge d'un titulaire.

## CHAPITRE VIII

### **Patients et soins de santé dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé**

La présente section vise à expliquer les notions de «patient» et de «soins de santé» de manière univoque dans le cadre de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, et à ainsi éviter toute confusion.

#### Article 66

Cet article complète l'article 1bis par une définition des notions de patient et de soins de santé.

Le projet actuel vise intégré dans l'article 1<sup>er</sup>bis de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, la définition de «patient» rédigée comme suit: « la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non;» et la définition de «soins de santé» rédigée comme suit: « services dispensés par un praticien professionnel au sens du présent arrêté, en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient ou de l'accompagner en fin de vie.».

La définition de «patient» qui est proposée est identique à celle reprise à l'article 2, 1°, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient:

«Art. 2. — Pour l'application de la présente loi, il faut entendre par:

1° patiënt: de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek;»

en aan die hernomen in artikel 2, § 1, 5°, van de wet van 15 mei 2007 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg:

«Art. 2. — § 1. Voor de toepassing van deze wet en zijn uitvoeringsbesluiten wordt verstaan onder: (...)

5° «patiënt»: een natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek;».

De voorgestelde definitie van «gezondheidszorg» is identiek aan die hernomen in artikel 2, 2°, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt:

«Art. 2. — Voor de toepassing van deze wet en zijn uitvoeringsbesluiten wordt verstaan onder: (...)

2° gezondheidszorg: diensten verstrekt door een beroepsbeoefenaar met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt of om de patiënt bij het sterven te begeleiden;».

maar is restrictiever dan die hernomen in artikel 2, § 1, 4°, van de wet van 15 mei 2007 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg:

«Art. 2. — § 1. Voor de toepassing van deze wet en zijn uitvoeringsbesluiten wordt verstaan onder: (...)

4° «het verlenen van gezondheidszorg»: door een zorgverlener aangeboden diensten in het kader van de uitoefening van zijn beroep met het oog op:

- a) het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand of de esthetiek van de patiënt;
- b) het afstaan van menselijk lichaamsmateriaal door de patiënt;
- c) contraceptie of het vrijwillig afbreken van een zwangerschap;
- d) het uitvoeren van bevallingen;
- e) het begeleiden van de terminale patiënt.»

Het voorstel in kwestie verheft dus alleen een definitie tot regel van deze twee begrippen, die reeds ruim aanvaard is in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, dat de centrale wettelijke akte is van het hele gezondheidszorgbeleid (erkenning, organisatie,

1° patient: la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non;»

et à celle reprise à l'article 2, § 1<sup>er</sup>, 5°, de la loi du 15 mai 2007 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé:

«Art. 2. — § 1<sup>er</sup>. Pour l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, on entend par: (...)

5° «patient»: la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non;».

La définition de «soins de santé» qui est proposée est identique à celle reprise à l'article 2, 2°, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient:

«Art. 2. — Pour l'application de la présente loi, il faut entendre par: (...)

2° soins de santé: services dispensés par un praticien professionnel en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient ou de l'accompagner en fin de vie;».

mais plus restrictive que celle reprise à l'article 2, § 1<sup>er</sup>, 5°, de la loi du 15 mai 2007 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé:

«Art. 2. — § 1<sup>er</sup>. Pour l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, on entend par: (...)

4° «prestation de soins de santé»: services dispensés par un prestataire de soins dans le cadre de l'exercice de sa profession, en vue:

- a) de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé ou l'esthétique du patient;
- b) d'un don par le patient de matériel corporel humain;
- c) de procéder à la contraception ou à une interruption volontaire de grossesse;
- d) de procéder à des accouchements;
- e) d'accompagner le patient en fin de vie.»

La proposition en question ne fait donc que consacrer une définition de ces deux concepts qui est déjà largement acceptée, dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé qui est l'acte législatif central de toute la politique des soins de Santé (agrément, organisation, contrôle,



controle, planning, ...). De definitie van deze twee begrippen in het koninklijk besluit nr. 78 zal toelaten om een duidelijke aanvaarding te geven aan deze twee begrippen in de besluiten die genomen werden ter uitvoering van vernoemd koninklijk besluit nr. 78 (bijvoorbeeld: het koninklijk besluit van 8 juli 2002 tot vaststelling van de opdrachten verleend aan huisartsenkringen of het koninklijk besluit van 4 juli 2004 betreffende de beroepstitel en de kwalificatievereisten voor de uitoefening van het beroep van audioloog en van audicien en houdende vaststelling van de lijst van de technische prestaties en van de lijst van handelingen waarmee de audioloog en de audicien door een arts kan worden belast), en zal het dus mogelijk maken om een algemene definitie te geven waarnaar zal kunnen worden verwezen, niet alleen in de besluiten die zullen genomen worden in uitvoering van vernoemd koninklijk besluit nr. 78, maar eveneens in elke wettelijke akte waar sprake is van de relatie tussen een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg en zijn patiënt (wetgeving RIZIV, wetgeving inzake de zorginstellingen, wetgeving betreffende de geneesmiddelen, ...).

## HOOFDSTUK IX

### Geneeskundige Commissie

Deze afdeling heeft tot doel aan de in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen bedoelde geneeskundige commissies de middelen te geven om de taken die hun bij wet zijn opgedragen correct uit te voeren.

Met andere woorden, deze afdeling geeft aan de geneeskundige commissies de nodige instrumenten om erop toe te zien dat patiënten verzorgd worden door beroepsbeoefenaars die lichamelijk en psychisch geschikt zijn om hun beroep uit te oefenen.

Deze afdeling is ten dele reeds voorgelegd voor advies van de Raad van State in het kader van het wetsontwerp nr. 52/1012.

#### Artikel 67

Volgens artikel 8, § 1, van voornoemd besluit moeten artsen, tandartsen en kinesitherapeuten zorgen voor de continuïteit in de zorgverlening. Het tweede lid bepaalt dat de Orde der geneesheren en de Orde der tandartsen op de naleving van die bepaling moeten toezien. In feite bestaat er geen Orde der tandartsen en bovendien is niets geregeld om erop toe te zien dat de kinesitherapeuten deze bepaling naleven. Wanneer er voor een

planification, ...). La définition de ces deux notions dans l'arrêté royal n° 78 permettra de donner une acception claire de ces deux notions dans les arrêtés déjà pris en exécution dudit arrêté royal n° 78 (par ex. l'arrêté royal du 8 juillet 2002 fixant les missions confiées aux cercles de médecins généralistes ou l'arrêté royal du 4 juillet 2004 relatif au titre professionnel et aux conditions de qualification requises pour l'exercice de la profession d'audiologue et d'audicien et portant fixation de la liste des prestations techniques et de la liste des actes dont l'audiologue et l'audicien peut être chargé par un médecin) et permettra de donner une définition générale à laquelle il pourra être fait référence, non seulement dans les arrêtés qui seront pris en exécution dudit arrêté royal n° 78, mais également dans tout acte législatif où il est question de la relation entre un professionnel des soins de santé et son patient (législation en matière INAMI, législation relative aux établissements de soins, législation relative aux médicaments ...).

## CHAPITRE IX

### Commission médicale

La présente section vise à donner aux commissions médicales visées dans l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, les moyens d'exécuter correctement les missions qui leur sont légalement confiées.

En d'autres termes, la présente section donne aux commissions médicales les outils nécessaires pour veiller à ce que les patients bénéficient de soins de qualité dispensés par des praticiens physiquement et psychiquement aptes à exercer leur profession.

Cette section est partiellement soumise au Conseil d'Etat dans le cadre du projet de loi n° 52/1012.

#### Article 67

Selon l'article 8, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté précité, les médecins, les dentistes et les kinésithérapeutes doivent assurer la continuité des soins. L'alinéa 2 prévoit que l'Ordre des médecins et l'Ordre des dentistes doivent veiller au respect de cette disposition. D'une part, il n'existe pas d'Ordre des dentistes et, d'autre part, rien n'est prévu pour veiller au respect de cette disposition par les kinésithérapeutes. En l'absence d'Ordre professionnel, cet article

beroep geen Orde bestaat, bepaalt dit artikel dus dat de bevoegde Geneeskundige Commissie ervoor moet waken dat tandartsen, kinesitherapeuten en vroedvrouwen artikel 8, § 1 nakomen.

#### Artikel 68

Artikel 13 van voornoemd besluit bepaalt dat artsen, tandartsen, apothekers en kinesitherapeuten aan de beoefenaars die de behandeling van een patiënt voortzetten of afmaken alle vereiste gegevens moeten verstrekken. De raden van de Orde moeten op de naleving ervan toezien. Omdat er voor tandartsen, kinesitherapeuten en vroedvrouwen geen Orde bestaat, bepaalt dit artikel dan ook dat de bevoegde geneeskundige commissie waakt over de naleving van de bepaling door beoefenaren die van geen enkele Orde afhangen, met name tandartsen, kinesitherapeuten en vroedvrouwen.

#### Artikel 69

Artikel 14 van voornoemd besluit voorziet in de overdracht van informatie van een beoefenaar van de geneeskunst (met inbegrip van de tandheelkunde) belast met preventieve geneeskunde naar de behandelende arts van de patiënt. De raden van de Orde zijn belast met het toezicht op de toepassing van deze bepaling. Zoals bij de vorige artikelen bestaat er geen Orde der tandartsen of vroedvrouwen en moet dus de bevoegde geneeskundige commissie erop toezien dat tandartsen en vroedvrouwen deze bepaling naleven.

#### Artikel 70

Als het visum werd afgegeven door de geneeskundige commissies, dan moesten de beoefenaren hun diploma of hun titel laten viseren door de bevoegde geneeskundige commissie overeenkomstig de plaats van beroepsuitoefening. Wanneer zich een probleem voordoet, is de bevoegde geneeskundige commissie ook die van de plaats van beroepsuitoefening. Vanaf het ogenblik dat de geneeskundige commissie niet meer bevoegd is voor de afgifte van het visum, moet in een ander middel worden voorzien om dat adres te bekomen. Onder de huidige wet moeten het RIZIV en de Orden die informatie doorgeven aan de federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen. Voor sommige beroepen bestaat er echter geen Orde en sommige beoefenaars werken buiten het RIZIV-systeem. In dat geval zal de beoefenaar zelf die informatie moeten doorgeven.

prévoit donc que la Commission médicale compétente veillera à ce que les dentistes, les kinésithérapeutes et les sages-femmes respectent l'article 8, § 1<sup>er</sup>.

#### Article 68

L'article 13 de l'arrêté précité prévoit que les médecins, les dentistes, les pharmaciens et les kinésithérapeutes doivent transmettre à un praticien chargé de poursuivre ou de compléter le traitement d'un patient toutes les données nécessaires le concernant. Les conseils de l'Ordre doivent veiller au respect de la disposition. Or, il n'existe pas d'Ordre des dentistes ni d'Ordre des kinésithérapeutes, ni d'Ordre des sages-femmes. Cet article prévoit donc que la commission médicale compétente veille au respect de la disposition par les praticiens qui ne dépendent d'aucun Ordre, soit les dentistes, les kinésithérapeutes et les sages-femmes.

#### Article 69

L'article 14 de l'arrêté précité prévoit le transfert d'informations d'un praticien de l'art de guérir (en ce compris l'art dentaire) chargé d'une activité de médecine préventive vers le praticien traitant du patient. Les conseils de l'Ordre sont chargés de veiller à l'application de la disposition. Comme pour les articles précédents, il n'existe pas d'Ordre des dentistes et la commission médicale compétente est donc chargée de veiller à l'application de cette disposition par les dentistes et les sages-femmes.

#### Article 70

Lorsque le visa était octroyé par les commissions médicales, les praticiens devaient faire viser leur diplôme ou leur titre par la commission médicale compétente en raison du lieu d'exercice professionnel. Lorsqu'un problème survient, la commission médicale compétente est également celle du lieu d'exercice du praticien. A partir du moment où la commission médicale n'est plus compétente pour l'octroi du visa, il est nécessaire de prévoir un autre moyen d'obtenir cette adresse. Selon la loi actuelle, l'INAMI et les Ordres doivent fournir cette information à la banque de données fédérale des professionnels des soins de santé. Or, certaines professions ne disposent pas d'Ordre et certains praticiens exercent en dehors du système INAMI. Dans ce cas, le praticien devra lui-même fournir cette information.

## Artikel 71

Artikel 36 van voornoemd besluit bepaalt dat de voorzitter en ondervoorzitter van de geneeskundige commissies «doctors in de genees-, heel- en verloskunde» zijn. Dit diploma wordt niet meer uitgereikt. Bovendien verschilt de naam van het diploma tegenwoordig tussen de Vlaamse Gemeenschap en de Franse Gemeenschap. Vandaar dat in dit artikel voortaan sprake zal zijn van het beroep, namelijk «arts», veeleer dan van een diploma.

Tevens wordt de samenstelling van de commissie gewijzigd en aangepast aan de oprichting van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

## Artikel 72

Dit artikel brengt een aantal wijzigingen aan in de bijzondere taken van de geneeskundige commissies. Enerzijds bepaalt artikel 7 van voornoemd besluit dat het visum voortaan wordt afgegeven door de administratie (de inwerkingtreding is voorzien beroep per beroep). Onderhavig artikel heft dus punt 2, a) op dat voorziet in de toekenning van het visum door de geneeskundige commissies (de inwerkingtreding zal ook beroep per beroep worden uitgevoerd, tegelijk met de inwerkingtreding van het nieuwe artikel 7).

De geneeskundige commissies moeten een aantal publiekrechtelijke en privaatrechtelijke personen op de hoogte brengen van de beslissingen getroffen tegen beroepsbeoefenaren. Dit artikel had betrekking op alle beroepsbeoefenaren behalve de kinesitherapeuten. Het gaat hier om een nalatigheid toen dit beroep in koninklijk besluit nr. 78 werd opgenomen. Dit artikel zet die nalatigheid nu recht.

## Artikel 73

Dit is een technische aanpassing. Artikel 7 van voornoemd besluit en niet artikel 24 handelt over het visum.

## Artikel 74

Het nieuwe artikel 7 van voornoemd besluit bepaalt dat de administratie en niet de geneeskundige commissie het visum voor alle gezondheidsberoepen afgeeft. Deze bepaling moet dus worden ingetrokken wanneer het nieuwe artikel 7 in werking zal treden.

## Article 71

L'article 36 de l'arrêté précité prévoit que le président et le vice-président des commissions médicales sont «docteurs en médecine, chirurgie et accouchements». Il s'agit du nom d'un diplôme qui n'est plus octroyé actuellement. De plus, le nom du diplôme diffère actuellement entre Communauté flamande et Communauté française. Cet article prévoit donc de faire dorénavant référence à la profession, soit «médecin», plutôt qu'au diplôme.

La composition de la commission est également modifiée et adaptée à la création de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

## Article 72

Cet article apporte plusieurs modifications aux missions spéciales des commissions médicales. D'une part, l'article 7 de l'arrêté précité prévoit que le visa sera dorénavant octroyé par l'administration (l'entrée en vigueur est prévue profession par profession). Le présent article abroge donc le point 2°, a) qui prévoit l'octroi du visa par les commissions médicales (l'entrée en vigueur est également prévue, profession par profession en même temps que la date d'entrée en vigueur du nouvel article 7).

Les commissions médicales doivent informer une série de personnes de droit public et de droit privé des décisions prises à l'encontre des professionnels de la santé. Tous les professionnels étaient visés par cet article sauf les kinésithérapeutes. Il s'agit d'un oubli lors de l'introduction de cette profession dans l'arrêté royal n°78. Le présent article corrige donc cet oubli.

## Article 73

Il s'agit d'une adaptation technique. Le visa est prévu à l'article 7 de l'arrêté précité et pas à l'article 24.

## Article 74

Le nouvel article 7 de l'arrêté précité prévoit que l'administration octroie le visa pour toutes les professions de santé, à la place de la commission médicale. Cette disposition doit donc être abrogée lorsque le nouvel article 7 entrera en vigueur.

#### Artikel 75

Dit artikel bepaalt dat de Koning de datum van inwerkingtreding zal vastleggen voor de artikelen 67 tot 74.

### HOOFDSTUK X

#### De Federale Raad voor Verpleegkunde

Uit de ervaring opgedaan tijdens de afgelopen dertig jaar wat betreft de werking van de Nationale Raad voor Verpleegkunde en van de Technische Commissie voor Verpleegkunde blijkt dat de bestaande structuren moeten worden aangepast, en meer bepaald de samenstelling ervan. De diversificatie en de toename van titels en bekwaamheden op dit vlak, evenals de technische ontwikkelingen maken een aanpassing van de huidige situatie immers noodzakelijk.

#### Artikel 76

Uit de evolutie ten gevolge van de verschillende institutionele hervormingen vloeit voort dat het woord «nationaal» dient te worden vervangen door de term «federaal».

#### Artikel 77

§ 1. De samenstelling van de Federale Raad moet worden uitgebreid zodat er voldoende vertegenwoordigers van alle beoefenaars van de verpleegkunde in voorkomen, dit wil zeggen niet alleen de beoefenaars met een «basisopleiding» maar ook de beoefenaars die een bijzondere beroepstitel dragen of die zich beroepen op een bijzondere beroepsbekwaamheid. Ook de zorgkundigen worden hierin opgenomen, gezien de bekendmaking van de koninklijke besluiten van 12 januari 2006.

§ 2. Deze bepaling behoeft geen toelichting.

§ 3. Er wordt een aanwezigheidsquorum voorzien teneinde een verstoring van het evenwicht te voorkomen in de vertegenwoordiging van de verschillende beoefenaars van de verpleegkunde en de stemmen.

#### Artikel 78

Er wordt een onverenigbaarheid voorzien tussen de verschillende verpleegkundige instellingen teneinde een zekere onderlinge onafhankelijkheid te garanderen, meer bepaald wat betreft de beroepsprocedures.

#### Article 75

Cet article prévoit que le Roi fixera la date d'entrée en vigueur des articles 67 à 74.

### CHAPITRE X

#### Conseil fédéral de l'art infirmier

Il ressort de l'expérience acquise au cours de ces trente dernières années en ce qui concerne le fonctionnement du Conseil national de l'art infirmier et de la Commission technique de l'art infirmier, que les structures existantes doivent être modifiées, et notamment leur composition. En effet, la diversification et à la multiplication des titres et des qualifications dans ce domaine, ainsi que les développements techniques requièrent une adaptation de la situation actuelle.

#### Article 76

Il ressort de l'évolution intervenue suite aux différentes réformes institutionnelles, qu'il y a lieu de remplacer le mot «national» par le mot «fédéral».

#### Article 77

§ 1<sup>er</sup>. La composition du Conseil fédéral doit être étendue afin d'y retrouver un nombre suffisant de représentants de l'ensemble des praticiens de l'art infirmier c'est-à-dire non seulement les praticiens ayant une «formation de base» mais également les praticiens qui portent un titre professionnel particulier ou qui se prévalent d'une qualification professionnelle particulière. Sont aussi repris dans cette composition les aides-soignants vu la publication des arrêtés royaux du 12 janvier 2006.

§ 2. Cette disposition n'appelle pas de commentaire particulier.

§ 3. Un quorum de présence est prévu afin d'éviter des déséquilibres au niveau de la représentation des différents praticiens de l'art infirmier et des votes.

#### Article 78

Une incompatibilité est prévue entre les différents organes de l'art infirmier afin de garantir une certaine indépendance entre ceux-ci, notamment en ce qui concerne les procédures de recours.

## Artikel 79

Krachtens deze bepaling wordt een nieuw artikel toegevoegd aan het koninklijk besluit nr. 78 ter inlassing van de Erkenningscommissie voor de beoefenaars van de verpleegkunde.

§ 1. De Erkenningscommissie is voortaan ondergebracht bij de FOD en niet langer bij de Federale Raad voor Verpleegkunde en dit met het oog op het garanderen van de onafhankelijkheid tussen de instanties die bevoegd zijn inzake verpleegkunde en meer in het bijzonder voor wat betreft de beroepsprocedures die ingaan tegen de beslissingen van de Erkenningscommissie.

§ 2. Deze paragraaf vermeldt de aan de Erkenningscommissie toegekende bevoegdheden inzake adviesverlening, controle en voorstel tot sanctie.

§ 3. De samenstelling van de Erkenningscommissie voor de beoefenaars van de verpleegkunde zal worden geregeld door de Koning teneinde alle beoefenaars van de verpleegkunde zo goed mogelijk te vertegenwoordigen, gelet op de bevoegdheden van deze commissie.

Er wordt een onverenigbaarheid voorzien tussen de leden van de Erkenningscommissie, die van de Federale Raad voor Verpleegkunde en die van de Technische Commissie voor Verpleegkunde om te vermijden dat dezelfde personen zich uitspreken over de aanvraag om erkenning (of om de erkenning opnieuw te verkrijgen) en over het eventuele beroep.

Er moet een datum van inwerkingtreding van artikel 21septiesdecies/1 vastgelegd worden om de bestaande wetgeving aan te passen en operationeel te maken.

## HOOFDSTUK XI

**Hulpverlener-ambulancier**

Het beroep van hulpverlener –ambulancier moet in België dringend worden gereguleerd en ook dringend worden erkend door het te integreren in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, dit enerzijds om het beroep van hulpverlener –ambulancier te beschermen en anderzijds om de functie van hulpverlener –ambulancier te definiëren en een wettelijk kader vast te leggen voor de aan die functie gekoppelde activiteiten, een kader dat meer in het bijzonder door de Koning moet worden bepaald.

## Article 79

Cette disposition insère un nouvel article dans l'arrêté royal n° 78 afin d'y insérer la Commission d'agrément pour les praticiens de l'art infirmier.

§ 1<sup>er</sup>. La Commission d'agrément est désormais reprise auprès du SPF et non plus au sein du Conseil fédéral de l'art infirmier et ce en vue de garantir une indépendance entre les instances compétentes en matière d'art infirmier et plus particulièrement en ce qui concerne les procédures de recours prévues à l'encontre des décisions de la Commission d'agrément.

§ 2. Ce paragraphe reprend les compétences d'avis, de contrôle et de proposition de sanction attribuées à la Commission d'agrément.

§ 3. La composition de la Commission d'agrément pour les praticiens de l'art infirmier sera réglée par le Roi afin de représenter au mieux l'ensemble des praticiens de l'art infirmier eu égard aux compétences de cette commission.

Une incompatibilité est prévue entre les membres de la Commission d'agrément, ceux du Conseil fédéral de l'art infirmier et ceux de la Commission technique de l'art infirmier, pour éviter que les mêmes personnes se prononcent sur la demande d'agrément (ou de recouvrement d'agrément) et sur le recours éventuel.

Il y a lieu de fixer une date d'entrée en vigueur de l'article 21septiesdecies/1 afin d'adapter et de rendre opérationnelle la législation existante.

## CHAPITRE XI

**Secouriste-ambulancier**

Il est urgent de régler la profession de secouriste-ambulancier en Belgique et de reconnaître cette profession en l'intégrant dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, dans le but de protéger la profession de secouriste-ambulancier, et, d'autre part, de définir la fonction de secouriste-ambulancier et de fixer un cadre légal aux activités afférentes à la fonction, à déterminer plus précisément par le Roi.



## Artikel 80

De hulpverleners-ambulanciers vormen de kern van het Belgische systeem van de dringende geneeskundige hulpverlening. Daarnaast brengt de concentratie van dure, gespecialiseerde middelen in de gezondheidszorg de noodzaak mee aan patiëntenvervoer.

Het is dringend nodig deze sector in België te regelen teneinde de langzaam gegroeide achterstand op onze buurlanden in te halen.

De eerste stap is de erkenning van de hulpverlener-ambulance als gezondheidsberoep. Dit is des te noodzakelijker omdat een groot aantal handelingen van hulpverleners-ambulanciers momenteel onwettig zijn, want ze worden op regelmatige wijze uitgevoerd en zijn voorbehouden aan artsen en/of verpleegkundigen. De hulpverleners-ambulanciers opnemen in de gezondheidsberoepen, is hen handelingen toekennen waarvoor ze zijn opgeleid.

De inhoud van het beroep moet op de huidige realiteit steunen: wat de hulpverleners-ambulanciers uitvoeren, maar ook op de toekomstige rol van de hulpverleners-ambulanciers in het systeem van dringende medische hulpverlening.

In het licht van de strategie voor de organisatie van het beantwoorden van situaties waarbij de dringende geneeskundige hulpverlening wordt ingezet, op drie niveaus (MUG (functie «mobile urgentiegroep»), PIT («Paramedical Intervention Team» of een ambulance met een verpleegkundige aan boord die drager is van de bijzondere beroepstitel in de intensieve zorg en spoedgevallenzorg), en ambulance) moet het beroep van hulpverlener-ambulance worden opgenomen in deze hiërarchie van de hulpverlening.

Tot slot moet er een lijst van handelingen, uit de lijst met verpleegkundige handelingen, gepubliceerd worden teneinde de verantwoordelijkheden van de hulpverlener-ambulance en zijn bevoegdheidskader duidelijk af te bakenen.

Overwegende dat hulpverleners-ambulanciers momenteel volledig geïnventariseerd zijn maar over het algemeen zonder medische of verpleegkundige hiërarchie werken, overwegende dat een groot deel van de hulpverleners-ambulanciers lid is van de brandweer, die moet worden aangepast, en tot slot, overwegende dat twee uitvoeringsbesluiten nog moeten worden genomen, lijkt een uitvoeringstermijn van 3 jaar redelijk.

Tengevolge van de integratie van het beroep van hulpverlener –ambulance in het koninklijk besluit nr.

## Artikel 80

Les secouristes-ambulanciers forment le noyau du système belge d'aide médicale urgente. La concentration de moyens spécialisés à coût élevé dans le secteur des soins de santé nécessite par ailleurs de transporter les patients.

Il est urgent de réglementer ce secteur en Belgique si notre pays veut combler le retard qu'il a progressivement accumulé par rapport à ses voisins.

La première étape consiste à reconnaître le secouriste-ambulance en tant que profession de santé. Cela est d'autant plus essentiel que bon nombre d'actes de secouristes-ambulanciers sont actuellement illégaux, car ils sont pratiqués de manière régulière et sont réservés à des médecins et/ou à des infirmiers. Intégrer les secouristes-ambulanciers dans les professions de la santé, c'est leur allouer des actes pour lesquels ils sont formés.

Le contenu de la profession doit s'appuyer sur la réalité actuelle: ce que les secouristes-ambulanciers accomplissent, mais aussi le rôle qu'ils seront appelés à jouer au sein du système d'aide médicale urgente.

Dans le cadre de la stratégie d'organisation de la réponse à trois niveaux aux situations mettant en œuvre l'aide médicale urgente (SMUR (fonction «service mobile d'urgence»), PIT («Paramedical Intervention Team» ou ambulance équipée par un infirmier porteur du titre professionnel particulier en soins intensifs et soins d'urgence), et ambulance) il y a lieu d'intégrer la profession de secouriste-ambulance dans cette hiérarchie des intervenants.

Enfin, une liste d'actes, issue de la liste des actes infirmiers, doit être publiée pour bien délimiter les responsabilités du secouriste-ambulance et son cadre de compétence.

Considérant qu'actuellement les secouristes-ambulanciers sont parfaitement répertoriés mais travaillent généralement sans hiérarchie médicale ou infirmière, considérant qu'une grande partie de secouristes-ambulanciers sont membres des services d'incendie, lesquels doivent s'adapter et enfin, considérant que deux arrêtés d'exécution doivent encore être pris, un délai de mise en œuvre de 3 ans semble raisonnable.

Par suite de l'intégration de la profession de secouriste-ambulance dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novem-

78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, dient de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening te worden aangepast, voor wat betreft de uitoefening van de taken van hulpverlener –ambulancier binnen de dringende geneeskundige hulpverlening. De mogelijke extra opleidingskosten zullen ten laste vallen van de begroting van volksgezondheid.

#### Artikel 81

Dit artikel voegt in de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening een bijkomende vereiste voor erkenning in om het beroep van hulpverlener-ambulancier uit te oefenen in het kader van de dringende geneeskundige hulpverlening, als logisch gevolg van de invoering, door artikel A. van deze wet, van een artikel 21*vicies* betreffende deze erkenning in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

### HOOFDSTUK XII

#### Fonds voor dringende geneeskundige hulpverlening

Wat betreft het Fonds voor dringende geneeskundige hulpverlening, is een bepaling inzake administratieve vereenvoudiging ingediend voor de regels voor de tussenkomst van het Fonds voor dringende geneeskundige hulpverlening, alsook een bepaling die een vereenvoudiging beoogt van de overdracht van gegevens tussen het Fonds voor dringende geneeskundige hulpverlening en de centra van het eenvormig oproepstelsel.

#### Artikel 82

Dit artikel vervolledigt artikel 8, 2°, lid 2, van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening door een bepaling inzake administratieve vereenvoudiging. Aangezien de tekst van artikel 8, 2°, lid 2, van de wet erin voorziet dat er een aangetekende brief aan de schuldenaar moet worden verstuurd, zijn de betrokken diensten momenteel ertoe verplicht een aangetekende brief te sturen naar een fictief adres voor personen die geen vaste woonplaats meer hebben, die een interventie voor dringende geneeskundige hulpverlening genieten en die wegens hun economische situatie bijna nooit hun facturen betalen. De bedoelde bepaling corrigeert deze absurde situatie.

bre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, il convient de modifier la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente, en ce qui concerne l'exercice des fonctions de secouriste-ambulancier dans le cadre de l'aide médicale urgente. Les possibles surcoûts de formation seront pris en charge par le budget de la santé publique.

#### Article 81

Le présent article insère au sein de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente l'exigence complémentaire d'agrément pour exercer la profession de secouriste-ambulancier dans le cadre de l'aide médicale urgente, comme conséquence logique de l'introduction par l'article A. de la présente loi d'un article 21*vicies* concernant cet agrément dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

### CHAPITRE XII

#### Fonds d'Aide médicale urgente

Concernant le Fonds d'aide médicale urgente, une disposition de simplification administrative est introduite relativement aux modalités d'intervention du Fonds d'Aide médicale urgente ainsi qu'une disposition visant à simplifier le transfert de données entre le Fonds d'Aide médicale urgente et les centres du système d'appel unifié.

#### Article 82

Le présent article complète l'article 8,2°, alinéa 2, de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente par une disposition de simplification administrative. En effet, le texte de l'article 8, 2°, alinéa 2, de la loi prévoyant qu'une lettre recommandée est envoyée au débiteur, les services concernés sont à l'heure actuelle obligés d'envoyer un courrier par recommandé à une adresse fictive pour les personnes qui ne disposent plus d'un domicile fixe, qui font l'objet d'une intervention d'aide médicale urgente, et qui en raison de leur situation économique ne payent quasi jamais leurs factures. La disposition visée corrige cette situation absurde.

Artikel 83

Dit artikel voegt in artikel 10 van dezelfde wet een § 2 toe om het de Koning mogelijk te maken de interactieprocedure tussen het Fonds voor dringende geneeskundige hulpverlening en de centra van het eenvormig oproepstelsel vast te leggen zodat de gegevenstransfer kan worden geüniformiseerd en vooral op korte termijn kan worden geautomatiseerd. Dit proces kan momenteel immers door het Fonds zelf worden georganiseerd, met name door middel van brieven, waardoor er een onnodige administratieve last wordt gecreëerd voor elk centrum van het eenvormig oproepstelsel dat moet controleren dat elke interventie, die aan het Fonds wordt aangegeven als onbetaald, wel degelijk door de aangestelde van het eenvormig oproepstelsel opgevorderd werd.

Overwegende de snelle evolutie van de technologieën moet de vaststelling van deze procedure aan de Koning worden toevertrouwd.

HOOFDSTUK XIII

**Agentschap voor Geneesmiddelen en  
Gezondheidsproducten**

Afdeling 1

*Wijziging van de wet van 25 maart 1964 op  
de geneesmiddelen*

Art. 84

Aan de Koning wordt de bevoegdheid verleend om een regeling te bepalen inzake certificatie van de personen die de apparatuur voor de levering aan de patiënt van gassen die beantwoorden aan de definitie van geneesmiddel, zullen installeren, onderhouden en de nodige instructies geven met betrekking tot een adequaat gebruik.

De levering aan patiënten van gassen die beantwoorden aan de definitie van geneesmiddel, zoals het leveren van zuurstof in het bijzonder, is een aangelegenheid die een aantal technische handelingen vergt op het vlak van installatie en onderhoud van de apparatuur, evenals op het vlak van het geven van de nodige instructies aan de patiënt met het oog op een goed en veilig gebruik. In deze context wordt een certificering voorzien van de personen die hoger vermelde opdrachten zullen moeten uitvoeren, en dit op basis van criteria die voornamelijk kwalificatie en kwaliteit betreffen.

Article 83

Le présent article ajoute à l'article 10 de la même loi un § 2 visant à permettre au Roi de définir la procédure d'interaction entre le Fonds d'Aide médicale urgente et les centres du système d'appel unifié, de manière à uniformiser le transfert des données, de le simplifier et surtout de l'automatiser à court terme. En effet, ce processus est actuellement organisé à la discrétion du Fonds par échange de courrier, en créant une charge administrative inutile auprès de chaque centre du système d'appel unifié qui doit vérifier que chaque intervention déclarée au Fonds comme impayée a bien été requise par le préposé du système d'appel unifié.

Considérant l'évolution rapide des technologies, il y a lieu de confier au Roi la fixation de cette procédure.

CHAPITRE XIII

**Agence Fédérale des Médicaments et  
des Produits de Santé**

Section 1<sup>o</sup>

*Modification de la loi du 25 mars 1964 sur  
les médicaments*

Art. 84

Le Roi est autorisé à déterminer une réglementation en matière de certification des personnes chargées de l'installation et de la maintenance du matériel de dispensation de gaz ainsi que de la fourniture d'instructions relatives à l'utilisation correcte des gaz répondant à la définition de médicament délivrés aux patients.

La délivrance à des patients de gaz répondant à la définition de médicament, en particulier la délivrance d'oxygène, est une matière qui requiert un certain nombre d'actes techniques et ce, tant au niveau de l'installation et de la maintenance du matériel, qu'au niveau des instructions aux patients en vue d'une utilisation sûre et appropriée. Dans ce contexte, il est prévu d'instaurer une certification des personnes chargés d'effectuer les tâches susmentionnées et ce, sur la base de critères concernant principalement la qualification et la qualité.

Deze regeling inzake certificering beoogt zowel een efficiënte behandeling van de patiënt als zijn veiligheid, voornamelijk gelet op het brandgevaar.

#### Artikel 85

De wet voorziet reeds de mogelijkheid voor de Koning om de publiciteit bestemd voor de beoefenaars van gezondheidszorgberoepen te reglementeren. Deze afdeling voorziet dat aan de Koning de bevoegdheid wordt verleend om een controlesysteem op te stellen voor deze publiciteit. Dit past in de doelstelling vermeld in de regeringsverklaring om de informatie die wordt gegeven aan de voorschrijvers objectiever te maken., Om deze doelstelling te bereiken is het noodzakelijk, parallel aan deze controle op de informatie bezorgd door de artsenbezoekers van de firma's, de objectieve informatie te versterken die opgesteld is door een organisatie onafhankelijk van de farmaceutische firma's, zoals het project Farmaka.

Dit artikel voorziet dat aan de Koning de bevoegdheid wordt verleend om een controlesysteem in te stellen voor de publiciteit bestemd voor de beoefenaars van gezondheidszorgberoepen.

#### Artikel 86

Dit artikel voorziet in een strafrechtelijke sanctie voor elke miskenning van deze regeling, met name deze die voorzien is in artikel 16, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

#### Artikel 87

Aangezien artikel 85 niet kan worden toegepast zolang het voorziene uitvoeringsbesluit niet is genomen, wordt de datum van inwerkingtreding van de artikelen 85 en 87 uitgesteld tot op een door de Koning vastgestelde datum.

#### Afdeling 2

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

Deze afdeling strekt ertoe twee preciseringen aan te brengen inzake het toepassingsveld van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. Dit betreft enerzijds het uitsluiten van retrospectieve studies uit het toepassingsveld van deze wet en

Cette réglementation en matière de certification vise à garantir un traitement optimal du patient et à veiller à sa sécurité, en particulier compte tenu du risque d'incendie.

#### Article 85

La loi prévoit déjà la possibilité pour le Roi de réglementer la publicité à l'attention des praticiens de professions de santé. Cette section prévoit qu'on attribue au Roi la compétence d'établir un système de contrôle sur cette publicité. Ceci correspond à l'objectif inscrit dans la déclaration gouvernementale d'améliorer l'objectivité de l'information qui est donnée aux prescripteurs. Pour atteindre cet objectif, il est impératif, parallèlement à ce contrôle sur l'information délivrée par les délégués médicaux des firmes, de renforcer l'information objective délivrée par un organisme indépendant des firmes pharmaceutiques, tel que le projet Farmaka.

Cet article prévoit qu'on attribue au Roi la compétence de prévoir un système de contrôle sur la publicité destinée aux praticiens de professions de soins de santé.

#### Article 86

Le présent article prévoit une sanction pénale s'il est contrevenu à cette réglementation, notamment celle prévue à l'article 16, § 3 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

#### Article 87

Comme l'article 85 ne peut être appliqué tant que l'arrêté d'exécution n'a pas été pris, la date d'entrée en vigueur des articles 85 et 87 est reportée à une date fixée par le Roi.

#### Section 2

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

Cette section tend à apporter deux précisions quant au champ d'application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Ceci concerne, d'une part, l'exclusion des études rétrospectives du champ d'application de cette loi et, d'autre part,

anderzijds het aanpassen van bepaalde voorwaarden en procedures voor bepaalde experimenten die plaatsvinden op initiatief van een federale overheidsdienst of een instelling van openbaar nut.

Dit artikel strekt ertoe twee preciseringen aan te brengen inzake het toepassingsveld van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Dit betreft enerzijds het uitsluiten van retrospectieve studies uit het toepassingsveld van deze wet.

Anderzijds betreft dit in essentie een vereenvoudiging van de procedure voor de experimenten die verband houden met een doelstelling inzake kwaliteit van de activiteit van de beroepsbeoefenaars, bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en die plaatsvinden op initiatief van een federale overheidsdienst of instelling van openbaar nut of een orgaan in de schoot van deze. Dit betreft bijvoorbeeld het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, het Federaal Kenniscentrum, de colleges van geneesheren zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen.

Door de Raad van State werd in zijn advies opgemerkt dat er met betrekking tot deze passage vragen konden rijzen in het licht van het grondwettelijke beginsel van de gelijkheid en niet-discriminatie. Hierop kan worden geantwoord dat, met het oog op het optimaal ondersteunen van de kwaliteit van de gezondheidszorg en een efficiënt beleid inzake volksgezondheid, het absoluut noodzakelijk is dat bedoelde initiatieven niet kunnen worden gehinderd door procedures of voorwaarden die minder relevant zijn voor niet-interventionele studies of experimenten. Er wordt echter niet geraakt aan de essentiële garanties voor de deelnemer aan bedoeld experiment, maar de procedures worden wel vereenvoudigd.

Het principe van de voorafgaande toestemming van de deelnemer of van zijn vertegenwoordiger, wordt vervangen door «*opting out*»-systeem, wat betekent dat elkeen zich tegen de deelname aan bedoeld experiment kan verzetten.

In geval van een multicentrisch experiment, blijft de regeling inzake het verlenen van het enkel advies gelden, maar wordt de bevoegdheid van de ethische comités die verbonden zijn aan de andere locaties waar het experiment zou plaatsvinden, opgeheven.

Specifieke vereisten voor het experiment ten aanzien van personen die niet in staat zijn hun toestemming te geven of in gevallen waar dit niet kan wegens hoogdrin-

l'adaptation de certaines conditions et procédures pour certaines expérimentations qui ont lieu à l'initiative d'un service publique fédéral ou d'un organisme d'intérêt public.

Cet article tend à apporter deux précisions quant au champ d'application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

D'une part, ceci concerne l'exclusion des études rétrospectives du champ d'application de cette loi.

D'autre part, ceci concerne essentiellement une simplification de la procédure pour les expérimentations liées à un objectif de qualité de l'activité des personnes qui exercent une profession telle que visée à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé et qui ont lieu à l'initiative d'un service publique fédéral, d'un organisme d'intérêt public ou d'un organe créé en leur sein. Ceci concerne par exemple l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité, le Centre d'Expertise Fédéral ou les collèges de médecins, tels que visés à l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux.

Dans son avis, le Conseil d'Etat a remarqué que par rapport à ce passage, des questions pouvaient surgir à la lumière du principe constitutionnel d'égalité et de non-discrimination. A cette remarque, on peut répondre qu'en vue d'un soutien optimal à la qualité des soins de santé et d'une politique efficace de santé publique, il est absolument indispensable que les initiatives visées ne peuvent être remises en question par des procédures ou des conditions qui sont moins pertinentes pour des études ou expérimentations non interventionnelles. On ne touche cependant pas aux garanties essentielles pour la personne qui participe à l'expérimentation visée, mais les procédures sont bien simplifiées.

Le principe du consentement préalable du participant ou de son représentant, est remplacé par un système «*opting-out*», ce qui signifie que chacun peut s'opposer à la participation à l'expérimentation.

En cas d'expérimentation multicentrique, le système de l'avis unique reste d'application, mais la compétence des comités d'éthique qui sont attachés aux autres sites sur lesquels se déroulerait l'expérimentation, est supprimée.

Des conditions spécifiques ne sont pas applicables pour les expérimentations par rapport aux personnes qui sont incapables de donner leur consentement ou les



genschap, worden niet van toepassing verklaard. Deze vereisten zijn in casu, gelet om het soort experimenten bedoeld in deze paragraaf, ook niet relevant.

### Afdeling 3

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

#### Artikel 89

Het artikel verleent de bevoegdheid aan de Koning om de toekenningsmodaliteiten te bepalen. Niettemin is deze bevoegdheid beperkt aangezien de tegemoetkoming strikt beperkt is tot het dekken van de reële kosten. Bovendien mag enkel een maximum van 80 procent van de toelage *a priori* worden betaald.

Deze afdeling strekt ertoe het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten toe te laten toelagen te verlenen. Men beoogt hier eigenlijk aan het Agentschap actiemiddelen te bieden die in het verleden aan het Directoraat-generaal Geneesmiddelen werden geboden. Deze laatste verleende inderdaad regelmatig toelagen. Men beoogt onder meer de toelage die wordt verleend aan het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie dat het Directoraat-generaal Geneesmiddelen bijstond en doorgaat het Agentschap bij te staan in zijn opdracht inzake informatie over het geneesmiddel.

cas dans lesquels ceci est impossible pour des raisons d'urgence. Ces conditions ne sont en l'occurrence pas pertinentes en raison des catégories d'expérimentations visées dans ce paragraphe.

### Section 3

*Modification de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé*

#### Article 89

L'article donne délégation au Roi pour déterminer les modalités d'octroi. Toutefois cette délégation est limitée puisque l'intervention est restreinte à une couverture stricte des frais réellement encourus. De plus seul un maximum de 80 pour cent du subside pourra être versé *a priori*.

Cette section vise à permettre à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé d'octroyer des subsides. On vise ici en fait à doter à l'Agence des moyens d'action qui étaient octroyés dans le passé à la Direction générale des Médicaments. En effet, celle-ci octroyait régulièrement des subsides. On vise, entre autre, le subside octroyé au Centre Belge d'Information Pharmaco-thérapeutique qui assistait la Direction générale des Médicaments et continue d'assister l'Agence dans sa mission d'information sur le médicament.

## TITEL II

### Ontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

(Ontwerp gebaseerd op artikel 77 van de Grondwet)

#### Artikel 1

Dit artikel bevat de traditionele bepaling inzake de constitutionele grondslag van de bevoegdheid.

#### Artikel 2

(Het gaat om het vroegere artikel 45 van het ontwerp, dat werd geïntegreerd in een apart ontwerp van wet ingevolge de opmerking van de Raad van State in verband met de constitutionele grondslag – art. 77 van de Grondwet).

De bedoeling van de wetgever, uiteengezet in de Memorie van toelichting van de wet van 13 december 2006, is duidelijk. De wil van de wetgever is de toekenning, onder welbepaalde voorwaarden, van het voordeel van het uitstel aan de zorgverlener, veroordeeld tot de betaling van administratieve geldboetes: al deze administratieve boetes kunnen geheel of gedeeltelijk voorwaardelijk zijn. (Kamer, 4de zitting 2005-2006, doc. 2594/001, blz. 43) en ook de toepassingsvoorwaarden voor de voorwaardelijke veroordeling en herhaling worden vastgelegd, evenals de regels van de verjaring (hetzelfde document blz. 48)

De wettekst verwoordt deze wil echter op een gebrekkige wijze, gezien sprake is van uitstel van uitvoering van de beslissingen, waarmee administratieve geldboetes worden opgelegd. Bovendien blijft de tekst stilzwijgend voor wat de herroeping van de gevolgen van het uitstel betreft.

Het ontwerp beoogt deze leemten aan te vullen.

De tekst wordt vervolledigd ter verduidelijking van de gevolgen van de herroeping van het uitstel, toegestaan door een administratieve of juridictionele instantie bij het RIZIV.

Met het tekstvoorstel van de Raad van State werd rekening gehouden.

## TITRE II

### Projet de loi portant des disposition diverses en matière de santé

(Projet fondé sur l'article 77 de la Constitution)

#### Article 1<sup>er</sup>

Cet article contient la disposition relative au fondement constitutionnel de la compétence.

#### Article 2

(Il s'agit de l'ancien article 45 du projet, qui a été intégré dans un projet de loi distinct suite à l'observation du Conseil d'Etat relativement au fondement constitutionnel – art. 77 de la Constitution)

L'intention du législateur, exprimée dans l'exposé des motifs de la loi du 13 décembre 2006, ne prête pas à confusion. La volonté du législateur est d'accorder, sous certaines conditions, le bénéfice du sursis au dispensateur de soins condamné au paiement d'amendes administratives: toutes ces amendes peuvent être assorties de sursis total ou partiel. (Chambre, 4<sup>e</sup> session 2005 – 2006, doc. 2594/001, p. 43) et encore les conditions d'application du sursis et de la récidive sont définies ainsi que les règles de prescription. (même document, p. 48).

Le texte légal traduit cependant cette volonté de manière ambiguë puisqu'il y est question de suspension de l'exécution des décisions infligeant les amendes administratives. En outre, le texte est muet quant aux conséquences de la révocation du sursis.

Le projet vise à réparer ces lacunes.

Le texte est complété afin de préciser les conséquences de la révocation du sursis accordé par une instance administrative ou juridictionnelle installée auprès de l'I.N.A.M.I.

Il a été tenu compte de la proposition de texte du Conseil d'Etat.

**VOORONTWERP VAN WET****onderworpen aan het advies van de Raad van State****Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen  
inzake gezondheid****HOOFDSTUK I****Wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte  
verzekering voor geneeskundige verzorging en  
uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994****Afdeling I***Toegankelijkheid van de geneeskundige verzorging***Art. 1.**

In artikel 32 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996, de koninklijke besluiten van 18 februari 1997 en 25 april 1997, de wet van 25 januari 1999, het koninklijk besluit van 10 juni 2001, de wet van 24 december 2002, het koninklijk besluit van 19 oktober 2004 en de wetten van 13 december 2006 en 26 maart 2007, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt aangevuld met een 23°, dat luidt als volgt:

«23° de kinderen van de gerechtigden bedoeld onder 22°, die te hunner laste zijn»;

2° in het tweede lid worden de woorden «eerste lid, 20°» vervangen door de woorden «eerste lid, 20° en 23°».

**Art. 2.**

In artikel 34, eerste lid, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in 10°, gewijzigd bij de wetten van 12 augustus 2000 en 13 juli 2006, worden de woorden «de reiskosten van de zieken die voor andere door hem te bepalen ziekten behandeld worden» vervangen door de woorden «de reiskosten van andere door hem te bepalen rechthebbenden»;

2° in 27°, ingevoegd bij de wet van 27 december 2006, worden de woorden «de woonplaats van de ouders of van de wettelijke voogden» vervangen door de woorden «de woonplaats van het kind»;

3° het eerste lid, zoals gewijzigd tot op heden, wordt aangevuld met de bepaling onder 28°, luidende:

«28° de kosten van het ambulancevervoer in het kader van de dringende geneeskundige hulpverlening bedoeld in artikel 1 van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening. De tegemoetkoming van de verzekering in deze kosten wordt vastgesteld door de Koning.»

**AVANT-PROJET DE LOI****soumis à l'avis du Conseil d'État****Avant-projet de loi portant des dispositions diverses  
en matière de santé****CHAPITRE I****Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire  
soins de santé et indemnités, coordonnée  
le 14 juillet 1994****Section I***Accessibilité des soins de santé***Art. 1<sup>er</sup>.**

A l'article 32 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par la loi du 4 août 1996, les arrêtés royaux des 18 février 1997 et 25 avril 1997, la loi du 25 janvier 1999, l'arrêté royal du 10 juin 2001, la loi du 24 décembre 2002, l'arrêté royal du 19 octobre 2004 et les lois des 13 décembre 2006 et 26 mars 2007, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 1<sup>er</sup> est complété par le 23°, rédigé comme suit:

«23° les enfants des titulaires visés sous 22° qui sont à leur charge»;

2° dans l'alinéa 2, les mots «l'alinéa 1<sup>er</sup>, 20°» sont remplacés par les mots «l'alinéa 1<sup>er</sup>, 20° et 23°».

**Art. 2.**

À l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, de la même loi sont apportées les modifications suivantes:

1° au 10°, modifié par les lois des 12 août 2000 et 13 juillet 2006, les mots «aux frais de voyage des malades qui sont traités pour d'autres maladies à déterminer par Lui» sont remplacés par les mots «aux frais de voyage d'autres bénéficiaires à déterminer par Lui»;

2° au 27°, inséré par la loi du 27 décembre 2006, les mots «le domicile des parents ou des tuteurs légaux» sont remplacés par les mots «le domicile de l'enfant»;

3° l'alinéa 1<sup>er</sup>, tel que modifié à ce jour, est complété par le 28° rédigé comme suit:

«28° les frais du transport en ambulance organisé dans le cadre de l'aide médicale urgente visée à l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente. L'intervention de l'assurance dans ces frais est fixée par le Roi.»

Art. 3.

Artikel 37, § 22, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, wordt opgeheven.

Art. 4.

In artikel 37*sexies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 5 juni 2002 en gewijzigd bij de wetten van 22 augustus 2002 en 24 december 2002, de koninklijke besluiten van 2 februari 2004 en 3 maart 2004, de wetten van 27 december 2005 en 27 december 2006 en het koninklijk besluit van 3 juni 2007, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid wordt de tweede zin vervangen als volgt:

«Het eventuele verschil tussen de verkoopprijs aan publiek en de vergoedingsbasis van een farmaceutische specialiteit die in de categorie A of B van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35*bis*, is gerangschikt, dat door de rechthebbenden wordt gedragen in geval van toepassing van artikel 35*bis*, § 2*bis*, wordt beschouwd als een persoonlijk aandeel.»

2° in het eerste lid wordt de derde zin opgeheven;

3° de bepaling onder het achtste lid, 1°, a), wordt vervangen als volgt:

«a) de persoonlijke aandelen die zijn vastgesteld met toepassing van artikel 37, § 2, voor de farmaceutische specialiteiten die zijn gerangschikt in de categorieën A, B en C van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35*bis*;»

4° de bepaling onder het achtste lid, 1°, b), wordt vervangen als volgt:

«b) het forfaitair persoonlijk aandeel dat door de rechthebbenden die in een algemeen ziekenhuis zijn opgenomen, wordt gedragen met toepassing van artikel 37, § 3;»

5° de bepaling onder het achtste lid, 1°, d), wordt vervangen als volgt:

«d) de persoonlijke aandelen die zijn vastgesteld voor de magistrale bereidingen, met toepassing van artikel 37, § 2;»

6° het achtste lid, 1°, wordt aangevuld met de bepaling onder e), luidende:

e) de persoonlijke aandelen die zijn vastgesteld voor de radio-isotopen en de medische zuurstof, met toepassing van artikel 37, § 2;»

Art. 5.

Het artikel 37*octies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 5 juni 2002 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, wordt vervangen als volgt:

Art. 3.

L'article 37, § 22, de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2005, est abrogé.

Art. 4.

A l'article 37*sexies* de la même loi, inséré par la loi du 5 juin 2002 et modifié par les lois des 22 août 2002 et 24 décembre 2002, les arrêtés royaux des 2 février 2004 et 3 mars 2004, les lois des 27 décembre 2005 et 27 décembre 2006 et l'arrêté royal du 3 juin 2007, sont apportées les modifications suivantes:

1° l'alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>e</sup> phrase, est remplacé par la phrase:

«L'éventuelle différence entre le prix public et la base de remboursement d'une spécialité pharmaceutique classées en catégories A ou B dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35*bis*, qui est supportée par les bénéficiaires en cas d'application de l'article 35*bis*, § 2*bis*, est considérée comme une intervention personnelle.»

2° l'alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>e</sup> phrase, est abrogé;

3° à l'alinéa 8, 1°, le a), est remplacé par ce qui suit:

«a) des interventions personnelles fixées en application de l'article 37, § 2, pour les spécialités pharmaceutiques qui sont classées en catégories A, B et C dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35*bis*;»

4° à l'alinéa 8, 1°, le b), est remplacé par ce qui suit:

«b) de l'intervention personnelle forfaitaire qui est supportée en application de l'article 37, § 3, par les bénéficiaires hospitalisés en hôpital général;»

5° à l'alinéa 8, 1°, le d), est remplacé par ce qui suit:

«d) des interventions personnelles fixées en application de l'article 37, § 2, pour les préparations magistrales;»

6° l'alinéa 8, 1°, est complété par un e) rédigé comme suit:

«e) les interventions personnelles qui sont fixées pour les radio-isotopes et l'oxygène médical en application de l'article 37, § 2.»

Art. 5.

L'article 37*octies* de la même loi, inséré par la loi du 5 juin 2002 et modifié par la loi du 27 décembre 2005, est remplacé par la disposition suivante:

«Artikel 37*octies* De tegemoetkoming van de verzekering in de kostprijs van de in artikel 34 bedoelde verstrekkingen wordt vastgesteld op 100 pct. van de vergoedingsbasis zodra het totaal van de persoonlijke aandelen met betrekking tot verstrekkingen die tijdens het lopende jaar zijn verricht en die daadwerkelijk ten laste zijn genomen door het gezin dat wordt gevormd door de rechthebbenden op de verhoogde tegemoetkoming, 450 EUR bereikt. De verplichte verzekering neemt eveneens ten laste de afleveringsmarge bedoeld in de nationale overeenkomst tussen de verstrekkers van implantaten en de verzekeringsinstellingen.

In dat geval is het gezin samengesteld uit die rechthebbenden op de verhoogde tegemoetkoming.»

Art. 6.

In het artikel 37*decies*, § 3, van dezelfde wet ingevoegd bij de wet van 5 juni 2002 worden de woorden «jonger dan 16 jaar» ingevoegd tussen de woorden «een persoon» en de woorden «voor de eerste maal».

Art. 7.

Artikel 125, tweede lid van dezelfde wet, vervangen bij het koninklijk besluit van 25 april 1997 en gewijzigd bij de wet van 26 maart 2007, wordt vervangen als volgt:

«Hij stelt eveneens bij een in de Ministerraad overlegd besluit de bijdrage vast die verschuldigd is door de in artikel 32, eerste lid, 12°, bedoelde gerechtigden».

Art. 8.

De artikelen 1 tot 7 hebben uitwerking met ingang van 1 januari 2008.

Afdeling II

*Begrotingsprocedure*

Art. 9.

In het artikel 22, 1° van dezelfde wet worden de woorden «stelt de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen van de overeenkomsten- en akkoordcommissies vast» vervangen door de woorden «doet in het kader van de bepalingen van artikel 39 een voorstel voor de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen van de overeenkomsten- en akkoordcommissies».

Art. 10.

In het artikel 40, § 3 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden «stelt het Verzekeringscomité de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen vast

«Article 37*octies* L'intervention de l'assurance dans le coût des prestations visées à l'article 34 est fixée à 100 p.c. de la base de remboursement dès le moment où l'ensemble des interventions personnelles effectivement prises en charge par le ménage constitué des bénéficiaires de l'intervention majorée, relatives aux prestations effectuées durant l'année en cours, atteint 450 EUR. L'assurance obligatoire prend également en charge la marge de délivrance visée dans la convention nationale entre les fournisseurs d'implants et les organismes assureurs.

Dans ce cas, le ménage est constitué de ces bénéficiaires de l'intervention majorée.»

Art. 6.

Dans l'article 37*decies*, § 3, de la même loi, inséré par la loi du 5 juin 2002, les mots «âgée de moins de seize ans» sont insérés entre les mots «une personne» et les mots «est inscrite».

Art. 7.

L'article 125, alinéa 2, de la même loi, remplacé par l'arrêté royal du 25 avril 1997 et modifié par la loi du 26 mars 2007, est remplacé par ce qui suit:

«Il fixe également par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la cotisation due par les titulaires visés à l'article 32, alinéa 1<sup>er</sup>, 12°».

Art. 8.

Les articles 1 à 7 produisent leurs effets le 1<sup>er</sup> janvier 2008.

Section II

*Procédure budgétaire*

Art. 9.

A l'article 22, 1°, de la même loi, les mots «fixe les objectifs» sont remplacés par les mots «dans le cadre des dispositions de l'article 39, fait une proposition d'objectifs».

Art. 10.

A l'article 40, § 3, de la même loi, sont apportées les modifications suivantes:

1° à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots «fixe, sur base de ces décisions, les objectifs budgétaires annuels partiels qu'il communique aux



die aan de overeenkomsten- en akkoordencommissies worden meegegeeld» vervangen door de woorden «deelt het Verzekeringscomité de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen mee aan de overeenkomsten- en akkoordencommissies».

2° in het tweede lid worden de woorden «in het voorstel van de globale begrotingsdoelstelling, bedoeld in artikel 39», ingevoegd tussen de woorden «kan het Verzekeringscomité» en «eveneens op verzoek van de minister» en de woorden «Het Verzekeringscomité stelt de datum vast» worden vervangen door de woorden «Het Verzekeringscomité stelt de datum voor».

Art. 11.

In het artikel 51, §4, tweede lid, van dezelfde wet, worden de woorden «binnen 30 dagen die volgen op het einde van elk kwartaal» vervangen door de woorden «uiterlijk op 15 november voor de gecumuleerde uitgaven van het tweede kwartaal en op 15 mei voor de gecumuleerde uitgaven van het vierde kwartaal».

Afdeling III

*Centra voor menselijke erfelijkheid*

Art. 12.

Artikel 22 van dezelfde wet wordt aangevuld met de bepaling onder 18°, luidende:

«18° sluit overeenkomsten af met de centra voor menselijke erfelijkheid, erkend op basis van de criteria bepaald door de Koning, voor verstrekkingen die uitgesloten worden van tegemoetkoming via de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen bedoeld door artikel 35, §1 en die betrekking hebben op erfelijke aandoeningen»

Afdeling IV

*Financiering van opsporingsprogramma's*

Art. 13.

Artikel 56, § 2, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 augustus 2002 en 27 december 2006, wordt aangevuld met de bepaling onder 5°, luidende:

«5° een tegemoetkoming te verlenen in de kostprijs van verstrekkingen verricht in het kader van opsporingsprogramma's die door de Overheden bedoeld in de artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet zijn ontwikkeld. De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de regels voor de vaststelling van het budget, de verdeling ervan onder de voormelde Overheden en de betaling van de tegemoetkoming volgens de modaliteiten die Hij bepaalt. De Koning bepaalt eveneens de gegevens die de voormelde Overheden aan het Instituut moeten bezorgen met betrekking tot die tegemoetkoming en de modaliteiten van die overdracht.»

commissions de conventions ou d'accords.» sont remplacés par les mots «communiqué sur base de ces décisions, les objectifs budgétaires annuels partiels aux commissions de conventions ou d'accords».

2° à l'alinéa 2, les mots «, dans sa proposition d'objectif budgétaire global telle que prévue à l'article 39,» sont insérés entre les mots «le Comité de l'assurance» et «peut également à la demande du ministre» et les mots «Le Comité de l'assurance fixe» sont remplacés par les mots «Le Comité de l'assurance propose».

Art. 11.

A l'article 51 § 4, alinéa 2, de la même loi, les mots «dans les 30 jours qui suivent la fin de chaque trimestre» sont remplacés par les mots «au plus tard le 15 novembre pour les dépenses cumulées relatives au deuxième trimestre et le 15 mai pour les dépenses cumulées relatives au quatrième trimestre».

Section III

*Centres de génétique humaine*

Art. 12.

L'article 22 de la même loi est complété par le 18° rédigé comme suit:

«18° conclut des conventions avec les centres de génétique humaine, reconnus sur base des critères fixés par le roi, pour des prestations concernant des pathologies héréditaires, et qui sont exclus d'un remboursement par la nomenclature des prestations de santé visée à l'article 35, § 1.»

Section IV

*Financement de programmes de dépistage*

Art. 13.

L'article 56, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, de la même loi, modifié par les lois des 22 août 2002 et 27 décembre 2006, est complété par un 5° rédigé comme suit:

«5° d'octroyer une intervention dans le coût de prestations délivrées dans le cadre de programmes de dépistage développés par les Autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution. Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les règles de détermination du budget, sa répartition entre les Autorités susvisées et le paiement de l'intervention selon les modalités qu'il fixe. Le Roi fixe également les données que les Autorités susvisées doivent transmettre à l'Institut relativement à cette intervention ainsi que les modalités de cette transmission.»

## Afdeling V

*Microbiologie*

## Art. 14.

Artikel 56 van dezelfde wet, zoals gewijzigd tot op heden, wordt aangevuld met een § 7, luidende:

«§ 7. De Koning bepaalt, op voorstel van het Verzekeringscomité, de voorwaarden waaronder het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid overeenkomsten kan sluiten met de laboratoria voor klinische biologie die overeenkomstig de door Hem vastgestelde procedure en criteria in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor hun activiteit als referentiecentra voor groepen van verstrekkingen van microbiologie die Hij aanduidt, voor zover voor deze verstrekkingen geen tegemoetkoming wordt verleend via de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen bedoeld in artikel 35, § 1. In de overeenkomsten wordt voorzien in een forfaitaire tenlasteneming van de verstrekkingen welke die laboratoria via klassieke methodes of methodes van moleculaire biologie in het raam van hun specifieke opdracht verlenen. De met deze bepaling gemoeide uitgaven worden aangerekend op de begroting van de administratiekosten van het Instituut en worden volledig door de tak geneeskundige verzorging ten laste genomen.»

## Art. 15.

Artikel 14 heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2008.

## Afdeling VI

*Geneesmiddelen*

## Art. 16.

In artikel 34, 5°, c), 1), van dezelfde wet, vervangen door de wet van 20 december 1995, worden de woorden «buiten octrooi» vervangen door de woorden «waarvan het voornaamste werkzaam bestanddeel, zoals opgenomen in de Anatomical Therapeutical Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het *World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology*, niet of niet meer in België beschermd is door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van het octrooi».

## Art. 17.

In artikel 35*bis*, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 24 december 2002, 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005, 27 december 2005, 13 december 2006, 27 december 2006 en 25 april 2007, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 4, eerste lid, eerste zin, worden de woorden «gedurende het tijdvak van 18 maanden tot 3 jaar» opgeheven

## Section V

*Microbiologie*

## Art. 14.

L'article 56 de la même loi, tel que modifié à ce jour, est complété par un § 7, rédigé comme suit:

«§ 7. Le Roi fixe, sur proposition du Comité de l'assurance, les conditions auxquelles l'Institut Scientifique de Santé Publique peut conclure des conventions avec les laboratoires de biologie clinique qui, conformément à la procédure et aux critères fixés par Lui, entrent en ligne de compte pour une intervention de l'assurance soins de santé pour leur activité en tant que centres de référence pour des groupes de prestations de microbiologie désignés par Lui, pour autant qu'aucune intervention ne soit octroyée pour ces prestations dans le cadre de la nomenclature des prestations de santé visée à l'article 35, § 1<sup>er</sup>. Les conventions prévoient une prise en charge forfaitaire des prestations que réalisent ces laboratoires via des méthodes classiques ou des méthodes de biologie moléculaire dans le cadre de leur mission spécifique. Les dépenses engendrées par cette disposition sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut et sont intégralement prises en charge par la branche soins de santé.»

## Art. 15.

L'article 14 produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2008.

## Section VI

*Médicaments*

## Art. 16.

A l'article 34, 5°, c), 1), de la même loi, remplacé par la loi du 20 décembre 1995, les mots «hors brevet» sont remplacés par les mots «dont le principal principe actif tel qu'il a été repris dans l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology n'est pas ou n'est plus protégé en Belgique par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet».

## Art. 17.

À l'article 35*bis*, de la même loi, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois du 24 décembre 2002, du 22 décembre 2003, du 9 juillet 2004, du 27 avril 2005, du 27 décembre 2005, du 13 décembre 2006, du 27 décembre 2006 et du 25 avril 2007, sont apportées les modifications suivantes:

1° au § 4, alinéa premier, première phrase, les mots «pendant une période de 18 mois à 3 ans» sont abrogés, et les mots

en worden de woorden «of na een wijziging van de vergoedingsmodaliteiten» ingevoegd tussen de woorden «lijst» en «volgens»;

2° in § 4, eerste lid, wordt de tweede zin opgeheven;

3° § 4, tweede lid, wordt opgeheven;

4° in § 4, derde lid, eerste zin, worden de woorden «die voor een gelijke of gelijksoortige indicatie worden aangewend» opgeheven;

5° in § 4, derde lid, tweede zin, worden de woorden «na evaluatie op basis van één of meer criteria bedoeld in § 2» opgeheven;

6° in § 4, vijfde lid, eerste zin, wordt het woord «mede» vervangen door het woord «hoofdzakelijk»;

7° in § 7, eerste lid, worden de woorden «waarbij, gedurende een bepaalde termijn, een bepaald percentage van de omzet van de betrokken farmaceutische specialiteit wordt teruggestort aan de verzekering voor geneeskundige verzorging» opgeheven;

8° in § 7, tweede lid, worden de woorden «bij een in Ministerraad overlegd besluit» ingevoegd na de woorden «De Koning stelt»;

9° § 8 wordt aangevuld met het volgende lid: «De Koning kan bepalen in welke gevallen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut aan de minister wijzigingen van de lijst kan voorstellen, na advies van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, met het oog op het verhogen van de coherentie tussen de vergoedingsmodaliteiten van verschillende specialiteiten of met het oog op administratieve vereenvoudigingen, en voor zover het wijzigingen betreft die geen invloed hebben op de doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties.»

#### Art. 18.

In artikel 73, § 2, van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het derde lid, ingevoegd door het koninklijk besluit van 17 september 2005 en gewijzigd door de wet van 13 december 2006, worden de woorden «op basis van percentages vastgesteld door Koning, voor voorschrijvers houders van één van de beroepstitels specifiek gereserveerd voor beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van tandheelkunde, bedoeld in de artikelen 1, 2 en 3 van het Koninklijk besluit van 25 november 1991» vervangen door de woorden «op basis van een algemeen percentage van voorschriften in de ambulante sector, bepaald voor elke categorie van geneesheren houders van één van de beroepstitels bedoeld in de artikelen 1, 2 en 3 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde, dat dient verwezenlijkt te worden door elke zorgverlener, ten

«ou après une modification des modalités de remboursement,» sont insérés entre les mots «liste» et «suivant»;

2° au § 4, alinéa premier, la deuxième phrase est abrogée;

3° le § 4, alinéa deux, est abrogé;

4° au § 4, alinéa trois, première phrase, les mots «utilisées pour une indication identique ou analogue» sont abrogés;

5° au § 4, alinéa trois, deuxième phrase, les mots «après évaluation sur la base d'un ou de plusieurs critères visés au § 2» sont abrogés;

6° au § 4, alinéa cinq, première phrase, les mots «en partie» sont remplacés par le mot «principalement»;

7° au § 7, alinéa premier, les mots «selon laquelle, pendant une période déterminée, un certain pourcentage du chiffre d'affaires réalisé grâce à la spécialité pharmaceutique concernée est remboursé à l'assurance soins de santé» sont abrogés;

8° au § 7, alinéa deux, les mots «par arrêté délibéré en Conseil des ministres» sont insérés après les mots «Le Roi fixe»;

9° le § 8 est complété par l'alinéa suivant: «Le Roi peut fixer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut présenter au Ministre des modifications à la liste, après avis de la Commission de remboursement des médicaments, en vue d'assurer une plus grande cohérence entre les modalités de remboursement des différentes spécialités ou dans le cadre de simplifications administratives, et pour autant qu'il s'agisse de modifications n'ayant aucun effet sur le groupe cible et les indications déjà remboursables.»

#### Art. 18.

A l'article 73, § 2, de la même loi, sont apportées les modifications suivantes:

1° à l'alinéa 3, inséré par l'arrêté royal du 17 septembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006, les mots «sur base de pourcentages fixés par le Roi pour les prescripteurs détenant un des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, visés aux articles 1, 2 et 3 de l'arrêté Royal du 25 novembre 1991» sont remplacés par les mots «sur base d'un pourcentage global de prescriptions dans le secteur ambulatoire, défini pour chaque catégorie de médecins titulaires d'un des titres professionnels visés aux articles 1<sup>er</sup>, 2 et 3 de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, qui doit être réalisé par chaque dispensateur concerné, par rapport au volume global en *defined daily dose (DDD)* de ses prescriptions de spécialités

aanzien van het geheel van het volume voorschriften in defined daily dosis (DDD) van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, 5°, b) en c), door voorschriften te maken van

1° vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in de artikelen 34, eerste lid, 5°, b) en c), 1) voor dewelke artikel 35ter, §§ 1 en 3, 3°, in voorkomend geval via de toepassing van artikel 35quater, ten laatste de laatste maand van de evaluatieperiode van toepassing is;

2° vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2);

3° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die op International Non-Proprietary Name worden voorgeschreven, bedoeld in artikel 35bis, § 12.»;

2° het vierde lid, ingevoegd door het koninklijk besluit van 17 september 2005 en gewijzigd door de wet van 13 december 2006, wordt vervangen als volgt:

«De Koning stelt, bij in Ministerraad overlegd koninklijk besluit, na advies van de Nationale commissie geneesheren – ziekenfondsen of van de Nationale commissie tandheelkundigen – ziekenfondsen, naargelang de beroepstitel in kwestie, de bedragen vast van de algemene percentages van voorschriften, bedoeld in het vorige lid, die moeten worden nageleefd.»

3° in het vijfde lid, ingevoegd door het koninklijk besluit van 17 september 2005 en gewijzigd door de wet van 27 december 2005, worden de woorden «De percentages per geneesheer die een van de volgende specifieke beroepstitels gereserveerd voor beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde hebben, zijn» vervangen door de woorden «Bij wijze van overgang, in afwachting van het besluit bedoeld in het vierde lid, zijn de percentages per geneesheer die een van de volgende specifieke beroepstitels gereserveerd voor beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde hebben,»;

4° het zevende lid, ingevoegd door het koninklijk besluit van 17 september 2005 en gewijzigd door de wet van 27 december 2005, wordt aangevuld als volgt:

«Voor de volgende observatieperiodes, die respectievelijk lopen van 1 oktober tot 31 maart en van 1 april tot 30 september van elk jaar, stelt de Koning bij in Ministerraad overlegd koninklijk besluit, na advies van de Nationale commissie geneesheren – ziekenfondsen of van de Nationale commissie tandheelkundigen – ziekenfondsen, naargelang de beroepstitel in kwestie, het aantal verpakkingen vast die vergoedbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering en afgeleverd in een voor het publiek toegankelijke officina die moeten worden voorgeschreven opdat een zorgverlener in aanmerking wordt genomen.»

#### Art. 19.

In artikel 191 van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in 14°, eerste lid, vervangen door het koninklijk besluit van 12 augustus 1994, worden de woorden «of, bij ontstentenis daarvan, per» vervangen door de woorden «en/of per»;

pharmaceutiques remboursables visés à l'article 34, 5°, b) et c), en prescrivant:

1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées aux articles 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 5°, b) et c), 1), auxquelles l'article 35ter, §§ 1<sup>er</sup> et 3, 3°, est applicable, éventuellement par le biais de l'article 35quater, au plus tard le dernier mois de la période d'évaluation;

2° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 5°, c), 2);

3° des spécialités pharmaceutiques remboursables prescrites en dénomination commune internationale, visées à l'article 35bis, § 12.»;

2° l'alinéa 4, inséré par l'arrêté royal du 17 septembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006, est remplacé comme suit:

«Le Roi fixe, par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres, après avis soit de la Commission nationale médico-mutualiste, soit de la Commission nationale dento-mutualiste, en fonction du titre professionnel particulier en cause, les montants des pourcentages globaux de prescriptions visés à l'alinéa précédent qui doivent être respectés.»;

3° à l'alinéa 5, inséré par l'arrêté royal du 17 septembre 2005 et modifié par la loi du 27 décembre 2005, les mots «Les pourcentages par médecin titulaire» sont remplacés par les mots «A titre transitoire, dans l'attente de l'arrêté visé à l'alinéa 4, les pourcentages par médecin titulaire»;

4° l'alinéa 7, inséré par l'arrêté royal du 17 septembre 2005 et modifié par la loi du 27 décembre 2005, est complété comme suit:

«Pour les périodes d'observation suivantes, qui courent respectivement du 1<sup>er</sup> octobre au 31 mars et du 1<sup>er</sup> avril au 30 septembre de chaque année, le Roi détermine par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, après avis soit de la Commission nationale médico-mutualiste, soit de la Commission nationale dento-mutualiste, en fonction du titre professionnel particulier en cause, le nombre de conditionnements remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés dans une officine ouverte au public qui doivent avoir été prescrit pour qu'un dispensateur entre en ligne de compte.»

#### Art. 19.

À l'article 191 de la même loi, sont apportées les modifications suivantes:

1° au 14°, alinéa 1<sup>er</sup>, remplacé par l'arrêté royal du 12 août 1994, les mots «ou, à défaut, par» sont remplacés par les mots «et/ou par»;

2° in 14°, derde lid, vervangen door het koninklijk besluit van 12 augustus 1994, worden de woorden «2,5 miljoen frank» vervangen door de woorden «61973,38 euro»;

3° in 14°, vierde lid, vervangen door het koninklijk besluit van 12 augustus 1994, worden de woorden «60.000 frank» vervangen door de woorden «1487,36 euro».

#### Afdeling VII

##### *Zorgprogramma's*

#### Art. 20.

In artikel 64, §1 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998, 25 januari 1999 en 27 april 2005, wordt het woord «zorgprogramma's,» ingevoegd tussen de woorden «medisch-technische diensten» en de woorden «afdelingen of functies».

#### Afdeling VIII

##### *Sociale voordelen*

#### Art. 21.

In artikel 54, § 1, tweede lid, van dezelfde wet, worden de woorden «bedoeld in artikel 2, § 1 en § 3, 4°, 5° en 6° van de wet van 9 juli 1975 betreffende de controle der verzekeringsondernemingen» vervangen door de woorden «bedoeld in artikel 2, §1, en §3, 5° van de wet van 9 juli 1975 betreffende de controle der verzekeringsondernemingen en in artikel 2, 1° van de wet van 27 oktober 2006 betreffende het toezicht op de instellingen voor bedrijfspensioenvoorzieningen».

#### Art. 22.

Artikel 21 heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2007.

#### Art. 23.

In artikel 54 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 december 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In § 1, derde lid, worden de woorden «en de procedure vastleggen voor het terugvorderen van het aandeel van het Instituut indien aan de voorwaarden niet is voldaan» opgeheven.

2° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 4, luidende:

«§ 4. De Koning legt de voorwaarden vast voor de terugvordering van de sociale voordelen die door het Instituut aan de zorgverleners zijn toegekend, indien de toekenningsvoorwaarden niet zijn vervuld.»

2° au 14°, alinéa 3, remplacé par l'arrêté royal du 12 août 1994, les mots «montant de 2,5 millions de francs» sont remplacés par les mots «montant de 61973,38 EUR»;

3° au 14°, alinéa 4, remplacé par l'arrêté royal du 12 août 1994, les mots «fixé à 60.000 francs» sont remplacés par les mots «fixé à 1487,36 euros».

#### Section VII

##### *Programmes de soins*

#### Art. 20.

Dans l'article 64, §1<sup>er</sup>, de la même loi, modifiés par les lois des 22 février 1998, 25 janvier 1999 et 27 avril 2005, les mots «programmes de soins,» sont insérés entre les mots «services médico-techniques,» et les mots « sections ou fonctions».

#### Section VIII

##### *Avantages sociaux*

#### Art. 21.

Dans l'article 54, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, de la même loi, les mots «visés à l'article 2, § 1<sup>er</sup>, et § 3, 4°, 5° et 6°, de la loi du 9 juillet 1975 relative au contrôle des entreprises d'assurance» sont remplacés par les mots «visés à l'article 2, § 1<sup>er</sup>, et § 3, 5°, de la loi du 9 juillet 1975 relative au contrôle des entreprises d'assurances et à l'article 2, 1° de la loi du 27 octobre 2006 relative au contrôle des institutions de retraite professionnelle».

#### Art. 22.

L'article 21 produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2007.

#### Art. 23.

Dans l'article 54 de la même loi, remplacé par la loi du 22 décembre 2003, sont apportées les modifications suivantes:

1° au §1<sup>er</sup>, alinéa 3, les termes «et déterminer la procédure pour la récupération de la participation de l'Institut s'il n'est pas satisfait aux conditions» sont abrogés.

2° l'article est complété par le paragraphe 4 rédigé comme suit:

«§ 4. Le Roi fixe les modalités de récupération des avantages sociaux octroyés par l'Institut aux dispensateurs de soins s'il n'est pas satisfait aux conditions d'octroi.»



## Afdeling IX

## Vroedvrouwen

## Art. 24.

In de Franse tekst van dezelfde wet wordt het woord «accoucheuses» telkens vervangen door het woord «sages-femmes».

## Afdeling X

## Verzekeringsinstellingen en statuut van de adviserend geneesheer

## Art. 25.

Artikel 118 van dezelfde wet gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999, 13 december 2006 en 26 maart 2007, wordt aangevuld met het volgende lid:

«Aan de rechthebbenden kunnen bij de aansluiting bij een ziekenfonds of bij de inschrijving bij de Hulpkas voor ziekte-en invaliditeitsverzekering of bij de Kas der geneeskundige verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische spoorwegen onder geen beding rechtstreeks noch onrechtstreeks materiele voordelen worden toegekend, tenzij met geringe handelswaarde, onder om het even welke vorm.»

## Art. 26.

In artikel 141, § 1, van dezelfde wet wordt de bepaling onder 5° vervangen als volgt:

«5° de Koning het statuut, de bezoldiging en de accrediteringsvoorwaarden van de adviserend geneesheren voor te stellen;»

## Art. 27.

In artikel 146, § 1 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 12 augustus 2000, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het derde lid wordt vervangen als volgt:

«Het aantal geneesheren-inspecteurs wordt vastgesteld op één geneesheer per schijf van 80.000 rechthebbenden, dat van de apothekers-inspecteurs bedraagt één apotheker per volledige schijf van 1 miljoen rechthebbenden.»

2° het volgende lid wordt toegevoegd:

De Koning bepaalt de regels, de procedure en de rechtsmiddelen met betrekking tot de toekenning van de accreditering van de geneesheren ambtenaren van het Instituut, na het advies van het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle te hebben ingewonnen. Hij stelt eveneens het financieel voordeel vast dat aan de accreditering is gekoppeld. De uitgaven die voortvloeien uit de accreditering van de geneesheren-inspecteurs vallen ten laste van de begroting voor de administratiekosten van het Instituut.»

## Section IX

## Sages-femmes

## Art. 24.

Dans le texte français de la même loi, le terme «accoucheuses» est à chaque fois remplacé par le terme «sages-femmes».

## Section X

## Statut Organismes assureurs et statut du médecin-conseil

## Art. 25.

L'article 118 de la même loi, modifié par les lois des 24 décembre 1999, 13 décembre 2006 et 26 mars 2007, est complété par l'alinéa suivant:

««Lors de l'affiliation à une mutualité ou l'inscription à la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité ou à la Caisse des soins de santé de la société nationale des chemins de fer belges, les bénéficiaires ne peuvent en aucun cas se voir accorder des avantages matériels directs ou indirects, sauf de valeur commerciale minime, sous quelle que forme que ce soit .».

## Art. 26.

A l'article 141, § 1<sup>er</sup>, de la même loi le 5° est remplacée par ce qui suit:

«5°: de proposer au Roi le statut, la rémunération et les conditions d'accréditation des médecins-conseils;»

## Art. 27.

A l'article 146, §1<sup>er</sup>, de la même loi, modifié par la loi du 12 août 2000, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 3 est remplacé par ce qui suit:

«Le nombre de médecins-inspecteurs est fixé à un médecin par tranche de 80.000 bénéficiaires, celui des pharmaciens inspecteurs est de un par tranche entière de million de bénéficiaires.»

2° l'alinéa suivant est ajouté:

«Le Roi détermine, après avis du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, les règles, la procédure et les voies de recours relatives à l'accréditation des médecins fonctionnaires de l'Institut. Il fixe également l'avantage pécuniaire lié à l'accréditation. Les dépenses consécutives à l'accréditation des médecins-inspecteurs sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut.»

Art. 28.

Artikel 153, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 augustus 2002, 24 december 2002, 13 juli 2006 en bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, wordt vervangen als volgt:

«Art. 153, § 1. De adviserend geneesheren hebben als opdracht:

1) de sociaal verzekerden advies, informatie en sociale begeleiding te verlenen, teneinde ervoor te zorgen dat hen de meest geschikte verzorging en behandeling tegen de beste prijs wordt verleend, rekening houdende met de globale middelen van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

2) de zorgverleners te informeren, teneinde de correcte toepassing van de reglementering betreffende de verzekering voor geneeskundige verzorging voor hen te verduidelijken, door toe te zien op het optimale gebruik van de middelen van deze verzekering;

3) de arbeidsongeschiktheid te controleren, overeenkomstig de bepalingen van titel IV, hoofdstuk III, afdelingen I en II en de regels uitgevaardigd bij toepassing van artikel 86, § 3 van deze wet;

4) de geneeskundige verstrekkingen te controleren, overeenkomstig de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten en -reglementen.

Bij de vervulling van hun opdrachten, moeten de adviserend geneesheren van de verzekeringsinstellingen de richtlijnen van het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle naleven.

De beslissingen van de adviserend geneesheren zijn bindend voor de verzekeringsinstellingen.

§ 2 In het kader van de controle van de arbeidsongeschiktheid, zenden de adviserend geneesheren, onder de voorwaarden en binnen de termijnen die door de Koning zijn vastgesteld, de in artikel 94, eerste lid, bedoelde verslagen naar de Geneeskundige raad voor invaliditeit, en oefenen zij de bevoegdheden uit die hun zijn toegewezen krachtens de artikelen 23, § 1 en 94, tweede lid.

De adviserend geneesheren zien eveneens toe op de socio-professionele reïntegratie van de arbeidsongeschikte gerechtigden. Daartoe nemen zij alle nuttige maatregelen en contacteren zij, met het akkoord van de gerechtigde, elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die kan bijdragen tot zijn beroepsherinschakeling. De adviserend geneesheer neemt deel aan het in artikel 109bis bedoelde traject van beroepsher-scholing, onder de door de Koning bepaalde voorwaarden.

De adviserend geneesheren bezorgen de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle verslagen betreffende de controle van de arbeidsongeschiktheid, binnen de termijnen en in de vorm bepaald door het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

Art. 28.

L'article 153, de la même loi, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 août 2002, 24 décembre 2002, 13 juillet 2006 et par l'arrêté royal du 25 avril 1997 est remplacé par ce qui suit:

«Art. 153, § 1<sup>er</sup>. Les médecins-conseils ont pour missions:

1) de conseiller, d'informer et de guider les assurés sociaux afin de garantir que les soins et les traitements les plus adéquats, leur sont dispensés au meilleur coût, en tenant compte des ressources globales de l'assurance soins de santé et indemnités;

2) d'informer les dispensateurs de soins afin de les éclairer sur l'application correcte de la réglementation relative à l'assurance soins de santé, en veillant à l'utilisation optimale des ressources de cette assurance;

3) de contrôler l'incapacité de travail, conformément aux dispositions du titre IV, chapitre III, sections I et II et aux règles prises en application de l'article 86, § 3 de la présente loi;

4) de contrôler les prestations de santé, conformément aux dispositions de la présente loi et de ses arrêtés et règlements d'exécution.

Dans l'accomplissement de leurs missions, les médecins-conseils des organismes assureurs sont tenus d'observer les directives du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Les décisions des médecins-conseils engagent les organismes assureurs.

§ 2 Dans le cadre du contrôle de l'incapacité de travail, les médecins-conseils adressent dans les conditions et délais fixés par le Roi, au Conseil médical de l'invalidité les rapports visés à l'article 94, alinéa 1<sup>er</sup> et exercent les compétences qui leur sont attribuées en vertu des articles 23, § 1<sup>er</sup>, et 94, alinéa 2.

Les médecins-conseils veillent également à la réinsertion socio-professionnelle des titulaires en incapacité de travail. Ils prennent à cet effet toutes les mesures utiles et contactent, avec l'accord du titulaire, toute personne physique ou morale susceptible de contribuer à la réinsertion professionnelle de celui-ci. Le médecin-conseil participe au processus de réadaptation professionnelle, visé à l'article 109 bis, dans les conditions définies par le Roi.

Les médecins-conseils adressent au Service d'évaluation et de contrôle médicaux des rapports relatifs au contrôle des incapacités de travail, dans les délais et les formes définis par le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

§ 3 Binnen het kader van de controle op de verstrekkingen van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gaan de adviserend geneesheren na of de medische terugbetalingsvoorwaarden van de geneeskundige verstrekkingen zijn nageleefd en verlenen zij de vastgestelde machtigingen. Zij kunnen meewerken aan de evaluatie van het optimaal gebruik van de middelen van de verzekering geneeskundige verzorging onder de voorwaarden bepaald door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit en met naleving van het beginsel van de therapeutische vrijheid vastgesteld in artikel 11 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. Voor de uitvoering van deze evaluatie-opdracht mogen de adviserend geneesheren slechts die gegevens gebruiken waartoe zij bij toepassing van deze wet toegang hebben, met eerbiediging van de wet op de bescherming van de privacy en het beroepsgeheim.

De adviserend geneesheren stellen verslagen op betreffende de controle op de geneeskundige verstrekkingen, binnen de termijnen en in de vorm bepaald door het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

Zij gaan eveneens na of alle in de artikelen 35, vierde lid, en 37, §§ 12 en 13, bedoelde voorwaarden zijn vervuld en brengen van de vastgestelde inbreuken verslag uit aan de betrokken instanties, namelijk:

1° de Dienst voor administratieve controle voor de aanwezigheid en de bezoldigingsvoorwaarden van het personeel;

2° de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle voor het daadwerkelijk verlenen van de verzorging die is gedekt door de in artikel 37, §§ 12 en 13, bedoelde tegemoetkomingen;

3° de Dienst voor geneeskundige verzorging voor de andere vastgestelde onregelmatigheden.

De hogervermelde verslagen worden aan de voornoemde instanties meegedeeld door de geneesheren-directeurs, als bedoeld in § 4.

De Koning kan, op voorstel van het Verzekeringscomité, voor de uitvoering van controletaken voor de in artikel 34, 1ste lid, 1°, b), bedoelde verstrekkingen en de in artikel 34, 1e lid, 11° en 12° bedoelde instellingen die zijn opgedragen aan de adviserend geneesheren, een Nationaal College van adviserend geneesheren instellen, alsook lokale colleges die onder het toezicht van hogervermeld nationaal college worden geplaatst en die naast ten minste één verantwoordelijke adviserend geneesheer, ook door adviserend geneesheren van de verzekeringsinstellingen gemandateerde verpleegkundigen kunnen omvatten. De Koning bepaalt, op voorstel van het Verzekeringscomité, de samenstelling, de werking en de opdrachten van dat nationaal college en die lokale colleges.

§ 4 De organisatie en de coördinatie van de activiteit van de adviserend geneesheren in elke verzekeringsinstelling worden toevertrouwd aan een geneesheer-directeur. De geneesheren-directeurs zien erop toe dat de adviserend geneesheren over een paramedische en administratieve ondersteuning beschikken, die naargelang van hun behoeften bestaat uit kinesitherapeuten, verpleegkundigen, paramedische en administratieve

§ 3 Dans le cadre du contrôle des prestations de l'assurance soins de santé, les médecins-conseils vérifient que les conditions médicales de remboursement des prestations de santé sont respectées et accordent les autorisations prévues. Ils peuvent contribuer à l'évaluation de l'utilisation optimale des ressources de l'assurance soins de santé dans les conditions définies par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres et dans le respect du principe de liberté thérapeutique défini à l'article 11 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. Pour l'exécution de cette mission d'évaluation, les médecins-conseils ne peuvent utiliser que les données auxquelles ils ont accès en vertu de la présente loi, dans le respect de la loi sur la protection de la vie privée et du secret professionnel.

Les médecins-conseils établissent des rapports relatifs au contrôle des prestations de santé, dans les délais et les formes définis par le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Ils vérifient également si toutes les conditions visées aux articles 35, alinéa 4 et 37, §§ 12 et 13, sont bien respectées et font rapport des infractions relevées aux instances concernées, à savoir:

1° le Service du contrôle administratif pour la présence du personnel et les conditions de rémunération de celui-ci;

2° le Service d'évaluation et de contrôle médicaux pour la prestation effective des soins couverts par les interventions visées à l'article 37, §§ 12 et 13;

3° le Service des soins de santé pour les autres irrégularités constatées.

Les rapports susvisés sont communiqués aux instances précitées par les médecins-directeurs visés au § 4.

Sur la proposition du Comité de l'assurance, le Roi peut instaurer, pour effectuer des missions de contrôle des prestations visées à l'article 34, alinéa premier, 1°, b) et des établissements visés à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 11° et 12° dévolues aux médecins-conseils, un Collège national de médecins-conseils ainsi que des collèges locaux, placés sous la tutelle du Collège national précité et pouvant comporter, outre au moins un médecin-conseil responsable, des praticiens de l'art infirmier, mandatés par des médecins-conseils des organismes assureurs. Le Roi détermine, sur la proposition du Comité de l'assurance, la composition, le fonctionnement et les missions de ce Collège national et de ces collèges locaux.

§ 4 L'organisation et la coordination de l'activité des médecins-conseils au sein de chaque organisme assureur sont confiées à un médecin-directeur. Les médecins-directeurs veillent à ce que les médecins-conseils disposent d'un soutien para-médical et administratif composé, selon leurs besoins, d'auxiliaires kinésithérapeutes, praticiens de l'art infirmier, para-médicaux, et administratifs, membres du per-

medewerkers, personeelsleden van de verzekeringsinstellingen, aan wie zij enkel de opdrachten die zijn bepaald door het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle kunnen delegeren.

De adviserend geneesheren zijn verantwoordelijk voor de correcte uitvoering van de taken die zijn toevertrouwd aan de medewerkers die hen bijstaan.

§ 5 Bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle wordt een Hoge raad van geneesheren-directeurs ingesteld die bestaat uit de geneesheren-directeurs van de verzekeringsinstellingen, de geneesheer-directeur-generaal en de geneesheren-inspecteurs-generaal van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

De Hoge raad van geneesheren-directeurs is belast met het zoeken naar en bevorderen van een georganiseerde aanpak in de medische controle- of evaluatieopdrachten, zowel tussen verzekeringsinstellingen, als ter aanvulling van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en dit bij de uitoefening van hun respectievelijke opdrachten in het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Daartoe informeren de geneesheren-directeurs de Hoge raad over de genomen initiatieven binnen het kader van hun opdrachten, onder andere binnen het domein van de evaluatie, bedoeld in artikel 153, § 2, tweede lid en binnen het domein van de informatieverlening aan de zorgverleners over de juiste toepassing van de reglementering van de verzekering voor geneeskundige verzorging. De geneesheren-directeurs delen aan de Hoge raad tevens de in § 2, derde lid en § 3, tweede lid, bedoelde verslagen mee.

Op basis van die verslagen en de mededelingen met betrekking tot de initiatieven die door de geneesheren-directeurs van de verzekeringsinstellingen zijn genomen, kan de hoge raad aan het Comité van de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle voorstellen voorleggen ter aanpassing van de richtlijnen en de normen die door het comité in toepassing van artikel 141, § 1, 2°, zijn gedefinieerd.

De Koning kan gedetailleerde regels vaststellen met betrekking tot de samenstelling en de werking van de Hoge Raad van Geneesheren-directeurs.

#### Art. 29.

In artikel 154 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 24 december 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het vijfde lid wordt vervangen als volgt

«Het statuut en de bezoldiging van de adviserend geneesheren worden door de Koning bepaald op voorstel van het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, na raadpleging van de verzekeringsinstellingen en het Algemeen beheerscomité.»

2° tussen het vijfde en het zesde lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

sonnel de l'organisme assureur, à qui ils peuvent déléguer les seules tâches qui ont été définies par le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Les médecins-conseils sont responsables de la bonne exécution des tâches confiées aux auxiliaires qui les assistent.

§ 5 Est instituée auprès du Service d'évaluation et de contrôle médicaux un Conseil supérieur des médecins-directeurs, composé des médecins-directeurs des organismes assureurs, du médecin-directeur général et des médecins-inspecteurs généraux du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Le Conseil supérieur des médecins-directeurs est chargé de rechercher et de promouvoir une approche concertée dans les missions médicales de contrôle ou d'évaluation tant entre organismes assureurs qu'en complémentarité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et ce dans l'exécution de leurs missions respectives dans le cadre de l'assurance soins de santé et indemnités. A cet effet, les médecins-directeurs informent le Conseil supérieur des initiatives qu'ils ont entreprises dans le cadre de leurs missions, entre autres dans le domaine de l'évaluation visée à l'article 153, § 2, alinéa 2 et dans le domaine de l'information des dispensateurs de soins sur l'application correcte de la réglementation de l'assurance soins de santé. Les médecins-directeurs communiquent également au Conseil supérieur les rapports visés aux § 2, alinéa 3 et § 3, alinéa 2.

Sur base de ces rapports et des communications relatives aux initiatives entreprises par les médecins-directeurs des organismes assureurs, le Conseil supérieur peut formuler à destination du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux des propositions d'adaptation des directives et des normes définies par le Comité en application de l'article 141, § 1<sup>er</sup>, 2°.

Le Roi peut fixer des règles détaillées pour la composition et le fonctionnement du Conseil supérieur des médecins-directeurs.

#### Art. 29.

A l'article 154, de la même loi, modifié par la loi du 24 décembre 2002, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 5 est remplacé par ce qui suit

«Le statut et la rémunération des médecins-conseils sont fixés par le Roi, sur proposition du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, après avis des organismes assureurs et du comité général de gestion.»

2° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 5 et 6:

«De Koning bepaalt de regels, de procedure en de rechtsmiddelen met betrekking tot de toekenning van de accreditering van de adviserend geneesheren, na het advies van het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle te hebben ingewonnen. Hij stelt eveneens het financieel voordeel vast dat aan de accreditering is gekoppeld. De uitgaven die voortvloeien uit de accreditering vallen ten laste van de begroting voor de administratiekosten van het Instituut.»

Art 30.

Artikel 155, § 1, 2°, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 augustus 2002, wordt aangevuld met twee leden, luidende:

«Het Comité kan ook de accreditering van de adviserend geneesheer die zich niet schikt naar de hoger vermelde normen en richtlijnen tijdelijk of definitief intrekken.

In het statuut van de adviserend geneesheren worden de modaliteiten bepaald op basis waarvan de krachtens het eerste lid uitgesproken tuchtstraffen ter kennis van de verzekeringsinstellingen worden gebracht.»

Art 31.

In artikel 164 van dezelfde wet wordt tussen het zesde en het zevende lid een lid ingevoegd, luidende:

«De Koning bepaalt ook de regels volgens welke de verzekeringsinstellingen in behartenswaardige gevallen de toestemming krijgen om op voorstel van de geneesheer-directeur, af te zien van de terugvordering van de ten onrechte aangerekende verstrekkingen. Die gevallen moeten door de betrokken geneesheren-directeurs aan de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle worden meegedeeld.»

Art. 32.

In dezelfde wet wordt een artikel 164ter ingevoegd, luidende:

«Art. 164ter. — Indien een verzekeringsinstelling vaststelt dat een persoon ondanks schriftelijke aanmaning bij herhaling onverschuldigde bedragen aanrekenen is de verzekeringsinstelling gemachtigd, om onder de door de Koning vastgestelde voorwaarden, het teruggevorderde bedrag te vermeerderen met een vergoeding waarvan de omvang wordt vastgesteld door de Koning.

De betrokken vergoeding wordt ten belope van het door de Koning vastgestelde aandeel geboekt als verzekeringsinkomst.»

«Le Roi détermine, après avis du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, les règles, la procédure et les voies de recours relatives à l'octroi de l'accréditation des médecins-conseils. Il fixe également l'avantage pécuniaire lié à l'accréditation. Les dépenses consécutives à l'accréditation sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut.»

Art 30.

L'article 155, §1<sup>er</sup>, 2°, de la même loi, modifié par la loi du 22 août 2002, est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

«Le Comité peut aussi retirer temporairement ou définitivement l'accréditation du médecin-conseil qui ne se conforme pas aux normes et directives susvisées.

Le statut des médecins-conseils détermine les modalités suivant lesquelles les sanctions disciplinaires prononcées en vertu de l'alinéa 1<sup>er</sup> sont portées à la connaissance des organismes assureurs.»

Art 31.

A l'article 164 de la même loi, un alinéa rédige comme suit est inséré entre les alinéas 6 et 7:

«Le Roi détermine aussi les règles selon lesquelles les organismes assureurs sont autorisés, sur proposition du médecin-directeur, à renoncer à la récupération d'indus dans des cas dignes d'intérêt. Ces cas doivent être notifiés au Service d'évaluation et de contrôle médicaux par les médecins-directeurs concernés.»

Art. 32.

Dans la même loi, un article 164ter rédigé comme suit est inséré:

«Art. 164ter. — Si un organisme assureur constate qu'une personne, malgré un avertissement écrit, atteste à plusieurs reprises des montants indus, l'organisme assureur est habilité, dans les conditions définies par le Roi, de majorer le montant récupéré d'une indemnité dont l'étendue est fixée par le Roi.

L'indemnité en question est comptabilisée comme des revenus de l'assurance à concurrence de l'intervention fixée par le Roi.»



Afdeling XI

*Geneeskundige controle*

Art. 33.

In artikel 12 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998, 24 december 2002 en 27 april 2005, wordt punt 3° vervangen door de volgende bepaling:

«3° doet onder de in het statuut gestelde voorwaarden uitspraak over de aanwerving, de benoeming, de dienst-aanwijzing, de bevordering, het ontslag en de afzetting van het personeel, alsmede over de tuchtstraffen die het moeten worden opgelegd, behoudens hetgeen in het artikel 185, § 2 is bepaald;»

Art. 34.

In artikel 28, § 5, tweede lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 23 december 2005, worden in 6° de woorden «dienst Geneeskundige Controle» vervangen door de woorden «Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle».

Art. 35.

In artikel 53, § 1 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 25 januari 1999 en 27 december 2005, wordt het tweede lid opgeheven.

Art. 36.

In artikel 73 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 25 januari 1999, het koninklijk besluit van 17 september 2005, de wetten van 27 december 2005, 13 december 2006 en ....2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 2, eerste, tweede en derde lid, worden de woorden «artikel 146bis» vervangen door de woorden «artikel 146bis, § 1»;

2° in § 3, zevende lid, van de Nederlandstalige tekst worden de woorden «drie derden» vervangen door de woorden «drie vierden»;

3° in § 4 worden de woorden «artikel 146bis» vervangen door de woorden «artikel 146bis, § 2»;

4° § 5 wordt opgeheven

Art. 37.

In artikel 139, 6°, tweede lid van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, worden de woorden «die hij voorstelt af te sluiten met een waarschuwing of een opmerking» vervangen door de woorden «die hij afgesloten heeft met een waarschuwing of een opmerking.»

Section XI

*Contrôle médical*

Art. 33.

Dans l'article 12 de la même loi, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998, 24 décembre 2002 et 27 avril 2005, le point 3° est remplacé par la disposition suivante:

«3: se prononce dans les conditions prévues au statut sur le recrutement, la nomination, l'affectation, la promotion, le licenciement et la révocation du personnel ainsi que sur les sanctions disciplinaires à lui infliger sauf ce qui est disposé à l'article 185, § 2;»

Art. 34.

Dans l'alinéa 2, 6° du § 5 de l'article 28 de la même loi, modifié par la loi du 23 décembre 2005, les mots «Service de contrôle médical» sont remplacés par les mots «Service d'évaluation et de contrôle médicaux».

Art. 35.

A l'article 53, § 1<sup>er</sup> de la même loi, modifié par les lois des 25 janvier 1999 et 27 décembre 2005, l'alinéa 2 est abrogé.

Art. 36.

A l'article 73 de la même loi, modifié par la loi du 25 janvier 1999, l'arrêté royal du 17 septembre 2005, les lois du 27 décembre 2005, 13 décembre 2006 et ....2008, les modifications suivantes sont apportées:

1° au § 2, alinéas 1, 2 et 3 les mots «l'article 146 bis» sont remplacés par les mots «l'article 146 bis, § 1<sup>er</sup>»;

2° au § 3, alinéa 7, dans le texte en langue néerlandaise, les mots «drie derden» sont remplacés par les mots «drie vierden»;

3° au § 4 les mots «l'article 146bis» sont remplacés par les mots «l'article 146bis, § 2»;

4° le § 5 est abrogé.

Art. 37.

Dans l'article 139, 6°, alinéa 2 de la même loi, inséré par la loi du 13 décembre 2006, les mots « de celles qu'il propose de clôturer par un avertissement ou une remarque» sont remplacés par les mots « de celles qu'il a clôturées par un avertissement ou une remarque.»

## Art. 38.

In artikel 140, § 1, 16° van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 27 december 2004, wordt in de Nederlandse tekst het woord «orthopedisten» vervangen door het woord «orthoptisten».

## Art. 39.

In artikel 141, § 1, eerste lid, 11° van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 13 december 2006, worden de woorden «van de geneesheren-inspecteurs, de apothekers-inspecteurs, de verpleegkundigen-controleurs en de sociaal controleurs, bedoeld in artikel 146, alsmede» opgeheven.

## Art. 40.

Het tweede lid van § 3 van artikel 142 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt als volgt geïnterpreteerd:

«De voornoemde termijnen zijn slechts van toepassing op inbreuken gepleegd vanaf 15 mei 2007 en worden opgeschort gedurende elke burgerlijke, strafrechtelijke of tuchtrechtelijke procedure waar de zorgverlener bij betrokken is, wanneer de afloop van deze procedure bepalend kan zijn voor het onderzoek van de zaak door de Leidend ambtenaar of de Kamer van eerste aanleg.»

## Art. 41.

In artikel 143 van dezelfde wet, opgeheven bij de wet van 24 december 2002 en opnieuw ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, wordt § 2 vervangen als volgt:

«§ 2. De Leidend ambtenaar of de door hem aangewezen ambtenaar brengt bij een ter post aangetekende brief de overtreder op de hoogte van de vastgestelde inbreuken die hem ten laste worden gelegd. Wanneer nodig, wordt dezelfde mededeling gedaan aan de fysieke of rechtspersonen, bedoeld in artikel 164, tweede lid.

De voornoemde mededelingen gebeuren bij aangetekende brief en worden geacht te zijn ontvangen de tweede dag na de datum van de verzending.

Hij nodigt de overtreder, of waar nodig, de natuurlijke of rechtspersoon bedoeld onder artikel 164, tweede lid, uit hem binnen de twee maanden bij een per post aangetekende brief zijn verweermiddelen te bezorgen.

## Art. 42.

In artikel 146*bis* van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 13 december 2006 en ....2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1°. in § 1:

## Art. 38.

A l'article 140, § 1<sup>er</sup>, 16°, de la même loi, modifié par la loi du 27 décembre 2004, le mot «orthopedisten» est remplacé dans le texte en néerlandais, par le mot «orthoptisten».

## Art. 39.

A l'article 141, §1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 11° de la même loi, modifié par la loi du 13 décembre 2006, les mots «des médecins-inspecteurs, des pharmaciens-inspecteurs, des infirmiers-contrôleurs et des contrôleurs sociaux visés à l'article 146 ainsi que» sont supprimés.

## Art. 40.

L'alinéa 2 du § 3 de l'article 142 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est interprété comme suit:

«Les délais susvisés ne s'appliquent qu'aux infractions commises à partir du 15 mai 2007 et sont suspendus pendant le cours de toute procédure civile, pénale ou disciplinaire à laquelle le dispensateur est partie lorsque l'issue de cette procédure peut être déterminante pour l'examen de l'affaire par le fonctionnaire-dirigeant ou la Chambre de première instance.»

## Art. 41.

A l'article 143 de la même loi, abrogé par la loi du 24 décembre 2002 et rétabli par la loi du 13 décembre 2006, le § 2 est remplacé comme suit:

«§ 2. Le fonctionnaire-dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui communique au contrevenant les infractions qui ont été constatées à sa charge. La même communication est faite, s'il échet, à la personne physique ou morale visée à l'article 164, alinéa 2.

Les communications précitées se font par lettre recommandée qui seront censées reçues le deuxième jour ouvrable après la date d'envoi.

Il invite le contrevenant ou, s'il échet, la personne physique ou morale visée à l'article 164, alinéa 2, à lui communiquer, par lettre recommandée à la poste, ses moyens de défense dans un délai de deux mois.»

## Art. 42.

A l'article 146*bis* de la même loi, modifié par les lois des 13 décembre 2006 et ....2008, les modifications suivantes sont apportées:

1°. au § 1<sup>er</sup>:

a) worden in het eerste lid de woorden «met het oog op de evaluatie van de indicatoren bedoeld» vervangen door de woorden «bedoeld door de indicatoren, vermeld»;

b) worden in het tweede lid de woorden «in artikel 73bis, 6°» vervangen door de woorden «in artikel 73bis, 4°, 5° en 6°»;

c) worden in het zevende lid de woorden «op artikel 73bis» vervangen door de woorden «op artikel 73bis, 4°, 5° en 6°»;

d) wordt het tiende lid vervangen door de volgende bepaling:

«De verklaringen worden voorgelegd aan het Comité dat:  
1° het dossier kan afsluiten zonder gevolg;  
2° het dossier kan afsluiten met een waarschuwing;  
3° de leidend ambtenaar kan opdragen de zaak aanhangig te maken bij de Kamer van eerste aanleg.

Bevat het dossier echter een inbreuk op artikel 73bis, 6°, kan het Comité, wanneer niet onmiddellijk maatregelen kunnen genomen worden als bedoeld onder 1° en 2°, het Nationaal college van adviserend geneesheren de opdracht geven, op basis van een steekproef, de navolging van de aanbevelingen, bedoeld onder artikel 73, § 2, tweede lid, te evalueren. Wanneer het College, op basis van deze evaluatie, vaststelt dat de aanbevelingen in minstens 20% van de gevallen onvoldoende nagevolgd worden, wordt de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle hiervan verwittigd, die vervolgens het dossier aan het Comité voorlegt. De vaststellingen, meegedeeld door het Nationaal college van adviserend geneesheren, zijn bewijskrachtig tot bewijs van het tegendeel. Zij worden als dusdanig gehanteerd door de geneesheren-inspecteurs van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, om inbreuken vast te stellen als bedoeld onder artikel 73bis, 6°. Het Comité neemt vervolgens één van de maatregelen, vermeld onder 1° tot 3°.

De gebruikte methodologie bij het samenstellen van de steekproef en de analyse ervan, wordt door het Nationaal college van adviserend geneesheren bepaald en voorafgaandelijk ter kennis gesteld van de betrokken zorgverlener.

2°. in § 2:

a) in het eerste lid worden de woorden «apothekers-inspecteurs en verpleegkundigen-controleurs» ingevoegd tussen de woorden «geneesheren-inspecteurs» en «van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle»;

b) worden in het vierde lid de woorden «de ingewonnen gegevens» en «de in artikel 146, § 1 bedoelde ambtenaren» respectievelijk vervangen door de woorden «de door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle verzamelde gegevens» en «de ambtenaren bedoeld in het eerste lid.»

c) het vijfde lid, 3° wordt vervangen door de volgende bepaling:

«3° de leidend ambtenaar kan opdragen de zaak aanhangig te maken bij de Kamer van eerste aanleg en wanneer nodig,

a) dans l'alinéa premier du texte en néerlandais, les mots «met het oog op de evaluatie van de indicatoren bedoeld» sont remplacés par les mots «bedoeld door de indicatoren, vermeld»;

b) dans l'alinéa 2 les mots «à l'article 73bis, 6°.» sont remplacés par les mots «à l'article 73bis, 4°, 5° et 6.»;

c) dans l'alinéa 7 les mots «à l'article 73bis» sont remplacés par les mots «à l'article 73bis, 4°, 5° et 6°.»;

d) l'alinéa 10 est remplacé par la disposition suivante:

«Les explications sont soumises au Comité qui:  
1° soit classe le dossier sans suite;  
2° soit clôture le dossier par un avertissement;  
3° soit charge le fonctionnaire-dirigeant de saisir la Chambre de première instance de l'affaire.

Toutefois, lorsque le dossier concerne une infraction à l'article 73bis, 6°, le Comité, s'il ne peut de prime abord prendre une des mesures visées sous 1° ou 2°, doit charger le Collège national des médecins-conseils d'évaluer, sur la base d'un échantillon, le respect des recommandations visées à l'article 73, § 2, alinéa 2. Si, sur la base de cette évaluation, le Collège constate que, dans 20% au moins des cas, les recommandations sont insuffisamment respectées, il en avertit le Service d'évaluation et de contrôle médicaux qui transmet le dossier au Comité. Les constats communiqués par le Collège national des médecins-conseils ont force probante jusqu'à preuve du contraire. Ils sont utilisés comme tels par les médecins-inspecteurs du Service d'évaluation et de contrôle médicaux pour constater les infractions visées à l'article 73bis, 6°. Le Comité prend alors une des mesures visées sous 1° à 3°.

La méthodologie de constitution de l'échantillon et d'analyse est définie par le Collège national des médecins-conseils et communiquée préalablement au dispensateur concerné.

2°. au § 2:

a) à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots «pharmaciens-inspecteurs et infirmiers-contôleurs» sont ajoutés entre les mots «médecins-inspecteurs» et «du Service d'évaluation et de contrôle médicaux»;

b) à l'alinéa 4 les mots «de ces données» et «les fonctionnaires visés à l'article 146, § 1<sup>er</sup>,» sont remplacés respectivement par les mots «des données recueillies par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux» et «les fonctionnaires visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>»;

c) l'alinéa 5 3°, est remplacée par la disposition suivante:

«3° de charger le fonctionnaire-dirigeant de saisir la Chambre de première instance de l'affaire et, s'il échet, d'en avertir

de natuurlijke of rechtspersoon, bedoeld onder artikel 164, tweede lid, hier tegelijkertijd van verwittigen met een aangekend schrijven».

#### Art. 43.

In artikel 155 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 28 december 1999, 24 december 2002, 13 december 2006 en 27 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- 1° in § 1 wordt 1° opgeheven;
- 2° § 4 wordt opgeheven;
- 3° In § 5 worden de woorden «, de geneesheer-inspecteur, de apotheker-inspecteur, de verpleegkundige-controleur of de sociaal controleur» weggelaten.

#### Art. 44.

In artikel 156, § 2, tweede lid van dezelfde wet, opgeheven bij de wet van 24 december 2002 en opnieuw ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, wordt de eerste zin vervangen als volgt:

«In de kennisgeving van de beslissing van de Kamers van beroep wordt vermeld dat op straffe van niet ontvankelijkheid, een administratief cassatieberoep kan worden ingesteld bij Raad van State, afdeling bestuursrechtspraak, binnen de termijn bepaald in de gecoördineerde wetten van 12 januari 1973 op de Raad van State».

#### Art. 45.

In artikel 157 van dezelfde wet, opgeheven bij wet van 24 december 2002, opnieuw ingevoegd bij wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2006, wordt het eerste lid vervangen door de volgende bepaling:

«De Leidend ambtenaar, de Kamer van eerste aanleg of beroep, kan beslissen dat het uitstel geheel of gedeeltelijk wordt toegestaan bij de uitvoering van de beslissingen waarmee een administratieve geldboete wordt opgelegd, bedoeld in artikel 142.

Het uitstel kan toegestaan worden gedurende één tot drie jaar, wanneer binnen de drie jaar voorafgaand aan de uitspraak, geen administratieve geldboete, noch een terugbetaling van ten onrechte aangerekende verstrekkingen aan de betrokkene werd opgelegd door een administratieve of jurisdictionele instantie, ingesteld binnen of bij het Instituut.

Het uitstel wordt van rechtswege herroepen wanneer de zorgverlener veroordeeld is wegens een nieuwe inbreuk, bedoeld in artikel 73*bis*, gepleegd gedurende de proeftermijn.

De administratieve geldboete die uitvoerbaar wordt als gevolg van de herroeping, wordt onbegrensd toegevoegd aan deze die wordt uitgesproken ingevolge de nieuwe inbreuk.»

simultanément, par lettre recommandée la personne physique ou morale visée à l'article 164, alinéa 2.»

#### Art. 43.

A l'article 155 de la même loi, modifié par les lois du 28 décembre 1999, 24 décembre 2002, 13 décembre 2006 et 27 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées:

- 1° Au § 1<sup>er</sup>, le 1° est abrogé;
- 2° le § 4 est abrogé;
- 3° Au § 5, les mots «, le médecin-inspecteur, le pharmacien-inspecteur, l'infirmier-contrôleur ou le contrôleur social» sont supprimés.

#### Art. 44.

Dans l'article 156, § 2, alinéa 2 de la même loi, abrogé par la loi du 24 décembre 2002 et rétabli par la loi du 13 décembre 2006, la première phrase est remplacée comme suit:

«Dans la notification de la décision des Chambres de recours, il est mentionné qu'à peine d'irrecevabilité, un recours en cassation administrative peut être introduit devant le Conseil d'Etat, section du contentieux administratif, dans le délai prévu par les lois coordonnées du 12 janvier 1973 sur le Conseil d'Etat.»

#### Art. 45.

Dans l'article 157 de la même loi, abrogé par la loi du 24 décembre 2002, réintroduit par la loi du 13 décembre 2006 et modifiée par la loi de 27 décembre 2006, le premier alinéa est remplacé par la disposition suivante:

«Le Fonctionnaire-dirigeant, la Chambre de première instance ou de recours peut décider qu'il sera sursis, en tout ou en partie, à l'exécution des décisions infligeant les amendes visées à l'article 142.

Le sursis, d'une durée de un à trois ans, peut être accordé lorsque dans les trois ans précédant le prononcé, aucune amende administrative n'a été infligée ni aucun remboursement de prestations indues n'a été imposé à l'intéressé par une instance administrative ou juridictionnelle instituée au sein ou auprès de l'Institut.

Le sursis est révoqué de plein droit lorsque le dispensateur est condamné du chef d'une nouvelle infraction visée à l'article 73*bis*, commise pendant le délai d'épreuve.

L'amende administrative qui devient exécutoire par suite de la révocation est cumulée sans limite avec celle prononcée du chef de la nouvelle infraction.»

Art. 46.

In artikel 161 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998 en 27 april 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1 worden 12° en 13° opgeheven;

2° in § 2, 1<sup>ste</sup> lid in fine worden de woorden «waarvan sprake is in het eerste lid, in § 1, 1°, 10°, 12° en 13°» vervangen door de woorden «waarvan sprake is in het eerste lid, in § 1, 1° en 10°»

3° het derde lid van § 2 wordt opgeheven.

Art. 47.

In artikel 169 van dezelfde wet wordt het eerste lid als volgt aangevuld:

«De geneesheren-inspecteurs, apothekers-inspecteurs en verpleegkundigen—controleurs geven kennis van hun processen-verbaal van vaststelling aan de overtreder en waar nodig, aan de natuurlijke of rechtspersoon, bedoeld in artikel 164, tweede lid».

Art. 48.

Artikel 185, § 2, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 12 augustus 2000 en 14 januari 2002, wordt vervangen door de volgende bepaling:

«§ 2: In afwijking van artikel 12, 3°, tot alle graden waarmee ze kunnen worden bekleed, de geneesheren-inspecteurs, de apothekers-inspecteurs en de sociaal controleurs, bedoeld in artikel 146, en de sociaal inspecteurs en controleurs, bedoeld in artikel 162, worden benoemd door de Koning op voorstel van de Directieraad van het Instituut. Zij worden teruggezet, ontslagen of afgezet door de Koning.»

Art. 49.

In artikel 112 van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, gewijzigd bij artikel 261 van de wet van 27 december 2006 houdende diverse bepalingen (I), worden in het eerste lid in de Franstalige versie, de woorden «sont soumises» ingevoegd tussen de woorden «Chapitre 13,» en de woorden «pour ce qui concerne».

Afdeling XII

*Verjaringstermijnen*

Art 50

In artikel 174 van dezelfde wet wordt tussen het derde en het vierde lid een lid ingevoegd, luidende:

Art. 46.

A l'article 161 de la même loi, modifiée par les lois du 20 décembre 1995, 22 février 1998 et 27 avril 2005, sont apportées les modifications suivantes:

1° Au § 1<sup>er</sup>, les 12° et 13° sont abrogés;

2° Au § 2, premier alinéa in fine, les mots «faisant l'objet du § 1<sup>er</sup>, 1°, 10°, 12° et 13°» sont remplacés par les mots «faisant l'objet du § 1<sup>er</sup>, 1° et 10°».

3° L'alinéa 3 du §2 est abrogé.

Art. 47.

A l'article 169 de la même loi, l'alinéa 1<sup>er</sup> est complété comme suit:

«Les médecins-inspecteurs, pharmaciens-inspecteurs et infirmiers-contrôleurs notifient leur procès-verbaux de constat au contrevenant et, s'il échet, à la personne physique ou morale visée à l'article 164, alinéa 2.»

Art. 48.

L'article 185, § 2 de la même loi, modifié par les lois des 12 août 2000 et 14 janvier 2002, est remplacé par la disposition suivante:

«§ 2: Par dérogation à l'article 12, 3°, à tous les grades dont ils peuvent être revêtus, les médecins-inspecteurs, pharmaciens-inspecteurs et contrôleurs sociaux visés à l'article 146 et les inspecteurs et contrôleurs sociaux visés à l'article 162 sont nommés par le Roi sur proposition du Conseil de direction de l'Institut. Ils sont rétrogradés; licenciés ou révoqués par le Roi.»

Art. 49.

Au § 1<sup>er</sup> de l'article 112 de la loi du 13 décembre 2006 portant des dispositions diverses en matière de santé, modifié par l'article 261 de la loi du 27 décembre 2006 portant des dispositions diverses (I), les mots «sont soumises» sont ajoutés entre les mots «Chapitre 13,» et les mots «pour ce qui concerne».

Section XII

Délais de prescription

Art 50.

Dans l'article 174 de la même loi, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 3 et 4:



«De in 5°, 6° en 7° bedoelde verjaringen worden vastgesteld op een jaar ingeval van een onverschuldigde betaling die voortvloeit uit een juridische of materiële vergissing van de verzekeringsinstelling en wanneer de per vergissing gecrediteerde verzekerde niet wist of niet moest weten dat hij geen recht had of niet langer recht had op de betaalde prestatie, geheel of gedeeltelijk.»

### Afdeling XIII

#### *Single Euro Payments Area*

##### Art. 51.

In artikel 191, 15°, 15° ter, 15° *quater*, 15° *quinquies*, 15° *sexies*, 15° *septies*, 15° *novies*, 15° *decies* et 16° *bis* van dezelfde wet worden de woorden «op rekening nr. 001-1950023-11» telkens vervangen door de woorden «op de rekening».

##### Art. 52.

In artikel 191, 15° *octies*, worden de woorden «op het rekeningnummer 001-4722037-56» telkens vervangen door de woorden «op de rekening van het Instituut».

### Afdeling XIV

#### *Referentiebedragen*

##### Art. 53.

Artikel 56ter van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, wordt vervangen als volgt:

«Art. 56ter. — § 1. In afwijking van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten worden jaarlijks referentiebedragen per opneming toegepast voor de verzekeringstegevoering verleend aan rechthebbenden in een ziekenhuis met betrekking tot de groepen van verstrekkingen bedoeld in § 8 voor zover deze behoren tot de in § 9 bedoelde APR-DRG-groepen. Onder APR-DRG-groepen wordt verstaan: de classificatie van patiënten in diagnosegroepen zoals beschreven in het handboek «All Patient Refined Diagnosis Related Groups, Definition manuel, version 15.0». De Koning kan de toepassing van de referentiebedragen uitbreiden tot de verstrekkingen verleend tijdens een verblijf in het ziekenhuis dat aanleiding geeft tot de betaling van een dagforfait zoals bedoeld in de geldende overeenkomst bij toepassing van artikel 46, of tijdens om het even welk verblijf dat aanleiding geeft tot de betaling van een verpleegdagprijs.

§ 2. Deze referentiebedragen worden berekend voor de in § 1 bedoelde APR-DRG-groepen voor de klassen 1 en 2 van klinische ernst, voor de groepen van verstrekkingen bedoeld in § 8 en na weglating van de «*outliers*» type 2 bedoeld in de besluiten genomen in uitvoering van artikel 87 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

«Les prescriptions prévues aux 5°, 6° et 7° sont fixées à un an, en cas de paiement indu résultant d'une erreur de droit ou d'une erreur matérielle de l'organisme assureur et lorsque l'assuré erronément crédité ne savait pas ou ne devait pas savoir qu'il n'avait pas ou plus droit, en tout ou en partie, à la prestation versée.»

### Section XIII

#### *Single Euro Payments Area*

##### Art. 51.

Dans l'article 191, 15°, 15° *ter*, 15° *quater*, 15° *quinquies*, 15° *sexies*, 15° *septies*, 15° *novies*, 15° *decies* et 16° *bis* de la même loi, les mots «au compte n° 001-1950023-11 de» sont à chaque fois remplacés par les mots «sur le compte de»

##### Art. 52.

Dans l'article 191, 15° *octies*, les mots «au numéro de compte n° 001-4722037-56» sont remplacés à chaque fois par les mots «sur le compte de l'Institut.».

### Section XIV

#### *Montants de référence*

##### Art. 53.

L'article 56ter de la même loi, inséré par la loi du 22 août 2002 et modifié par la loi du 27 décembre 2005, est remplacé par ce qui suit:

«Art. 56ter. — §1<sup>er</sup>. Par dérogation aux dispositions de cette loi et de ses arrêtés d'exécution, des montants de référence sont appliqués annuellement par admission pour l'intervention de l'assurance octroyée à des bénéficiaires hospitalisés, en ce qui concerne les groupes de prestations visées au § 8, pour autant que celles-ci figurent dans les groupes APR-DRG visés au § 9. Est entendu par groupe APR-DRG: la classification des patients en groupes diagnostiques tels que décrits dans le manuel «All Patient Refined Diagnosis Related Groups, Definition manuel, version 15.0». Le Roi peut étendre l'application des montants de référence aux prestations dispensées au cours d'un séjour en milieu hospitalier qui donne lieu au paiement d'un forfait de journée comme visé dans l'accord en vigueur en application de l'article 46, ou au cours de tout séjour donnant lieu au paiement d'un prix de journée d'entretien.

§ 2. Ces montants de référence sont calculés pour les groupes APR-DRG visés au § 1<sup>er</sup> pour les classes 1 et 2 de gravité clinique, pour les groupes de prestations visés au § 8 et après suppression des «*outliers*» de type 2 visés dans les arrêtés pris en exécution de l'article 87 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

§ 3. De betrokken referentiebedragen zijn gelijk aan het gemiddelde van de jaarlijkse uitgaven per opname, vermeerderd met 10 pct. en steunen op de gegevens bedoeld in artikel 206, § 2, van deze wet en artikel 156, § 2, tweede lid, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen.

§ 4. De betrokken referentiebedragen worden jaarlijks berekend door de technische cel bedoeld in artikel 155 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, op basis van de in § 3 bedoelde gegevens met betrekking tot de in § 1 bedoelde verstrekkingen. De referentiebedragen worden jaarlijks in mei meegedeeld aan de in artikel 153 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen bedoelde multipartite-structuur inzake ziekenhuisbeleid.

De jaarlijkse referentiebedragen per opname worden voor de eerste maal vastgesteld voor het jaar 2006. Ze worden jaarlijks berekend op basis van de in het eerste lid bedoelde gegevens met betrekking tot de opnames die worden beëindigd na 31 december van het voorgaande jaar en voor 1 januari van het volgende jaar.

§ 5. 1° De selectie van de ziekenhuizen die in aanmerking komen voor effectieve opvoeding van de terug te storten bedragen en de berekening van de effectieve aan het Instituut terug te storten bedragen door de geselecteerde ziekenhuizen, ten laste van de aan de verzekering aangerekende honoraria, gebeurt volgens de volgende berekeningsmethode, die in twee onderdelen opgedeeld wordt:

a. Selectie van de ziekenhuizen die in aanmerking komen voor effectieve opvoeding van de terug te storten bedragen:

- berekening per ziekenhuis van de verschilbedragen tussen enerzijds de werkelijke uitgaven voor de opnames zoals bedoeld in § 1, rekening houdend met de beperkingen bedoeld in § 2, en anderzijds de referentie-uitgaven berekend volgens de modaliteiten, zoals opgegeven in § 2, § 3 en § 4;

- totalisatie per ziekenhuis van de positieve en negatieve resultaten van deze berekeningen; enkel de ziekenhuizen voor wie het resultaat van deze totalisatie positief is, komen in aanmerking voor terugstorting.

b. Berekening van de effectieve terug te storten bedragen voor de in a. geselecteerde ziekenhuizen:

- herberekening per ziekenhuis van de verschilbedragen tussen enerzijds werkelijke uitgaven voor de opnames zoals bedoeld in § 1, rekening houdend met de beperkingen bedoeld in § 2, en anderzijds de overeenkomstige nationale mediaanuitgave, per APR-DRG, per klasse 1 respectievelijk 2 van klinische ernst en per groep van verstrekkingen;

- alle positieve verschilbedragen van de hierboven uitgevoerde berekeningen per ziekenhuis vormen de effectieve terug te storten bedragen voor de onder a. geselecteerde ziekenhuizen, mits de som van deze positieve verschilbedragen groter is dan 1.000 EUR.

§ 3. Les montants de référence concernés sont égaux à la moyenne des dépenses annuelles par admission, majorée de 10 p.c., et sont basés sur les données visées à l'article 206, § 2, de la présente loi et à l'article 156, § 2, alinéa 2, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales.

§ 4. Les montants de référence concernés sont calculés annuellement par la cellule technique visée à l'article 155 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, sur la base des données dont il est question au § 3 concernant les prestations visées au § 1<sup>er</sup>. Les montants de référence sont communiqués, en mai de chaque année, à la structure multipartite en matière de politique hospitalière visée à l'article 153 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales.

Les montants de référence annuels par admission sont fixés pour la première fois pour l'année 2006. Ils sont calculés annuellement sur la base des données visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> concernant les admissions qui prennent fin après le 31 décembre de l'année précédente et avant le 1<sup>er</sup> janvier de l'année suivante.

§ 5. 1° La sélection des hôpitaux qui entrent en ligne de compte pour la réclamation effective des montants à rembourser et le calcul des montants effectifs à rembourser à l'Institut par les hôpitaux sélectionnés, à charge des honoraires portés en compte à l'assurance, sont déterminés par le mode de calcul suivant, scindé en deux parties:

a. Sélection des hôpitaux qui entrent en ligne de compte pour la réclamation effective des montants à rembourser:

- calcul par hôpital des différences entre, d'une part, les dépenses réelles afférentes aux admissions visées au § 1<sup>er</sup>, en tenant compte des limitations visées au § 2, et, d'autre part, les dépenses de référence calculées selon les modalités telles que mentionnées aux § 2, § 3 et § 4;

- totalisation par hôpital des résultats positifs et négatifs de ces calculs; seuls les hôpitaux pour lesquels le résultat de cette totalisation est positif entrent en ligne de compte pour le remboursement.

b. Calcul des montants effectifs à rembourser pour les hôpitaux sélectionnés sous a):

- calcul par hôpital des différences entre, d'une part, les dépenses réelles afférentes aux admissions visées au § 1<sup>er</sup>, en tenant compte des limitations visées au § 2, et, d'autre part, la dépense nationale médiane correspondante, par APR-DRG, par degré de gravité clinique 1 ou 2 et par groupe de prestations;

- toutes les différences positives des calculs effectués ci-dessus par hôpital constituent les montants effectifs à rembourser pour les hôpitaux sélectionnés sous a.), pour autant que la somme de ces différences positives soit supérieure à 1.000 EUR.

2° De door het ziekenhuis terug te storten bedragen worden verdeeld tussen de ziekenhuisbeheerder en de ziekenhuis-geneesheren, conform het reglement zoals bedoeld in artikel 135, 1°, tweede lid, of in artikel 136, eerste lid, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, gewijzigd bij de wet van 14 januari 2002.

§ 6. Het Instituut past de in § 5, 1° beschreven berekeningsmethode toe op basis van de gegevens verstrekt door de technische cel en deelt het individueel resultaat van de berekening aan elk ziekenhuis mee. De mededeling van de resultaten, met inbegrip van de terug te storten bedragen, gebeurt jaarlijks in september.

In geval van terug te storten bedragen, stort het betrokken ziekenhuis ze aan het Instituut ten laatste op 15 december van het jaar van de mededeling. In geval van betwisting stort het betrokken ziekenhuis de terug te storten bedragen aan het Instituut binnen de dertig dagen volgend op de mededeling van de beslissing van het Verzekeringscomité, als deze termijn de voornoemde vijftiende december overschrijdt. Elke storting van de terug te storten bedragen gebeurt in een unieke en algemene storting.

Het Verzekeringscomité is belast met de afhandeling van de geschillen met betrekking tot de berekening van de terug te storten bedragen. Vanaf de datum waarop de resultaten zijn meegedeeld, beschikt het ziekenhuis, op straffe van onontvankelijkheid, over dertig kalenderdagen om de elementen van de berekening van de terug te storten bedragen te betwisten bij het Verzekeringscomité.

De betwistingen kunnen slaan op de volgende elementen:

- de samenstelling van de gebruikte case-mix
- de werkelijke uitgaven met betrekking tot de case-mix
- eventuele materiële fouten in de uitgevoerde berekeningen

De betwistingen, gemotiveerd en gerechtvaardigd door bewijselementen, moeten worden ingediend bij een ter post aangetekende brief.

Het Verzekeringscomité neemt een beslissing binnen de negentig dagen na ontvangst van de betwisting en deelt deze met een ter post aangetekende brief mee aan de ziekenhuizen.

§ 7. De door de ziekenhuizen teruggestorte bedragen worden beschouwd als inkomsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging volgens de bepalingen van artikel 191 van deze wet.

§ 8. Volgende groepen van verstrekkingen worden in aanmerking genomen:

1° de verstrekkingen opgenomen in artikel 3, § 1, A, II en C, I, artikel 18, § 2, B, e) en artikel 24, § 1, uitgezonderd de forfaitaire vergoedingen, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

2° Les montants à rembourser par l'hôpital sont partagés entre le gestionnaire de l'hôpital et les médecins hospitaliers, conformément au règlement visé à l'article 135, 1°, alinéa 2, ou à l'article 136, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, modifiée par la loi du 14 janvier 2002.

§ 6. L'Institut applique le mode de calcul défini au § 5, 1° sur la base des données fournies par la cellule technique et en communique le résultat individuel à chaque hôpital. La communication des résultats, en ce compris les montants à rembourser, se fait en septembre de chaque année.

En cas de montants à rembourser, l'hôpital concerné les verse à l'Institut, au plus tard pour le 15 décembre de l'année de la communication. En cas de contestation, l'hôpital concerné verse à l'Institut les montants à rembourser dans les 30 jours suivant la communication de la décision du Comité de l'assurance si ce délai dépasse le 15 décembre cité ci-avant. Tout versement des montants à rembourser doit s'opérer en un versement unique et global.

Le Comité de l'assurance est chargé du règlement des contentieux relatifs au calcul des montants à rembourser. À partir de la date de la communication des résultats, les hôpitaux, sous peine d'irrecevabilité, disposent de trente jours calendrier pour contester les éléments du calcul des montants à rembourser auprès du Comité de l'assurance.

Les éléments sur lesquels peuvent porter les contestations sont:

- la composition du case-mix utilisé
- les dépenses réelles relatives au case-mix
- d'éventuelles erreurs matérielles dans les calculs effectués.

Les contestations, motivées et justifiées par des éléments probants, doivent être introduites par lettre recommandée à la poste.

Le Comité de l'assurance prend une décision dans les 90 jours après réception de la contestation et la communique aux hôpitaux par lettre recommandée à la poste.

§ 7. Les montants remboursés par les hôpitaux sont considérés comme des ressources de l'assurance maladie selon les termes de l'article 191 de la présente loi.

§ 8. Les groupes de prestations suivants sont pris en considération:

1° les prestations reprises à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, A, II, et C, I, à l'article 18, § 2, B, e) , et à l'article 24, § 1<sup>er</sup>, excepté les remboursements forfaitaires, 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;

2° de verstrekkingen opgenomen in artikel 17, § 1, 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, 11°, 12°, 17bis, 17ter en 17quater, uitgezonderd de forfaitaire vergoedingen, van de bijlage bij hogervermeld koninklijk besluit van 14 september 1984;

3° de verstrekkingen opgenomen in artikel 3, uitgezonderd de verstrekkingen inzake klinische biologie, artikel 7, artikel 11, artikel 20 en artikel 22 van de bijlage bij hogervermeld koninklijk besluit van 14 september 1984.

§ 9. De diagnosegroepen worden gevormd op grond van de «All Patients Refined Diagnosis Related Groups, Definitions Manual, Version 15.0»:

1° APR-DRG 73 - Ingrepen op de lens met of zonder vitrectomie, APR-DRG 97 - Adenoïdectomie en amygdalectomie, APR-DRG 179 - Onderbinden en strippen van venen, APR-DRG 225 - Appendectomie, APR-DRG 228 - Ingrepen voor hernia inguinalis en cruris, APR-DRG 263 - Laparoscopische cholecystectomie, APR-DRG 302 - Majeure ingrepen op gewrichten en heraanhechtingen onderste ledematen behalve bij trauma indien nomenclatuurcode 289085 - Arthroplastiek van de heup met totale prothese (acetabulum en femurkop) werd aangerekend, APR-DRG 302 - Majeure ingrepen op gewrichten en heraanhechtingen onderste ledematen behalve bij trauma indien nomenclatuurcode 290286 - Femorotibiale arthroplastiek met gelede prothese werd aangerekend, APR-DRG 313 - Ingrepen onderste extremiteiten knie en onderbeen, behalve voet, indien nomenclatuurcode 300344 - Therapeutische arthroscopieën (partiële of totale meniscectomie) werd aangerekend, APR-DRG 318 - Verwijderen van inwendige fixatoren, APR-DRG 482 - Transurethrale prostatectomie, APR-DRG 513 - Ingrepen op uterus/adnexen voor carcinoom in situ en benigne aandoeningen, indien nomenclatuurcode 431281 - Totale hysterectomie, langs abdominale weg werd aangerekend, APR-DRG 513 - Ingrepen op uterus/adnexen voor carcinoom in situ en benigne aandoeningen, indien nomenclatuurcode 431325 - Totale hysterectomie, langs vaginale weg werd aangerekend, APR-DRG 516 - Laparoscopie en onderbreken tubae, APR-DRG 540 - Keizersnede en APR-DRG 560 - Vaginale bevalling, APR-DRG 024 - Ingrepen op extracraniale bloedvaten, APR-DRG 072 - Extra-oculaire ingrepen behalve op orbita, APR-DRG 171 - Andere redenen voor het plaatsen van permanente pacemaker, APR-DRG 176 - Vervangen van pacemaker of defibrillator, APR-DRG 445 - Mineure ingrepen op de blaas en APR-DRG 517 - Dilatatie en curettage, conisatie.

2° APR-DRG 45 - CVA met herseninfarct, APR-DRG 46 - Niet gespecificeerd CVA en precerebrale occlusie zonder herseninfarct, APR-DRG 47 - Transient ischemia, APR-DRG 134 - Longembolie, APR-DRG 136 - Nieuwvormingen van het ademhalingsstelsel, APR-DRG 139 - Gewone pneumonie, APR-DRG 190 - Circulatoire aandoeningen met acuut myocardinfarct, APR-DRG - 202 Angina pectoris, APR-DRG 204 - Syncope en collaps, APR-DRG 244 - Diverticulitis en diverticulosis, APR-DRG 464 - Urinaire stenen en ultrasona lithotripsie en APR-DRG 465 - Urinaire stenen zonder ultrasona lithotripsie.

2° les prestations reprises à l'article 17, § 1<sup>er</sup>, 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, 11°, 12°, 17bis, 17ter et 17quater, excepté les remboursements forfaitaires, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 précité;

3° les prestations reprises à l'article 3, excepté les prestations en biologie clinique, à l'article 7, à l'article 11, à l'article 20 et à l'article 22, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 précité.

§ 9. Les groupes de diagnostic sont constitués sur la base des «All Patients Refined Diagnosis Related Groups, Definitions Manual, Version 15.0»:

1° APR-DRG 73 - Interventions sur le cristallin avec ou sans vitrectomie, APR-DRG 97 - Adenoïdectomie et amygdalectomie, APR-DRG 179 - Ligature de veine et stripping, APR-DRG 225 - Appendicectomie, APR-DRG 228 - Cures de hernie inguinale et crurale, APR-DRG 263 - Cholécystectomie laparoscopique, APR-DRG 302 - Interventions majeures articulation, rattachement membres des extrémités inférieures sans trauma, si le code de nomenclature 289085 - Arthroplastie de la hanche avec prothèse totale (cotyle et tête fémorale) a été attesté, APR-DRG 302 - Interventions majeures articulation, rattachement membres des extrémités inférieures sans trauma, si le code de nomenclature 290286 - Arthroplastie fémoro-tibiale avec prothèse articulée a été attestée, APR-DRG 313 - Interventions des membres inférieures et genoux excepté pied, si le code nomenclature 300344 - Arthroscopies thérapeutiques (meniscectomie partielle ou totale) a été attesté, APR-DRG 318 - Enlèvement matériel de fixation interne, APR-DRG 482 - Prostatectomie transuretrale, APR-DRG 513 - Interventions sur utérus/annexes, pour carcinome in situ et affections bénignes, si le code de nomenclature 431281 - Hystérectomie totale, par voie abdominale a été attesté, APR-DRG 513 - Interventions sur utérus/annexes pour carcinome in situ et affections bénignes, si le code de nomenclature 431325 - Hystérectomie totale, par voie vaginale a été attesté, APR-DRG 516 - Ligature tubaire par voie laparoscopie, APR-DRG 540 - Césarienne en APR-DRG 560 - Accouchement par voie vaginale, APR-DRG 024 - Interventions sur les vaisseaux extra crâniens, APR-DRG 072 - Interventions extraoculaires sauf sur les orbites, APR-DRG 171 - Autres motifs pour le placement d'un pacemaker permanent, APR-DRG 176 - Remplacement d'un pacemaker ou défibrillateur, APR-DRG 445 - Interventions mineures sur la vessie et APR-DRG 517 - Dilatation et curetage, conisation.

2° APR-DRG 45 - Accident vasculaire cérébral avec infarctus, APR-DRG 46 - Accident vasculaire cérébral non spécifique avec occlusion précérébrale sans infarctus, APR-DRG 47 - Accident ischémique transitoire, APR-DRG 134 - Embolie pulmonaire, APR-DRG 136 - Affections malignes du système respiratoire, APR-DRG 139 - Pneumonie simple, APR-DRG 190 - Affections circulatoires avec infarctus, APR-DRG 202 - Angine de poitrine, APR-DRG 204 - Syncope et collapsus, APR-DRG 244 - Diverticulité et diverticulose, APR-DRG 464 - Lithiases urinaires, avec lithotripsie par ultrasons en APR-DRG 465 - Lithiases urinaires, sans lithotripsie par ultrasons.



§ 10. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, ten einde rekening te houden met evoluties in de medische praktijkvoering en in de medische praktijkverschillen na advies van de multipartite-structuur bedoeld in artikel 15 van hogervermelde wet van 29 april 1996, de verstrekkingen bedoeld in § 8 en de APR-DRG-groepen bedoeld in § 9 aanpassen.

§ 11. Voor de opnames die na 31 december 2008 worden beëindigd, worden de §§ 1 tot 10 toegepast volgens de volgende modaliteiten:

1° In de groep van verstrekkingen bepaald in §8, 3° worden de verstrekkingen van artikel 22 (fysiotherapie) uitgesloten van de berekening van de referentiebedragen voor de volgende 5 diagnosegroepen: APR-DRG 45 - CVA met herseninfarct, APR-DRG 46 – Niet-gespecificeerd CVA en precerebrale occlusie zonder herseninfarct, APR-DRG 139 - Gewone pneumonie, APR-DRG 302 - Majeure ingrepen op gewrichten en heraanhechtingen onderste ledematen behalve bij trauma indien nomenclatuurcode 289085 – Arthroplastiek van de heup met totale prothese (acetabulum en femurkop) en APR-DRG 302 Majeure ingrepen op gewrichten en heraanhechtingen onderste ledematen behalve bij trauma indien nomenclatuurcode 290286 - Femorotibiale arthroplastiek met gelede prothese werd aangerekend;

2° De Koning kan, voor de diagnosegroep bepaald in § 9, 1°, de modaliteiten en de datum van inwerkingtreding vastleggen om, bij de berekening van de referentiebedragen en de mediaanuitgave, eveneens rekening te houden met alle verstrekkingen uit de groepen van verstrekkingen bepaald in § 8, die zijn uitgevoerd tijdens de carensperiode van 30 dagen die voorafgaan aan een opname die voor de berekening van de referentiebedragen in aanmerking is genomen; de Koning kan bepalen hoe die gegevens worden verwerkt;

– indien tijdens de carensperiode een andere opname aan de voor de berekening van de referentiebedragen in aanmerking genomen opname voorafgaat, begint deze carensperiode de dag na het beëindigen van die opname;

3° Onafhankelijk van de toepassing van § 4, zullen de referentiebedragen, bepaald in § 3, op voorhand worden berekend op basis van de meest recente beschikbare jaarlijkse gegevens vóór het jaar van toepassing bedoeld in § 4, tweede lid. Ze zullen vóór 1 januari van het beschouwde jaar als indicatoren aan de ziekenhuizen worden meegedeeld;

4° Bij de toepassing van §4 worden de overeenkomstig § 11, 3°, berekende referentiebedragen per APR-DRG, per graad van klinische ernst 1 of 2 en per groep van verstrekkingen bedoeld in § 8, vergeleken met de overeenkomstig § 4 berekende referentiebedragen.

Uit die vergelijking zal men per APR-DRG, per graad van klinische ernst 1 of 2 en per groep van verstrekkingen bedoeld in § 8, de overeenkomstig § 4 berekende referentiebedragen weerhouden, indien die bedragen, per APR-DRG, per graad van klinische ernst 1 of 2 en per groep van verstrekkingen bedoeld in § 8, hoger zijn dan de overeenkomstig § 11, 3° berekende bedragen.

§ 10. Afin de tenir compte de l'évolution dans les pratiques médicales et dans les différences de pratiques, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis de la Structure multipartite visée à l'article 153 de la loi précitée du 29 avril 1996, adapter les prestations visées au § 8 et les groupes APR-DRG visés au § 9.

§ 11. Pour les admissions qui prennent fin après le 31 décembre 2008, les §§ 1 à 10 s'appliquent moyennant les modalités suivantes:

1° Dans le groupe de prestations défini au §8 3°, les prestations de l'article 22 (physiothérapie) sont exclues du calcul des montants de référence pour les 5 groupes de diagnostic suivants: APR-DRG 045 – Accident vasculaire cérébral avec infarctus, APR-DRG 046 – Accident vasculaire cérébral non spécifique avec occlusion précérébrale sans infarctus, APR-DRG 139 – Pneumonie simple, APR-DRG 302 – Interventions majeures articulation, rattachement membres des extrémités inférieures sans trauma, si le code 289085 - Arthroplastie de la hanche avec prothèse totale (cotyle et tête fémorale) et APR-DRG 302 – Interventions majeures articulation, rattachement membres des extrémités inférieures sans trauma, si le code 290286 - Arthroplastie fémorotibiale avec prothèse articulée a été attestée;

2° Le Roi peut, pour le groupe de diagnostic défini au § 9 1°, fixer les modalités et la date d'application pour prendre également en compte, dans le cadre du calcul des montants de référence et de la dépense médiane, toutes les prestations, appartenant aux groupes de prestations définies au § 8, réalisées au cours de la période de carence, définie comme étant les 30 jours qui précèdent une admission prise en considération pour le calcul des montants de référence; le Roi peut déterminer la manière dont ces données sont traitées.

– si au cours de sa période de carence, une admission prise en considération pour le calcul des montants de référence a été précédée d'une autre admission, cette période de carence débute le lendemain de la fin de l'admission précédente;

3° Indépendamment de l'application du § 4, des montants de référence, tels que définis au § 3, seront pré-calculés sur base des données annuelles les plus récentes disponibles avant l'année d'application considérée par le §4 alinéa 2. Ils seront communiqués, à titre d'indicateurs, aux hôpitaux avant le 1<sup>er</sup> janvier de l'année d'application considérée;

4° Lors de l'application du § 4, les montants de référence calculés conformément au § 11, 3°, sont comparés, par APR-DRG, par degré de gravité clinique 1 ou 2 et par groupe de prestations visés au § 8, aux montants de référence calculés conformément au § 4.

De cette comparaison, on retiendra, par APR-DRG, par degré de gravité clinique 1 ou 2 et par groupe de prestations visés au § 8, les montants de référence calculés conformément au § 4 si ces montants sont supérieurs, par APR-DRG, par degré de gravité clinique 1 ou 2 et par groupe de prestations visés au § 8 à ceux calculés conformément au § 11, 3°.



De Koning kan, voor de toepassing van het vorige lid, de voorwaarden bepalen voor het invoeren of berekenen van een drempel, die de overeenkomstig § 4 berekende referentiebedragen moeten overschrijden, om te worden weerhouden.

5° De Koning kan, behalve voor het eerste toepassingsjaar van §11, de modaliteiten bepalen voor het invoeren of berekenen van een drempelwaarde waarmee de referentiebedragen, die na de in § 11, 4° bepaalde vergelijking zijn weerhouden, niet lager mogen zijn dan de in het voorgaande jaar vastgestelde referentiebedragen;

6° De Koning kan de modaliteiten bepalen voor het invoeren of berekenen van een drempelwaarde waarmee de referentiebedragen, die na de in § 11, 4° bepaalde vergelijking zijn weerhouden, niet lager mogen zijn dan de referentiebedragen die tijdens het eerste toepassingsjaar van §11 zijn vastgesteld.

7° De referentiebedragen die zijn bepaald en uiteindelijk na toepassing van § 4 en § 11, 3° tot 6° zijn weerhouden, vertegenwoordigen de definitieve referentiebedragen die overeenkomstig § 4 worden meegedeeld en die als basis dienen voor de toepassing van § 5.

8° Wanneer de mediaanuitgave per APR-DRG, per graad van klinische ernst 1 of 2 en per groep van verstrekkingen voor de in § 5, 1°, b bepaalde berekening van de bedragen die door de ziekenhuizen moeten worden terugbetaald, gelijk is aan nul, wordt die mediaan vervangen door de gemiddelde uitgave;

9° Met toepassing van § 11, 2° worden de in § 5, 1°, b) bepaalde terug te betalen bedragen per ziekenhuis verminderd ter waarde van het percentage van de werkelijke gedane uitgaven in de loop van de voor toepassing van artikel 56ter weerhouden opnames in het betrokken ziekenhuis voor de APR-DRG's en de groepen van verstrekkingen die voor de referentiebedragen in aanmerking komen.»

Art. 54.

Artikel 191, eerste lid, van dezelfde wet wordt aangevuld met de bepaling onder 29°, luidende:

«29° de bedragen die worden betaald met toepassing van artikel 56ter.»

Art. 55.

In artikel 192, vierde lid, 1°, j), van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden «en 28°» vervangen door de woorden «, 28° en 29°».

Le Roi peut, pour l'application de l'alinéa précédent, fixer des modalités instaurant ou permettant de calculer un seuil auquel doivent être supérieurs les montants de référence calculés conformément au § 4 pour être retenus;

5° Le Roi peut fixer, sauf pour la première année d'application du § 11, des modalités instaurant ou permettant de calculer un seuil en dessous duquel les montants de référence, tels que retenus au terme de la comparaison prévue par le § 11, 4°, ne pourront pas être inférieurs à ceux fixés l'année précédente;

6° Le Roi peut fixer des modalités instaurant ou permettant de calculer un seuil en dessous duquel les montants de référence tels que retenus au terme de la comparaison prévue par le § 11, 4°, ne pourront pas être inférieurs à ceux fixés lors de la première année d'application du § 11;

7° Les montants de référence déterminés et finalement retenus au terme de l'application des § 4 et § 11, 3° à 6°, sont les montants de référence définitifs qui font l'objet de la communication prévue au § 4 et qui servent de base à l'application du § 5.

8° Lorsque, pour le calcul des montants à rembourser par les hôpitaux défini au § 5, 1°, b), la dépense médiane par APR-DRG, par degré de gravité clinique 1 ou 2 et par groupe de prestations est nulle, elle est remplacée par la dépense moyenne;

9° Dans le cadre de l'application du § 11 2°, les montants à rembourser par hôpital défini au § 5, 1°, b) sont réduits à concurrence du pourcentage des dépenses réelles réalisées au cours des admissions retenues pour l'application de l'article 56ter au sein de l'hôpital concerné pour les APR-DRG et les groupes de prestations entrant en ligne de compte dans le cadre des montants de référence.»

Art. 54.

L'article 191, alinéa 1<sup>er</sup>, de la même loi est complété par un 29° rédigé comme suit:

«29° les montants qui sont payés en exécution de l'article 56ter.»

Art. 55.

A l'article 192, alinéa 4, 1°, j), de la même loi, remplacé par la loi du 22 décembre 2003, les mots «et 28°» sont remplacés par les mots «28° et 29°».

## HOOFDSTUK II

**Wijzigingen aan de wet van 26 maart 2007 houdende diverse bepalingen met het oog op de integratie van de kleine risico's in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor de zelfstandigen**

## Art. 56.

Artikel 37 van de wet van 26 maart 2007 houdende diverse bepalingen met het oog op de integratie van de kleine risico's in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor de zelfstandigen wordt aangevuld met het volgende lid:

«De Koning kan de modaliteiten bepalen volgens dewelke de voor 1 januari 2008 verleende geneeskundige verstrekkingen waarvoor geen tegemoetkoming van de verplichte verzekering was voorzien, kunnen worden verdergezet of in aanmerking genomen in het kader van de verplichte verzekering.»

## HOOFDSTUK III

**Syndicale premie en sociale akkoorden**

## Art. 57.

De sommen die door de instellingen, bedoeld in artikel 34, 11° en 12° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 in bewaring werden gegeven bij de Federale Overheidsdienst Financiën - Administratie van de thesaurie – Deposito- en Consignatiekas, en die ten titel van syndicale premie betrekking hebben op 0,05 euro per tegemoetkoming die in uitvoering van artikel 37, §12 van dezelfde wet tussen 1992 en 2002 door deze instellingen aan de verzekeringsinstellingen werden aangerekend zijn verschuldigd aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

De Koning kan de modaliteiten bepalen waaronder die sommen, met inbegrip van de intresten, door de instellingen of de Deposito- en Consignatiekas aan het Rijksinstituut worden terugbetaald. De terugbetaling door de instellingen kan gebeuren, hetzij via storting aan het Rijksinstituut, hetzij via afhouding van de door het Rijksinstituut aan de instellingen verschuldigde bedragen in uitvoering van het koninklijk besluit van 17 augustus 2007 tot uitvoering van de artikelen 57 en 59 van de programmawet van 2 januari 2001 wat de harmonisering van de barema's en de loonsverhogingen in bepaalde gezondheidsinrichtingen betreft. Deze sommen worden als inkomsten toegevoegd aan de globale begroting van financiële middelen van het Rijksinstituut.

## Art 58.

Artikel 37, § 12, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt aangevuld als volgt:

## CHAPITRE II

**Modifications à la loi du 26 mars 2007 portant des dispositions diverses en vue de l'intégration des petits risques dans l'assurance obligatoire soins de santé pour les travailleurs indépendants**

## Art. 56.

L'article 37 de la loi du 26 mars 2007 portant des dispositions diverses en vue de la réalisation de l'intégration des petits risques dans l'assurance obligatoire soins de santé pour les travailleurs indépendants est complété par l'alinéa suivant:

«Le Roi peut fixer les modalités selon lesquelles les prestations de santé octroyées avant le 1<sup>er</sup> janvier 2008 et pour lesquelles aucune intervention de l'assurance obligatoire n'était prévue, peuvent être poursuivies ou prises en considération dans le cadre de l'assurance obligatoire.»

## CHAPITRE III

**Prime syndicale et accords sociaux**

## Art. 57.

Les sommes déposées auprès du Service public fédéral Finances – Administration de la Trésorerie – Caisse des Dépôts et Consignations – par les établissements visés à l'article 34, 11° et 12°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qui concernent un montant de 0,05 euro à titre de prime syndicale par intervention portée en compte en exécution de l'article 37, § 12, de la même loi entre 1992 et 2002 par ces établissements aux organismes assureurs sont dues à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

Le Roi peut fixer les modalités selon lesquelles ces sommes, y compris les intérêts, sont payées par les institutions ou par la Caisse des Dépôts et Consignations à l'Institut. Le remboursement par les institutions peut s'opérer soit par versement à l'Institut, soit par déduction sur les montants dus par l'Institut aux institutions en application de l'arrêté royal du 17 août 2007 pris en exécution des articles 57 et 59 de la loi-programme du 2 janvier 2001 concernant l'harmonisation des barèmes et l'augmentation des rémunérations dans certaines institutions de soins. Ces sommes sont ajoutées à titre de recettes à la gestion globale des moyens financiers de l'Institut.

## Art. 58.

L'article 37, § 12, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est complété comme suit:

«De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de datum bepalen vanaf wanneer aan deze tegemoetkoming de kostprijs wordt toegevoegd van de sociale akkoorden die werden gesloten tussen de Federale Regering en de representatieve organisaties van werkgevers en werknemers en die betrekking heeft op de personeelskost die niet opgenomen is in het verstrekkingenpakket dat wordt bepaald in uitvoering van artikel 35, § 1, vijfde lid.»

#### Hoofdstuk IV

##### **Wijzigingen aan de programmawet (I) van 24 december 2002**

###### Art. 59.

Artikel 278, vijfde lid, van de programmawet (I) van 24 december 2002, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, wordt aangevuld met de volgende zin:

«De Koning kan met een in Ministerraad overlegd besluit en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, het Intermutualistisch Agentschap opnemen in de lijst van instellingen die toegang hebben tot de permanente representatieve steekproef.»

###### Art. 60.

Artikel 59 heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2008.

#### HOOFDSTUK V

##### **Wijziging aan de wet van 5 juni 2002 betreffende de maximumfactuur in de verzekering voor geneeskundige verzorging**

###### Art. 61.

Artikel 4 van de wet van 5 juni 2002 betreffende de maximumfactuur in de verzekering voor geneeskundige verzorging wordt aangevuld met een lid, luidende:

«Vanaf de toepassing van de maximumfactuur van het jaar 2008 worden geacht te voldoen aan de vereiste vermeld in het eerste lid, eerste streepje, de hierboven bedoelde kinderen die zich gedurende het maximumfactuur kalenderjaar in een tijdvak bevinden waarbinnen zij voldoen aan de medisch-sociale voorwaarden om recht te geven op de verhoogde kinderbijslag, overeenkomstig artikel 47 van de gecoördineerde wetten betreffende de kinderbijslag voor lonarbeiders of overeenkomstig artikel 20 van het koninklijk besluit van 8 april 1976 houdende regeling van de gezinsbijslagen ten voordele van de zelfstandigen.»

«Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer la date à partir de laquelle le coût des accords sociaux conclus entre le gouvernement fédéral et les organisations représentatives des travailleurs et des employeurs, et qui concernent le personnel non repris dans le paquet de soins déterminé en exécution de l'article 35, § 1<sup>er</sup>, alinéa 5, est ajouté à cette intervention.»

#### CHAPITRE IV

##### **Modifications à la loi-programme (I) du 24 décembre 2002**

###### Art. 59.

L'article 278, alinéa 5, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, inséré par la loi du 27 décembre 2005, est complété par la phrase suivante:

«Le Roi peut avec un arrêté délibéré en Conseil des Ministres et après avis de la Commission pour la protection de la vie privée, reprendre l'Agence intermutualiste dans la liste des institutions qui bénéficient d'un accès à l'échantillon représentatif permanent.»

###### Art. 60.

L'article 59 produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2008.

#### CHAPITRE V

##### **Modification de la loi du 5 juin 2002 relative au maximum à facturer dans l'assurance soins de santé**

###### Art. 61.

L'article 4 de la loi du 5 juin 2002 relative au maximum à facturer dans l'assurance soins de santé est complété par un alinéa rédigé comme suit:

«A partir de l'application du maximum à facturer de l'année 2008, sont censés satisfaire à la condition mentionnée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, premier tiret, les enfants susvisés pour lesquels l'année civile d'octroi du maximum à facturer comporte une période pendant laquelle ils remplissent les conditions médico-sociales pour obtenir le droit aux allocations familiales majorées, conformément à l'article 47 des lois coordonnées relatives aux allocations familiales pour travailleurs salariés ou conformément à l'article 20 de l'arrêté royal du 8 avril 1976 établissant le régime des prestations familiales en faveur des travailleurs indépendants.»

## HOOFDSTUK VI

**Wijziging aan de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid**

## Art. 62.

Artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, wordt aangevuld met twee leden, luidende:

«Een uitzondering op de toepassing van het derde lid wordt eveneens verleend aan de farmaceutische specialiteiten die in de loop van de vijf jaar voorafgaand aan de eerste dag van het semester tijdens hetwelk de twaalf jaar, bedoeld in het derde lid, werden bereikt, werden toegelaten tot terugbetaling als klasse 1, overeenkomstig artikel 35*bis*, § 2, van de voormelde gecoördineerde wet.

De uitzondering op de toepassing van het derde lid wordt toegekend, wat betreft het zesde lid, tot de toelating tot terugbetaling van een specialiteit die hetzelfde actief bestanddeel bevat, dezelfde toedieningsvorm heeft en een vergoedingsbasis die, op het ogenblik van zijn opname, ten minste 16 pct. lager is of was ten opzichte van de vergoedingsbasis van de specialiteit die van deze uitzondering geniet, of tot een beslissing genomen in het kader van een individuele herziening die vaststelt dat de specialiteit die van deze uitzondering geniet geen aangetoonde therapeutische meerwaarde heeft ten opzichte van de bestaande therapeutische alternatieven, en maximum voor een duur van 6 jaar.

## Art. 63.

Artikel 62 heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2008.

## HOOFDSTUK VII

**Personen ten laste**

## Art. 64.

Artikel 126 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, vervangen bij de wet van 26 maart 2007, wordt vervangen als volgt:

«Art. 126. — Als er geen keuze werd gemaakt over de vraag bij welke gerechtigde een persoon ten laste moet worden ingeschreven of in geval van betwisting tussen de gerechtigden, wordt de persoon ten laste bij voorrang ingeschreven ten laste van de oudste gerechtigde, of, als het een kind betreft en de gerechtigden niet onder hetzelfde dak wonen, ten laste van de gerechtigde die samenwoont met het kind.

De vraag om de persoon ten laste in te schrijven ten laste van een andere gerechtigde heeft slechts uitwerking op 1 januari van het jaar dat volgt op dat waarin de aanvraag

## CHAPITRE VI

**Modification de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé**

## Art. 62.

L'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

«Une exception à l'application de l'alinéa 3 est par ailleurs accordée aux spécialités pharmaceutiques qui, au cours des cinq années qui ont précédé le 1<sup>er</sup> jour du semestre au cours duquel les douze ans visés à l'alinéa 3 ont été atteints, ont été admises au remboursement en tant que classe 1, conformément à l'article 35*bis*, § 2, de la loi coordonnée susvisée.

L'exception à l'application de l'alinéa 3 est octroyée, en ce qui concerne l'alinéa 6, jusqu'à l'admission au remboursement d'une spécialité qui contient le même principe actif, à la même forme d'administration et a une base de remboursement qui est ou était, au moment de son admission, inférieure d'au moins 16 p.c. par rapport à la base de remboursement de la spécialité qui bénéficie de la présente exception, ou jusqu'à une décision prise dans la cadre d'une révision individuelle qui établirait que la spécialité qui bénéficie de la présente exception n'a pas une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes, et au maximum pour une durée de 6 ans.

## Art. 63.

L'article 62 produit ses effets le 1<sup>er</sup> juillet 2008.

## CHAPITRE VII

**Personnes à charge**

## Art. 64.

L'article 126 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, remplacé par la loi du 26 mars 2007, est remplacé par ce qui suit:

«Art. 126.—Si aucun choix n'a été réalisé sur la question de savoir auprès de quel titulaire la personne à charge doit être inscrite ou en cas de contestation entre les titulaires, la personne à charge est inscrite par priorité à charge du titulaire le plus âgé ou, s'il s'agit d'un enfant et que les titulaires ne vivent pas sous le même toit, à charge du titulaire qui cohabite avec lui.

La demande visant à ce que la personne à charge soit inscrite à charge d'un autre titulaire ne produit ses effets qu'au 1<sup>er</sup> janvier de l'année qui suit celle au cours de laquelle la

werd ingediend. In geval van wijziging van de situatie van de persoon ten laste tijdens het tijdvak dat zich situeert tussen de indiening van de voormelde aanvraag en 1 januari van het jaar dat volgt op de indiening van de aanvraag, heeft de aanvraag echter onmiddellijk uitwerking met naleving van de toepasselijke reglementaire bepalingen.

De Koning stelt, bij in Ministerraad overlegd besluit, de praktische modaliteiten vast voor de inschrijving van de persoon ten laste. Hij bepaalt de termijn binnen dewelke men wordt geacht geen keuze te hebben gemaakt en wat men verstaat onder «betwisting». Hij bepaalt eveneens de gevallen waarin er een wijziging is van de situatie van de persoon ten laste voor de toepassing van het vorige lid.»

Art. 65.

Artikel 64 heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2008.

HOOFDSTUK VIII

**Definitie patiënt**

Art. 66.

Artikel 1bis van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998 houdende sociale bepalingen, waarvan de bestaande tekst van het eerste lid het 1° punt zal vormen, wordt aangevuld met een 2° punt, luidende: «patiënt: de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek;» en een 3° punt, luidende: «gezondheidszorg: diensten verstrekt door een beroepsbeoefenaar in de zin van dit besluit, met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt of om de patiënt bij het sterven te begeleiden.»

HOOFDSTUK 9

**Medische commissie**

Art. 67.

Artikel 7 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wet van 24 november 2004, wordt als volgt aangevuld:

«Het visum wordt afgegeven tegen afgifte van een uittreksel van het Strafreger, bedoeld in het eerste Hoofdstuk van Titel VII van het Boek II van het Wetboek van Strafvordering. Dit uittreksel is maximum 3 maanden oud.»

Art. 68.

Artikel 8, § 1, derde lid van hetzelfde besluit, gewijzigd door de wet van 6 april 1995, wordt door volgende bepaling vervangen:

demande a été introduite. Cependant, en cas de modification de la situation de la personne à charge pendant la période se situant entre l'introduction de la demande susvisée et le 1<sup>er</sup> janvier de l'année suivant celle de l'introduction de la demande, la demande sort ses effets immédiatement dans le respect des dispositions réglementaires applicables.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités pratiques d'inscription de la personne à charge. Il détermine le délai au terme duquel on considère qu'aucun choix n'a été réalisé et ce qu'on entend par «contestation». Il détermine également les cas dans lesquels il y a une modification de la situation de la personne à charge pour l'application de l'alinéa précédent.»

Art. 65.

L'article 64 produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2008.

CHÂPITRE VIII

**Définition patient**

Art. 66.

L'article 1<sup>er</sup>bis de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, inséré par la loi du 22 février 1998 portant des dispositions sociales, dont le texte actuel de l'alinéa 1<sup>er</sup> formera le point 1°, est complété par un point 2°, rédigé comme suit: ««patient»: la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non;» et par un point 3°, rédigé comme suit: ««soins de santé»: services dispensés par un praticien professionnel au sens du présent arrêté, en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient ou de l'accompagner en fin de vie.»

CHAPITRE 9

**Commission médicale**

Art. 67.

L'article 7 du même arrêté, modifié par la loi du 24 novembre 2004, est complété comme suit:

«Le visa est octroyé contre remise d'un extrait de Casier judiciaire, visé au Chapitre premier du Titre VII du Livre II du Code d'instruction criminelle. Cet extrait date de 3 mois maximum.»

Art. 68.

L'article 8, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, du même arrêté, modifié par la loi du 6 avril 1995, est remplacé par la disposition suivante:



«De raad van de Orde der geneesheren ziet erop toe dat de in artikel 2, § 1, bedoelde beoefenaars de bepaling van het eerste lid naleven en de bevoegde geneeskundige commissie ziet erop toe dat de in artikelen 3, 21*bis* en 21*noviesdecies* bedoelde beoefenaars de bepaling van het eerste lid naleven.»

## Art. 69.

In artikel 13 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wetten van 6 april 1995 en 13 december 2006, worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° het tweede lid van § 1 wordt door volgende bepaling vervangen:

«De raden van de Orde waaronder de in artikelen 2, § 1, en 4 bedoelde beoefenaars vallen, zien toe op de naleving van de bepaling van het eerste lid en de bevoegde geneeskundige commissie ziet erop toe dat de in artikelen 3 en 21*noviesdecies* bedoelde beoefenaars de bepaling van het eerste lid naleven.»

2° § 2 wordt met volgende bepaling aangevuld:

«De bevoegde geneeskundige commissie ziet erop toe dat de in artikel 21*bis* bedoelde beoefenaars de bepaling van eerste paragraaf naleven.»

## Art. 70.

In artikel 14 van hetzelfde besluit worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, lid 1 en lid 2, wordt het woord «geneeskunde» vervangen door het woord «geneeskunst»;

2° de tweede paragraaf wordt aangevuld met de woorden «en de bevoegde geneeskundige commissie ziet erop toe dat de in artikelen 3 en 21*noviesdecies* bedoelde beoefenaars de krachtens § 1 getroffen bepalingen naleven.»

## Art. 71.

In artikel 35*quaterdecies*, § 4, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij de wet van 29 januari 2003, wordt een punt 7*bis* ingevoegd, luidende:

«7°*bis* de beoefenaars van een van de beroepen bedoeld in § 1, voor wiens beroep geen Orde bestaat en die geen RIZIV-nummer hebben, zelf voor wat de adressen betreft waar ze hun beroep hoofdzakelijk uitoefenen;»

## Art. 72.

In artikel 36, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wetten van 6 april 1995 en 13 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

«Le conseil de l'Ordre des médecins veille au respect de la disposition prévue à l'alinéa premier par les praticiens visés à l'article 2, § 1<sup>er</sup>, et la commission médicale compétente veille au respect de la disposition prévue à l'alinéa premier par les praticiens visés aux articles 3, 21*bis* et 21*noviesdecies*.»

## Art. 69.

A l'article 13 du même arrêté, modifié par les lois des 6 avril 1995 et 13 décembre 2006, sont apportées les modifications suivantes:

1° le § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, est remplacé par la disposition suivante:

«Les conseils de l'Ordre dont les praticiens visés aux articles 2, § 1<sup>er</sup>, et 4 relèvent, veillent au respect de la disposition prévue à l'alinéa premier et la commission médicale compétente veille au respect de la disposition prévue à l'alinéa premier par les praticiens visés aux articles 3 et 21*noviesdecies*.»

2° le § 2 est complété par la disposition suivante:

«La commission médicale compétente veille au respect de la disposition prévue au paragraphe premier par les praticiens visés à l'article 21*bis*.»

## Art. 70.

A l'article 14 du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes:

1° dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup> et alinéa 2, les mots «art médical» sont remplacés par les mots «art de guérir»;

2° le paragraphe 2 est complété par les mots «et la commission médicale compétente veille au respect des dispositions prises en vertu du § 1<sup>er</sup> par les praticiens visés aux articles 3 et 21*noviesdecies*.»

## Art. 71.

Dans l'article 35*quaterdecies*, § 4, du même arrêté, inséré par la loi du 29 janvier 2003, il est inséré un point 7*bis*, rédigé comme suit:

«7°*bis* les praticiens d'une des professions, visées dans le § 1<sup>er</sup>, dont la profession ne dispose pas d'Ordre et qui ne disposent pas d'un numéro INAMI, eux-mêmes en ce qui concerne l'adresse du lieu où ils exercent principalement leur profession;»

## Art. 72.

A l'article 36, du même arrêté, modifié par les lois des 6 avril 1995 et 13 décembre 2006, sont apportées les modifications suivantes:

1° in § 2, 1° en 2°, worden de woorden «doctor in de genees-, heel- en verloskunde» vervangen door het woord «arts»;

2° § 2, 9°, wordt vervangen als volgt:

«9° een ambtenaar van de gezondheidsinspectie van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Deze gezondheidsinspecteur is de secretaris van de commissie.»;

3° § 2 wordt aangevuld als volgt:

«10° een ambtenaar van de inspectie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.»;

4° in § 4, worden de woorden «en 10°» ingevoegd tussen de woorden «De sub 9°» en de woorden «van dezelfde paragraaf»;

5° in § 5 vervallen de woorden «op het gebied van haar algemene opdracht».

#### Art. 73.

In artikel 37 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1974, 6 april 1995, 25 januari 1999 en 13 december 2006, worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° § 1, 2°, a), gewijzigd bij de wet van 20 december 1974 wordt opgeheven.

2° in § 1, 2°, b) eerste lid, worden de woorden «dat een beoefenaar bedoeld bij de artikelen 2, 3, 4 of 21bis, een veearts, een beoefenaar van de verpleegkunde of een beoefenaar van een paramedisch beroep» vervangen door de woorden «dat een gezondheidszorgbeoefenaar bedoeld bij dit besluit of een veearts»;

3° in § 1, 2°, c), 1, worden de woorden «de kinesitherapie» ingevoegd tussen de woorden «de veeartsenijkunde,» en de woorden «de verpleegkunde»;

4° in § 1, 2°, c), 2, worden de woorden «van de kinesitherapie,» ingevoegd tussen de woorden «van de veeartsenijkunde,» en de woorden «de verpleegkunde»;

5° § 1, 2°, e) wordt aangevuld met de woorden «of door een kinesitherapeut»;

6° § 1, 2° wordt als volgt aangevuld:

h) voor de gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld bij dit besluit of een veearts, het visum in te trekken of het behoud ervan afhankelijk te maken van aanvaarding door de betrokkene van de beperkingen die zij oplegt wanneer uit een uittreksel van het Strafregister blijkt dat het gerechtelijk verleden van de beoefenaar niet strookt met de uitoefening van zijn beroep of met een deel ervan en dat uit het uittreksel van het Strafregister

1° dans le § 2, 1° et 2°, les mots «docteur en médecine, chirurgie et accouchements» sont remplacés par le mot «médecin»;

2° le § 2, 9°, est remplacé par la disposition suivante:

«9° un fonctionnaire de l'inspection d'hygiène du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Cet inspecteur d'hygiène est le secrétaire de la commission.»;

3° le § 2 est complété comme suit:

«10° un fonctionnaire de l'inspection de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.»;

4° dans le § 4, les mots «et 10°» sont insérés entre les mots «sub 9° » et «du même paragraphe»;

5° au § 5, les mots «dans les matières relevant de sa mission générale» sont supprimés.

#### Art. 73.

A l'article 37 du même arrêté, modifié par les lois des 20 décembre 1974, 6 avril 1995, 25 janvier 1999 et 13 décembre 2006, sont apportées les modifications suivantes:

1° § 1<sup>er</sup>, 2°, a), modifié par la loi du 20 décembre 1974 est abrogé.

2° dans le § 1<sup>er</sup>, 2°, b), alinéa 1<sup>er</sup>, les mots «qu'un praticien visé aux articles 2, 3, 4 ou 21bis, qu'un médecin vétérinaire, qu'un praticien de l'art infirmier ou qu'un praticien d'une profession paramédicale» sont remplacés par les mots «qu'un professionnel des soins de santé visé par le présent arrêté ou un médecin vétérinaire»;

3° dans le § 1<sup>er</sup>, 2°, c), 1, les mots «la kinésithérapie» sont insérés entre les mots «l'art vétérinaire,» et les mots «l'art infirmier»;

4° dans le § 1<sup>er</sup>, 2°, c), 2, les mots «de la kinésithérapie,» sont insérés entre les mots «de l'art vétérinaire,» et les mots «de l'art infirmier»;

5° le § 1<sup>er</sup>, 2°, e), est complété par les mots «ou par un kinésithérapeute»;

6° le § 1<sup>er</sup>, 2°, est complété comme suit:

h) pour les professionnels des soins de santé visés par le présent arrêté ou un médecin vétérinaire, retirer le visa ou de subordonner son maintien à l'acceptation par l'intéressé des limitations qu'elle lui impose, lorsqu'il est établi, par un extrait du Casier judiciaire, que les antécédents judiciaires du praticien sont incompatibles avec l'exercice de tout ou partie de sa profession et qu'une condamnation est établie par l'extrait du

blijkt dat men veroordeeld is voor feiten die voldoende relevant zijn voor de beroepsuitoefening. De Koning stelt de procedure voor het intrekken of beperken van het visum vast.»;

7° § 2 wordt als volgt aangevuld:

«Bij de uitoefening van hun toezichtstaken en voor zover dit nodig om nuttige vaststellingen te doen, hebben de in het vorige lid bepaalde leden tussen 6 uur 's morgens en 21 uur 's avonds toegang tot de ruimten waar de beoefenaren hun beroepsactiviteiten uitoefenen; zij mogen alle informatie opvragen die nodig is om dit toezicht te kunnen uitvoeren en alle documenten of elektronische media die zij nodig hebben raadplegen of opvragen. Deze controle kan enkel uitgevoerd worden als de nuttige vaststellingen niet op een andere manier gedaan kunnen worden.»;

8° in § 4, eerste lid, worden de woorden «bij § 1, 2°, b,» vervangen door de woorden «bij § 1, 2°, b, c, 2,».

#### Art. 74.

In artikel 39, 1°, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wetten van 19 december 1990, 6 april 1995 en 17 maart 1997, worden de woorden «in artikel 24» vervangen door de woorden «in artikel 7».

#### Art. 75.

In hetzelfde besluit worden opgeheven:

1° artikel 21*sexies*, vernummerd en gewijzigd bij de wetten van 6 april 1995 en 10 augustus 2001;

2° artikel 21*septiesdecies*, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001;

3° artikel 24*bis*, ingevoegd bij de wet van 25 januari 1999.

#### Art. 76.

De Koning bepaalt de datum van inwerkingtreding voor elk van de artikelen 67 tot 75. Wat het artikel 67 betreft, bepaalt Hij die datum voor ieder gezondheidszorgberoep.

### HOOFDSTUK 10

#### De Federale Raad voor Verpleegkunde

#### Art. 77.

In de artikelen 5, 21*quater*, 21*sexies*, 21*decies*, 21*undecies*, 21*duodecies*, 21*terdecies*, 21*sexiesdecies*, 21*septiesdecies*, 37 en 45 van hetzelfde besluit, gewijzigd door de wetten van 20 december 1974, 19 december 1990, 6 augustus 1993, 22 februari 1994, 6 april 1995, 25 januari 1999, 10 augustus

Casier judiciaire pour des faits suffisamment pertinents pour l'exercice de la profession. Le Roi fixe la procédure pour le retrait ou la limitation du visa.»;

7° le § 2 est complété comme suit:

«Au cas où cela s'avère nécessaire pour effectuer des constatations utiles dans le cadre de leur mission de surveillance, les membres visés à l'alinéa précédent ont accès aux locaux où se déroulent les activités professionnelles des praticiens de santé entre 6 heures du matin et 21 heures le soir; ils peuvent se faire communiquer tous les renseignements nécessaires à l'exercice de cette surveillance et consulter ou se faire remettre tous les documents ou supports électroniques dont ils ont besoin. Ce contrôle ne peut être effectué que si les constatations requises ne peuvent pas être effectuées d'une autre manière.»;

8° au § 4, alinéa 1<sup>er</sup>, les mots «prévus au § 1<sup>er</sup>, 2°, b,» sont remplacés par les mots «prévus au § 1<sup>er</sup>, 2°, b, c, 2, ».

#### Art. 74.

A l'article 39, 1°, du même arrêté, modifié par les lois des 19 décembre 1990, 6 avril 1995 et 17 mars 1997, les mots «à l'article 24» sont remplacés par les mots «à l'article 7».

#### Art. 75.

Sont abrogés, dans le même arrêté:

1° article 21*sexies*, rénuméroté et modifié par les lois des 6 avril 1995 et 10 août 2001;

2° article 21*septiesdecies*, inséré par la loi du 10 août 2001;

3° article 24*bis*, inséré par la loi du 25 janvier 1999.

#### Art. 76.

Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur de chacun des articles 67 à 75. En ce qui concerne l'article 67, Il fixe cette date pour chaque profession des soins de santé.

### CHÂPITRE 10

#### Conseil fédéral de l'art infirmier

#### Art. 77.

Dans les articles 5, 21*quater*, 21*sexies*, 21*decies*, 21*undecies*, 21*duodecies*, 21*terdecies*, 21*sexiesdecies*, 21*septiesdecies*, 37 et 45 du même arrêté, modifiés par les lois des 20 décembre 1974, 19 décembre 1990, 6 août 1993, 22 février 1994, 6 avril 1995, 25 janvier 1999, 10 août 2001, 9 juillet 2004

2001, 9 juli 2004 en 13 december 2006, wordt de benaming «Nationale Raad voor Verpleegkunde» vervangen door de benaming «Federale Raad voor Verpleegkunde».

Art. 78.

In het artikel 21 *duodecies* van hetzelfde besluit, ingevoegd door de wet van 20 december 1974, gewijzigd door de wet van 22 februari 1994, hernummerd door de wet van 6 april 1995 en gewijzigd door de wet van 10 augustus 2001, de §§ 1, 2 en 3 van worden vervangen als volgt:

«§1. De Federale Raad voor Verpleegkunde bestaat uit:

1°) - 12 leden en evenveel vervangers die de beoefenaars van de verpleegkunde die geen houder zijn van een bijzondere beroepstitel of een bijzondere beroepsbekwaamheid, vertegenwoordigen;

- telkens 2 leden en evenveel vervangers die elke categorie van de beoefenaars van de verpleegkunde die houder zijn van een bijzondere beroepstitel of een bijzondere beroepsbekwaamheid, vertegenwoordigen;

- 4 leden en evenveel vervangers die de zorgkundigen vertegenwoordigen;

2°) 6 leden en evenveel vervangers die de artsen vertegenwoordigen;

3°) 3 ambtenaren aangewezen door de overheden die op grond van de artikelen 127 en 130, §1, eerste lid van de gecoördineerde Grondwet bevoegd zijn voor het onderwijs;

4°) 1 ambtenaar die de minister vertegenwoordigt tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en die het secretariaat zal verzorgen.

De in 3° en 4° bedoelde ambtenaren hebben zitting met raadgevende stem.

§ 2. De leden worden door de Koning benoemd voor een termijn van zes jaar, die eenmaal kan worden verlengd; de benoemingen van de in 1° en 2° bedoelde leden geschieden uit een dubbeltal voorgedragen door de representatieve beroepsverenigingen en -organisaties van de betrokken personen; de benoemingen van de in 3° bedoelde leden geschieden op aanwijzing van de betrokken Executieven; de benoeming van het in 4° bedoelde lid geschiedt op de voordracht van de minister van wie hij afhangt.

§ 3. Opdat de Federale Raad voor Verpleegkunde geldig zou kunnen beraadslagen, moeten minstens de helft van de 12 leden die de beoefenaars van de verpleegkunde die geen houder zijn van een bijzondere beroepstitel of een bijzondere beroepsbekwaamheid, vertegenwoordigen, de helft van de leden die de beoefenaars van de verpleegkunde die houder zijn van een bijzondere beroepstitel of een bijzondere beroepsbekwaamheid, vertegenwoordigen, de helft van de 10 leden die de zorgkundigen en de artsen vertegenwoordigen wanneer de Raad advies moet verstrekken over een aangelegenheid die specifiek op hen betrekking heeft, aanwezig zijn.

et 13 décembre 2006, la dénomination «Conseil national de l'art infirmier» est remplacée par la dénomination «Conseil fédéral de l'art infirmier».

Art. 78.

Dans l'article 21 *duodecies* du même arrêté, inséré par la loi du 20 décembre 1974, modifié par la loi du 22 février 1994, renuméroté par la loi du 6 avril 1995 et modifié par la loi du 10 août 2001, les §§ 1<sup>er</sup>, 2 et 3 sont remplacés comme suit:

«§1<sup>er</sup>. Le Conseil fédéral de l'art infirmier est composé de:

1°) - 12 membres et autant de suppléants représentant les praticiens de l'art infirmier qui ne sont pas détenteurs d'un titre professionnel particulier ou d'une qualification professionnelle particulière;

- chaque fois 2 membres et autant de suppléants représentant chaque catégorie de praticiens de l'art infirmier détenteurs d'un titre professionnel particulier ou d'une qualification professionnelle particulière;

- 4 membres et autant de suppléants représentant les aides-soignants;

2°) 6 membres et autant de suppléants représentant les médecins;

3°) 3 fonctionnaires désignés par les autorités compétentes pour l'enseignement en vertu des articles 127 et 130, §1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de la Constitution coordonnée;

4°) 1 fonctionnaire représentant le ministre qui a la santé publique dans ses attributions et qui assurera le secrétariat.

Les fonctionnaires visés aux 3° et 4° siègent avec voix consultative.

§ 2. Les membres sont nommés par le Roi pour un terme de six ans, renouvelable une fois; les membres visés aux 1° et 2° le sont sur une liste double de candidats présentés par les associations et organisations professionnelles représentatives des personnes en cause; les membres visés au 3° sont nommés sur désignation des Exécutifs concernés; le membre visé au 4° est nommé sur proposition du ministre dont il relève.

§ 3. Pour que le Conseil fédéral de l'art infirmier puisse délibérer valablement, au moins la moitié des 12 membres représentant les praticiens de l'art infirmier qui ne sont pas détenteurs d'un titre professionnel particulier ou d'une qualification professionnelle particulière, la moitié des membres représentant les praticiens de l'art infirmier détenteurs d'un titre professionnel particulier ou d'une qualification professionnelle particulière, la moitié des 10 membres représentant les aides-soignants et les médecins lorsque le Conseil doit donner un avis sur une matière qui les concerne spécifiquement, doivent être présents.

Indien de leden van de Federale Raad voor Verpleegkunde niet in voldoende aantal aanwezig zijn, belegt de voorzitter een tweede vergadering met dezelfde agenda; de Raad kan dan geldig beraadslagen ongeacht het aantal aanwezige leden. De Raad spreekt zich uit bij meerderheid der aanwezige leden. Bij staking van stemmen is het punt waarover werd gestemd niet aangenomen.».

## Art. 79.

In het artikel 21*quaterdecies* van hetzelfde besluit, ingevoegd door de wet van 20 december 1974, gewijzigd door de wet van 19 december 1990, gewijzigd door de wet van 22 februari 1994, hernummerd door de wet van 6 april 1995 en gewijzigd door de wet van 10 augustus 2001, wordt een § 2*bis* ingevoegd luidend als volgt:

«§ 2*bis*. Het mandaat van lid van de Technische Commissie voor Verpleegkunde is onverenigbaar met dat van lid van de Federale Raad voor Verpleegkunde bedoeld in artikel 21*decies* en met dat van lid van de Erkenningscommissie voor de beoefenaars van de verpleegkunde bedoeld in artikel 21*septiesdecies*/1 §1.».

## Art. 80.

In hetzelfde besluit wordt een nieuw artikel 21*septiesdecies*/1 ingevoegd luidend als volgt:

«Art. 21*septiesdecies*/1. — § 1. Bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een Erkenningscommissie voor de beoefenaars van de verpleegkunde opgericht.

§ 2. De Erkenningscommissie voor de beoefenaars van de verpleegkunde heeft tot taak advies uit te brengen over de aanvragen om erkenning waarbij de beoefenaars van de verpleegkunde gemachtigd worden een beroepstitel of een bijzondere beroepstitel te dragen of zich te beroepen op een bijzondere beroepsbekwaamheid, alsook na te gaan of de voorwaarden voor de registratie als zorgkundige worden nageleefd. Zij heeft tevens tot taak om de naleving van de door de minister bevoegd voor de volksgezondheid vastgestelde voorwaarden voor het behoud van de desbetreffende titel of bekwaamheid te controleren en om de Minister sancties voor te stellen wanneer bij controle blijkt dat er aan die voorwaarden niet is voldaan.

§ 3. De Koning regelt de samenstelling, de organisatie en de werking van de Erkenningscommissie voor de beoefenaars van de verpleegkunde.

Het mandaat van lid van de Erkenningscommissie is onverenigbaar met dat van lid van de Federale Raad voor Verpleegkunde bedoeld in artikel 21*decies* en met dat van lid van de Technische Commissie voor Verpleegkunde bedoeld in artikel 21*quaterdecies*, § 1.».

Dit artikel 21*septiesdecies*/1 treedt in werking een jaar na de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*.

Si les membres du Conseil fédéral de l'art infirmier ne sont pas présents en nombre suffisant, le président convoque une deuxième réunion avec le même ordre du jour; le Conseil peut alors délibérer valablement quelque soit le nombre des membres présents. Le Conseil se prononce à la majorité des membres présents. En cas de parité de voix, le point qui a été soumis au vote n'est pas adopté.».

## Art. 79.

Dans l'article 21*quaterdecies* du même arrêté, inséré par la loi du 20 décembre 1974, modifié par la loi du 19 décembre 1990, modifié par la loi du 22 février 1994, renuméroté par la loi du 6 avril 1995 et modifié par la loi du 10 août 2001, est inséré un § 2*bis* rédigé comme suit:

«§ 2*bis*. Le mandat de membre de la Commission technique de l'art infirmier est incompatible avec celui de membre du Conseil fédéral de l'art infirmier visé à l'article 21*decies* et celui de membre de la Commission d'agrément pour les praticiens de l'art infirmier visée à l'article 21*septiesdecies*/1 §1<sup>er</sup>.».

## Art. 80.

Dans le même arrêté, il est inséré un nouvel article 21*septiesdecies*/1 rédigé comme suit:

«Art. 21*septiesdecies*/1. — § 1<sup>er</sup>. Il est créé une Commission d'agrément pour les praticiens de l'art infirmier auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

§ 2. La Commission d'agrément pour les praticiens de l'art infirmier a pour mission de rendre un avis sur les demandes d'agrément autorisant les praticiens de l'art infirmier à porter un titre professionnel, un titre professionnel particulier ou à se prévaloir d'une qualification professionnelle particulière, ainsi que de vérifier le respect des modalités d'enregistrement en tant qu'aide-soignant. Elle a aussi pour mission de contrôler le bon respect des conditions fixées par le ministre qui a la santé publique dans ses attributions, pour le maintien du titre ou de la qualification concerné, et de proposer au Ministre des sanctions lorsque, en cas de contrôle, il est établi que ces conditions ne sont pas remplies.

§ 3. Le Roi règle la composition, l'organisation et le fonctionnement de la Commission d'agrément pour les praticiens de l'art infirmier.

Le mandat de membre de la Commission d'agrément est incompatible avec celui de membre du Conseil fédéral de l'art infirmier visé à l'article 21*decies* et celui de membre de la Commission technique de l'art infirmier visée à l'article 21*quaterdecies*, § 1<sup>er</sup>.».

Cet article 21*septiesdecies*/1 entre en vigueur un an après la publication de la présente loi au *Moniteur belge*.



## HOOFDSTUK 11

### Hulpverlener-ambulancier

#### Art. 81.

In hetzelfde besluit wordt een Hoofdstuk I quinques met als titel «De uitoefening van het beroep van hulpverlener-ambulancier» ingevoegd, bevattende de artikelen 21*vicies* en 21*unvicies*, luidend als volgt:

«Art. 21*vicies*. — Onverminderd de toepassing van artikel 6*ter*, § 2 van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening mag niemand het beroep van hulpverlener-ambulancier uitoefenen die niet geregistreerd is bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, overeenkomstig de modaliteiten vastgesteld door de Koning.

Art. 21*unvicies*. — § 1. Onder hulpverlener-ambulancier wordt verstaan de persoon die specifiek is opgeleid om de arts of de verpleegkundige bij te staan of om onder hun toezicht, overeenkomstig de modaliteiten vastgesteld door de Koning, inzake zorgverstrekking, gezondheidsopvoeding en logistiek, in te staan voor het vervoer van de personen bedoeld in artikel 1 van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening.

§ 2. De Koning bepaalt, na advies van de Nationale Raad voor Verpleegkunde en de Technische Commissie voor Verpleegkunde, alsook van de Nationale Raad voor dringende geneeskundige hulpverlening bedoeld in het koninklijk besluit van 5 juli 1994 tot oprichting van een Nationale Raad voor dringende geneeskundige hulpverlening, de activiteiten vermeld in artikel 21*quinquies*, § 1, a), b) en c), die de hulpverlener-ambulancier kan uitvoeren, en stelt de voorwaarden vast waaronder de hulpverlener-ambulancier deze handelingen kan stellen die verband houden met zijn functie, zoals vastgesteld in § 1.»

Artikel 21*vicies* treedt in werking drie jaar na de dag waarop deze wet in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

#### Art. 82.

Artikel 6*ter*, § 2, van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1994 houdende sommige bepalingen inzake Volksgezondheid en hernummerd bij de programmawet van 9 juli 2004, wordt vervangen door de volgende bepaling:

«§ 2. Onverminderd de artikelen 21*vicies* en 21*unvicies* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen mag niemand in het kader van dringende geneeskundige hulpverlening de functie van hulpverlener-ambulancier uitoefenen zonder houder te zijn van een brevet afgeleverd door een opleidings- en vervolmakingscentrum overeenkomstig de door de Koning vastgelegde voorwaarden en regels.»

## CHÂPITRE 11

### Secouriste-ambulancier

#### Art. 81.

Dans le même arrêté, il est inséré un Chapitre Ier quinques intitulé «L'exercice de la profession de secouriste-ambulancier», comprenant les articles 21*vicies* et 21*unvicies*, rédigés comme suit:

«Art. 21*vicies*. — Sans préjudice de l'application de l'article 6*ter*, § 2 de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente, nul ne peut exercer la profession de secouriste-ambulancier sans avoir été enregistré auprès du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, conformément aux modalités fixées par le Roi.

Art. 21*unvicies*. — § 1<sup>er</sup>. On entend par secouriste-ambulancier une personne spécifiquement formée pour assister le médecin, l'infirmier ou l'infirmière ou pour exécuter sous leur contrôle, conformément aux modalités fixées par le Roi, en matière de soins, d'éducation et de logistique, le transport des personnes visées à l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente.

§ 2. Le Roi détermine, après avis du Conseil National de l'art infirmier et la Commission technique de l'art infirmier, ainsi que du Conseil national des Secours médicaux d'urgence visé à l'arrêté royal du 5 juillet 1994 créant un Conseil national des secours médicaux d'urgence, les activités mentionnées à l'article 21*quinquies*, § 1<sup>er</sup>, a), b) et c), que le secouriste-ambulancier peut réaliser, et fixe les modalités d'exécution de ces activités afférentes à la fonction de secouriste-ambulancier, conformément au § 1<sup>er</sup>.»

L'article 21*vicies* entre en vigueur trois ans après le jour de la publication de la présente loi au *Moniteur belge*.

#### Art. 82.

L'article 6*ter*, § 2, de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente, inséré par la loi du 22 février 1994 contenant certaines dispositions relatives à la Santé publique et renuméroté par la loi-programme du 9 juillet 2004 est remplacé par la disposition suivante:

«§ 2. Sans préjudice des articles 21*vicies* et 21*unvicies* de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, nul ne peut exercer les fonctions de secouriste-ambulancier dans le cadre de l'aide médicale urgente sans être titulaire d'un brevet de secouriste-ambulancier délivré par un centre de formation et de perfectionnement conformément aux conditions et modalités fixées par le Roi.»

## HOOFDSTUK 12

**Fonds voor dringende geneeskundige hulpverlening**

## Art. 83.

Artikel 8, 2<sup>o</sup>, lid 2, van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening, gewijzigd door de wet van 22 februari 1998 houdende sociale bepalingen wordt als volgt vervolledigd:

«In afwijking hierop kan de aansprakelijkheid van het Fonds onmiddellijk ingaan zonder dat het een aangetekende brief aan de schuldenaar van de kosten moet sturen, indien de schuldenaar van de kosten geen woonplaats heeft.»

## Art. 84.

In artikel 10 van dezelfde wet gewijzigd door de wet van 22 februari 1998 houdende sociale bepalingen, waarvan de huidige tekst § 1 zal vormen, wordt een § 2 toegevoegd die als volgt luidt:

«§ 2. De Koning bepaalt de inlichtingen die nuttig zijn voor de validatie van een interventieaanvraag van het Fonds die moeten worden verschaft aan deze laatste door de centra van het eenvormig oproepstelsel alsook de modaliteiten op grond waarvan ze worden verschaft.»

## HOOFDSTUK 13

**Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsprodukten**

## Afdeling 1

*Wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen*

## Art. 85.

Artikel 6ter van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 1 mei 2006, wordt een § 3, ingevoegd, luidend als volgt :

«§ 3. . Met het oog op de toediening van gassen die beantwoorden aan de definitie bedoeld in artikel 1, 1), a), kan de Koning, overeenkomstig de door Hem bepaalde voorwaarden, bepalen dat de apparatuur moet worden geïnstalleerd, onderhouden en verwijderd door personen die hiervoor een geldige certificatie hebben bekomen van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De in het eerste lid bedoelde personen verlenen ook de nodige instructies ten aanzien van de patiënt voor wat betreft een correct gebruik, met inbegrip van de veiligheid van dit gebruik.

## CHAPITRE 12

**Fonds d'Aide médicale urgente**

## Art. 83.

L'article 8, 2<sup>o</sup>, alinéa 2, de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente, modifié par la loi du 22 février 1998 portant des dispositions sociales est complété comme suit:

«Par dérogation, si le débiteur des frais ne dispose pas de domicile, le Fonds peut être tenu immédiatement, sans envoi d'une lettre recommandée au débiteur des frais.»

## Art. 84.

A l'article 10 de la même loi modifié par la loi du 22 février 1998 portant des dispositions sociales, dont le texte actuel formera le § 1<sup>er</sup>, il est ajouté un § 2, rédigé comme suit:

«§ 2. Le Roi détermine les renseignements utiles à la validation d'une demande d'intervention du Fonds, qui doivent être fournis à celui-ci par les centres du système d'appel unifié, ainsi que les modalités selon lesquelles ils sont fournis.»

## CHAPITRE 13

**Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé**Section 1<sup>o</sup>*Modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments*

## Art. 85.

A l'article 6ter de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, inséré par la loi du 21 juin 1983 et modifié par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006, un § 3, libellé comme suit, est inséré:

«§ 3. En vue de l'administration de gaz correspondant à la définition visée à l'article 1<sup>er</sup>, 1), a), le Roi peut déterminer, selon les conditions et les règles déterminées par Lui, que le matériel doit être installé, maintenu et enlevé par des personnes ayant obtenu une certification valable octroyée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

Les personnes visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> fournissent également les instructions nécessaires aux patients en matière d'utilisation correcte du matériel ainsi qu'en matière de sécurité d'utilisation.

De Koning kan kwaliteitsvoorschriften bepalen met betrekking tot de in het eerste en tweede lid bedoelde handelingen.

Hij bepaalt de voorwaarden en regelen waaraan de technici moeten voldoen om de certificatie te bekomen.

Hij kan eveneens de procedure bepalen voor de aanvraag en de toekenning van de certificatie.

Bij elke levering van bedoeld geneesmiddel en de nodige medische hulpmiddelen moet erover worden gewaakt dat de in het eerste lid bedoelde handelingen geschieden door een gecertificeerd persoon.»

Art. 86.

In artikel 9, § 2, van voornoemde wet van 25 maart 1964, gewijzigd bij de wet van 1 mei 2006, wordt tussen het eerste en tweede lid een nieuw lid ingevoegd, luidend als volgt:

«De Koning kan de reclame bestemd voor de in het eerste lid bedoelde beoefenaars aan een controlesysteem onderwerpen, overeenkomstig de modaliteiten die Hij bepaalt.»

Art. 87.

Artikel 16, § 3, van voornoemde wet van 25 maart 1964, wordt aangevuld met een 6°, luidend als volgt :

«6° hij die artikel 6ter, § 3, van deze wet miskent.»

Art. 88.

De artikelen 85 en 87 treden in werking op een door de Koning te bepalen datum.

Afdeling 2

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

Art. 89.

Artikel 3 van de wet van 7 mei 2004 inzake de experimenten op de menselijke persoon, wordt aangevuld met een derde, vierde lid en vijfde , luidend als volgt:

«De Koning kan een lijst vaststellen van bepalingen van deze wet die niet van toepassing zijn op experimenten die worden verricht, zonder interventie, op het initiatief van een federale overheidsdienst, een instelling van openbaar nut of een orgaan die in de schoot hiervan is opgericht bij wet of uitvoeringsbesluit.

Le Roi peut déterminer des prescriptions de qualité relatives aux actes visés aux alinéas 1<sup>er</sup> et 2.

Il fixe les conditions et les règles auxquelles les techniciens doivent satisfaire en vue d'obtenir une certification.

Il peut également déterminer la procédure à suivre en matière de demande et d'octroi de la certification.

Pour toute fourniture du médicament visé et des dispositifs médicaux nécessaires, il convient de veiller à ce que les actes visés au § 1<sup>er</sup> soient effectués par une personne certifiée.»

Art. 86.

A l'article 9, § 2, de la loi du 25 mars 1964 relative aux médicaments, modifié par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006, il est inséré entre les alinéas 1<sup>er</sup> et 2 un nouvel alinéa libellé comme suit:

«Le Roi peut soumettre la publicité destinée aux praticiens visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, à un système de contrôle, selon les modalités fixées par Lui.»

Art. 87.

L'article 16, § 3, de la loi précitée du 25 mars 1964 est complété par un 6°, rédigé comme suit:

«6° celui qui aura contrevenu à l'article 6ter, § 3, de la présente loi.»

Art. 88.

Les articles 85 et 87 entrent en vigueur à une date fixée par le Roi.

Section 2

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

Art. 89.

L'article 3 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, est complété d'un alinéa 3, 4, 5, libellés comme suit:

«Le Roi peut fixer une liste dispositions de la présente loi qui ne sont pas applicables aux expérimentations qui ne sont effectuées, sans intervention, à l'initiative d'un service public fédéral, d'un organisme d'intérêt public ou un organe qui a été créé dans leur sein par loi ou par arrêté royal.

Deze wet is niet van toepassing op louter retrospectieve studies op basis van gegevens uit het verleden die zich in bestaande patiëntendossiers, medische dossiers of administratieve dossiers of bestanden bevinden en voor zover voor deze studies op geen enkele wijze nieuwe gegevens met betrekking tot deze patiënten worden bekomen.

De Koning kan bijkomende voorwaarden en regelen bepalen voor de toepassing van het derde en vierde lid.»

### Afdeling 3

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

#### Art. 90.

In de wet van 20 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, gewijzigd bij de wetten van 24 september 2006, 27 december 2006 en 21 december 2007, wordt een artikel *7bis* ingevoegd, luidend als volgt:

«Art. *7bis*. — Het Agentschap kan zich voor de uitvoering van zijn opdrachten laten bijstaan door derden, rechtspersonen zonder winstgevend doel. Het Agentschap zal de kosten die hierdoor worden opgelopen door deze rechtspersonen, dekken bij wijze van toelagen.

De toekenningsmodaliteiten van de in het vorige lid bedoelde toelagen, evenals hun bedrag, worden vastgesteld door de Koning. Het bedrag kan niet hoger zijn dan de kosten die werkelijk door de rechtspersoon zijn opgelopen in het raam van de verleende bijstand. Deze kosten zijn personeelskosten en functioneringskosten, met inbegrip van de kosten voor de investering in de informatica. De betaling van de toelage zal geschiedt bij wijze van voorschotten en een saldo. Het saldo kan slechts worden vrijgemaakt na voorlegging van de boekhoudkundige rechtvaardigingsstukken van de opgelopen kosten. De bedragen van de voorschotten kunnen niet hoger zijn dan 80 procent van het bedrag van de toelage. De frequentie van de betaling van de voorschotten bedraagt tenminste een maand.

La loi n'est pas applicable à des études purement rétrospectives sur base de données du passé qui se trouvent dans les dossiers des patients, dans des dossiers médicaux ou dans des dossiers administratifs ou bases de données et pour autant que pour ces études on n'acquerra pas d'autres données relatives à ces patients.

Le Roi peut fixer des conditions et règles supplémentaires pour l'application des alinéas 3 et 4.

### Section 3

*Modification de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé*

#### Art. 90.

Dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, modifiée par les lois du 24 septembre 2006, du 27 décembre 2006 et du 21 décembre 2007 est inséré un article *7bis* libellé comme suit:

«Art. *7bis*. — L'Agence peut se faire assister par des tiers, personnes morales sans but lucratif, pour l'exécution de ses missions. L'agence couvrira les frais encourus par ces personnes morales dans le cadre de cette assistance par le biais de subsides.

Les modalités d'attribution des subsides visés à l'alinéa précédant ainsi que leur montant seront déterminées par le Roi. Le montant ne pourra être supérieur aux frais réellement encourus par la personne morale sans but lucratif dans le cadre de l'assistance apportée. Ces frais encourus sont les frais de personnel et de fonctionnement en ce y compris les frais d'investissement informatique. La liquidation du subside se fera par le biais d'avances et d'un solde. Le solde ne peut être libéré qu'après présentation des pièces comptables justificatives des frais encourus. Les sommes des avances ne pourra dépasser 80 pourcent du subside. La périodicité de paiement desdites avances ne pourra être inférieure à un mois.

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE (I)**  
**(nr. 44.247/1/2/3 van 11 en 13 maart 2008)**  
**(uitreksel)**

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste, tweede en derde kamer, op 7 maart 2008 door de eerste minister verzocht hem, binnen een termijn van vijf werkdagen, van advies te dienen over een voorontwerp van wet « houdende diverse bepalingen », heeft, na de zaak te hebben onderzocht op de zittingen van 11 maart 2008 (eerste en derde kamer) en 13 maart 2008 (tweede kamer), het volgende advies gegeven :

(...)

**HOOFDSTUK 2**

**Geneeskundige Commissies**

**Art. 70**

Ten gevolge van de wijziging die wordt beoogd bij artikel 70, 3°, van het ontwerp, zal het hoger beroep dat de betrokken beroepsbeoefenaar bij de geneeskundige commissie van beroep instelt tegen de in artikel 37, § 1, 2°, b), van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen bedoelde voorlopige en definitieve beslissingen, niet langer schorsend zijn.

In de memorie van toelichting wordt dienaangaande de volgende uitleg gegeven :

« De beslissingen tot intrekking van het visum of tot behoud onder voorwaarde worden (...) genomen omwille van het gevaar dat de toestand van een beoefenaar de patiënten doet lopen. Vanaf het ogenblik dat een beslissing genomen is om een einde te maken aan een gevaar, is het niet opportuun in een opschortend beroep te voorzien. Terzelfder tijd zal het koninklijk besluit betreffende de werkwijze van de geneeskundige commissies worden aangepast om, met name, de termijn vast te stellen waarbinnen de beroepscommissie een beslissing moet nemen ».

Gelet op het ingrijpende karakter van de maatregelen die de geneeskundige commissies ten aanzien van de betrokken beroepsbeoefenaars kunnen nemen, en in acht genomen de beoogde opheffing van het schorsende karakter van het hoger beroep tegen het opleggen van die maatregelen, verdient het aanbeveling om de in het vooruitzicht gestelde wijziging van het koninklijk besluit van 7 oktober 1976 betreffende de organisatie en de werkwijze van de geneeskundige commissies, met betrekking tot de termijn waarbinnen door de geneeskundige commissie van beroep moet worden beslist, zo vlug mogelijk tot stand te brengen. Aldus wordt gewaarborgd dat een juist evenwicht tot stand komt tussen de vereisten voortvloeiend uit de bescherming van de volksgezondheid en de vrijwaring van de rechten van de betrokken beroepsbeoefenaars.

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT (I)**  
**(n° 44.247/1/2/3 des 11 et 13 mars 2008)**  
**(extrait)**

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première, deuxième et troisième chambre, saisi par le Premier ministre, le 7 mars 2008, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un avant projet de loi « portant des dispositions diverses », après avoir examiné l'affaire en ses séances des 11 mars 2008 (première et troisième chambre) et 13 mars 2008 (deuxième chambre), a donné l'avis suivant :

(...)

**CHAPITRE 2**

**Commissions médicales**

**Art. 70**

Consécutivement à la modification envisagée à l'article 70, 3°, du projet, le recours que le praticien concerné forme devant la commission médicale de recours contre les décisions provisoires et définitives, visées à l'article 37, § 1<sup>er</sup>, 2°, b), de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, n'est plus suspensif.

Sur ce point, l'exposé des motifs donne la précision suivante :

« En effet, les décisions de retrait du visa ou de maintien sous condition sont prises en raison du danger que l'état d'un praticien fait courir aux patients. À partir du moment où une décision est prise pour mettre fin à un danger, il n'est pas opportun de prévoir un recours suspensif. Parallèlement, l'arrêté royal relatif au fonctionnement des commissions médicales sera adapté afin, notamment, de prévoir le délai dans lequel la commission de recours doit prendre une décision ».

Compte tenu, d'une part, du caractère contraignant des mesures que les commissions médicales peuvent prendre à l'égard des praticiens concernés et, d'autre part, de l'abrogation envisagée du caractère suspensif du recours formé contre l'application de ces mesures, il est recommandé d'effectuer dans les meilleurs délais la modification annoncée de l'arrêté royal du 7 octobre 1976 relatif à l'organisation et au fonctionnement des commissions médicales, en ce qui concerne le délai dans lequel la commission médicale de recours doit statuer. Ainsi, on assurera un juste équilibre entre les exigences liées à la protection de la santé publique et la sauvegarde des droits des praticiens concernés.



**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE (II)**  
(nr. 44.351/1/2/3/4)  
(uitreksel)

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, op 27 maart 2008 door de eerste minister verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een voorontwerp van wet « houdende diverse bepalingen (I) », heeft, na de zaak te hebben onderzocht op de zittingen van 17 april 2008 (eerste en derde kamer) en 21 april 2008 (tweede en vierde kamer), het volgende advies gegeven :

(...)

**HOOFDSTUK 2.**

**Geneeskundige Commissies**

**Art. 107.**

In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 7, derde lid (lees : artikel 7, § 1, derde lid), van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen verwijze men naar titel VII in plaats van naar titel II.

**Art. 108.**

1. Naar analogie van het bestaande artikel 8, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 schrijve men in het ontworpen artikel 8, § 1, derde lid, « de in artikel 2, § 1, bedoelde beoefenaars » in de plaats van « de in artikel 2 bedoelde beoefenaren ».

2. Bovendien schrijve men telkens « de bepaling van het eerste lid » in plaats van « de bepaling van het vorige lid ».

**Art. 109.**

Naar analogie van het bestaande artikel 13, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 schrijve men in het ontworpen artikel 13, § 1, tweede lid, « de in de artikelen 2, § 1, en 4 bedoelde beoefenaars » in de plaats van « de in artikel 2 en 4 bedoelde beoefenaren ».

**Art. 112.**

In de Nederlandse tekst van de bestaande bepalingen van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 is de term « geneesheer » gebruikelijker dan de term « arts » en is het verkieslijk de eerste term te volgen bij wijzigingen van dat besluit. In de Nederlandse tekst van artikel 112 van het ontwerp schrijve men derhalve beter « worden de woorden « doctor in de genees-, heel- en verloskunde » vervangen door het woord « geneesheer » ».

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT (II)**  
(n° 44.351/1/2/3/4)  
(extrait)

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, saisi par le Premier Ministre, le 27 mars 2008, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un avant projet de loi « portant des dispositions diverses (I) », après avoir examiné l'affaire en ses séances des 17 avril 2008 (première et troisième chambre) et 21 avril 2008 (deuxième et quatrième chambre), a donné l'avis suivant :

(...)

**CHAPITRE 2.**

**Commissions médicales**

**Art. 107.**

Dans le texte néerlandais de l'article 7, alinéa 3 (lire : article 7, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3), en projet, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, on fera référence au titre VII au lieu du titre II.

**Art. 108.**

1. Par analogie avec l'article 8, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, actuel, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, on écrira à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, en projet, « les praticiens visés à l'article 2, § 1<sup>er</sup> » au lieu de « les praticiens visés à l'article 2 ».

2. En outre, on écrira chaque fois « la disposition de l'alinéa 1<sup>er</sup> » au lieu de « la disposition prévue à l'alinéa précédent ».

**Art. 109.**

Par analogie avec l'article 13, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, actuel, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, on écrira à l'article 13, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, en projet, « les praticiens visés aux articles 2, § 1<sup>er</sup>, et 4 » au lieu de « les praticiens visés aux articles 2 et 4 ».

**Art. 112.**

Dans le texte néerlandais des dispositions actuelles de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, les occurrences du terme « *geneesheer* » étant plus fréquentes que le terme « *arts* », le premier terme sera employé de préférence lorsque cet article est modifié. Dans le texte néerlandais de l'article 112 du projet, mieux vaudrait par conséquent écrire « worden de woorden « *doctor in de genees-, heel- en verloskunde* » vervangen door het woord « *geneesheer* » ».

Art. 113.

1. De aan te brengen wijzigingen sub 3°, 4° en 11° van artikel 113 van het ontwerp stemmen overeen met artikel 26 van het wetsontwerp houdende diverse bepalingen (I) <sup>(1)</sup>. De Raad van State heeft over deze bepalingen op 11 en 13 maart 2008 reeds geadviseerd; zijn adviesbevoegdheid is derhalve uitgeput voor wat betreft deze punten. Wat deze bepalingen betreft, dient dan ook te worden verwezen naar de relevante passages uit advies 44.247/1/2/3 die, teneinde het Parlement volledig voor te lichten, zullen moeten worden toegevoegd aan het ontwerp dat bij het Parlement zal worden ingediend.

2. Krachtens het ontworpen artikel 37, § 1, 2°, h), van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, dat wordt ingevoegd bij artikel 113, 8°, van het ontwerp, wordt de provinciale geneeskundige commissie bevoegd gemaakt voor het toezicht « op de naleving van de plichtenleer en op de handhaving van de eer, de discretie, de integriteit en de waardigheid van de beoefenaren van haar ambtsgebied die tot geen enkele Orde behoren ».

Bij het ontworpen artikel 37, § 1, 2°, i), van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, dat eveneens wordt ingevoegd bij artikel 113, 8°, van het ontwerp, worden de provinciale geneeskundige commissies gemachtigd om het visum van beroepsbeoefenaars in te trekken of het behoud ervan afhankelijk te maken van de aanvaarding van de beperkingen die de commissies opleggen <sup>(2)</sup>, « wanneer uit een uittreksel van het Strafregister blijkt dat het gerechtelijk verleden van de beoefenaar niet strookt met de uitoefening van zijn beroep of met een deel ervan ».

Deze ontworpen bepalingen leiden tot het maken van de volgende opmerkingen.

2.1. In de eerste plaats is het niet duidelijk wat de precieze band is tussen de beide ontworpen bepalingen. Uit de memorie van toelichting kan men opmaken dat de maatregelen die de provinciale geneeskundige commissies kunnen nemen overeenkomstig de ontworpen littera i) verband houden met de toezichtsbevoegdheid bedoeld in de ontworpen littera h), maar dat blijkt allerminst uit de ontworpen tekst.

Zo is het niet duidelijk of de maatregelen bedoeld in de ontworpen littera i) ook kunnen worden genomen ten aanzien van beoefenaars waarvoor een Orde bestaat met eigen tucht-rechtelijke organen. Dit moet worden verduidelijkt.

Evenmin is het duidelijk of de toezichtsbevoegdheid bedoeld in de ontworpen littera h) ook tot andere maatregelen kan leiden dan die welke worden vermeld in de ontworpen littera i). In dat verband moet worden gewezen op het ontworpen artikel 38, § 3, tweede lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 (artikel 115 van het ontwerp), waarbij de Koning wordt gemachtigd de lijst van tuchtmaatregelen vast

<sup>(1)</sup> Parl. St., Kamer, 2007-2008, DOC 52 1012/001, blz. 235.

<sup>(2)</sup> In de Nederlandse tekst van de ontworpen littera i) schrijft men « die zij oplegt » in plaats van « die het oplegt ». Het zijn immers de provinciale geneeskundige commissies die de beperkingen opleggen.

Art. 113.

1. Les modifications qui seront apportées par les 3°, 4° et 11° de l'article 113 du projet correspondant à l'article 26 du projet de loi portant des dispositions diverses (I) <sup>(1)</sup>. Le Conseil d'État a déjà donné un avis sur ces dispositions les 11 et 13 mars 2008; sa compétence d'avis est dès lors épuisée sur ces points. En ce qui concerne ces dispositions, on se reportera dès lors aux passages pertinents de l'avis 44.247/1/2/3 qui, afin d'informer complètement le Parlement, devront être joints au projet qui lui sera soumis.

2. En vertu de l'article 37, § 1<sup>er</sup>, 2°, h), en projet, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, qui est inséré par l'article 113, 8°, du projet, la commission médicale provinciale est chargée de veiller au « respect des règles de la déontologie et au maintien de l'honneur, de la discrétion, de la probité et de la dignité des praticiens de sa circonscription qui ne relèvent d'aucun Ordre ».

L'article 37, § 1<sup>er</sup>, 2°, i), en projet, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, qui est également inséré par l'article 113, 8°, du projet, habilite les commissions médicales provinciales à retirer le visa des praticiens ou à subordonner son maintien à l'acceptation des limitations qu'elles imposent <sup>(2)</sup> « lorsqu'il est établi, par un extrait du Casier judiciaire, que les antécédents judiciaires du praticien sont incompatibles avec l'exercice de tout ou partie de sa profession ».

Ces dispositions en projet appellent les observations suivantes.

2.1. Premièrement, on n'aperçoit pas le rapport précis entre les deux dispositions en projet. Il peut se déduire de l'exposé des motifs que les mesures que les commissions médicales provinciales peuvent prendre conformément au point i) en projet sont liées au pouvoir de contrôle visé au point h) en projet, mais ce lien ne ressort nullement du texte en projet.

Ainsi, on n'aperçoit pas si les mesures visées au point i) en projet peuvent également être prises à l'égard des praticiens pour lesquels il existe un Ordre disposant de ses propres organes disciplinaires. Il s'impose d'apporter des précisions.

On n'aperçoit pas non plus si le pouvoir de contrôle visé au point h) en projet, peut donner lieu à d'autres mesures que celles mentionnées au point i) en projet. On rappellera à cet égard l'article 38, § 3, alinéa 2, en projet, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 (article 115 du projet) qui habilite le Roi à fixer la liste des sanctions disciplinaires qui peuvent être appliquées par les commissions médicales provinciales.

<sup>(1)</sup> Doc. parl., Chambre, 2007-2008, DOC 52 1012/001, p. 235.

<sup>(2)</sup> Dans le texte néerlandais du point i), en projet, on écrira « die zij oplegt » au lieu de « die het oplegt ». En effet, ce sont les commissions médicales provinciales qui imposent les limitations.

te stellen die door de provinciale geneeskundige commissies kunnen worden opgelegd. De ontworpen littera h) en de ontworpen littera i) zouden daarom beter op elkaar moeten worden afgestemd.

2.2. In de tweede plaats roept de beleidskeuze om de provinciale geneeskundige commissies bevoegd te maken als een tuchtrechtelijke instantie ten aanzien van beroepsbeoefenaars waarvoor de wetgever geen beroepsorde heeft opgericht, principiële vragen op. De ontworpen regeling vertoont enige gelijkenis met een wetsvoorstel waarover de Raad van State op 21 februari 2006 advies heeft gegeven <sup>(3)</sup>. In dat wetsvoorstel werd voorzien in de oprichting van een Hoge Raad voor Deontologie van de Gezondheidszorgberoepen die deontologische grondbeginselen kan vaststellen voor alle beroepsbeoefenaars. Tevens werd voorzien in de oprichting van een Raad van eerste aanleg en een Raad van Beroep, die fungeren als tuchtrechtscolleges ten aanzien van de beoefenaars waarvoor geen Orde met eigen tuchtrechtscolleges is opgericht. Bij de thans ontworpen regeling wordt deze tuchtrechtelijke bevoegdheid toegekend aan de bestaande provinciale geneeskundige commissies, veeleer dan aan nieuwe instanties.

Het behoort tot het wezen van tuchtrechtscolleges dat zij minstens op substantiële wijze zijn samengesteld uit leden die tot dezelfde beroepscategorie behoren als de personen waarover zij zich uitspreken. Er kan worden aangenomen dat voor een residuair tuchtrechtscollege dat fungeert ten aanzien van beroepsbeoefenaars waarvoor geen eigen Orde of geen specifiek tuchtrechtscollege is ingericht, een algemene instantie wordt opgericht die is samengesteld uit vertegenwoordigers van verscheidene gezondheidsberoepen. In dat geval lijkt de eigen aard van het tuchtrechtelijk contentieus evenwel te vereisen dat dat algemene tuchtrechtscollege op een evenwichtige wijze is samengesteld. Het lijkt bovendien moeilijk verenigbaar met die eigenheid van het tuchtrechtelijk contentieus dat een provinciale geneeskundige commissie een maatregel oplegt aan een beroepsbeoefenaar terwijl in haar midden geen vertegenwoordiging of slechts een onbeduidende vertegenwoordiging aanwezig is van de betrokken beroepsbeoefenaars. Zo is er voor elk paramedisch beroep slechts één vertegenwoordiger in de provinciale geneeskundige commissie <sup>(4)</sup>. Voor wat betreft de ontworpen tuchtrechtelijke bevoegdheid is de commissie weliswaar enkel samengesteld uit de voorzitter, de ondervoorzitter, de secretaris en het lid of de leden die het betrokken gezondheidszorgberoep vertegenwoordigen <sup>(5)</sup>, maar dit neemt niet weg dat de commissie slechts voor een minderheid zal zijn samengesteld uit vertegenwoordigers van het betrokken gezondheidszorgberoep, nu de voorzitter en de ondervoorzitter geneesheren zijn <sup>(6)</sup>.

Tuchtrechtscolleges oordelen, in tegenstelling tot de gewone hoven, rechtbanken en administratieve rechtscolleges, niet noodzakelijk en zeker niet uitsluitend volgens formele rechts-

<sup>(3)</sup> Advies 39.819/3 van 21 februari 2006 over een wetsvoorstel tot oprichting van een Hoge Raad voor Deontologie van de Gezondheidszorgberoepen en tot vaststelling van de algemene beginselen voor de oprichting en de werking van de Orden van de gezondheidszorgberoepen, Parl. St., Senaat, 2005-2006, nr. 3 1519/2.

<sup>(4)</sup> Artikel 36, § 2, 8°, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967.

<sup>(5)</sup> Artikel 37, § 2, tweede lid, van hetzelfde besluit.

<sup>(6)</sup> Artikel 36, § 2, 1° en 2°, van hetzelfde besluit.

Il y aurait lieu de mieux harmoniser entre eux les point h) et i) en projet.

2.2. Deuxièmement, l'option politique consistant à attribuer aux commissions médicales provinciales des compétences disciplinaires à l'égard des praticiens pour lesquels le législateur n'a pas créé d'ordre professionnel, soulève des questions de principe. Le régime en projet présente certaines similitudes avec une proposition de loi sur laquelle le Conseil d'État a émis un avis le 21 février 2006 <sup>(3)</sup>. Cette proposition de loi prévoyait la création d'un Conseil supérieur de déontologie des professions des soins de santé habilité à fixer des principes de base déontologiques pour l'ensemble des praticiens. Elle prévoyait en outre la création d'un Conseil de première instance et d'un Conseil d'appel faisant office de collèges disciplinaires à l'égard des praticiens pour lesquels il n'a pas été créé d'ordre disposant de propres collèges de l'espèce. Les dispositions en projet attribuent cette compétence disciplinaire aux commissions médicales provinciales existantes, plutôt qu'à de nouveaux organes.

Les collèges disciplinaires se caractérisent par le fait qu'ils se composent au moins, en substance, de membres faisant partie de la même catégorie professionnelle que les personnes sur lesquelles ils statuent. On peut admettre qu'un organe général composé de représentants de diverses professions des soins de santé soit créé pour un collège disciplinaire résiduel dont relèvent les praticiens qui ne disposent pas d'un ordre propre ou d'un collège disciplinaire spécifique. Dans ce cas, la nature même du contentieux disciplinaire paraît toutefois requérir que ce collège disciplinaire général soit composé de manière équilibrée. Cette spécificité du contentieux disciplinaire paraît en outre difficilement s'accorder du fait qu'une commission médicale provinciale impose une mesure à un praticien alors qu'elle ne comporte en son sein qu'une représentation insignifiante, voire nulle, des praticiens concernés. Ainsi, chaque profession paramédicale ne compte qu'un seul représentant à la commission médicale provinciale <sup>(4)</sup>. En ce qui concerne la compétence disciplinaire en projet, si la commission se compose uniquement du président, du vice-président, du secrétaire et du ou des membres représentant la profession des soins de santé concernée <sup>(5)</sup>, il n'en demeure pas moins qu'elle ne sera composée que pour une minorité de représentants de la profession des soins de santé concernée, dès lors que le président et le vice-président sont des médecins <sup>(6)</sup>.

Contrairement aux cours et tribunaux ordinaires ainsi qu'aux juridictions administratives, les collèges disciplinaires ne statuent pas nécessairement, et certainement pas de manière

<sup>(3)</sup> Avis 39.819/3 du 21 février 2006 sur une proposition de loi portant création d'un Conseil supérieur de déontologie des professions des soins de santé et fixant les principes généraux pour la création et le fonctionnement des Ordres des professions des soins de santé, Doc. parl., Sénat, 2005-2006, n° 3-1519/2.

<sup>(4)</sup> Article 36, § 2, 8°, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967.

<sup>(5)</sup> Article 37, § 2, alinéa 2, du même arrêté.

<sup>(6)</sup> Article 36, § 2, 1° et 2°, du même arrêté.

regels. Zij toetsen het gedrag van de beroepsbeoefenaars aan een deontologische beroepscode en aan algemene beginselen inzake de behoorlijke beroepsuitoefening. Omdat de ontworpen regeling betrekking heeft op beroepsbeoefenaars die niet tot een bestaande Orde behoren en waarvoor bijgevolg ook geen specifieke deontologische beroepscode bestaat, kunnen de provinciale geneeskundige commissies zich enkel uitspreken over de verenigbaarheid van hun gedragingen met een aantal algemene beginselen. Wanneer het toetsingskader voor de provinciale geneeskundige commissies zo vaag omschreven is, is het des te belangrijker dat het tuchtrechtscollege een substantiële vertegenwoordiging omvat van beoefenaars van het betrokken gezondheidszorgberoep, zodat terdege rekening kan worden gehouden met de eigenheid van dat beroep, bijvoorbeeld door middel van ad hoc leden die tot de betrokken beroeps categorie behoren.

De stellers van het ontwerp dienen de ontworpen regeling op dit punt te heroverwegen.

2.3. In de derde plaats moet, voor wat betreft de ontworpen littera i) worden opgemerkt dat het evenredigheidsbeginsel veronderstelt dat er een voldoende rechtstreeks verband bestaat tussen strafrechtelijke veroordelingen van de betrokkene en de sanctie die de commissie kan opleggen door een intrekking of een voorwaardelijk behoud van het visum. De stellers van het ontwerp zouden die band duidelijker moeten verwoorden, bijvoorbeeld door te bepalen dat het moet gaan om veroordelingen voor feiten die voldoende relevant zijn voor de beroepsuitoefening.

3. Krachtens het ontworpen artikel 37, § 2, derde lid (artikel 113, 9°, van het ontwerp), krijgen de leden van de provinciale geneeskundige commissies voor hun toezichtstaken toegang tot de ruimten waar de beoefenaars hun medische activiteiten uitoefenen en mogen zij alle nodige informatie, documenten of elektronische media raadplegen of opvragen.

Het recht op eerbiediging van de woning wordt niet enkel gewaarborgd bij artikel 15 van de Grondwet, maar ook bij artikel 8 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM) en bij artikel 17 van het Internationaal Verdrag inzake burgerlijke en politieke rechten. Uit de rechtspraak van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens blijkt dat het begrip « woning » in deze context ruim moet worden opgevat, en dat het mede slaat op beroeps en bedrijfslokalen, zelfs wanneer het gaat om rechtspersonen.

De vraag rijst of het ontwerp niet dient te voorzien in bijzondere waarborgen met betrekking tot het betreden van plaatsen die, zelfs al zijn zij geen « woning » in de zin van artikel 15 van de Grondwet, toch de waarborgen bedoeld in de voornoemde verdragsbepalingen genieten (?).

(?) Zie in dat verband uitgebreider advies 40.352/1 van 15 juni 2006 over een voorontwerp van wet tot invoering van een Sociaal Strafwetboek, Parl. St., Kamer, 2006-2007, DOC 51 3059/001, blz. 495-499.

exclusive, conformément à des règles de droit formelles. Ils contrôlent la conduite des praticiens sur la base d'un code de déontologie professionnelle et de principes généraux régissant l'exercice correct de la profession. Comme les dispositions en projet se rapportent aux praticiens qui ne font pas partie d'un Ordre existant et qui ne sont pas soumis, dès lors, à un code de déontologie professionnelle particulier, les commissions médicales provinciales peuvent uniquement statuer sur la compatibilité de leur conduite avec un certain nombre de principes généraux. Lorsque le cadre dans lequel ces commissions médicales provinciales peuvent exercer leur contrôle est à ce point vague, il est d'autant plus important que le collège disciplinaire comporte une représentation substantielle de praticiens de la profession des soins de santé concernée, de manière à tenir dûment compte de la spécificité de cette profession, par exemple par la désignation de membres ad hoc faisant partie de la catégorie professionnelle concernée.

Les auteurs du projet devront reconsidérer les dispositions en projet sur ce point.

2.3. Troisièmement, en ce qui concerne le point i) en projet, il est à noter que le principe de proportionnalité suppose l'existence d'un lien direct suffisant entre les condamnations pénales de l'intéressé et la sanction que la commission peut infliger par un retrait ou le maintien conditionnel du visa. Les auteurs du projet devraient formuler ce lien plus clairement, par exemple en précisant qu'il doit s'agir de condamnations pour des faits suffisamment pertinents dans le cadre de l'exercice de la profession.

3. En vertu de l'article 37, § 2, alinéa 3, en projet (article 113, 9°, du projet), les membres des commissions médicales provinciales ont accès, dans le cadre de leur mission de surveillance, aux locaux où les praticiens exercent leurs activités professionnelles et ils peuvent consulter ou demander tous les renseignements, documents ou supports électroniques nécessaires.

Le droit au respect du domicile est garanti non seulement par l'article 15 de la Constitution, mais aussi par l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme et des libertés fondamentales (CEDH) ainsi que par l'article 17 du Pacte international relatif aux droits civils et politiques. Il ressort de la jurisprudence de la Cour européenne des Droits de l'Homme que, dans ce contexte, la notion de « domicile » doit être interprétée au sens large et qu'elle porte également sur les locaux professionnels et commerciaux, même lorsqu'il s'agit de personnes morales.

On peut se demander si le projet ne devrait pas entourer de garanties particulières la possibilité de pénétrer dans des locaux qui, même s'ils ne sont pas un « domicile » au sens de l'article 15 de la Constitution, bénéficient néanmoins des garanties visées par les dispositions conventionnelles précitées (?).

(?) Voir plus en détail à cet égard l'avis 40.352/1 du 15 juin 2006 sur un avant-projet de loi introduisant le Code de droit pénal social, Doc. parl., Chambre, 2006-2007, DOC 51 3059/001, pp. 495-499.

Subsidiar moet worden opgemerkt dat de term « medische activiteiten » in de Nederlandse tekst van de ontworpen bepaling wellicht beter kan worden vervangen door « beroepsactiviteiten », omdat de term « medisch » traditioneel verwijst naar handelingen die door geneesheren worden gesteld en daardoor te eng is in deze context.

## Art. 115.

Bij het ontworpen artikel 38, § 3, tweede lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 wordt de Koning gemachtigd de lijst vast te stellen van de tuchtmaatregelen die door de provinciale geneeskundige commissies kunnen worden opgelegd en om de tuchtrechtelijke procedure te regelen.

Voor zover het regelen van die aangelegenheden het nemen van essentiële beleidskeuzes impliceert, wat alvast het geval is met het vaststellen van de lijst van tuchtmaatregelen, is dienaangaande een optreden van de wetgever vereist, die de essentiële elementen van de regeling dient vast te stellen. Dit is overigens zo in bestaande regelingen <sup>(8)</sup>.

## Art. 118.

Krachtens artikel 118 treden de artikelen 113, 1<sup>o</sup>, 114 en 115 per beroep in werking op de datum vastgesteld krachtens artikel 3 van de wet van 24 november 2004 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg.

Bij het koninklijk besluit van 3 juli 2005 tot bepaling van de datum van inwerkingtreding van artikel 3 van de wet van 24 november 2004 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg voor de artsen is voor dat beroep het genoemde artikel 3 inwerking gesteld op 15 juni 2005.

Bij het koninklijk besluit van 8 februari 2007 tot bepaling van de datum van inwerkingtreding van artikel 3 van de wet van 24 november 2004 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg voor de zorgkundigen is voor dat beroep het genoemde artikel 3 inwerking gesteld op 15 december 2006.

Bij het koninklijk besluit van 14 september 2007 tot bepaling van de datum van inwerkingtreding van artikel 3 van de wet van 24 november 2004 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg voor de kinesitherapeuten is voor dat beroep het genoemde artikel 3 inwerking gesteld op 1 november 2007.

Zoals het Grondwettelijk Hof <sup>(9)</sup> en de afdeling wetgeving van de Raad van State reeds meermaals hebben opgemerkt, is de niet retroactiviteit van wetten een waarborg ter voorkoming van rechtsonzekerheid en vereist die waarborg dat de inhoud

<sup>(8)</sup> Zie bijvoorbeeld artikel 16 van het koninklijk besluit nr. 79 van 10 november 1967 betreffende de Orde der geneesheren, dat de tuchtsancties opsomt die door de provinciale raden kunnen worden opgelegd, alsook de artikelen 20 en volgende, die de procedure in tuchtzaken regelen.

<sup>(9)</sup> Zie bijvoorbeeld Grondwettelijk Hof, nr. 30/2004, 3 maart 2004, B.5; Grondwettelijk Hof, nr. 193/2004, 24 november 2004, B.8.4; Grondwettelijk Hof, nr. 55/2006, 19 april 2006, B.6 en Grondwettelijk Hof, nr. 28/2007, 21 februari 2007, B.4.3.

Subsidiarément, on notera qu'il serait sans doute préférable de remplacer les termes « *medische activiteiten* », dans le texte néerlandais de la disposition en projet, par « *beroepsactiviteiten* », le terme « *medisch* » se rapportant traditionnellement à des actes accomplis par un médecin, une interprétation trop étroite dans le présent contexte.

## Art. 115.

L'article 38, § 3, alinéa 2, en projet, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 habilite le Roi à fixer la liste des sanctions disciplinaires qui peuvent être appliquées par les commissions médicales provinciales et à régler la procédure disciplinaire.

Dans la mesure où elle implique de faire des choix politiques essentiels, ce qui est certainement le cas pour fixer la liste de mesures disciplinaires, c'est au législateur qu'il appartient de légiférer en la matière et de fixer les éléments essentiels du dispositif. C'est, au demeurant, le cas dans des régimes existants <sup>(8)</sup>.

## Art. 118.

En vertu de l'article 118, les articles 113, 1<sup>o</sup>, 114 et 115 entrent en vigueur, par profession, à la date fixée en vertu de l'article 3 de la loi du 24 novembre 2004 portant des mesures en matière de soins de santé.

En vertu de l'arrêté royal du 3 juillet 2005 fixant la date d'entrée en vigueur de l'article 3 de la loi du 24 novembre 2004 portant des mesures en matière de soins de santé pour les médecins, l'article 3 précité est entré en vigueur pour cette profession le 15 juin 2005.

En vertu de l'arrêté royal du 8 février 2007 fixant la date d'entrée en vigueur de l'article 3 de la loi du 24 novembre 2004 portant des mesures en matière de soins de santé pour les aides soignants, l'article 3 précité est entré en vigueur pour cette profession le 15 décembre 2006.

En vertu de l'arrêté royal du 14 septembre 2007 fixant la date d'entrée en vigueur de l'article 3 de la loi du 24 novembre 2004 portant des mesures en matière de soins de santé pour les kinésithérapeutes, l'article 3 précité est entré en vigueur pour cette profession le 1<sup>er</sup> novembre 2007.

Comme la Cour constitutionnelle <sup>(9)</sup> et la section de législation du Conseil d'État l'ont déjà observé à plusieurs reprises, la non rétroactivité des lois est une garantie ayant pour but de prévenir l'insécurité juridique et cette garantie exige que le

<sup>(8)</sup> Voir, par exemple, l'article 16 de l'arrêté royal n° 79 du 10 novembre 1967 relatif à l'Ordre des Médecins qui énumère les sanctions disciplinaires pouvant être infligées par les conseils provinciaux, ainsi que les articles 20 et suivants qui régissent la procédure disciplinaire.

<sup>(9)</sup> Voir, par exemple, Cour constitutionnelle, n° 30/2004, 3 mars 2004, B.5; Cour constitutionnelle, n° 193/2004, 24 novembre 2004, B.8.4; Cour constitutionnelle, n° 55/2006, 19 avril 2006, B.6 et Cour constitutionnelle, n° 28/2007, 21 février 2007, B.4.3.



van het recht voorzienbaar en toegankelijk is, zodat eenieder in redelijke mate de gevolgen van een bepaalde handeling kan voorzien op het tijdstip dat die handeling wordt verricht. De terugwerkende kracht van wetten kan enkel worden verantwoord wanneer zij onontbeerlijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling van algemeen belang, zoals de goede werking of de continuïteit van de openbare dienst.

De terugwerkende kracht kan in dit geval nog worden aanvaard voor wat betreft artikel 113, 1°, van het ontwerp, maar niet voor de artikelen 114 en 115 ervan, aangezien bij die bepalingen een nieuw tuchtregime wordt ingevoerd voor de beroepen waarvoor het in artikel 118 van het ontwerp aangehaalde artikel 3 reeds in werking is getreden.

De inwerkingtredingsbepaling moet derhalve worden herzien, derwijze dat de artikelen 114 en 115 voor geen enkel betrokken gezondheidszorgberoep retroactief in werking treden.

droit soit prévisible et accessible, en sorte que chacun puisse prévoir, à un degré raisonnable, les conséquences d'un acte déterminé au moment où cet acte se réalise. La rétroactivité de dispositions législatives ne peut se justifier que lorsqu'elle est indispensable pour réaliser un objectif d'intérêt général, tel que le bon fonctionnement ou la continuité du service public.

Dans ce cas, la rétroactivité peut encore être admise en ce qui concerne l'article 113, 1°, du projet, mais pas pour ses articles 114 et 115, dès lors qu'ils instaurent un nouveau régime disciplinaire destiné aux professions pour lesquelles l'article 3, mentionné à l'article 118 du projet, est déjà entré en vigueur.

Il faut dès lors revoir la disposition fixant l'entrée en vigueur de telle manière que les articles 114 et 115 n'entrent rétroactivement en vigueur pour aucune des professions des soins de santé concernées.

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE (III)**  
**NR. 44.891/1/V**

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste vakantiekamer, op 9 juli 2008 door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 29 augustus 2008, van advies te dienen over een voorontwerp van wet «houdende diverse bepalingen inzake gezondheid», heeft het volgende advies gegeven:

Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan<sup>1</sup>.

\*  
\* \*

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

1. Artikel 15 van de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg luidt:

«Behoudens in spoedeisende gevallen onderwerpt de minister van Tewerkstelling en Arbeid of de minister van Sociale Voorzorg aan het advies, hetzij van de Nationale Arbeidsraad, hetzij van het beheerscomité, elk voorontwerp van wet of ontwerp van organiek besluit of verordening tot wijziging van de wetten of verordeningen, met de toepassing waarvan de instelling belast is of betreffende het personeelskader en de structuur van de instelling.

Het beheerscomité geeft binnen één maand zijn advies. Op verzoek van de minister, kan deze termijn tot tien vrije dagen verminderd worden.

Indien de minister de dringendheid inroept, brengt hij de voorzitter van het beheerscomité hiervan op de hoogte».

Uit de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, meegeleverde documenten blijkt niet dat het ontwerp met toepassing van voormeld artikel om advies is voorgelegd aan de bevoegde organen, of dat om redenen van hoogdringendheid is beslist de betrokken adviezen niet in te winnen.

Aan dat vormvereiste zal alsnog moeten worden voldaan indien dat inmiddels nog niet is gebeurd.

2. Artikel 11, lid 2, van richtlijn 89/105/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg, luidt:

<sup>1</sup> Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder rechtsgrond de conformiteit met hogere rechtsnormen verstaan.

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT (III)**  
**N° 44.891/1/V**

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, le 9 juillet 2008, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, prorogé jusqu'au 29 août 2008, sur un avant-projet de loi «portant des dispositions en matière de santé», a donné l'avis suivant:

En application de l'article 84, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites<sup>1</sup>.

\*  
\* \*

FORMALITÉS PRÉALABLES

1. L'article 15 de la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale s'énonce comme suit:

«Sauf en cas d'urgence, le ministre de l'Emploi et du Travail ou le ministre de la Prévoyance sociale soumet à l'avis, soit du Conseil national du Travail, soit du comité de gestion, tout avant-projet de loi ou projet d'arrêté organique ou réglementaire tendant à modifier la législation ou réglementation que l'organisme est chargé d'appliquer ou concernant le cadre du personnel et la structure de organismes.

Le comité de gestion donne son avis dans le délai d'un mois. À la demande du ministre, ce délai peut être réduit à dix jours francs.

Si le ministre invoque l'urgence, il en informe le président du comité de gestion».

Il ne ressort pas des documents transmis au Conseil d'État, section de législation, que le projet a été soumis pour avis aux organes compétents, en application de l'article précité, ni qu'il a été décidé de ne pas consulter ces organes en raison de l'extrême urgence.

Il y aura lieu d'encore accomplir cette formalité si cela ne s'est déjà fait entre-temps.

2. L'article 11, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE du Conseil des Communautés européennes du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie dispose:

<sup>1</sup> S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par fondement juridique la conformité aux normes supérieures.

«Voor [31 december 1989] delen de lidstaten de Commissie de tekst mede van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in verband met de prijsstelling voor geneesmiddelen, de winstmarges van producenten van geneesmiddelen en de dekking van geneesmiddelen door het nationale stelsel van gezondheidszorg. Aanpassingen en wijzigingen van deze wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen worden onverwijld medegedeeld aan de Commissie».

Bepaalde onderdelen van de ontworpen regeling houden wijzigingen in als bedoeld in voormeld artikel 11, lid 2, en zullen derhalve het voorwerp moeten uitmaken van de in die bepaling voorgeschreven mededeling aan de Europese Commissie.

## ONDERZOEK VAN DE TEKST

### Voorafgaande opmerking

1. Naar luid van artikel 83 van de Grondwet moet een ontwerp of voorstel van wet bepalen of ermee wordt beoogd een aangelegenheid als bedoeld in de artikelen 74, 77 of 78 van de Grondwet te regelen. Vooraan in het ontwerp zal daarom een nieuw artikel dienen te worden toegevoegd, luidend:

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

2. Artikel 45 van het ontwerp regelt de bevoegdheden van administratieve rechtscolleges<sup>2</sup>, zodat het niet om een aangelegenheid gaat als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet, doch als een aangelegenheid bedoeld in artikel 77 van de Grondwet waarvoor de bicamerale procedure geldt. Het verdient dan ook aanbeveling om die regeling in een afzonderlijk wetsontwerp op te nemen<sup>3</sup>.

### Artikelen 27 en 29

De artikelen 27, 2°, en 29, 2°, bevatten ontworpen bepalingen die de Koning de bevoegdheid geven om de regels, de procedure en de rechtsmiddelen met betrekking tot de toekenning van de accreditering van de geneesheren ambtenaren van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en van de adviserend geneesheren te bepalen.

Overeenkomstig de beginselen die de verhouding tussen de wetgevende en de uitvoerende macht regelen, dienen de essentiële beleidskeuzen door de wetgevende vergadering te worden vastgesteld. De nadere uitwerking daarvan mag

<sup>2</sup> De kamer van eerste aanleg en de kamer van beroep zijn administratieve rechtscolleges luidens artikel 144, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: ZIV-wet).

<sup>3</sup> *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, nr. 88, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State ([www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be)).

«Les États membres communiquent à la Commission, avant [le 31 décembre 1989], le texte des dispositions législatives, réglementaires ou administratives relatives à la fixation des prix des médicaments, au profit des fabricants de produits pharmaceutiques et au remboursement des médicaments par les systèmes nationaux d'assurance-maladie. Les amendements et modifications à ces dispositions législatives, réglementaires ou administratives sont communiqués immédiatement à la Commission».

Certaines parties du texte en projet comportent des modifications telles que celles visées à l'article 11, paragraphe 2, précité et devront dès lors faire l'objet d'une communication à la Commission européenne, ainsi que le prescrit cette disposition.

## EXAMEN DU TEXTE

### Observation préliminaire

1. Selon l'article 83 de la Constitution, toute proposition de loi et tout projet de loi précisent s'il s'agit d'une matière visée à l'article 74, à l'article 77 ou à l'article 78 de la Constitution. Au début du projet, on ajoutera donc un nouvel article s'énonçant comme suit:

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

2. L'article 45 du projet règle les compétences de juridictions administratives<sup>2</sup>, si bien qu'il ne s'agit pas d'une matière visée à l'article 78 de la Constitution, mais d'une matière visée à l'article 77 de la Constitution qui impose de suivre la procédure bicamérale. Il est dès lors recommandé de rédiger un projet de loi séparé pour ces dispositions<sup>3</sup>.

### Articles 27 et 29

Les articles 27, 2°, et 29, 2°, contiennent des dispositions en projet qui confèrent au Roi la compétence de déterminer les règles, la procédure et les voies de recours relatives à l'octroi de l'accréditation des médecins fonctionnaires de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et à l'octroi de l'accréditation des médecins-conseils.

Conformément aux principes qui régissent les relations entre le pouvoir législatif et le pouvoir exécutif, les choix politiques essentiels doivent être fixés par le pouvoir législatif, mais le soin d'arrêter les modalités de leur mise en œuvre

<sup>2</sup> Selon l'article 44, § 1<sup>er</sup>, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après: la loi AMI), la chambre de première instance et la chambre de recours sont des juridictions administratives.

<sup>3</sup> *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, n° 88, à consulter sur le site Internet du Conseil d'État ([www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be)).

aan de uitvoerende macht worden overgelaten. Gelet daarop zou, in verband met de bevoegdheid om de rechtsmiddelen te bepalen, in het ontwerp minstens moeten worden aangegeven bij wie het beroep moet worden ingesteld.

#### Artikel 28

Aan het einde van het ontworpen artikel 153 van de ZIV-wet dient te worden geschreven: «De Koning kan aanvullende regels vaststellen...» (niet: «gedetailleerde regels»).

#### Artikel 32

Met artikel 32 van het ontwerp wordt beoogd een artikel 164<sup>ter</sup> toe te voegen aan de ZIV-wet, luidende:

«Indien een verzekeringsinstelling vaststelt dat een persoon ondanks schriftelijke aanmaning bij herhaling onverschuldigde bedragen aanrekenen is de verzekeringsinstelling gemachtigd, om onder de door de Koning vastgestelde voorwaarden, het teruggevorderde bedrag te vermeerderen met een vergoeding waarvan de omvang wordt vastgesteld door de Koning.

De betrokken vergoeding wordt ten belope van het door de Koning vastgestelde aandeel geboekt als verzekeringsinkomst».

In de memorie van toelichting wordt bij die ontworpen bepaling onder meer het volgende gesteld:

«Dit artikel laat de verzekeringsinstelling toe om een reparatoire sanctie op te leggen aan personen bij wie herhaaldelijk wordt vastgesteld dat zij, niettegenstaande schriftelijke aanmaning, weigeren hun facturatie in overeenstemming te brengen met de vigerende regels.

Het gaat hierbij niet om herstel van de rechtmatige toestand of om het bestraffen van de overtreding zelf, wel om het herstellen van de bijkomende administratieve kosten die het gevolg zijn van de foutieve facturatie (kosten gemoeid met het rechtzetten van de fouten met het oog op de verdere verwerking van de factuur in het RIZIV-circuit, de aanleg en het bijhouden van een dossier, de aanmaning tot rechtzetten van de facturatie, eventuele herinneringen,...).

Bovendien moet het gaan om fouten in de facturatie waarover geen betwistingen bestaan wat de grond van de zaak betreft».

Uit die toelichting blijkt dat de beoogde vergoeding een reparatoir karakter heeft voor de door de voorschrijver berokkende schade. Indien het bedrag van de vergoeding evenwel de reële bijkomende administratieve kost aanzienlijk zou overschrijden, kan ze worden beschouwd als een sanctie met een strafrechtelijk karakter in de zin van artikel 6 van het Europees verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden en is het beginsel van de wettelijkheid van de straffen van toepassing. In dat geval dient de wetgever derhalve zelf de bedragen van de bedoelde administratieve

peut être laissé au pouvoir exécutif. Ceci étant, en ce qui concerne la compétence de déterminer les voies de recours, mieux vaudrait au moins indiquer dans le projet qui doit être saisi du recours.

#### Article 28

À la fin de l'article 153 en projet de la loi AMI, on écrira: «Le Roi peut fixer des règles supplémentaires...» (et non: «des règles détaillées»).

#### Article 32

L'article 32 du projet a pour objet d'insérer dans la loi AMI un article 164<sup>ter</sup> rédigé comme suit:

«Si un organisme assureur constate qu'une personne, malgré un avertissement écrit, atteste à plusieurs reprises des montants indus, l'organisme assureur est habilité, dans les conditions définies par le Roi, à majorer le montant récupéré d'une indemnité dont l'étendue est fixée par le Roi.

L'indemnité en question est comptabilisée comme des revenus de l'assurance à concurrence de l'intervention fixée par le Roi».

L'exposé des motifs précise ce qui suit concernant la disposition en projet:

«Le présent article donne la possibilité aux organismes assureurs d'appliquer une sanction réparatrice à l'encontre des personnes chez qui il est constaté à plusieurs reprises que, malgré un avertissement écrit, elles refusent de facturer en conformité avec les règles en vigueur.

Il ne s'agit pas ici de rétablir une situation juste ni de punir l'infraction même, mais de réparer les coûts administratifs supplémentaires qui sont la conséquence de la facturation fautive (coûts liées à la rectification en vue du traitement ultérieur de la facture dans le circuit INAMI, à la constitution et au maintien du dossier, à l'avertissement de rectification de la facturation, aux rappels éventuels...).

De plus, il doit s'agir de fautes de facturation pour lesquelles il n'existe aucun doute quant au fond de l'affaire».

Il ressort de ce commentaire que l'indemnité visée a un caractère réparatoire pour le dommage occasionné par le prescripteur. Si le montant de l'indemnité devait toutefois largement dépasser les coûts administratifs supplémentaires réels, elle pourrait être considérée comme une sanction à caractère pénal au sens de l'article 6 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales et le principe de la légalité des peines s'appliquerait. Dans ce cas, le législateur doit donc fixer lui-même les montants des amendes administratives visées ou du moins déterminer les

geldboeten vast te leggen of op zijn minst de minimum- en maximumbedragen te bepalen waaraan de Koning is gebonden wanneer hij zijn bevoegdheid uitoefent.

Voor een goed begrip van de ontworpen bepaling is het daarom aan te raden de bevoegdheid van de Koning in de tekst zelf duidelijker af te lijnen door te bepalen dat hij de vergoeding dient vast te stellen in functie van de forfaitair geraamde kosten voor het regulariseren van de verkeerde aanrekeningen.

#### Artikel 42

Met artikel 42, 1<sup>o</sup>, d, van het ontwerp wordt beoogd het tiende lid van artikel 146*bis* van de ZIV-wet te vervangen. In het tweede lid van de ontworpen tekst komt een bepaling voor naar luid waarvan de «vaststellingen, medegedeeld door het Nationaal College van adviserend geneesheren, (...) bewijskrachtig (zijn) tot het bewijs van het tegendeel». Het gaat om vaststellingen die worden gehanteerd om inbreuken vast te stellen als bedoeld onder artikel 73*bis*, 6<sup>o</sup>, van de ZIV-wet, zoals verder uit de ontworpen bepaling blijkt.

Het Grondwettelijk Hof heeft erop gewezen dat zulk een regel een uitzondering vormt op de algemene regel dat een proces-verbaal geldt als een loutere inlichting en derhalve ook op de regel van de vrije bewijslevering in strafzaken, waarbij de rechter, naar eigen overtuiging, de bewijswaarde beoordeelt van een bepaald element, zodat het verschil in behandeling dat eruit voortvloeit op een redelijke verantwoording dient te berusten en het de rechten van de «beklaagde» niet op een onevenredige wijze mag beperken<sup>4</sup>.

Het verdient aanbeveling om in de memorie van toelichting een verantwoording op te nemen voor het toekennen van bijzondere bewijswaarde aan de betrokken processen-verbaal houdende de vaststellingen.

#### Artikel 44

In het ontworpen artikel 156, § 2, tweede lid, eerste zin, van de ZIV-wet wordt bepaald dat de kennisgeving dient te vermelden dat een administratief cassatieberoep kan worden ingesteld bij de Raad van State, afdeling bestuursrechtspreek, «binnen de termijn bepaald in de gecoördineerde wetten van 12 januari 1973 op de Raad van State». Die termijn wordt echter niet door de wetten op de Raad van State bepaald, doch in een uitvoeringsbesluit ervan, nl. door artikel 3, § 1, van het koninklijk besluit van 30 november 2006 tot vaststelling van de cassatieprocedure bij de Raad van State. De ontworpen bepaling zal in die zin moeten worden gecorrigeerd.

#### Artikel 45

Volgens de inleidende zin wordt met artikel 45 van het ontwerp beoogd artikel 157, eerste lid, van de ZIV-wet te wijzigen.

<sup>4</sup> Zie bijvoorbeeld Arbitragehof, nr. 40/2000, 6 april 2000, B.14.1, en Arbitragehof, nr. 16/2001, 14 februari 2001, B.12.1.

montants maximum et minimum que le Roi est tenu d'observer dans l'exercice de sa compétence.

Dans un souci de bonne compréhension de la disposition en projet, il est par conséquent conseillé de délimiter plus clairement la compétence du Roi dans le texte même, en précisant qu'il doit déterminer l'indemnité en fonction de l'estimation des coûts forfaitaires nécessaires à la régularisation des montants indûment attestés.

#### Article 42

L'article 42, 1<sup>o</sup>, d, du projet entend remplacer l'alinéa 10 de l'article 146*bis* de la loi AMI. Le deuxième alinéa du texte en projet dispose que «les constats communiqués par le Collège national des médecins-conseils ont force probante jusqu'à preuve du contraire». Il s'agit de constats utilisés pour constater les infractions visées à l'article 73*bis*, 6<sup>o</sup>, de la loi AMI, ainsi qu'il est précisé plus loin dans la disposition.

La Cour constitutionnelle a relevé qu'une telle force probante fait exception à la règle générale selon laquelle un procès-verbal vaut en tant que simple renseignement, ainsi qu'au régime de la libre administration de la preuve en matière répressive, selon lequel le juge apprécie, en fonction de sa propre conviction, la valeur probante d'un élément déterminé, de sorte qu'il faut que la différence de traitement qui résulte de cette exception soit raisonnablement justifiée et que les droits du «prévenu» ne soient pas restreints de manière disproportionnée<sup>4</sup>.

Mieux vaudrait insérer dans l'exposé des motifs une justification de l'octroi d'une force probante particulière aux procès-verbaux en question.

#### Article 44

L'article 156, § 2, alinéa 2, première phrase, en projet, de la loi AMI dispose que la notification doit mentionner qu'un recours en cassation administrative peut être introduit devant le Conseil d'État, section du contentieux administratif, «dans le délai prévu par les lois coordonnées du 12 janvier 1973 sur le Conseil d'État». Ce délai n'est toutefois pas prévu par les lois sur le Conseil d'État, mais dans un arrêté d'exécution de celles-ci, à savoir à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du 30 novembre 2006 déterminant la procédure en cassation devant le Conseil d'État. Il y a lieu de corriger la disposition en projet dans ce sens.

#### Article 45

Selon la phrase liminaire, l'article 45 du projet a pour objet de modifier l'article 157, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi AMI. En réalité, il

<sup>4</sup> Voir par exemple Cour d'arbitrage, n° 40/2000, 6 avril 2000, B.14.1, et Cour d'arbitrage, n° 16/2001, 14 février 2001, B.12.1.



In werkelijkheid gaat het om een wijziging van het eerste lid van artikel 157, § 1, van die wet.

#### Artikel 48

Ter wille van de duidelijkheid stelle men het ontworpen artikel 169 van de ZIV-wet beter als volgt:

«§ 2. In afwijking van artikel 12, 3°, worden de geneesheren-inspecteurs, de apothekers-inspecteurs en de sociaal controleurs bedoeld in artikel 146 en de sociaal inspecteurs en controleurs bedoeld in artikel 162 benoemd door de Koning op voorstel van de Directieraad van het Instituut. Zij worden teruggezet in graad, ontslagen of afgezet door de Koning».

#### Artikelen 67 tot 76

De ontworpen bepalingen die zijn opgenomen onder de artikelen 67 tot 76 van het ontwerp zijn, op de bepalingen onder 2° tot 5° van artikel 72 na, identiek aan de bepalingen die waren opgenomen in artikel 70 van het voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen en in de artikelen 107 tot 118 van het voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen (I), waarover de Raad van State, afdeling wetgeving, respectievelijk op 11 en 13 maart 2008 advies 44.247/1/2/3<sup>5</sup> en op 17 en 21 april 2008 advies 44.351/1/2/3/4<sup>6</sup> heeft verleend. Er wordt dan ook verwezen naar deze adviezen, waarvan de relevante passages dienen te worden opgenomen in het ontwerp dat bij de Kamer van Volksvertegenwoordigers zal worden ingediend.

Met betrekking tot artikel 72, 2° tot 5°, van het ontwerp zijn bovendien geen opmerkingen te maken.

#### Artikel 78

1. Krachtens het ontworpen artikel 21*duodecies*, § 1, eerste lid, 3°, bestaat de Federale Raad voor verpleegkunde onder meer uit drie ambtenaren die worden aangewezen door de overheden die op grond van de artikelen 127 en 130, § 1, eerste lid, van de Grondwet bevoegd zijn voor het onderwijs; zij houden zitting met adviserende stem.

Te dien aanzien dient eraan te worden herinnerd dat, behoudens wanneer toepassing wordt gemaakt van artikel 92*ter* van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, wat te dezen niet het geval is, een vertegenwoordiging van de gemeenschappen of de gewesten in een federaal adviesorgaan slechts mogelijk is op voorwaarde dat deze vertegenwoordiging louter facultatief is. Dit facultatieve karakter dient in de tekst van het ontworpen artikel 21*duodecies*, § 1, tot uiting te worden gebracht.

<sup>5</sup> Parl. St., Kamer, 2007-2008, nr. 1012/1.

<sup>6</sup> Parl. St., Kamer, 2007-2008, nr. 1200/1.

s'agit d'une modification de l'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 157, § 1<sup>er</sup>, de cette loi.

#### Article 48

Dans un souci de clarté, on rédigera de préférence l'article 169 en projet de la loi AMI comme suit:

«§ 2. Par dérogation à l'article 12, 3°, les médecins-inspecteurs, pharmaciens-inspecteurs et contrôleurs sociaux visés à l'article 146 et les inspecteurs et contrôleurs sociaux visés à l'article 162 sont nommés par le Roi sur proposition du Conseil de direction de l'Institut. Ils sont rétrogradés, licenciés ou révoqués par le Roi».

#### Articles 67 à 76

À l'exception des dispositions figurant sous les 2° à 5° de l'article 72, les dispositions en projet aux articles 67 à 76 du projet sont identiques à celles qui figuraient à l'article 70 de l'avant-projet de loi portant des dispositions diverses et aux articles 107 à 118 de l'avant-projet de loi portant des dispositions diverses (I), sur lesquels le Conseil d'État, section de législation, a rendu, respectivement, les 11 et 13 mars 2008 l'avis 44.247/1/2/3<sup>5</sup> et les 17 et 21 avril 2008 l'avis 44.351/1/2/3/4<sup>6</sup>. On se reportera par conséquent à ces avis dont les passages pertinents doivent être intégrés dans le projet qui sera déposé à la Chambre des représentants.

Par ailleurs, l'article 72, 2° à 5°, du projet n'appelle pas d'observation.

#### Article 78

1. En vertu de l'article 21*duodecies*, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 3°, en projet, le Conseil fédéral de l'art infirmier est composé, notamment, de trois fonctionnaires désignés par les autorités compétentes pour l'enseignement en vertu des articles 127 et 130, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de la Constitution; ils siègent avec voix consultative.

On rappellera à cet égard que, sauf application de l'article 92*ter* de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, ce qui n'est pas le cas en l'espèce, une représentation des communautés ou des régions dans un organe consultatif fédéral n'est possible qu'à la condition que cette représentation soit purement facultative. Le texte de l'article 21*duodecies*, § 1<sup>er</sup>, en projet, devra exprimer ce caractère facultatif.

<sup>5</sup> Doc. parl., Chambre, 2007-2008, n° 1012/1.

<sup>6</sup> Doc. parl., Chambre, 2007-2008, n° 1200/1.

2. Aangezien het niet aan de federale wetgever staat om te bepalen door welk orgaan de aanwijzing van de vertegenwoordigers van de gemeenschappen dient te gebeuren, schrijven men in het ontworpen artikel 21*duodecies*, § 2, «op aanwijzing van de bevoegde overheden» in plaats van «op aanwijzing van de betrokken Executieven».

3. Gevraagd naar de draagwijdte van het ontworpen artikel 21*duodecies*, § 3, eerste lid<sup>7</sup>, verklaarde de gemachtigde dat in fine van die bepaling beter zou worden geschreven «minstens de helft van de tien<sup>8</sup> leden die de zorgkundigen en de artsen vertegenwoordigen, waarvan minstens één lid dat de zorgkundigen vertegenwoordigt en één lid dat de artsen vertegenwoordigt wanneer...».

#### Artikel 86

Krachtens het ontworpen artikel 9, § 2, tweede lid, kan de Koning de reclame die is bestemd voor de beoefenaars van gezondheidszorgberoepen aan een controlesysteem onderwerpen, overeenkomstig de «modaliteiten» (lees: nadere regels) die Hij bepaalt.

Zoals de Raad van State, afdeling wetgeving, in het verleden reeds heeft opgemerkt<sup>9</sup>, maakt onder meer artikel 19 van de Grondwet, dat de vrijheid van meningsuiting waarborgt, geen onderscheid betreffende de inhoud van de meningsuiting, zodat de waarborgen die erin vervat zijn, onder meer het verbod van preventieve maatregelen, ook van toepassing zijn op reclameboodschappen. Het op te zetten «controlesysteem» vormt derhalve een beperking op een grondwettelijk – en ook internationaalrechtelijk – gewaarborgd grondrecht. Om die reden is het onaanvaardbaar dat het uitwerken van dat controlesysteem in zijn geheel wordt gedelegeerd aan de Koning. Essentiële beleidskeuzes zoals het aanbrengen, met het oog op het bereiken van een doelstelling van algemeen belang, van beperkingen op een grondrecht dienen immers door de wetgever te worden genomen.

Conclusie is dan ook dat het controlesysteem op reclame voor beoefenaars van gezondheidszorgberoepen door de wetgever zelf moet worden uitgetekend, waarbij erover dient te worden gewaakt dat de desbetreffende bepalingen de toets aan onder meer artikel 19 van de Grondwet kunnen doorstaan.

#### Artikel 89

1. Bij artikel 89 van het ontwerp wordt artikel 3 van de wet van 7 mei 2004 inzake de experimenten op de menselijke

<sup>7</sup> De indeling in leden van artikel 21*duodecies*, § 3, dient beter tot uiting te komen.

<sup>8</sup> Het woord «tien» wordt beter weggelaten.

<sup>9</sup> Advies 37.983/1/3 van 20 januari 2005 over een voorontwerp van wet «betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid», Parl. St., Kamer, 2004-2005, nr. 1627/1; advies 39.192/3 van 4 november 2005 over een voorontwerp van wet «houdende herziening van de farmaceutische wetgeving», Parl. St., Kamer, 2005-2006, nr. 2189/1.

2. Dès lors qu'il n'appartient pas au législateur fédéral de préciser quel organe désignera les représentants des communautés, on écrira à l'article 21*duodecies*, § 2, en projet, «sur désignation des autorités concernées» au lieu de «sur désignation des Exécutifs concernés».

3. Interrogé sur la portée de l'article 21*duodecies*, § 3, alinéa 1<sup>er</sup> <sup>7</sup>, en projet, le délégué a déclaré qu'il vaudrait mieux écrire à la fin de cette disposition «au moins la moitié des dix<sup>8</sup> membres représentant les aides-soignantes et les médecins, dont au moins un membre représentant les aides-soignantes et un membre représentant les médecins, lorsque...».

#### Article 86

En vertu de l'article 9, § 2, alinéa 2, en projet, le Roi peut soumettre la publicité destinée aux praticiens des professions des soins de santé à un système de contrôle selon les «modalités» fixées par Lui.

Comme le Conseil d'État, section de législation, l'a déjà observé par le passé<sup>9</sup>, l'article 19, notamment, de la Constitution, qui garantit la liberté d'expression, n'opère pas de distinction entre le contenu de ce qui est exprimé, de sorte que les garanties qu'il contient, entre autres l'interdiction de mesures préventives, s'appliquent également aux messages publicitaires. Le «système de contrôle» à mettre en place constitue, dès lors, une restriction à un droit fondamental consacré par la Constitution – ainsi que par le droit international. Il est par conséquent inadmissible de laisser au Roi le soin de définir, dans leur ensemble, les modalités de ce système de contrôle. En effet, c'est au législateur qu'il appartient de fixer les choix politiques essentiels, tels que l'imposition de restrictions à un droit fondamental en vue d'atteindre un objectif d'intérêt général.

En conclusion, c'est le législateur lui-même qui doit définir les éléments essentiels du système de contrôle applicable à la publicité faite par les praticiens des professions des soins de santé, tout en veillant à ce que les dispositions concernées puissent se concilier, notamment, avec l'article 19 de la Constitution.

#### Article 89

1. L'article 89 du projet complète l'article 3 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine,

<sup>7</sup> La division en alinéas de l'article 21*duodecies*, § 3, devra ressortir plus clairement.

<sup>8</sup> Mieux vaudrait omettre le mot «dix».

<sup>9</sup> Avis 37.983/1/3 du 20 janvier 2005 sur un avant-projet de loi «relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé», Doc. parl., Chambre, 2004-2005, n° 1627/1; avis 39.192/3 du 4 novembre 2005 sur un avant-projet de loi «portant révision de la législation pharmaceutique», Doc. parl., Chambre, 2005-2006, n° 2189/1.

persoon aangevuld, in de zin dat de Koning een lijst kan vaststellen van bepalingen van die wet die niet van toepassing zijn op de experimenten die worden verricht, zonder interventie, op het initiatief van een federale overheidsdienst, een openbare instelling of een orgaan dat daarbinnen is opgericht bij wet of uitvoeringsbesluit.

Gelet op de implicaties van de bedoelde experimenten is het ontoelaatbaar dat het aan de Koning wordt overgelaten om ten aanzien ervan het toepassingsgebied van de genoemde wet te bepalen. Minstens zouden de criteria dienen te worden aangegeven waardoor de Koning zich bij de uitoefening van zijn bevoegdheid dient te laten leiden.

2. Onverminderd wat zo-even werd opgemerkt, dient te worden vastgesteld dat de memorie van toelichting geen enkele verantwoording bevat voor het gemaakte onderscheid tussen de in de ontworpen bepaling genoemde openbare diensten en instellingen, enerzijds, en andere initiatiefnemers van experimenten op de menselijke persoon, anderzijds.

Aangezien de vraag kan rijzen of er een afdoende verantwoording voor het gemaakte onderscheid bestaat in het licht van het grondwettelijke beginsel van de gelijkheid en de niet-discriminatie, verdient het aanbeveling om de ontworpen bepaling aan een nieuw onderzoek te onderwerpen en om in de memorie van toelichting terzake verduidelijking te verschaffen.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	
J. BAERT	staatsraad, voorzitter,
E. BREWAEYS	staatsraden,
M. TISON	assessor van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	
A. BECKERS	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door mevrouw I. VERHEVEN, adjunct-auditeur.

DE GRIFFIER,	DE VOORZITTER,
A. BECKERS	J. BAERT

en ce sens qu'il autorise le Roi à fixer une liste de dispositions de cette loi qui ne sont pas applicables aux expérimentations effectuées, sans intervention, à l'initiative d'un service public fédéral, un organisme public ou un organe qui a été créé dans leur sein par la loi ou par un arrêté d'exécution.

Vu les implications des expérimentations visées, il est inadmissible de laisser au Roi le soin de définir, à leur égard, le champ d'application de la loi citée. Il faudrait à tout le moins indiquer les critères qui doivent guider le Roi dans l'exercice de sa compétence.

2. Sans préjudice de l'observation précitée, force est de constater que l'exposé des motifs ne donne aucune justification de la différence opérée entre les services et organismes publics visés dans la disposition en projet, d'une part, et d'autres initiateurs d'expérimentations sur la personne humaine, d'autre part.

Dès lors que l'on peut se demander si la différence opérée repose sur une justification suffisante au regard du principe constitutionnel d'égalité et de non-discrimination, il est recommandé de réexaminer la disposition en projet et d'apporter dans l'exposé des motifs des précisions sur ce point.

La chambre était composée de

Messieurs	
J. BAERT	conseiller d'État, président,
E. BREWAEYS	conseillers d'État,
M. TISON	assesseur de la section de législation,
Madame	
A. BECKERS	greffier.

Le rapport a été présenté par Mme I. VERHEVEN, auditeur adjoint.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. W. VAN VAERENBERGH, conseiller d'État.

LE GREFFIER,	LE PRÉSIDENT,
A. BECKERS	J. BAERT

## WETSONTWERP I

ALBERT II, KONING DER BELGEN,

*Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,*

ONZE GROET.

op de voordracht van Onze minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is ermee belast het ontwerp van wet, waarvan de tekst volgt, in Onze naam aan de Wetgevende Kamers voor te leggen en bij de Kamer van volksvertegenwoordigers in te dienen:

### Artikel 1

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

## HOOFDSTUK I

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

#### Afdeling I

#### *Toegankelijkheid van de geneeskundige verzorging*

#### Art. 2

In artikel 32 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996, de koninklijke besluiten van 18 februari 1997 en 25 april 1997, de wet van 25 januari 1999, het koninklijk besluit van 10 juni 2001, de wet van 24 december 2002, het koninklijk besluit van 19 oktober 2004 en de wetten van 13 december 2006 en 26 maart 2007, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt aangevuld met een 23°, dat luidt als volgt:

«23° de kinderen van de gerechtigden bedoeld onder 22°, die te hunner laste zijn»;

## PROJET DE LOI I

ALBERT II, ROI DES BELGES,

*A tous, présents et à venir,*

SALUT.

sur la proposition de Notre ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de présenter en Notre nom aux Chambres législatives et de déposer à la Chambre des représentants, le projet de loi dont la teneur suit:

### Article 1<sup>er</sup>

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

## CHAPITRE I<sup>ER</sup>

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

#### Section I

#### *Accessibilité des soins de santé*

#### Art. 2

A l'article 32 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par la loi du 4 août 1996, les arrêtés royaux des 18 février 1997 et 25 avril 1997, la loi du 25 janvier 1999, l'arrêté royal du 10 juin 2001, la loi du 24 décembre 2002, l'arrêté royal du 19 octobre 2004 et les lois des 13 décembre 2006 et 26 mars 2007, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 1<sup>er</sup> est complété par le 23°, rédigé comme suit:

«23° les enfants des titulaires visés sous 22° qui sont à leur charge»;

2° in het tweede lid worden de woorden «eerste lid, 20°» vervangen door de woorden «eerste lid, 20° en 23°».

#### Art. 3

In artikel 34, eerste lid, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in 10°, gewijzigd bij de wetten van 12 augustus 2000 en 13 juli 2006, worden de woorden «de reiskosten van de zieken die voor andere door hem te bepalen ziekten behandeld worden» vervangen door de woorden «de reiskosten van andere door hem te bepalen rechthebbers»;

2° in 27°, ingevoegd bij de wet van 27 december 2006, worden de woorden «de woonplaats van de ouders of van de wettelijke voogden» vervangen door de woorden «de woonplaats van het kind»;

3° het eerste lid, zoals gewijzigd tot op heden, wordt aangevuld met de bepaling onder 28°, luidende:

«28° de kosten van het ambulancevervoer in het kader van de dringende geneeskundige hulpverlening bedoeld in artikel 1 van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening. De tegemoetkoming van de verzekering in deze kosten wordt vastgesteld door de Koning.»

#### Art. 4

Artikel 37, § 22, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, wordt opgeheven.

#### Art. 5

In artikel 37 sexies van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 5 juni 2002 en gewijzigd bij de wetten van 22 augustus 2002 en 24 december 2002, de koninklijke besluiten van 2 februari 2004 en 3 maart 2004, de wetten van 27 december 2005 en 27 december 2006 en het koninklijk besluit van 3 juni 2007, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid wordt de tweede zin vervangen als volgt:

«Het eventuele verschil tussen de verkoopprijs aan publiek en de vergoedingsbasis van een farmaceutische specialiteit die in de categorie A of B van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in

2° dans l'alinéa 2, les mots «l'alinéa 1<sup>er</sup>, 20°» sont remplacés par les mots «l'alinéa 1<sup>er</sup>, 20° et 23°».

#### Art. 3

À l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, de la même loi sont apportées les modifications suivantes:

1° au 10°, modifié par les lois des 12 août 2000 et 13 juillet 2006, les mots «aux frais de voyage des malades qui sont traités pour d'autres maladies à déterminer par Lui» sont remplacés par les mots «aux frais de voyage d'autres bénéficiaires à déterminer par Lui»;

2° au 27°, inséré par la loi du 27 décembre 2006, les mots «le domicile des parents ou des tuteurs légaux» sont remplacés par les mots «le domicile de l'enfant»;

3° l'alinéa 1<sup>er</sup>, tel que modifié à ce jour, est complété par le 28° rédigé comme suit:

«28° les frais du transport en ambulance organisé dans le cadre de l'aide médicale urgente visée à l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente. L'intervention de l'assurance dans ces frais est fixée par le Roi.»

#### Art. 4

L'article 37, § 22, de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2005, est abrogé.

#### Art. 5

A l'article 37sexies de la même loi, inséré par la loi du 5 juin 2002 et modifié par les lois des 22 août 2002 et 24 décembre 2002, les arrêtés royaux des 2 février 2004 et 3 mars 2004, les lois des 27 décembre 2005 et 27 décembre 2006 et l'arrêté royal du 3 juin 2007, sont apportées les modifications suivantes:

1° l'alinéa 1<sup>er</sup>, 2e phrase, est remplacé par la phrase:

«L'éventuelle différence entre le prix public et la base de remboursement d'une spécialité pharmaceutique classées en catégories A ou B dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article



artikel 35*bis*, is gerangschikt, dat door de rechthebbenden wordt gedragen in geval van toepassing van artikel 35*bis*, § 2*bis*, wordt beschouwd als een persoonlijk aandeel.»

2° in het eerste lid wordt de derde zin opgeheven;

3° de bepaling onder het achtste lid, 1°, a), wordt vervangen als volgt:

«a) de persoonlijke aandelen die zijn vastgesteld met toepassing van artikel 37, § 2, voor de farmaceutische specialiteiten die zijn gerangschikt in de categorieën A, B en C van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35*bis*;»

4° de bepaling onder het achtste lid, 1°, b), wordt vervangen als volgt:

«b) het forfaitair persoonlijk aandeel dat door de rechthebbenden die in een algemeen ziekenhuis zijn opgenomen, wordt gedragen met toepassing van artikel 37, § 3;»

5° de bepaling onder het achtste lid, 1°, d), wordt vervangen als volgt:

«d) de persoonlijke aandelen die zijn vastgesteld voor de magistrale bereidingen, met toepassing van artikel 37, § 2;».

6° het achtste lid, 1°, wordt aangevuld met de bepaling onder e), luidende:

e) de persoonlijke aandelen die zijn vastgesteld voor de radio-isotopen en de medische zuurstof, met toepassing van artikel 37, § 2;»

#### Art. 6

Het artikel 37*octies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 5 juni 2002 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, wordt vervangen als volgt:

«Art. 37*octies*.— De tegemoetkoming van de verzekering in de kostprijs van de in artikel 34 bedoelde verstrekkingen wordt vastgesteld op 100 pct. van de vergoedingsbasis zodra het totaal van de persoonlijke aandelen met betrekking tot verstrekkingen die tijdens het lopende jaar zijn verricht en die daadwerkelijk ten laste zijn genomen door het gezin dat wordt gevormd door de rechthebbenden op de verhoogde tegemoetkoming, 450 EUR bereikt. De verplichte verzekering neemt

35*bis*, qui est supportée par les bénéficiaires en cas d'application de l'article 35*bis*, § 2*bis*, est considérée comme une intervention personnelle.»

2° l'alinéa 1<sup>er</sup>, 3e phrase, est abrogé;

3° à l'alinéa 8, 1°, le a), est remplacé par ce qui suit:

«a) des interventions personnelles fixées en application de l'article 37, § 2, pour les spécialités pharmaceutiques qui sont classées en catégories A, B et C dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35*bis*;»

4° à l'alinéa 8, 1°, le b), est remplacé par ce qui suit:

«b) de l'intervention personnelle forfaitaire qui est supportée en application de l'article 37, § 3, par les bénéficiaires hospitalisés en hôpital général;»

5° à l'alinéa 8, 1°, le d), est remplacé par ce qui suit:

«d) des interventions personnelles fixées en application de l'article 37, § 2, pour les préparations magistrales;».

6° l'alinéa 8, 1°, est complété par un e) rédigé comme suit:

«e) les interventions personnelles qui sont fixées pour les radio-isotopes et l'oxygène médical en application de l'article 37, § 2.»

#### Art. 6

L'article 37*octies* de la même loi, inséré par la loi du 5 juin 2002 et modifié par la loi du 27 décembre 2005, est remplacé par la disposition suivante:

«Art. 37*octies* — L'intervention de l'assurance dans le coût des prestations visées à l'article 34 est fixée à 100 p.c. de la base de remboursement dès le moment où l'ensemble des interventions personnelles effectivement prises en charge par le ménage constitué des bénéficiaires de l'intervention majorée, relatives aux prestations effectuées durant l'année en cours, atteint 450 EUR. L'assurance obligatoire prend également en charge la marge de délivrance visée dans la convention

eveneens ten laste de afleveringsmarge bedoeld in de nationale overeenkomst tussen de verstrekkers van implantaten en de verzekeringsinstellingen.

In dat geval is het gezin samengesteld uit die rechthebbers op de verhoogde tegemoetkoming.»

#### Art. 7

In het artikel 37*decies*, § 3, van dezelfde wet ingevoegd bij de wet van 5 juni 2002 worden de woorden «jonger dan 16 jaar» ingevoegd tussen de woorden «een persoon» en de woorden «voor de eerste maal».

#### Art. 8

Artikel 125, tweede lid van dezelfde wet, vervangen bij het koninklijk besluit van 25 april 1997 en gewijzigd bij de wet van 26 maart 2007, wordt vervangen als volgt:

«Hij stelt eveneens bij een in de Ministerraad overlegd besluit de bijdrage vast die verschuldigd is door de in artikel 32, eerste lid, 12°, bedoelde gerechtigden».

#### Art. 9

De artikelen 2 tot 8 hebben uitwerking met ingang van 1 januari 2008.

### Afdeling II

#### *Begrotingsprocedure*

#### Art. 10

In het artikel 22, 1° van dezelfde wet worden de woorden «stelt de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen van de overeenkomsten- en akkoordencommissies vast» vervangen door de woorden «doet in het kader van de bepalingen van artikel 39 een voorstel voor de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen van de overeenkomsten- en akkoordencommissies».

#### Art. 11

In het artikel 40, § 3, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden «stelt het Verzekeringscomité de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen vast die aan de overeenkomsten- en ak-

nationale entre les fournisseurs d'implants et les organismes assureurs.

Dans ce cas, le ménage est constitué de ces bénéficiaires de l'intervention majorée.»

#### Art.7

Dans l'article 37*decies*, § 3, de la même loi, inséré par la loi du 5 juin 2002, les mots «âgée de moins de seize ans» sont insérés entre les mots «une personne» et les mots «est inscrite».

#### Art. 8

L'article 125, alinéa 2, de la même loi, remplacé par l'arrêté royal du 25 avril 1997 et modifié par la loi du 26 mars 2007, est remplacé par ce qui suit:

«Il fixe également par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, la cotisation due par les titulaires visés à l'article 32, alinéa 1<sup>er</sup>, 12°».

#### Art. 9

Les articles 2 à 8 produisent leurs effets le 1<sup>er</sup> janvier 2008.

### Section II

#### *Procédure budgétaire*

#### Art. 10

A l'article 22, 1°, de la même loi, les mots «fixe les objectifs» sont remplacés par les mots «dans le cadre des dispositions de l'article 39, fait une proposition d'objectifs».

#### Art. 11

A l'article 40, § 3, de la même loi, sont apportées les modifications suivantes:

1° à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots «fixe, sur base de ces décisions, les objectifs budgétaires annuels partiels qu'il communique aux commissions de conventions ou

koordencommissies worden meegedeeld» vervangen door de woorden «deelt het Verzekeringscomité de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen mee aan de overeenkomsten- en akkoordencommissies».

2° in het tweede lid worden de woorden «in het voorstel van de globale begrotingsdoelstelling, bedoeld in artikel 39», ingevoegd tussen de woorden «kan het Verzekeringscomité» en «eveneens op verzoek van de minister» en de woorden «Het Verzekeringscomité stelt de datum vast» worden vervangen door de woorden «Het Verzekeringscomité stelt de datum voor».

#### Art. 12

In het artikel 51, § 4, tweede lid, van dezelfde wet, worden de woorden «binnen 30 dagen die volgen op het einde van elk kwartaal» vervangen door de woorden «uiterlijk op 15 november voor de gecumuleerde uitgaven van het tweede kwartaal en op 15 mei voor de gecumuleerde uitgaven van het vierde kwartaal».

#### Afdeling III

##### *Centra voor menselijke erfelijkheid*

#### Art. 13

Artikel 22 van dezelfde wet wordt aangevuld met de bepaling onder 18°, luidende:

«18° sluit overeenkomsten af met de centra voor menselijke erfelijkheid, erkend op basis van de criteria bepaald door de Koning, voor verstrekkingen die uitgesloten worden van tegemoetkoming via de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen bedoeld door artikel 35, § 1 en die betrekking hebben op erfelijke aandoeningen»

#### Afdeling IV

##### *Financiering van opsporingsprogramma's*

#### Art. 14

Artikel 56, § 2, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 augustus 2002 en 27 december 2006, wordt aangevuld met de bepaling onder 5°, luidende:

«5° een tegemoetkoming te verlenen in de kostprijs van verstrekkingen verricht in het kader van opspo-

d'accords.» sont remplacés par les mots «communiqué sur base de ces décisions, les objectifs budgétaires annuels partiels aux commissions de conventions ou d'accords».

2° à l'alinéa 2, les mots «, dans sa proposition d'objectif budgétaire global telle que prévue à l'article 39,» sont insérés entre les mots «le Comité de l'assurance» et «peut également à la demande du ministre» et les mots «Le Comité de l'assurance fixe» sont remplacés par les mots «Le Comité de l'assurance propose».

#### Art. 12

A l'article 51 § 4, alinéa 2, de la même loi, les mots «dans les 30 jours qui suivent la fin de chaque trimestre» sont remplacés par les mots «au plus tard le 15 novembre pour les dépenses cumulées relatives au deuxième trimestre et le 15 mai pour les dépenses cumulées relatives au quatrième trimestre».

#### Section III

##### *Centres de génétique humaine*

#### Art. 13

L'article 22 de la même loi est complété par le 18° rédigé comme suit:

«18° conclut des conventions avec les centres de génétique humaine, reconnus sur base des critères fixés par le roi, pour des prestations concernant des pathologies héréditaires, et qui sont exclus d'un remboursement par la nomenclature des prestations de santé visée à l'article 35, § 1<sup>er</sup>.»

#### Section IV

##### *Financement de programmes de dépistage*

#### Art. 14

L'article 56, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, de la même loi, modifié par les lois des 22 août 2002 et 27 décembre 2006, est complété par un 5° rédigé comme suit:

«5° d'octroyer une intervention dans le coût de prestations délivrées dans le cadre de programmes de

ringsprogramma's die door de Overheden bedoeld in de artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet zijn ontwikkeld. De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de regels voor de vaststelling van het budget, de verdeling ervan onder de voormelde Overheden en de betaling van de tegemoetkoming volgens de modaliteiten die Hij bepaalt. De Koning bepaalt eveneens de gegevens die de voormelde Overheden aan het Instituut moeten bezorgen met betrekking tot die tegemoetkoming en de modaliteiten van die overdracht.»

#### Afdeling V

##### *Microbiologie*

#### Art. 15

Artikel 56 van dezelfde wet, zoals gewijzigd tot op heden, wordt aangevuld met een § 7, luidende:

«§ 7. De Koning bepaalt, op voorstel van het Verzekeringscomité, de voorwaarden waaronder het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid overeenkomsten kan sluiten met de laboratoria voor klinische biologie die overeenkomstig de door Hem vastgestelde procedure en criteria in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor hun activiteit als referentiecentra voor groepen van verstrekkingen van microbiologie die Hij aanduidt, voor zover voor deze verstrekkingen geen tegemoetkoming wordt verleend via de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen bedoeld in artikel 35, § 1. In de overeenkomsten wordt voorzien in een forfaitaire tenlasteneming van de verstrekkingen welke die laboratoria via klassieke methodes of methodes van moleculaire biologie in het raam van hun specifieke opdracht verlenen. De met deze bepaling gemoeide uitgaven worden aangerekend op de begroting van de administratiekosten van het Instituut en worden volledig door de tak geneeskundige verzorging ten laste genomen.»

#### Art. 16

Artikel 15 heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2008.

dépistage développés par les Autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution. Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les règles de détermination du budget, sa répartition entre les Autorités susvisées et le paiement de l'intervention selon les modalités qu'il fixe. Le Roi fixe également les données que les Autorités susvisées doivent transmettre à l'Institut relativement à cette intervention ainsi que les modalités de cette transmission.»

#### Section V

##### *Microbiologie*

#### Art. 15.

L'article 56 de la même loi, tel que modifié à ce jour, est complété par un § 7, rédigé comme suit:

«§ 7. Le Roi fixe, sur proposition du Comité de l'assurance, les conditions auxquelles l'Institut Scientifique de Santé Publique peut conclure des conventions avec les laboratoires de biologie clinique qui, conformément à la procédure et aux critères fixés par Lui, entrent en ligne de compte pour une intervention de l'assurance soins de santé pour leur activité en tant que centres de référence pour des groupes de prestations de microbiologie désignés par Lui, pour autant qu'aucune intervention ne soit octroyée pour ces prestations dans le cadre de la nomenclature des prestations de santé visée à l'article 35, § 1<sup>er</sup>. Les conventions prévoient une prise en charge forfaitaire des prestations que réalisent ces laboratoires via des méthodes classiques ou des méthodes de biologie moléculaire dans le cadre de leur mission spécifique. Les dépenses engendrées par cette disposition sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut et sont intégralement prises en charge par la branche soins de santé.»

#### Art. 16

L'article 15 produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2008.

Afdeling VI

*Geneesmiddelen*

Art. 17

In artikel 34, 5°, c), 1), van dezelfde wet, vervangen door de wet van 20 december 1995, worden de woorden «buiten octrooi» vervangen door de woorden «waarvan het voornaamste werkzaam bestanddeel, zoals opgenomen in de Anatomical Therapeutical Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, niet of niet meer in België beschermd is door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van het octrooi».

Art. 18

In artikel 35*bis*, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 24 december 2002, 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005, 27 december 2005, 13 december 2006, 27 december 2006 en 25 april 2007, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 4, eerste lid, eerste zin, worden de woorden «gedurende het tijdvak van 18 maanden tot 3 jaar» opgeheven en worden de woorden «of na een wijziging van de vergoedingsmodaliteiten» ingevoegd tussen de woorden «lijst» en «,volgens»;

2° in § 4, eerste lid, wordt de tweede zin opgeheven;

3° § 4, tweede lid, wordt opgeheven;

4° in § 4, derde lid, eerste zin, worden de woorden «die voor een gelijke of gelijksoortige indicatie worden aangewend» opgeheven;

5° in § 4, derde lid, tweede zin, worden de woorden «na evaluatie op basis van één of meer criteria bedoeld in § 2» opgeheven;

6° in § 4, vijfde lid, eerste zin, wordt het woord «mede» vervangen door het woord «hoofdzakelijk»;

7° in § 7, eerste lid, worden de woorden «waarbij, gedurende een bepaalde termijn, een bepaald percentage van de omzet van de betrokken farmaceutische specialiteit wordt teruggestort aan de verzekering voor geneeskundige verzorging» opgeheven;

Section VI

*Médicaments*

Art. 17

A l'article 34, 5°, c), 1), de la même loi, remplacé par la loi du 20 décembre 1995, les mots «hors brevet» sont remplacés par les mots «dont le principal principe actif tel qu'il a été repris dans l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology n'est pas ou n'est plus protégé en Belgique par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet».

Art. 18

À l'article 35*bis*, de la même loi, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois du 24 décembre 2002, du 22 décembre 2003, du 9 juillet 2004, du 27 avril 2005, du 27 décembre 2005, du 13 décembre 2006, du 27 décembre 2006 et du 25 avril 2007, sont apportées les modifications suivantes:

1° au § 4, alinéa premier, première phrase, les mots «pendant une période de 18 mois à 3 ans» sont abrogés, et les mots «ou après une modification des modalités de remboursement,» sont insérés entre les mots «liste» et «suivant»;

2° au § 4, alinéa premier, la deuxième phrase est abrogée;

3° le § 4, alinéa deux, est abrogé;

4° au § 4, alinéa trois, première phrase, les mots «utilisées pour une indication identique ou analogue» sont abrogés;

5° au § 4, alinéa trois, deuxième phrase, les mots «après évaluation sur la base d'un ou de plusieurs critères visés au § 2» sont abrogés;

6° au § 4, alinéa cinq, première phrase, les mots «en partie» sont remplacés par le mot «principalement»;

7° au § 7, alinéa premier, les mots «selon laquelle, pendant une période déterminée, un certain pourcentage du chiffre d'affaires réalisé grâce à la spécialité pharmaceutique concernée est remboursé à l'assurance soins de santé» sont abrogés;



8° in § 7, tweede lid, worden de woorden «bij een in Ministerraad overlegd besluit» ingevoegd na de woorden «De Koning stelt»;

9° § 8 wordt aangevuld met het volgende lid: «De Koning kan bepalen in welke gevallen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut aan de minister wijzigingen van de lijst kan voorstellen, na advies van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, met het oog op het verhogen van de coherentie tussen de vergoedingsmodaliteiten van verschillende specialiteiten of met het oog op administratieve vereenvoudigingen, en voor zover het wijzigingen betreft die geen invloed hebben op de doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties.»

#### Art. 19

In artikel 73, § 2, van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het derde lid, ingevoegd door het koninklijk besluit van 17 september 2005 en gewijzigd door de wet van 13 december 2006, worden de woorden «op basis van percentages vastgesteld door Koning, voor voorschrijvers houders van één van de beroepstitels specifiek gereserveerd voor beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van tandheelkunde, bedoeld in de artikelen 1, 2 en 3 van het Koninklijk besluit van 25 november 1991» vervangen door de woorden «op basis van een algemeen percentage van voorschriften in de ambulante sector, bepaald voor elke categorie van geneesheren houders van één van de beroepstitels bedoeld in de artikelen 1, 2 en 3 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde, dat dient verwezenlijkt te worden door elke zorgverlener, ten aanzien van het geheel van het volume voorschriften in defined daily dosis (DDD) van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, 5°, b) en c), door voorschriften te maken van

1° vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in de artikelen 34, eerste lid, 5°, b) en c), 1) voor dewelke artikel 35ter, §§ 1 en 3, 3°, in voorkomend geval via de toepassing van artikel 35quater, ten laatste de laatste maand van de evaluatieperiode van toepassing is;

2° vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2);

3° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die op *International Non-Proprietary Name* worden voorgescreven, bedoeld in artikel 35bis, § 12.»;

8° au § 7, alinéa deux, les mots «par arrêté délibéré en Conseil des ministres» sont insérés après les mots «Le Roi fixe»;

9° le § 8 est complété par l'alinéa suivant: «Le Roi peut fixer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut présenter au ministre des modifications à la liste, après avis de la Commission de remboursement des médicaments, en vue d'assurer une plus grande cohérence entre les modalités de remboursement des différentes spécialités ou dans le cadre de simplifications administratives, et pour autant qu'il s'agisse de modifications n'ayant aucun effet sur le groupe cible et les indications déjà remboursables.»

#### Art. 19

A l'article 73, § 2, de la même loi, sont apportées les modifications suivantes:

1° à l'alinéa 3, inséré par l'arrêté royal du 17 septembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006, les mots «sur base de pourcentages fixés par le Roi pour les prescripteurs détenant un des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, visés aux articles 1<sup>er</sup>, 2 et 3 de l'arrêté Royal du 25 novembre 1991» sont remplacés par les mots «sur base d'un pourcentage global de prescriptions dans le secteur ambulatoire, défini pour chaque catégorie de médecins titulaires d'un des titres professionnels visés aux articles 1<sup>er</sup>, 2 et 3 de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, qui doit être réalisé par chaque dispensateur concerné, par rapport au volume global en defined daily dose (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'article 34, 5°, b) et c), en prescrivant:

1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées aux articles 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 5°, b) et c), 1), auxquelles l'article 35ter, §§ 1<sup>er</sup> et 3, 3°, est applicable, éventuellement par le biais de l'article 35quater, au plus tard le dernier mois de la période d'évaluation;

2° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 5°, c), 2);

3° des spécialités pharmaceutiques remboursables prescrites en dénomination commune internationale, visées à l'article 35bis, § 12.»;

2° het vierde lid, ingevoegd door het koninklijk besluit van 17 september 2005 en gewijzigd door de wet van 13 december 2006, wordt vervangen als volgt:

«De Koning stelt, bij in Ministerraad overlegd koninklijk besluit, na advies van de Nationale commissie geneesheren – ziekenfondsen of van de Nationale commissie tandheekundigen – ziekenfondsen, naargelang de beroepstitel in kwestie, de bedragen vast van de algemene percentages van voorschriften, bedoeld in het vorige lid, die moeten worden nageleefd.»

3° in het vijfde lid, ingevoegd door het koninklijk besluit van 17 september 2005 en gewijzigd door de wet van 27 december 2005, worden de woorden «De percentages per geneesheer die een van de volgende specifieke beroepstitels gereserveerd voor beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheekunde hebben, zijn» vervangen door de woorden «Bij wijze van overgang, in afwachting van het besluit bedoeld in het vierde lid, zijn de percentages per geneesheer die een van de volgende specifieke beroepstitels gereserveerd voor beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheekunde hebben,»;

4° het zevende lid, ingevoegd door het koninklijk besluit van 17 september 2005 en gewijzigd door de wet van 27 december 2005, wordt aangevuld als volgt:

«Voor de volgende observatieperiodes, die respectievelijk lopen van 1 oktober tot 31 maart en van 1 april tot 30 september van elk jaar, stelt de Koning bij in Ministerraad overlegd koninklijk besluit, na advies van de Nationale commissie geneesheren – ziekenfondsen of van de Nationale commissie tandheekundigen – ziekenfondsen, naargelang de beroepstitel in kwestie, het aantal verpakkingen vast die vergoedbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering en afgeleverd in een voor het publiek toegankelijke officina die moeten worden voorgeschreven opdat een zorgverlener in aanmerking wordt genomen.»

#### Art. 20

In artikel 191 van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in 14°, eerste lid, vervangen door het koninklijk besluit van 12 augustus 1994, worden de woorden «of, bij ontstentenis daarvan, per» vervangen door de woorden «en/of per»;

2° in 14°, derde lid, vervangen door het koninklijk besluit van 12 augustus 1994, worden de woorden «2,5 miljoen frank» vervangen door de woorden «61973,38 euro»;

2° l'alinéa 4, inséré par l'arrêté royal du 17 septembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006, est remplacé comme suit:

«Le Roi fixe, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, après avis soit de la Commission nationale médico-mutualiste, soit de la Commission nationale dento-mutualiste, en fonction du titre professionnel particulier en cause, les montants des pourcentages globaux de prescriptions visés à l'alinéa précédent qui doivent être respectés.»;

3° à l'alinéa 5, inséré par l'arrêté royal du 17 septembre 2005 et modifié par la loi du 27 décembre 2005, les mots «Les pourcentages par médecin titulaire» sont remplacés par les mots «A titre transitoire, dans l'attente de l'arrêté visé à l'alinéa 4, les pourcentages par médecin titulaire»;

4° l'alinéa 7, inséré par l'arrêté royal du 17 septembre 2005 et modifié par la loi du 27 décembre 2005, est complété comme suit:

«Pour les périodes d'observation suivantes, qui courent respectivement du 1<sup>er</sup> octobre au 31 mars et du 1<sup>er</sup> avril au 30 septembre de chaque année, le Roi détermine par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, après avis soit de la Commission nationale médico-mutualiste, soit de la Commission nationale dento-mutualiste, en fonction du titre professionnel particulier en cause, le nombre de conditionnements remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés dans une officine ouverte au public qui doivent avoir été prescrit pour qu'un dispensateur entre en ligne de compte.».

#### Art. 20

À l'article 191 de la même loi, sont apportées les modifications suivantes:

1° au 14°, alinéa 1<sup>er</sup>, remplacé par l'arrêté royal du 12 août 1994, les mots «ou, à défaut, par» sont remplacés par les mots «et/ou par»;

2° au 14°, alinéa 3, remplacé par l'arrêté royal du 12 août 1994, les mots «montant de 2,5 millions de francs» sont remplacés par les mots «montant de 61973,38 EUR»;

3° in 14°, vierde lid, vervangen door het koninklijk besluit van 12 augustus 1994, worden de woorden «60.000 frank» vervangen door de woorden «1487,36 euro».

#### Afdeling VII

##### *Zorgprogramma's*

#### Art. 21

In artikel 64, § 1 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998, 25 januari 1999 en 27 april 2005, wordt het woord «zorgprogramma's» ingevoegd tussen de woorden «medisch-technische diensten» en de woorden «afdelingen of functies».

#### Afdeling VIII

##### *Sociale voordelen*

#### Art. 22

In artikel 54, § 1, tweede lid, van dezelfde wet, worden de woorden «bedoeld in artikel 2, § 1 en § 3, 4°, 5° en 6° van de wet van 9 juli 1975 betreffende de controle der verzekeringsondernemingen» vervangen door de woorden «bedoeld in artikel 2, §1, en §3, 5° van de wet van 9 juli 1975 betreffende de controle der verzekeringsondernemingen en in artikel 2, 1° van de wet van 27 oktober 2006 betreffende het toezicht op de instellingen voor bedrijfspensioenvoorzieningen».

#### Art. 23

Artikel 21 heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2007.

#### Art. 24

In artikel 54 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 december 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In § 1, derde lid, worden de woorden «en de procedure vastleggen voor het terugvorderen van het aandeel van het Instituut indien aan de voorwaarden niet is voldaan» opgeheven.

2° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 4, luidende:

3° au 14°, alinéa 4, remplacé par l'arrêté royal du 12 août 1994, les mots «fixé à 60.000 francs» sont remplacés par les mots «fixé à 1487,36 euros».

#### Section VII

##### *Programmes de soins*

#### Art. 21

Dans l'article 64, § 1<sup>er</sup>, de la même loi, modifiés par les lois des 22 février 1998, 25 janvier 1999 et 27 avril 2005, les mots «programmes de soins,» sont insérés entre les mots «services médico-techniques,» et les mots « sections ou fonctions».

#### Section VIII

##### *Avantages sociaux*

#### Art. 22

Dans l'article 54, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, de la même loi, les mots «visés à l'article 2, § 1<sup>er</sup>, et § 3, 4°, 5° et 6°, de la loi du 9 juillet 1975 relative au contrôle des entreprises d'assurance» sont remplacés par les mots «visés à l'article 2, § 1<sup>er</sup>, et § 3, 5°, de la loi du 9 juillet 1975 relative au contrôle des entreprises d'assurances et à l'article 2, 1° de la loi du 27 octobre 2006 relative au contrôle des institutions de retraite professionnelle».

#### Art. 23

L'article 21 produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2007.

#### Art. 24

Dans l'article 54 de la même loi, remplacé par la loi du 22 décembre 2003, sont apportées les modifications suivantes:

1° au §1<sup>er</sup>, alinéa 3, les termes «et déterminer la procédure pour la récupération de la participation de l'Institut s'il n'est pas satisfait aux conditions» sont abrogés.

2° l'article est complété par le paragraphe 4 rédigé comme suit:

«§ 4. De Koning legt de voorwaarden vast voor de terugvordering van de sociale voordelen die door het Instituut aan de zorgverleners zijn toegekend, indien de toekenningsvoorwaarden niet zijn vervuld.»

Afdeling IX

*Vroedvrouwen*

Art. 25

In de Franse tekst van dezelfde wet wordt het woord «accoucheuses» telkens vervangen door het woord «sages-femmes».

Afdeling X

*Verzekeringsinstellingen en statuut van de adviserend geneesheer*

Art. 26

Artikel 118 van dezelfde wet gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999, 13 december 2006 en 26 maart 2007, wordt aangevuld met het volgende lid:

«Aan de rechthebbenden kunnen bij de aansluiting bij een ziekenfonds of bij de inschrijving bij de Hulpkas voor ziekte-en invaliditeitsverzekering of bij de Kas der geneeskundige verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische spoorwegen onder geen beding rechtstreeks noch onrechtstreeks materiele voordelen worden toegekend, tenzij met geringe handelswaarde, onder om het even welke vorm.»

Art. 27

In artikel 141, § 1, van dezelfde wet wordt de bepaling onder 5° vervangen als volgt:

«5° de Koning het statuut, de bezoldiging en de accreditatievoorwaarden van de adviserend geneesheren voor te stellen;»

Art. 28

In artikel 146, § 1 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 12 augustus 2000, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het derde lid wordt vervangen als volgt:

«§ 4. Le Roi fixe les modalités de récupération des avantages sociaux octroyés par l'Institut aux dispensateurs de soins s'il n'est pas satisfait aux conditions d'octroi.»

Section IX

*Sages-femmes*

Art. 25

Dans le texte français de la même loi, le terme «accoucheuses» est à chaque fois remplacé par le terme «sages-femmes».

Section X

*Statut Organismes assureurs et statut du médecin-conseil*

Art. 26

L'article 118 de la même loi, modifié par les lois des 24 décembre 1999, 13 décembre 2006 et 26 mars 2007, est complété par l'alinéa suivant:

«Lors de l'affiliation à une mutualité ou l'inscription à la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité ou à la Caisse des soins de santé de la société nationale des chemins de fer belges, les bénéficiaires ne peuvent en aucun cas se voir accorder des avantages matériels directs ou indirects, sauf de valeur commerciale minimale, sous quelle que forme que ce soit.»

Art. 27

A l'article 141, § 1<sup>er</sup>, de la même loi le 5° est remplacée par ce qui suit:

«5°: de proposer au Roi le statut, la rémunération et les conditions d'accréditation des médecins-conseils;»

Art. 28

A l'article 146, §1<sup>er</sup>, de la même loi, modifié par la loi du 12 août 2000, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 3 est remplacé par ce qui suit:

«Het aantal geneesheren-inspecteurs wordt vastgesteld op één geneesheer per schijf van 80.000 rechthebbenden, dat van de apothekers-inspecteurs bedraagt één apotheker per volledige schijf van 1 miljoen rechthebbenden.»

2° het volgende lid wordt toegevoegd:

«De Koning bepaalt de regels en de procedure met betrekking tot de toekenning van de accreditering van de geneesheren ambtenaren van het Instituut, na het advies van het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle te hebben ingewonnen. Hij stelt eveneens het financieel voordeel vast dat aan de accreditering is gekoppeld. De uitgaven die voortvloeien uit de accreditering van de geneesheren-inspecteurs vallen ten laste van de begroting voor de administratiekosten van het Instituut.»

#### Art. 29

Artikel 153, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 augustus 2002, 24 december 2002, 13 juli 2006 en bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, wordt vervangen als volgt:

«Artikel 153, § 1. De adviserend geneesheren hebben als opdracht:

1) de sociaal verzekerden advies, informatie en sociale begeleiding te verlenen, teneinde ervoor te zorgen dat hen de meest geschikte verzorging en behandeling tegen de beste prijs wordt verleend, rekening houdende met de globale middelen van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

2) de zorgverleners te informeren, teneinde de correcte toepassing van de reglementering betreffende de verzekering voor geneeskundige verzorging voor hen te verduidelijken, door toe te zien op het optimale gebruik van de middelen van deze verzekering;

3) de arbeidsongeschiktheid te controleren, overeenkomstig de bepalingen van titel IV, hoofdstuk III, afdelingen I en II en de regels uitgevaardigd bij toepassing van artikel 86, § 3 van deze wet;

4) de geneeskundige verstrekkingen te controleren, overeenkomstig de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten en -reglementen.

Bij de vervulling van hun opdrachten, moeten de adviserend geneesheren van de verzekeringsinstellingen de richtlijnen van het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle naleven.

«Le nombre de médecins-inspecteurs est fixé à un médecin par tranche de 80.000 bénéficiaires, celui des pharmaciens inspecteurs est de un par tranche entière de million de bénéficiaires.»

2° l'alinéa suivant est ajouté:

«Le Roi détermine, après avis du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, les règles, et la procédure relatives à l'accréditation des médecins fonctionnaires de l'Institut. Il fixe également l'avantage pécuniaire lié à l'accréditation. Les dépenses consécutives à l'accréditation des médecins-inspecteurs sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut.»

#### Art. 29

L'article 153, de la même loi, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 août 2002, 24 décembre 2002, 13 juillet 2006 et par l'arrêté royal du 25 avril 1997 est remplacé par ce qui suit:

«Article 153, § 1<sup>er</sup>. Les médecins-conseils ont pour missions:

1) de conseiller, d'informer et de guider les assurés sociaux afin de garantir que les soins et les traitements les plus adéquats, leur sont dispensés au meilleur coût, en tenant compte des ressources globales de l'assurance soins de santé et indemnités;

2) d'informer les dispensateurs de soins afin de les éclairer sur l'application correcte de la réglementation relative à l'assurance soins de santé, en veillant à l'utilisation optimale des ressources de cette assurance;

3) de contrôler l'incapacité de travail, conformément aux dispositions du titre IV, chapitre III, sections I et II et aux règles prises en application de l'article 86, § 3 de la présente loi;

4) de contrôler les prestations de santé, conformément aux dispositions de la présente loi et de ses arrêtés et règlements d'exécution.

Dans l'accomplissement de leurs missions, les médecins-conseils des organismes assureurs sont tenus d'observer les directives du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.



De beslissingen van de adviserend geneesheren zijn bindend voor de verzekeringsinstellingen.

§ 2 In het kader van de controle van de arbeidsongeschiktheid, zenden de adviserend geneesheren, onder de voorwaarden en binnen de termijnen die door de Koning zijn vastgesteld, de in artikel 94, eerste lid, bedoelde verslagen naar de Geneeskundige raad voor invaliditeit, en oefenen zij de bevoegdheden uit die hun zijn toegewezen krachtens de artikelen 23, § 1 en 94, tweede lid.

De adviserend geneesheren zien eveneens toe op de socio-professionele reïntegratie van de arbeidsongeschikte gerechtigden. Daartoe nemen zij alle nuttige maatregelen en contacteren zij, met het akkoord van de gerechtigde, elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die kan bijdragen tot zijn beroepsherinschakeling. De adviserend geneesheer neemt deel aan het in artikel 109bis bedoelde traject van beroepsherscholing, onder de door de Koning bepaalde voorwaarden.

De adviserend geneesheren bezorgen de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle verslagen betreffende de controle van de arbeidsongeschiktheid, binnen de termijnen en in de vorm bepaald door het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

§ 3 Binnen het kader van de controle op de verstrekkingen van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gaan de adviserend geneesheren na of de medische terugbetalingsvoorwaarden van de geneeskundige verstrekkingen zijn nageleefd en verlenen zij de vastgestelde machtigingen. Zij kunnen meewerken aan de evaluatie van het optimaal gebruik van de middelen van de verzekering geneeskundige verzorging onder de voorwaarden bepaald door de Koning bij een in Ministeraad overlegd besluit en met naleving van het beginsel van de therapeutische vrijheid vastgesteld in artikel 11 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. Voor de uitvoering van deze evaluatie-opdracht mogen de adviserend geneesheren slechts die gegevens gebruiken waartoe zij bij toepassing van deze wet toegang hebben, met eerbiediging van de wet op de bescherming van de privacy en het beroepsgeheim.

De adviserend geneesheren stellen verslagen op betreffende de controle op de geneeskundige verstrekkingen, binnen de termijnen en in de vorm bepaald door het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

Zij gaan eveneens na of alle in de artikelen 35, vierde lid, en 37, §§ 12 en 13, bedoelde voorwaarden zijn ver-

Les décisions des médecins-conseils engagent les organismes assureurs.

§ 2 Dans le cadre du contrôle de l'incapacité de travail, les médecins-conseils adressent dans les conditions et délais fixés par le Roi, au Conseil médical de l'invalidité les rapports visés à l'article 94, alinéa 1<sup>er</sup> et exercent les compétences qui leur sont attribuées en vertu des articles 23, § 1<sup>er</sup>, et 94, alinéa 2.

Les médecins-conseils veillent également à la réinsertion socio-professionnelle des titulaires en incapacité de travail. Ils prennent à cet effet toutes les mesures utiles et contactent, avec l'accord du titulaire, toute personne physique ou morale susceptible de contribuer à la réinsertion professionnelle de celui-ci. Le médecin-conseil participe au processus de réadaptation professionnelle, visé à l'article 109 bis, dans les conditions définies par le Roi.

Les médecins-conseils adressent au Service d'évaluation et de contrôle médicaux des rapports relatifs au contrôle des incapacités de travail, dans les délais et les formes définis par le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

§ 3 Dans le cadre du contrôle des prestations de l'assurance soins de santé, les médecins-conseils vérifient que les conditions médicales de remboursement des prestations de santé sont respectées et accordent les autorisations prévues. Ils peuvent contribuer à l'évaluation de l'utilisation optimale des ressources de l'assurance soins de santé dans les conditions définies par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres et dans le respect du principe de liberté thérapeutique défini à l'article 11 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. Pour l'exécution de cette mission d'évaluation, les médecins-conseils ne peuvent utiliser que les données auxquelles ils ont accès en vertu de la présente loi, dans le respect de la loi sur la protection de la vie privée et du secret professionnel.

Les médecins-conseils établissent des rapports relatifs au contrôle des prestations de santé, dans les délais et les formes définis par le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Ils vérifient également si toutes les conditions visées aux articles 35, alinéa 4 et 37, §§ 12 et 13, sont bien

vuld en brengen van de vastgestelde inbreuken verslag uit aan de betrokken instanties, namelijk:

1° de Dienst voor administratieve controle voor de aanwezigheid en de bezoldigingsvoorwaarden van het personeel;

2° de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle voor het daadwerkelijk verlenen van de verzorging die is gedekt door de in artikel 37, §§ 12 en 13, bedoelde tegemoetkomingen;

3° de Dienst voor geneeskundige verzorging voor de andere vastgestelde onregelmatigheden.

De hogervermelde verslagen worden aan de voornoemde instanties meegedeeld door de geneesheren-directeurs, als bedoeld in § 4.

De Koning kan, op voorstel van het Verzekeringscomité, voor de uitvoering van controletaken voor de in artikel 34, 1ste lid, 1°, b), bedoelde verstrekkingen en de in artikel 34, 1e lid, 11° en 12° bedoelde instellingen die zijn opgedragen aan de adviserend geneesheren, een Nationaal College van adviserend geneesheren instellen, alsook lokale colleges die onder het toezicht van hogervermeld nationaal college worden geplaatst en die naast ten minste één verantwoordelijke adviserend geneesheer, ook door adviserend geneesheren van de verzekeringsinstellingen gemandateerde verpleegkundigen kunnen omvatten. De Koning bepaalt, op voorstel van het Verzekeringscomité, de samenstelling, de werking en de opdrachten van dat nationaal college en die lokale colleges.

§ 4 De organisatie en de coördinatie van de activiteit van de adviserend geneesheren in elke verzekeringsinstelling worden toevertrouwd aan een geneesheer-directeur. De geneesheren-directeurs zien erop toe dat de adviserend geneesheren over een paramedische en administratieve ondersteuning beschikken, die naargelang van hun behoeften bestaat uit kinesitherapeuten, verpleegkundigen, paramedische en administratieve medewerkers, personeelsleden van de verzekeringsinstellingen, aan wie zij enkel de opdrachten die zijn bepaald door het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle kunnen delegeren.

De adviserend geneesheren zijn verantwoordelijk voor de correcte uitvoering van de taken die zijn toevertrouwd aan de medewerkers die hen bijstaan.

§ 5 Bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle wordt een Hoge raad van geneesheren-directeurs ingesteld die bestaat uit de geneesheren-directeurs van de verzekeringsinstellingen, de geneesheer-directeur

respectées et font rapport des infractions relevées aux instances concernées, à savoir:

1° le Service du contrôle administratif pour la présence du personnel et les conditions de rémunération de celui-ci;

2° le Service d'évaluation et de contrôle médicaux pour la prestation effective des soins couverts par les interventions visées à l'article 37, §§ 12 et 13;

3° le Service des soins de santé pour les autres irrégularités constatées.

Les rapports susvisés sont communiqués aux instances précitées par les médecins-directeurs visés au § 4.

Sur la proposition du Comité de l'assurance, le Roi peut instaurer, pour effectuer des missions de contrôle des prestations visées à l'article 34, alinéa premier, 1°, b) et des établissements visés à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 11° et 12° dévolues aux médecins-conseils, un Collège national de médecins-conseils ainsi que des collèges locaux, placés sous la tutelle du Collège national précité et pouvant comporter, outre au moins un médecin-conseil responsable, des praticiens de l'art infirmier, mandatés par des médecins-conseils des organismes assureurs. Le Roi détermine, sur la proposition du Comité de l'assurance, la composition, le fonctionnement et les missions de ce Collège national et de ces collèges locaux.

§ 4 L'organisation et la coordination de l'activité des médecins-conseils au sein de chaque organisme assureur sont confiées à un médecin-directeur. Les médecins-directeurs veillent à ce que les médecins-conseils disposent d'un soutien para-médical et administratif composé, selon leurs besoins, d'auxiliaires kinésithérapeutes, praticiens de l'art infirmier, para-médicaux, et administratifs, membres du personnel de l'organisme assureur, à qui ils peuvent déléguer les seules tâches qui ont été définies par le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Les médecins-conseils sont responsables de la bonne exécution des tâches confiées aux auxiliaires qui les assistent.

§ 5 Est instituée auprès du Service d'évaluation et de contrôle médicaux un Conseil supérieur des médecins-directeurs, composé des médecins-directeurs des organismes assureurs, du médecin-directeur général et

generaal en de geneesheren-inspecteurs-generaal van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

De Hoge raad van geneesheren-directeurs is belast met het zoeken naar en bevorderen van een georganiseerde aanpak in de medische controle- of evaluatieopdrachten, zowel tussen verzekeringsinstellingen, als ter aanvulling van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en dit bij de uitoefening van hun respectievelijke opdrachten in het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Daartoe informeren de geneesheren-directeurs de Hoge raad over de genomen initiatieven binnen het kader van hun opdrachten, onder andere binnen het domein van de evaluatie, bedoeld in artikel 153, § 2, tweede lid en binnen het domein van de informatieverlening aan de zorgverleners over de juiste toepassing van de reglementering van de verzekering voor geneeskundige verzorging. De geneesheren-directeurs delen aan de Hoge raad tevens de in § 2, derde lid en § 3, tweede lid, bedoelde verslagen mee.

Op basis van die verslagen en de mededelingen met betrekking tot de initiatieven die door de geneesheren-directeurs van de verzekeringsinstellingen zijn genomen, kan de hoge raad aan het Comité van de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle voorstellen voorleggen ter aanpassing van de richtlijnen en de normen die door het comité in toepassing van artikel 141, § 1, 2°, zijn gedefinieerd.

De Koning kan aanvullende de regels vaststellen met betrekking tot de samenstelling en de werking van de Hoge Raad van Geneesheren-directeurs.

#### Art. 30

In artikel 154 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 24 december 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het vijfde lid wordt vervangen als volgt

«Het statuut en de bezoldiging van de adviserend geneesheren worden door de Koning bepaald op voorstel van het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, na raadpleging van de verzekeringsinstellingen en het Algemeen beheerscomité.»

2° tussen het vijfde en het zesde lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

«De Koning bepaalt de regels, en de procedure met betrekking tot de toekenning van de accreditering van de adviserend geneesheren, na het advies van het Comité

des médecins-inspecteurs généraux du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Le Conseil supérieur des médecins-directeurs est chargé de rechercher et de promouvoir une approche concertée dans les missions médicales de contrôle ou d'évaluation tant entre organismes assureurs qu'en complémentarité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et ce dans l'exécution de leurs missions respectives dans le cadre de l'assurance soins de santé et indemnités. A cet effet, les médecins-directeurs informent le Conseil supérieur des initiatives qu'ils ont entreprises dans le cadre de leurs missions, entre autres dans le domaine de l'évaluation visée à l'article 153, § 2, alinéa 2 et dans le domaine de l'information des dispensateurs de soins sur l'application correcte de la réglementation de l'assurance soins de santé. Les médecins-directeurs communiquent également au Conseil supérieur les rapports visés aux § 2, alinéa 3 et § 3, alinéa 2.

Sur base de ces rapports et des communications relatives aux initiatives entreprises par les médecins-directeurs des organismes assureurs, le Conseil supérieur peut formuler à destination du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux des propositions d'adaptation des directives et des normes définies par le Comité en application de l'article 141, § 1<sup>er</sup>, 2°.

Le Roi peut fixer des règles complémentaires pour la composition et le fonctionnement du Conseil supérieur des médecins-directeurs.

#### Art. 30

A l'article 154, de la même loi, modifié par la loi du 24 décembre 2002, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 5 est remplacé par ce qui suit

«Le statut et la rémunération des médecins-conseils sont fixés par le Roi, sur proposition du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, après avis des organismes assureurs et du comité général de gestion.»

2° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 5 et 6:

«Le Roi détermine, après avis du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, les règles, et la procédure relatives à l'octroi de l'accréditation des méde-

van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle te hebben ingewonnen. Hij stelt eveneens het financieel voordeel vast dat aan de accreditering is gekoppeld. De uitgaven die voortvloeien uit de accreditering vallen ten laste van de begroting voor de administratiekosten van het Instituut.»

#### Art 31

Artikel 155, § 1, 2°, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 augustus 2002, wordt aangevuld met twee leden, luidende:

«Het Comité kan ook de accreditering van de adviserend geneesheer die zich niet schikt naar de hoger vermelde normen en richtlijnen tijdelijk of definitief intrekken.

In het statuut van de adviserend geneesheren worden de modaliteiten bepaald op basis waarvan de krachtens het eerste lid uitgesproken tuchtstraffen ter kennis van de verzekeringsinstellingen worden gebracht.»

#### Art 32

In artikel 164 van dezelfde wet wordt tussen het zesde en het zevende lid een lid ingevoegd, luidende:

«De Koning bepaalt ook de regels volgens welke de verzekeringsinstellingen in behartenswaardige gevallen de toestemming krijgen om op voorstel van de geneesheer-directeur, af te zien van de terugvordering van de ten onrechte aangerekende verstrekkingen. Die gevallen moeten door de betrokken geneesheren-directeurs aan de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle worden meegedeeld.»

#### Art. 33

In dezelfde wet wordt een artikel 164<sup>ter</sup> ingevoegd, luidende:

«Art. 164<sup>ter</sup>. — Indien een verzekeringsinstelling vaststelt dat een persoon ondanks schriftelijke aanmaning bij herhaling onverschuldigde bedragen aanreket is de verzekeringsinstelling gemachtigd, om onder de door de Koning vastgestelde voorwaarden, het teruggevorderde bedrag te vermeerderen met een vergoeding waarvan de omvang wordt vastgesteld door de Koning in functie van de forfaitair geraamde kosten voor het regulariseren van de verkeerde aanrekeningen.»

cins-conseils. Il fixe également l'avantage pécuniaire lié à l'accréditation. Les dépenses consécutives à l'accréditation sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut»

#### Art 31

L'article 155, § 1<sup>er</sup>, 2°, de la même loi, modifié par la loi du 22 août 2002, est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

«Le Comité peut aussi retirer temporairement ou définitivement l'accréditation du médecin-conseil qui ne se conforme pas aux normes et directives susvisées.

Le statut des médecins-conseils détermine les modalités suivant lesquelles les sanctions disciplinaires prononcées en vertu de l'alinéa 1<sup>er</sup> sont portées à la connaissance des organismes assureurs.»

#### Art 32

A l'article 164 de la même loi, un alinéa rédige comme suit est inséré entre les alinéas 6 et 7:

«Le Roi détermine aussi les règles selon lesquelles les organismes assureurs sont autorisés, sur proposition du médecin-directeur, à renoncer à la récupération d'indus dans des cas dignes d'intérêt. Ces cas doivent être notifiés au Service d'évaluation et de contrôle médicaux par les médecins-directeurs concernés.»

#### Art. 33

Dans la même loi, un article 164<sup>ter</sup> rédigé comme suit est inséré:

«Art. 164<sup>ter</sup>. — Si un organisme assureur constate qu'une personne, malgré un avertissement écrit, atteste à plusieurs reprises des montants indus, l'organisme assureur est habilité, dans les conditions définies par le Roi, de majorer le montant récupéré d'une indemnité dont l'étendue est fixée par le Roi en fonction de l'estimation des coûts forfaitaires nécessaires à la régularisation des montants attestés.»

De betrokken vergoeding wordt ten belope van het door de Koning vastgestelde aandeel geboekt als verzekeringsinkomst.»

#### Afdeling XI

##### *Geneeskundige controle*

#### Art. 34

In artikel 12 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998, 24 december 2002 en 27 april 2005, wordt punt 3° vervangen door de volgende bepaling:

«3° doet onder de in het statuut gestelde voorwaarden uitspraak over de aanwerving, de benoeming, de dienst-aanwijzing, de bevordering, het ontslag en de afzetting van het personeel, alsmede over de tuchtstraffen die het moeten worden opgelegd, behoudens hetgeen in het artikel 185, § 2, is bepaald;»

#### Art. 35

In artikel 28, § 5, tweede lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 23 december 2005, worden in 6° de woorden «dienst Geneeskundige Controle» vervangen door de woorden «Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle».

#### Art. 36

In artikel 53, § 1 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 25 januari 1999 en 27 december 2005, wordt het tweede lid opgeheven.

#### Art. 37

In artikel 73 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 25 januari 1999, het koninklijk besluit van 17 september 2005, de wetten van 27 december 2005, 13 december 2006 en ...2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 2, eerste, tweede en derde lid, worden de woorden «artikel 146bis» vervangen door de woorden «artikel 146bis, § 1»;

2° in § 3, zevende lid, van de Nederlandstalige tekst worden de woorden «drie derden» vervangen door de woorden «drie vierden»;

L'indemnité en question est comptabilisée comme des revenus de l'assurance à concurrence de l'intervention fixée par le Roi.»

#### Section XI

##### *Contrôle médical*

#### Art. 34

Dans l'article 12 de la même loi, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998, 24 décembre 2002 et 27 avril 2005, le point 3° est remplacé par la disposition suivante:

«3: se prononce dans les conditions prévues au statut sur le recrutement, la nomination, l'affectation, la promotion, le licenciement et la révocation du personnel ainsi que sur les sanctions disciplinaires à lui infliger sauf ce qui est disposé à l'article 185, § 2;»

#### Art. 35

Dans l'alinéa 2, 6° du § 5 de l'article 28 de la même loi, modifié par la loi du 23 décembre 2005, les mots «Service de contrôle médical» sont remplacés par les mots «Service d'évaluation et de contrôle médicaux».

#### Art. 36

A l'article 53, § 1<sup>er</sup> de la même loi, modifié par les lois des 25 janvier 1999 et 27 décembre 2005, l'alinéa 2 est abrogé.

#### Art. 37

A l'article 73 de la même loi, modifié par la loi du 25 janvier 1999, l'arrêté royal du 17 septembre 2005, les lois du 27 décembre 2005, 13 décembre 2006 et ...2008, les modifications suivantes sont apportées:

1° au § 2, alinéas 1, 2 et 3 les mots «l'article 146bis» sont remplacés par les mots «l'article 146bis § 1<sup>er</sup>»;

2° au § 3, alinéa 7, dans le texte en langue néerlandaise, les mots «drie derden» sont remplacés par les mots «drie vierden»;



3° in § 4 worden de woorden «artikel 146*bis*» vervangen door de woorden «artikel 146*bis*, § 2»;

4° § 5 wordt opgeheven

#### Art. 38

In artikel 139, 6°, tweede lid van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, worden de woorden «die hij voorstelt af te sluiten met een waarschuwing of een opmerking» vervangen door de woorden «die hij afgesloten heeft met een waarschuwing of een opmerking.»

#### Art. 39

In artikel 140, § 1, 16° van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 27 december 2004, wordt in de Nederlandse tekst het woord «orthopedisten» vervangen door het woord «orthoptisten».

#### Art. 40

In artikel 141, § 1, eerste lid, 11° van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 13 december 2006, worden de woorden «van de geneesheren-inspecteurs, de apothekers-inspecteurs, de verpleegkundigen-controleurs en de sociaal controleurs, bedoeld in artikel 146, alsmede» opgeheven.

#### Art. 41

Het tweede lid van § 3 van artikel 142 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt als volgt geïnterpreteerd::

«De voornoemde termijnen zijn slechts van toepassing op inbreuken gepleegd vanaf 15 mei 2007 en worden opgeschort gedurende elke burgerlijke, strafrechtelijke of tuchtrechtelijke procedure waar de zorgverlener bij betrokken is, wanneer de afloop van deze procedure bepalend kan zijn voor het onderzoek van de zaak door de Leidend ambtenaar of de Kamer van eerste aanleg.»

#### Art. 42

In artikel 143 van dezelfde wet, opgeheven bij de wet van 24 december 2002 en opnieuw ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, wordt § 2 vervangen als volgt:

3° au § 4 les mots «l'article 146*bis*» sont remplacés par les mots «l'article 146*bis* §2»;

4° le § 5 est abrogé.

#### Art. 38

Dans l'article 139, 6°, alinéa 2 de la même loi, inséré par la loi du 13 décembre 2006, les mots «de celles qu'il propose de clôturer par un avertissement ou une remarque» sont remplacés par les mots «de celles qu'il a clôturées par un avertissement ou une remarque».

#### Art. 39

A l'article 140, § 1<sup>er</sup>, 16°, de la même loi, modifié par la loi du 27 décembre 2004, le mot «orthopedisten» est remplacé dans le texte en néerlandais, par le mot «orthoptisten».

#### Art. 40

A l'article 141, §1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 11° de la même loi, modifié par la loi du 13 décembre 2006, les mots «des médecins-inspecteurs, des pharmaciens-inspecteurs, des infirmiers-contrôleurs et des contrôleurs sociaux visés à l'article 146 ainsi que» sont supprimés.

#### Art. 41

L'alinéa 2 du § 3 de l'article 142 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est interprété comme suit:

«Les délais susvisés ne s'appliquent qu'aux infractions commises à partir du 15 mai 2007 et sont suspendus pendant le cours de toute procédure civile, pénale ou disciplinaire à laquelle le dispensateur est partie lorsque l'issue de cette procédure peut être déterminante pour l'examen de l'affaire par le fonctionnaire-dirigeant ou la Chambre de première instance».

#### Art. 42

A l'article 143 de la même loi, abrogé par la loi du 24 décembre 2002 et rétabli par la loi du 13 décembre 2006, le § 2 est remplacé comme suit:

«§ 2. De Leidend ambtenaar of de door hem aange-  
wezen ambtenaar brengt bij een ter post aangetekende  
brief de overtreder op de hoogte van de vastgestelde  
inbreuken die hem ten laste worden gelegd. Wanneer  
nodig, wordt dezelfde mededeling gedaan aan de fysieke  
of rechtspersonen, bedoeld in artikel 164, tweede lid.

De voornoemde mededelingen gebeuren bij aange-  
tekende brief en worden geacht te zijn ontvangen de  
tweede dag na de datum van de verzending.

Hij nodigt de overtreder, of waar nodig, de natuurlijke  
of rechtspersoon bedoeld onder artikel 164, tweede lid,  
uit hem binnen de twee maanden bij een per post aan-  
getekende brief zijn verweermiddelen te bezorgen.

#### Art. 43

In artikel 146*bis* van dezelfde wet, gewijzigd bij de  
wetten van 13 december 2006 en....2008, worden de  
volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1:

a) worden in het eerste lid de woorden «met het oog op  
de evaluatie van de indicatoren bedoeld» vervangen door  
de woorden «bedoeld door de indicatoren, vermeld»;

b) worden in het tweede lid de woorden «in artikel  
73*bis*, 6°» vervangen door de woorden «in artikel 73*bis*,  
4°, 5° en 6°»;

c) worden in het zevende lid de woorden «op artikel  
73*bis*» vervangen door de woorden «op artikel 73*bis*,  
4°, 5° en 6°»;

d) wordt het tiende lid vervangen door de volgende  
bepaling:

«De verklaringen worden voorgelegd aan het Comité  
dat:

- 1° het dossier kan afsluiten zonder gevolg;
- 2° het dossier kan afsluiten met een waarschuwing;
- 3° de leidend ambtenaar kan opdragen de zaak aan-  
hangig te maken bij de Kamer van eerste aanleg.

Bevat het dossier echter een inbreuk op artikel 73*bis*,  
6°, kan het Comité, wanneer niet onmiddellijk maat-  
regelen kunnen genomen worden als bedoeld onder 1° en  
2°, het Nationaal college van adviserend geneesheren  
de opdracht geven, op basis van een steekproef, de na-  
volging van de aanbevelingen, bedoeld onder artikel 73,  
§ 2, tweede lid, te evalueren. Wanneer het College, op  
basis van deze evaluatie, vaststelt dat de aanbevelingen  
in minstens 20% van de gevallen onvoldoende nagevolgd

«§ 2. Le fonctionnaire-dirigeant ou le fonctionnaire dé-  
signé par lui communique au contrevenant les infractions  
qui ont été constatées à sa charge. La même commu-  
nication est faite, s'il échet, à la personne physique ou  
morale visée à l'article 164, alinéa 2.

Les communications précitées se font par lettre re-  
commandée qui seront censées reçues le deuxième  
jour ouvrable après la date d'envoi.

Il invite le contrevenant ou, s'il échet, la personne  
physique ou morale visée à l'article 164, alinéa 2, à lui  
communiquer, par lettre recommandée à la poste, ses  
moyens de défense dans un délai de deux mois.»

#### Art. 43

A l'article 146*bis* de la même loi, modifié par les lois  
des 13 décembre 2006 et ....2008, les modifications  
suivantes sont apportées:

1° au § 1<sup>er</sup>:

a) dans l'alinéa premier du texte en néerlandais, les  
mots «met het oog op de evaluatie van de indicatoren  
bedoeld» sont remplacés par les mots «bedoeld door  
de indicatoren, vermeld»;

b) dans l'alinéa 2 les mots «à l'article 73*bis*, 6°.»  
sont remplacés par les mots «à l'article 73*bis*, 4°, 5°  
et 6°.»;

c) dans l'alinéa 7 les mots «à l'article 73*bis*» sont rem-  
placés par les mots «à l'article 73*bis*, 4°, 5° et 6°.»;

d) l'alinéa 10 est remplacé par la disposition sui-  
vante:

«Les explications sont soumises au Comité qui:

- 1° soit classe le dossier sans suite;
- 2° soit clôture le dossier par un avertissement;
- 3° soit charge le fonctionnaire-dirigeant de saisir la  
Chambre de première instance de l'affaire.

Toutefois, lorsque le dossier concerne une infraction  
à l'article 73*bis*, 6°, le Comité, s'il ne peut de prime  
abord prendre une des mesures visées sous 1° ou 2°,  
doit charger le Collège national des médecins-conseils  
d'évaluer, sur la base d'un échantillon, le respect des  
recommandations visées à l'article 73, § 2, alinéa 2. Si,  
sur la base de cette évaluation, le Collège constate que,  
dans 20% au moins des cas, les recommandations sont  
insuffisamment respectées, il en avertit le Service d'éva-

worden, wordt de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle hiervan verwittigd, die vervolgens het dossier aan het Comité voorlegt. De vaststellingen, meegedeeld door het Nationaal college van adviserend geneesheren, zijn bewijskrachtig tot bewijs van het tegendeel. Zij worden als dusdanig gehanteerd door de geneesheren-inspecteurs van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, om inbreuken vast te stellen als bedoeld onder artikel 73*bis*, 6°. Het Comité neemt vervolgens één van de maatregelen, vermeld onder 1° tot 3°.

De gebruikte methodologie bij het samenstellen van de steekproef en de analyse ervan, wordt door het Nationaal college van adviserend geneesheren bepaald en voorafgaandelijk ter kennis gesteld van de betrokken zorgverlener.

2° in § 2:

a) in het eerste lid worden de woorden «apothekers-inspecteurs en verpleegkundigen-controleurs» ingevoegd tussen de woorden «geneesheren-inspecteurs» en «van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle»;

b) worden in het vierde lid de woorden «de ingewonnen gegevens» en «de in artikel 146, § 1 bedoelde ambtenaren» respectievelijk vervangen door de woorden «de door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle verzamelde gegevens» en «de ambtenaren bedoeld in het eerste lid.»

c) het vijfde lid, 3° wordt vervangen door de volgende bepaling:

«3° de leidend ambtenaar kan opdragen de zaak aanhangig te maken bij de Kamer van eerste aanleg en wanneer nodig, de natuurlijke of rechtspersoon, bedoeld onder artikel 164, tweede lid, hier tegelijkertijd van verwittigen met een aangetekend schrijven».

#### Art. 44

In artikel 155 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 28 december 1999, 24 december 2002, 13 december 2006 en 27 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1 wordt 1° opgeheven;

2° § 4 wordt opgeheven;

3° In § 5 worden de woorden «, de geneesheer-inspecteur, de apotheker-inspecteur, de verpleegkundige-controleur of de sociaal controleur» weggelaten.

luation et de contrôle médicaux qui transmet le dossier au Comité. Les constats communiqués par le Collège national des médecins-conseils ont force probante jusqu'à preuve du contraire. Ils sont utilisés comme tels par les médecins-inspecteurs du Service d'évaluation et de contrôle médicaux pour constater les infractions visées à l'article 73*bis*, 6°. Le Comité prend alors une des mesures visées sous 1° à 3°.

La méthodologie de constitution de l'échantillon et d'analyse est définie par le Collège national des médecins-conseils et communiquée préalablement au dispensateur concerné.

2° au § 2:

a) à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots «pharmaciens-inspecteurs et infirmiers-contrôleurs» sont ajoutés entre les mots «médecins-inspecteurs» et «du Service d'évaluation et de contrôle médicaux»;

b) à l'alinéa 4 les mots «de ces données» et «les fonctionnaires visés à l'article 146, § 1<sup>er</sup>,» sont remplacés respectivement par les mots «des données recueillies par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux» et «les fonctionnaires visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>»;

c) l'alinéa 5 3°, est remplacée par la disposition suivante:

«3° de charger le fonctionnaire-dirigeant de saisir la Chambre de première instance de l'affaire et, s'il échet, d'en avertir simultanément, par lettre recommandée la personne physique ou morale visée à l'article 164, alinéa 2.»

#### Art. 44

A l'article 155 de la même loi, modifié par les lois du 28 décembre 1999, 24 décembre 2002, 13 décembre 2006 et 27 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° Au § 1<sup>er</sup>, le 1° est abrogé;

2° le § 4 est abrogé;

3° Au § 5, les mots «, le médecin-inspecteur, le pharmacien-inspecteur, l'infirmier-contrôleur ou le contrôleur social» sont supprimés.

Art. 45

In artikel 156, § 2, tweede lid van dezelfde wet, opgeheven bij de wet van 24 december 2002 en opnieuw ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, wordt de eerste zin vervangen als volgt:

«In de kennisgeving van de beslissing van de Kammers van beroep wordt vermeld dat op straffe van niet ontvankelijkheid, een administratief cassatieberoep kan worden ingesteld bij Raad van State, afdeling bestuursrechtspraak, binnen de termijn bepaald in artikel 3, § 1, van het koninklijk besluit van 30 november 2006 tot vaststelling van de cassatieprocedure bij de Raad van State.»

Art. 46

In artikel 161 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998 en 27 april 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1 worden 12° en 13° opgeheven;

2° in § 2, 1ste lid in fine worden de woorden «waarvan sprake is in het eerste lid, in § 1, 1°, 10°, 12° en 13°» vervangen door de woorden «waarvan sprake is in het eerste lid, in § 1, 1° en 10°»

3° het derde lid van § 2 wordt opgeheven.

Art. 47

In artikel 169 van dezelfde wet wordt het eerste lid als volgt aangevuld:

«De geneesheren-inspecteurs, apothekers-inspecteurs en verpleegkundigen–controleurs geven kennis van hun processen-verbaal van vaststelling aan de overtreder en waar nodig, aan de natuurlijke of rechtspersoon, bedoeld in artikel 164, tweede lid».

Art. 48

Artikel 185, § 2, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 12 augustus 2000 en 14 januari 2002, wordt vervangen door de volgende bepaling:

«§ 2. In afwijking van artikel 12, 3°, tot alle graden waarmee ze kunnen worden bekleed, de geneesheren-inspecteurs, de apothekers-inspecteurs en de sociaal controleurs, bedoeld in artikel 146, en de sociaal inspecteurs en controleurs, bedoeld in artikel 162, worden

Art. 45

Dans l'article 156, § 2, alinéa 2 de la même loi, abrogé par la loi du 24 décembre 2002 et rétabli par la loi du 13 décembre 2006, la première phrase est remplacée comme suit:

«Dans la notification de la décision des Chambres de recours, il est mentionné qu'à peine d'irrecevabilité, un recours en cassation administrative peut être introduit devant le Conseil d'Etat, section du contentieux administratif, dans le délai prévu par l'article 3, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du 30 novembre 2006 déterminant la procédure en cassation devant le Conseil d'Etat.»

Art. 46

A l'article 161 de la même loi, modifiée par les lois du 20 décembre 1995, 22 février 1998 et 27 avril 2005, sont apportées les modifications suivantes:

1° Au § 1<sup>er</sup>, les 12° et 13° sont abrogés;

2° Au § 2, premier alinéa *in fine*, les mots «faisant l'objet du § 1<sup>er</sup>, 1°, 10°, 12° et 13°» sont remplacés par les mots «faisant l'objet du § 1<sup>er</sup>, 1° et 10°».

3° L'alinéa 3 du § 2 est abrogé.

Art. 47

A l'article 169 de la même loi, l'alinéa 1<sup>er</sup> est complété comme suit:

«Les médecins-inspecteurs, pharmaciens-inspecteurs et infirmiers–contrôleurs notifient leur procès-verbaux de constat au contrevenant et, s'il échet, à la personne physique ou morale visée à l'article 164, alinéa 2.»

Art. 48

L'article 185, § 2 de la même loi, modifié par les lois des 12 août 2000 et 14 janvier 2002, est remplacé par la disposition suivante:

«§ 2. Par dérogation à l'article 12, 3°, à tous les grades dont ils peuvent être revêtus, les médecins-inspecteurs, pharmaciens-inspecteurs et contrôleurs sociaux visés à l'article 146 et les inspecteurs et contrôleurs sociaux visés à l'article 162 sont nommés par le Roi sur proposition

benoemd door de Koning op voorstel van de Directieraad van het Instituut. Zij worden teruggezet, ontslagen of afgezet door de Koning.»

#### Art. 49

In artikel 112 van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, gewijzigd bij artikel 261 van de wet van 27 december 2006 houdende diverse bepalingen (I), worden in het eerste lid in de Franstalige versie, de woorden «sont soumises» ingevoegd tussen de woorden «Chapitre 13,» en de woorden «pour ce qui concerne».

#### Afdeling XII

##### *Verjaringstermijnen*

#### Art 50

In artikel 174 van dezelfde wet wordt tussen het derde en het vierde lid een lid ingevoegd, luidende:

«De in 5°, 6° en 7° bedoelde verjaringen worden vastgesteld op een jaar ingeval van een onverschuldigde betaling die voortvloeit uit een juridische of materiële vergissing van de verzekeringsinstelling en wanneer de per vergissing gecrediteerde verzekerde niet wist of niet moest weten dat hij geen recht had of niet langer recht had op de betaalde prestatie, geheel of gedeeltelijk.»

#### Afdeling XIII

##### *Single Euro Payments Area*

#### Art. 51

In artikel 191, 15°, 15°ter, 15°quater, 15°quinquies, 15°sexies, 15°septies, 15°novies, 15°decies en 16°bis van dezelfde wet worden de woorden «op rekening nr. 001-1950023-11» telkens vervangen door de woorden «op de rekening».

#### Art. 52

In artikel 191, 15°octies, worden de woorden «op het rekeningnummer 001-4722037-56» telkens vervangen door de woorden «op de rekening van het Instituut».

du Conseil de direction de l'Institut. Ils sont rétrogradés; licenciés ou révoqués par le Roi.

#### Art. 49

Au § 1<sup>er</sup> de l'article 112 de la loi du 13 décembre 2006 portant des dispositions diverses en matière de santé, modifié par l'article 261 de la loi du 27 décembre 2006 portant des dispositions diverses (I), les mots «sont soumises» sont ajoutés entre les mots «Chapitre 13,» et les mots «pour ce qui concerne».

#### Section XII

##### *Délais de prescription*

#### Art 50

Dans l'article 174 de la même loi, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 3 et 4:

«Les prescriptions prévues aux 5°, 6° et 7° sont fixées à un an, en cas de paiement indu résultant d'une erreur de droit ou d'une erreur matérielle de l'organisme assureur et lorsque l'assuré erronément crédité ne savait pas ou ne devait pas savoir qu'il n'avait pas ou plus droit, en tout ou en partie, à la prestation versée.»

#### Section XIII

##### *Single Euro Payments Area*

#### Art. 51

Dans l'article 191, 15°, 15°ter, 15°quater, 15°quinquies, 15°sexies, 15°septies, 15°novies, 15°decies et 16°bis de la même loi, les mots «au compte n° 001-1950023-11 de» sont à chaque fois remplacés par les mots «sur le compte de»

#### Art. 52

Dans l'article 191, 15°octies, les mots «au numéro de compte n° 001-4722037-56» sont remplacés à chaque fois par les mots «sur le compte de l'Institut.»



Afdeling XIV

Referentiebedragen

Art. 53

Artikel 56ter van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, wordt vervangen als volgt:

«Art. 56ter. — § 1. In afwijking van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten worden jaarlijks referentiebedragen per opneming toegepast voor de verzekeringstegemoetkoming verleend aan rechthebbers in een ziekenhuis met betrekking tot de groepen van verstrekkingen bedoeld in § 8 voor zover deze behoren tot de in § 9 bedoelde APR-DRG-groepen. Onder APR-DRG-groepen wordt verstaan: de classificatie van patiënten in diagnosegroepen zoals beschreven in het handboek «*All Patient Refined Diagnosis Related Groups, Definition manuel, version 15.0*». De Koning kan de toepassing van de referentiebedragen uitbreiden tot de verstrekkingen verleend tijdens een verblijf in het ziekenhuis dat aanleiding geeft tot de betaling van een dagforfait zoals bedoeld in de geldende overeenkomst bij toepassing van artikel 46, of tijdens om het even welk verblijf dat aanleiding geeft tot de betaling van een verpleegdagprijs.

§ 2. Deze referentiebedragen worden berekend voor de in § 1 bedoelde APR-DRG-groepen voor de klassen 1 en 2 van klinische ernst, voor de groepen van verstrekkingen bedoeld in § 8 en na weglating van de «outliers» type 2 bedoeld in de besluiten genomen in uitvoering van artikel 87 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

§ 3. De betrokken referentiebedragen zijn gelijk aan het gemiddelde van de jaarlijkse uitgaven per opneming, vermeerderd met 10 pct. en steunen op de gegevens bedoeld in artikel 206, § 2, van deze wet en artikel 156, § 2, tweede lid, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen.

§ 4. De betrokken referentiebedragen worden jaarlijks berekend door de technische cel bedoeld in artikel 155 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, op basis van de in § 3 bedoelde gegevens met betrekking tot de in § 1 bedoelde verstrekkingen. De referentiebedragen worden jaarlijks in mei meegedeeld aan de in artikel 153 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen bedoelde multipartite-structuur inzake ziekenhuisbeleid.

De jaarlijkse referentiebedragen per opname worden voor de eerste maal vastgesteld voor het jaar 2006. Ze

Section XIV

Montants de référence

Art. 53

L'article 56ter de la même loi, inséré par la loi du 22 août 2002 et modifié par la loi du 27 décembre 2005, est remplacé par ce qui suit:

«Art. 56ter. — §1<sup>er</sup>. Par dérogation aux dispositions de cette loi et de ses arrêtés d'exécution, des montants de référence sont appliqués annuellement par admission pour l'intervention de l'assurance octroyée à des bénéficiaires hospitalisés, en ce qui concerne les groupes de prestations visées au § 8, pour autant que celles-ci figurent dans les groupes APR-DRG visés au § 9. Est entendu par groupe APR-DRG: la classification des patients en groupes diagnostiques tels que décrits dans le manuel «*All Patient Refined Diagnosis Related Groups, Definition manuel, version 15.0*». Le Roi peut étendre l'application des montants de référence aux prestations dispensées au cours d'un séjour en milieu hospitalier qui donne lieu au paiement d'un forfait de journée comme visé dans l'accord en vigueur en application de l'article 46, ou au cours de tout séjour donnant lieu au paiement d'un prix de journée d'entretien.

§ 2. Ces montants de référence sont calculés pour les groupes APR-DRG visés au § 1<sup>er</sup> pour les classes 1 et 2 de gravité clinique, pour les groupes de prestations visés au § 8 et après suppression des «outliers» de type 2 visés dans les arrêtés pris en exécution de l'article 87 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

§ 3. Les montants de référence concernés sont égaux à la moyenne des dépenses annuelles par admission, majorée de 10 p.c., et sont basés sur les données visées à l'article 206, § 2, de la présente loi et à l'article 156, § 2, alinéa 2, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales.

§ 4. Les montants de référence concernés sont calculés annuellement par la cellule technique visée à l'article 155 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, sur la base des données dont il est question au § 3 concernant les prestations visées au § 1<sup>er</sup>. Les montants de référence sont communiqués, en mai de chaque année, à la structure multipartite en matière de politique hospitalière visée à l'article 153 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales.

Les montants de référence annuels par admission sont fixés pour la première fois pour l'année 2006. Ils sont

worden jaarlijks berekend op basis van de in het eerste lid bedoelde gegevens met betrekking tot de opnames die worden beëindigd na 31 december van het voorgaande jaar en voor 1 januari van het volgende jaar.

§ 5. 1° De selectie van de ziekenhuizen die in aanmerking komen voor effectieve opvordering van de terug te storten bedragen en de berekening van de effectieve aan het Instituut terug te storten bedragen door de geselecteerde ziekenhuizen, ten laste van de aan de verzekering aangerekende honoraria, gebeurt volgens de volgende berekeningsmethode, die in twee onderdelen opgedeeld wordt:

a. Selectie van de ziekenhuizen die in aanmerking komen voor effectieve opvordering van de terug te storten bedragen:

- berekening per ziekenhuis van de verschilbedragen tussen enerzijds de werkelijke uitgaven voor de opnames zoals bedoeld in § 1, rekening houdend met de beperkingen bedoeld in § 2, en anderzijds de referentie-uitgaven berekend volgens de modaliteiten, zoals opgegeven in § 2, § 3 en § 4;

- totalisatie per ziekenhuis van de positieve en negatieve resultaten van deze berekeningen; enkel de ziekenhuizen voor wie het resultaat van deze totalisatie positief is, komen in aanmerking voor terugstorting.

b. Berekening van de effectieve terug te storten bedragen voor de in a. geselecteerde ziekenhuizen:

- herberekening per ziekenhuis van de verschilbedragen tussen enerzijds werkelijke uitgaven voor de opnames zoals bedoeld in § 1, rekening houdend met de beperkingen bedoeld in § 2, en anderzijds de overeenkomstige nationale mediaanuitgave, per APR-DRG, per klasse 1 respectievelijk 2 van klinische ernst en per groep van verstrekkingen;

- alle positieve verschilbedragen van de hierboven uitgevoerde berekeningen per ziekenhuis vormen de effectieve terug te storten bedragen voor de onder a. geselecteerde ziekenhuizen, mits de som van deze positieve verschilbedragen groter is dan 1.000 EUR.

2° De door het ziekenhuis terug te storten bedragen worden verdeeld tussen de ziekenhuisbeheerder en de ziekenhuisgeneesheren, conform het reglement zoals bedoeld in artikel 135, 1°, tweede lid, of in artikel 136, eerste lid, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, gewijzigd bij de wet van 14 januari 2002.

calculés annuellement sur la base des données visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> concernant les admissions qui prennent fin après le 31 décembre de l'année précédente et avant le 1 janvier de l'année suivante.

§ 5. 1° La sélection des hôpitaux qui entrent en ligne de compte pour la réclamation effective des montants à rembourser et le calcul des montants effectifs à rembourser à l'Institut par les hôpitaux sélectionnés, à charge des honoraires portés en compte à l'assurance, sont déterminés par le mode de calcul suivant, scindé en deux parties:

a. Sélection des hôpitaux qui entrent en ligne de compte pour la réclamation effective des montants à rembourser:

- calcul par hôpital des différences entre, d'une part, les dépenses réelles afférentes aux admissions visées au § 1<sup>er</sup>, en tenant compte des limitations visées au § 2, et, d'autre part, les dépenses de référence calculées selon les modalités telles que mentionnées aux § 2, § 3 et § 4;

- totalisation par hôpital des résultats positifs et négatifs de ces calculs; seuls les hôpitaux pour lesquels le résultat de cette totalisation est positif entrent en ligne de compte pour le remboursement.

b. Calcul des montants effectifs à rembourser pour les hôpitaux sélectionnés sous a:

- calcul par hôpital des différences entre, d'une part, les dépenses réelles afférentes aux admissions visées au § 1<sup>er</sup>, en tenant compte des limitations visées au § 2, et, d'autre part, la dépense nationale médiane correspondante, par APR-DRG, par degré de gravité clinique 1 ou 2 et par groupe de prestations;

- toutes les différences positives des calculs effectués ci-dessus par hôpital constituent les montants effectifs à rembourser pour les hôpitaux sélectionnés sous a., pour autant que la somme de ces différences positives soit supérieure à 1.000 EUR.

2° Les montants à rembourser par l'hôpital sont partagés entre le gestionnaire de l'hôpital et les médecins hospitaliers, conformément au règlement visé à l'article 135, 1°, alinéa 2, ou à l'article 136, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, modifiée par la loi du 14 janvier 2002.

§ 6. Het Instituut past de in § 5, 1° beschreven berekeningsmethode toe op basis van de gegevens verstrekt door de technische cel en deelt het individueel resultaat van de berekening aan elk ziekenhuis mee. De mededeling van de resultaten, met inbegrip van de terug te storten bedragen, gebeurt jaarlijks in september.

In geval van terug te storten bedragen, stort het betrokken ziekenhuis ze aan het Instituut ten laatste op 15 december van het jaar van de mededeling. In geval van betwisting stort het betrokken ziekenhuis de terug te storten bedragen aan het Instituut binnen de dertig dagen volgend op de mededeling van de beslissing van het Verzekeringscomité, als deze termijn de voornoemde vijftiende december overschrijdt. Elke storting van de terug te storten bedragen gebeurt in een unieke en algemene storting.

Het Verzekeringscomité is belast met de afhandeling van de geschillen met betrekking tot de berekening van de terug te storten bedragen. Vanaf de datum waarop de resultaten zijn meegedeeld, beschikt het ziekenhuis, op straffe van onontvankelijkheid, over dertig kalenderdagen om de elementen van de berekening van de terug te storten bedragen te betwisten bij het Verzekeringscomité.

De betwistingen kunnen slaan op de volgende elementen:

- de samenstelling van de gebruikte case-mix
- de werkelijke uitgaven met betrekking tot de case-mix
- eventuele materiële fouten in de uitgevoerde berekeningen

De betwistingen, gemotiveerd en gerechtvaardigd door bewijselementen, moeten worden ingediend bij een ter post aangetekende brief.

Het Verzekeringscomité neemt een beslissing binnen de negentig dagen na ontvangst van de betwisting en deelt deze met een ter post aangetekende brief mee aan de ziekenhuizen.

§ 7. De door de ziekenhuizen teruggestorte bedragen worden beschouwd als inkomsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging volgens de bepalingen van artikel 191 van deze wet.

§ 8. Volgende groepen van verstrekkingen worden in aanmerking genomen:

1° de verstrekkingen opgenomen in artikel 3, § 1, A, II en C, I, artikel 18, § 2, B, e) en artikel 24, § 1, uitgezonderd de forfaitaire vergoedingen, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot

§ 6. L'Institut applique le mode de calcul défini au §5 1° sur la base des données fournies par la cellule technique et en communique le résultat individuel à chaque hôpital. La communication des résultats, en ce compris les montants à rembourser, se fait en septembre de chaque année.

En cas de montants à rembourser, l'hôpital concerné les verse à l'Institut, au plus tard pour le 15 décembre de l'année de la communication. En cas de contestation, l'hôpital concerné verse à l'Institut les montants à rembourser dans les 30 jours suivant la communication de la décision du Comité de l'assurance si ce délai dépasse le 15 décembre cité ci-avant. Tout versement des montants à rembourser doit s'opérer en un versement unique et global.

Le Comité de l'assurance est chargé du règlement des contentieux relatifs au calcul des montants à rembourser. À partir de la date de la communication des résultats, les hôpitaux, sous peine d'irrecevabilité, disposent de trente jours calendrier pour contester les éléments du calcul des montants à rembourser auprès du Comité de l'assurance.

Les éléments sur lesquels peuvent porter les contestations sont:

- la composition du case-mix utilisé
- les dépenses réelles relatives au case-mix
- d'éventuelles erreurs matérielles dans les calculs effectués.

Les contestations, motivées et justifiées par des éléments probants, doivent être introduites par lettre recommandée à la poste.

Le Comité de l'assurance prend une décision dans les 90 jours après réception de la contestation et la communique aux hôpitaux par lettre recommandée à la poste.

§ 7. Les montants remboursés par les hôpitaux sont considérés comme des ressources de l'assurance maladie selon les termes de l'article 191 de la présente loi.

§ 8. Les groupes de prestations suivants sont pris en considération:

1° les prestations reprises à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, A, II, et C, I, à l'article 18, § 2, B, e) , et à l'article 24, § 1<sup>er</sup>, excepté les remboursements forfaitaires, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature

vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

2° de verstrekkingen opgenomen in artikel 17, § 1, 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, 11°, 12°, 17bis, 17ter en 17quater, uitgezonderd de forfaitaire vergoedingen, van de bijlage bij hogervermeld koninklijk besluit van 14 september 1984;

3° de verstrekkingen opgenomen in artikel 3, uitgezonderd de verstrekkingen inzake klinische biologie, artikel 7, artikel 11, artikel 20 en artikel 22 van de bijlage bij hogervermeld koninklijk besluit van 14 september 1984.

§ 9. De diagnosegroepen worden gevormd op grond van de «*All Patients Refined Diagnosis Related Groups, Definitions Manual, Version 15.0*»:

1° APR-DRG 73 - Ingrenen op de lens met of zonder vitrectomie, APR-DRG 97 - Adenoïdectomie en amygdalectomie, APR-DRG 179 - Onderbinden en strippen van venen, APR-DRG 225 - Appendectomie, APR-DRG 228 - Ingrenen voor hernia inguinalis en cruris, APR-DRG 263 - Laparoscopische cholecystectomie, APR-DRG 302 - Majeure ingrenen op gewrichten en heraanhechtingen onderste ledematen behalve bij trauma indien nomenclatuurcode 289085 - Arthroplastiek van de heup met totale prothese (acetabulum en femurkop) werd aangerekend, APR-DRG 302 - Majeure ingrenen op gewrichten en heraanhechtingen onderste ledematen behalve bij trauma indien nomenclatuurcode 290286 - Femorotibiale arthroplastiek met gelede prothese werd aangerekend, APR-DRG 313 - Ingrenen onderste extremitäten knie en onderbeen, behalve voet, indien nomenclatuurcode 300344 - Therapeutische arthroscopieën (partiële of totale meniscectomie) werd aangerekend, APR-DRG 318 - Verwijderen van inwendige fixatoren, APR-DRG 482 - Transurethrale prostatectomie, APR-DRG 513 - Ingrenen op uterus/adnexen voor carcinoom in situ en benigne aandoeningen, indien nomenclatuurcode 431281 - Totale hysterectomie, langs abdominale weg werd aangerekend, APR-DRG 513 - Ingrenen op uterus/adnexen voor carcinoom in situ en benigne aandoeningen, indien nomenclatuurcode 431325 - Totale hysterectomie, langs vaginale weg werd aangerekend, APR-DRG 516 - Laparoscopie en onderbreken tubae, APR-DRG 540 - Keizersnede en APR-DRG 560 - Vaginale bevalling, APR-DRG 024 - Ingrenen op extracraniale bloedvaten, APR-DRG 072 - Extra-oculaire ingrenen behalve op orbita, APR-DRG 171 - Andere redenen voor het plaatsen van permanente pacemaker, APR-DRG 176 - Vervangen van pacemaker of defibrillator, APR-DRG 445 - Mineure ingrenen op de blaas en APR-DRG 517 - Dilatatie en curettage, conisatie.

des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

2° les prestations reprises à l'article 17, § 1<sup>er</sup>, 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, 11°, 12°, 17bis, 17ter et 17quater, excepté les remboursements forfaitaires, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 précité;

3° les prestations reprises à l'article 3, excepté les prestations en biologie clinique, à l'article 7, à l'article 11, à l'article 20 et à l'article 22, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 précité.

§ 9. Les groupes de diagnostic sont constitués sur la base des «*All Patients Refined Diagnosis Related Groups, Definitions Manual, Version 15.0*»:

1° APR-DRG 73 - Interventions sur le cristallin avec ou sans vitrectomie, APR-DRG 97 - Adenoïdectomie et amygdalectomie, APR-DRG 179 - Ligature de veine et stripping, APR-DRG 225 - Appendicectomie, APR-DRG 228 - Cures de hernie inguinale et crurale, APR-DRG 263 - Cholécystectomie laparoscopique, APR-DRG 302 - Interventions majeures articulation, rattachement membres des extrémités inférieures sans trauma, si le code de nomenclature 289085 - Arthroplastie de la hanche avec prothèse totale (cotyle et tête fémorale) a été attesté, APR-DRG 302 - Interventions majeures articulation, rattachement membres des extrémités inférieures sans trauma, si le code de nomenclature 290286 - Arthroplastie fémoro-tibiale avec prothèse articulée a été attestée, APR-DRG 313 - Interventions des membres inférieures et genoux excepté pied, si le code de nomenclature 300344 - Arthroscopies thérapeutiques (meniscectomie partielle ou totale) a été attesté, APR-DRG 318 - Enlèvement matériel de fixation interne, APR-DRG 482 - Prostatectomie transuretrale, APR-DRG 513 - Interventions sur utérus/annexes, pour carcinome in situ et affections bénignes, si le code de nomenclature 431281 - Hystérectomie totale, par voie abdominale a été attesté, APR-DRG 513 - Interventions sur utérus/annexes pour carcinome in situ et affections bénignes, si le code de nomenclature 431325 - Hystérectomie totale, par voie vaginale a été attesté, APR-DRG 516 - Ligature tubaire par voie laparoscopie, APR-DRG 540 - Césarienne en APR-DRG 560 - Accouchement par voie vaginale, APR-DRG 024 - Interventions sur les vaisseaux extra-crâniens, APR-DRG 072 - Interventions extraoculaires sauf sur les orbites, APR-DRG 171 - Autres motifs pour le placement d'un pacemaker permanent, APR-DRG 176 - Remplacement d'un pacemaker ou défibrillateur, APR-DRG 445 - Interventions mineures sur la vessie et APR-DRG 517 - Dilatation et curetage, conisation.



2° APR-DRG 45 - CVA met herseninfarct, APR-DRG 46 - Niet gespecificeerd CVA en precerebrale occlusie zonder herseninfarct, APR-DRG 47 - Transient ischemia, APR-DRG 134 - Longembolie, APR-DRG 136 - Nieuwvormingen van het ademhalingsstelsel, APR-DRG 139 - Gewone pneumonie, APR-DRG 190 - Circulatoire aandoeningen met acuut myocardinfarct, APR-DRG - 202 Angina pectoris, APR-DRG 204 - Syncope en collaps, APR-DRG 244 - Diverticulitis en diverticulosis, APR-DRG 464 - Urinaire stenen en ultrasona lithotripsie en APR-DRG 465 - Urinaire stenen zonder ultrasona lithotripsie.

§ 10. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, ten einde rekening te houden met evoluties in de medische praktijkvoering en in de medische praktijkverschillen na advies van de multipartite-structuur bedoeld in artikel 15 van hogervermelde wet van 29 april 1996, de verstrekkingen bedoeld in § 8 en de APR-DRG-groepen bedoeld in § 9 aanpassen.

§ 11. Voor de opnames die na 31 december 2008 worden beëindigd, worden de §§ 1 tot 10 toegepast volgens de volgende modaliteiten:

1° In de groep van verstrekkingen bepaald in § 8, 3° worden de verstrekkingen van artikel 22 (fysiotherapie) uitgesloten van de berekening van de referentiebedragen voor de volgende 5 diagnosegroepen: APR-DRG 45 - CVA met herseninfarct, APR-DRG 46 - Niet-gespecificeerd CVA en precerebrale occlusie zonder herseninfarct, APR-DRG 139 - Gewone pneumonie, APR-DRG 302 - Majeure ingrepen op gewrichten en heraanhechtingen onderste ledematen behalve bij trauma indien nomenclatuurcode 289085 - Arthroplastiek van de heup met totale prothese (acetabulum en femurkop) en APR-DRG 302 Majeure ingrepen op gewrichten en heraanhechtingen onderste ledematen behalve bij trauma indien nomenclatuurcode 290286 - Femorotibiale arthroplastiek met gelede prothese werd aangerekend;

2° De Koning kan, voor de diagnosegroep bepaald in § 9, 1°, de modaliteiten en de datum van inwerkingtreding vastleggen om, bij de berekening van de referentiebedragen en de mediaanuitgave, eveneens rekening te houden met alle verstrekkingen uit de groepen van verstrekkingen bepaald in § 8, die zijn uitgevoerd tijdens de carenperiode van 30 dagen die voorafgaan aan een opname die voor de berekening van de referentiebedragen in aanmerking is genomen; de Koning kan bepalen hoe die gegevens worden verwerkt;

2° APR-DRG 45 - Accident vasculaire cérébral avec infarctus, APR-DRG 46 - Accident vasculaire cérébral non spécifique avec occlusion précérébrale sans infarctus, APR-DRG 47 - Accident ischémique transitoire, APR-DRG 134 - Embolie pulmonaire, APR-DRG 136 - Affections malignes du système respiratoire, APR-DRG 139 - Pneumonie simple, APR-DRG 190 - Affections circulatoires avec infarctus, APR-DRG 202 - Angine de poitrine, APR-DRG 204 - Syncope et collapsus, APR-DRG 244 - Diverticulité et diverticulose, APR-DRG 464 - Lithiases urinaires, avec lithotripsie par ultrasons en APR-DRG 465 - Lithiases urinaires, sans lithotripsie par ultrasons.

§ 10. Afin de tenir compte de l'évolution dans les pratiques médicales et dans les différences de pratiques, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis de la Structure multipartite visée à l'article 153 de la loi précitée du 29 avril 1996, adapter les prestations visées au § 8 et les groupes APR-DRG visés au § 9.

§ 11. Pour les admissions qui prennent fin après le 31 décembre 2008, les §§ 1 à 10 s'appliquent moyennant les modalités suivantes:

1° Dans le groupe de prestations défini au § 8, 3°, les prestations de l'article 22 (physiothérapie) sont exclues du calcul des montants de référence pour les 5 groupes de diagnostic suivants: APR-DRG 045 - Accident vasculaire cérébral avec infarctus, APR-DRG 046 - Accident vasculaire cérébral non spécifique avec occlusion précérébrale sans infarctus, APR-DRG 139 - Pneumonie simple, APR-DRG 302 - Interventions majeures articulation, rattachement membres des extrémités inférieures sans trauma, si le code 289085 - Arthroplastie de la hanche avec prothèse totale (cotyle et tête fémorale) et APR-DRG 302 - Interventions majeures articulation, rattachement membres des extrémités inférieures sans trauma, si le code 290286 - Arthroplastie fémorotibiale avec prothèse articulée a été attestée;

2° Le Roi peut, pour le groupe de diagnostic défini au § 9 1°, fixer les modalités et la date d'application pour prendre également en compte, dans le cadre du calcul des montants de référence et de la dépense médiane, toutes les prestations, appartenant aux groupes de prestations définies au § 8, réalisées au cours de la période de carence, définie comme étant les 30 jours qui précèdent une admission prise en considération pour le calcul des montants de référence; le Roi peut déterminer la manière dont ces données sont traitées;



indien tijdens de carenperiode een andere opname aan de voor de berekening van de referentiebedragen in aanmerking genomen opname voorafgaat, begint deze carenperiode de dag na het beëindigen van die opname;

3° Onafhankelijk van de toepassing van §4, zullen de referentiebedragen, bepaald in §3, op voorhand worden berekend op basis van de meest recente beschikbare jaarlijkse gegevens vóór het jaar van toepassing bedoeld in §4, tweede lid. Ze zullen vóór 1 januari van het beschouwde jaar als indicatoren aan de ziekenhuizen worden meegedeeld;

4° Bij de toepassing van §4 worden de overeenkomstig § 11, 3° berekende referentiebedragen per APR-DRG, per graad van klinische ernst 1 of 2 en per groep van verstrekkingen bedoeld in § 8, vergeleken met de overeenkomstig § 4 berekende referentiebedragen.

Uit die vergelijking zal men per APR-DRG, per graad van klinische ernst 1 of 2 en per groep van verstrekkingen bedoeld in § 8, de overeenkomstig § 4 berekende referentiebedragen weerhouden, indien die bedragen, per APR-DRG, per graad van klinische ernst 1 of 2 en per groep van verstrekkingen bedoeld in § 8, hoger zijn dan de overeenkomstig § 11, 3° berekende bedragen.

De Koning kan, voor de toepassing van het vorige lid, de voorwaarden bepalen voor het invoeren of berekenen van een drempel, die de overeenkomstig § 4 berekende referentiebedragen moeten overschrijden, om te worden weerhouden.

5° De Koning kan, behalve voor het eerste toepassingsjaar van § 11, de modaliteiten bepalen voor het invoeren of berekenen van een drempelwaarde waarmee de referentiebedragen, die na de in § 11, 4° bepaalde vergelijking zijn weerhouden, niet lager mogen zijn dan de in het voorgaande jaar vastgestelde referentiebedragen;

6° De Koning kan de modaliteiten bepalen voor het invoeren of berekenen van een drempelwaarde waarmee de referentiebedragen, die na de in § 11, 4° bepaalde vergelijking zijn weerhouden, niet lager mogen zijn dan de referentiebedragen die tijdens het eerste toepassingsjaar van § 11 zijn vastgesteld.

7° De referentiebedragen die zijn bepaald en uiteindelijk na toepassing van § 4 en §11, 3° tot 6° zijn weerhouden, vertegenwoordigen de definitieve referentiebedragen die overeenkomstig § 4 worden meegedeeld en die als basis dienen voor de toepassing van § 5.

8° Wanneer de mediaanuitgave per APR-DRG, per graad van klinische ernst 1 of 2 en per groep van ver-

si au cours de sa période de carence, une admission prise en considération pour le calcul des montants de référence a été précédée d'une autre admission, cette période de carence débute le lendemain de la fin de l'admission précédente;

3° Indépendamment de l'application du § 4, des montants de référence, tels que définis au § 3, seront pré-calculés sur base des données annuelles les plus récentes disponibles avant l'année d'application considérée par le §4 alinéa 2. Ils seront communiqués, à titre d'indicateurs, aux hôpitaux avant le 1<sup>er</sup> janvier de l'année d'application considérée;

4° Lors de l'application du § 4, les montants de référence calculés conformément au § 11, 3° sont comparés, par APR-DRG, par degré de gravité clinique 1 ou 2 et par groupe de prestations visés au § 8, aux montants de référence calculés conformément au § 4.

De cette comparaison, on retiendra, par APR-DRG, par degré de gravité clinique 1 ou 2 et par groupe de prestations visés au § 8, les montants de référence calculés conformément au § 4 si ces montants sont supérieurs, par APR-DRG, par degré de gravité clinique 1 ou 2 et par groupe de prestations visés au § 8 à ceux calculés conformément au § 11, 3°.

Le Roi peut, pour l'application de l'alinéa précédent, fixer des modalités instaurant ou permettant de calculer un seuil auquel doivent être supérieurs les montants de référence calculés conformément au § 4 pour être retenus;

5° Le Roi peut fixer, sauf pour la première année d'application du § 11, des modalités instaurant ou permettant de calculer un seuil en dessous duquel les montants de référence, tels que retenus au terme de la comparaison prévue par le § 11, 4°, ne pourront pas être inférieurs à ceux fixés l'année précédente;

6° Le Roi peut fixer des modalités instaurant ou permettant de calculer un seuil en dessous duquel les montants de référence tels que retenus au terme de la comparaison prévue par le §11 4° ne pourront pas être inférieurs à ceux fixés lors de la première année d'application du § 11;

7° Les montants de référence déterminés et finalement retenus au terme de l'application des § 4 et §11 3° à 6°, sont les montants de référence définitifs qui font l'objet de la communication prévue au § 4 et qui servent de base à l'application du § 5.

8° Lorsque, pour le calcul des montants à rembourser par les hôpitaux défini au § 5, 1°, b), la dépense médiane

strekkingen voor de in § 5, 1°, b bepaalde berekening van de bedragen die door de ziekenhuizen moeten worden terugbetaald, gelijk is aan nul, wordt die mediaan vervangen door de gemiddelde uitgave;

9° Met toepassing van §11, 2° worden de in § 5, 1°, b) bepaalde terug te betalen bedragen per ziekenhuis verminderd ter waarde van het percentage van de werkelijke gedane uitgaven in de loop van de voor toepassing van artikel 56ter weerhouden opnames in het betrokken ziekenhuis voor de APR-DRG's en de groepen van verstrekkingen die voor de referentiebedragen in aanmerking komen.»

#### Art. 54

Artikel 191, eerste lid, van dezelfde wet wordt aangevuld met de bepaling onder 29°, luidende:

«29° de bedragen die worden betaald met toepassing van artikel 56ter.»

#### Art. 55

In artikel 192, vierde lid, 1°, j), van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden «en 28°» vervangen door de woorden «, 28° en 29°».

### HOOFDSTUK II

#### **Wijzigingen aan de wet van 26 maart 2007 houdende diverse bepalingen met het oog op de integratie van de kleine risico's in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor de zelfstandigen**

#### Art. 56

Artikel 37 van de wet van 26 maart 2007 houdende diverse bepalingen met het oog op de integratie van de kleine risico's in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor de zelfstandigen wordt aangevuld met het volgende lid:

«De Koning kan de modaliteiten bepalen volgens welke de voor 1 januari 2008 verleende geneeskundige verstrekkingen waarvoor geen tegemoetkoming van de verplichte verzekering was voorzien, kunnen worden verdergezet of in aanmerking genomen in het kader van de verplichte verzekering.»

par APR-DRG, par degré de gravité clinique 1 ou 2 et par groupe de prestations est nulle, elle est remplacée par la dépense moyenne;

9° Dans le cadre de l'application du § 11, 2°, les montants à rembourser par hôpital défini au § 5, 1°, b) sont réduits à concurrence du pourcentage des dépenses réelles réalisées au cours des admissions retenues pour l'application de l'article 56ter au sein de l'hôpital concerné pour les APR-DRG et les groupes de prestations entrant en ligne de compte dans le cadre des montants de référence.»

#### Art. 54

L'article 191, alinéa 1<sup>er</sup>, de la même loi est complété par un 29° rédigé comme suit:

«29° les montants qui sont payés en exécution de l'article 56ter.»

#### Art. 55

A l'article 192, alinéa 4, 1°, j), de la même loi, remplacé par la loi du 22 décembre 2003, les mots «et 28°» sont remplacés par les mots «28° et 29°».

### CHAPITRE II

#### **Modifications à la loi du 26 mars 2007 portant des dispositions diverses en vue de l'intégration des petits risques dans l'assurance obligatoire soins de santé pour les travailleurs indépendants**

#### Art. 56

L'article 37 de la loi du 26 mars 2007 portant des dispositions diverses en vue de la réalisation de l'intégration des petits risques dans l'assurance obligatoire soins de santé pour les travailleurs indépendants est complété par l'alinéa suivant:

«Le Roi peut fixer les modalités selon lesquelles les prestations de santé octroyées avant le 1<sup>er</sup> janvier 2008 et pour lesquelles aucune intervention de l'assurance obligatoire n'était prévue, peuvent être poursuivies ou prises en considération dans le cadre de l'assurance obligatoire.»

## HOOFDSTUK III

**Syndicale premie en sociale akkoorden**

## Art. 57

De sommen die door de instellingen, bedoeld in artikel 34, 11° en 12° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 in bewaring werden gegeven bij de Federale Overheidsdienst Financiën - Administratie van de thesaurie – Deposito- en Consignatiekas, en die ten titel van syndicale premie betrekking hebben op 0,05 euro per tegemoetkoming die in uitvoering van artikel 37, § 12, van dezelfde wet tussen 1992 en 2002 door deze instellingen aan de verzekeringsinstellingen werden aangerekend zijn verschuldigd aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

De Koning kan de modaliteiten bepalen waaronder die sommen, met inbegrip van de intresten, door de instellingen of de Deposito- en Consignatiekas aan het Rijksinstituut worden terugbetaald. De terugbetaling door de instellingen kan gebeuren, hetzij via storting aan het Rijksinstituut, hetzij via afhouding van de door het Rijksinstituut aan de instellingen verschuldigde bedragen in uitvoering van het koninklijk besluit van 17 augustus 2007 tot uitvoering van de artikelen 57 en 59 van de programmawet van 2 januari 2001 wat de harmonisering van de barema's en de loonsverhogingen in bepaalde gezondheidsinrichtingen betreft. Deze sommen worden als inkomsten toegevoegd aan de globale begroting van financiële middelen van het Rijksinstituut.

## Art 58

Artikel 37, § 12, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt aangevuld als volgt:

«De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de datum bepalen vanaf wanneer aan deze tegemoetkoming de kostprijs wordt toegevoegd van de sociale akkoorden die werden gesloten tussen de Federale Regering en de representatieve organisaties van werkgevers en werknemers en die betrekking heeft op de personeelskost die niet opgenomen is in het verstrekkingenpakket dat wordt bepaald in uitvoering van artikel 35, § 1, vijfde lid.».

## CHAPITRE III

**Prime syndicale et accords sociaux**

## Art. 57

Les sommes déposées auprès du Service public fédéral Finances – Administration de la Trésorerie – Caisse des Dépôts et Consignations – par les établissements visés à l'article 34, 11° et 12°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qui concernent un montant de 0,05 euro à titre de prime syndicale par intervention portée en compte en exécution de l'article 37, § 12, de la même loi entre 1992 et 2002 par ces établissements aux organismes assureurs sont dues à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

Le Roi peut fixer les modalités selon lesquelles ces sommes, y compris les intérêts, sont payées par les institutions ou par la Caisse des Dépôts et Consignations à l'Institut. Le remboursement par les institutions peut s'opérer soit par versement à l'Institut, soit par déduction sur les montants dus par l'Institut aux institutions en application de l'arrêté royal du 17 août 2007 pris en exécution des articles 57 et 59 de la loi-programme du 2 janvier 2001 concernant l'harmonisation des barèmes et l'augmentation des rémunérations dans certaines institutions de soins. Ces sommes sont ajoutées à titre de recettes à la gestion globale des moyens financiers de l'Institut.

## Art. 58

L'article 37, § 12, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est complété comme suit:

«Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer la date à partir de laquelle le coût des accords sociaux conclus entre le gouvernement fédéral et les organisations représentatives des travailleurs et des employeurs, et qui concernent le personnel non repris dans le paquet de soins déterminé en exécution de l'article 35, § 1<sup>er</sup>, alinéa 5, est ajouté à cette intervention.».

#### HOOFDSTUK IV

##### **Wijzigingen aan de programmawet (I) van 24 december 2002**

###### Art. 59

Artikel 278, vijfde lid, van de programmawet (I) van 24 december 2002, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, wordt aangevuld met de volgende zin:

«De Koning kan met een in Ministerraad overlegd besluit en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, het Intermutualistisch Agentschap opnemen in de lijst van instellingen die toegang hebben tot de permanente representatieve steekproef.»

###### Art. 60

Artikel 59 heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2008.

#### HOOFDSTUK V

##### **Wijziging aan de wet van 5 juni 2002 betreffende de maximumfactuur in de verzekering voor geneeskundige verzorging**

###### Art. 61

Artikel 4 van de wet van 5 juni 2002 betreffende de maximumfactuur in de verzekering voor geneeskundige verzorging wordt aangevuld met een lid, luidende:

‘Vanaf de toepassing van de maximumfactuur van het jaar 2008 worden geacht te voldoen aan de vereiste vermeld in het eerste lid, eerste streepje, de hierboven bedoelde kinderen die zich gedurende het maximumfactuur kalenderjaar in een tijdvak bevinden waarbinnen zij voldoen aan de medisch-sociale voorwaarden om recht te geven op de verhoogde kinderbijslag, overeenkomstig artikel 47 van de gecoördineerde wetten betreffende de kinderbijslag voor loonarbeiders of overeenkomstig artikel 20 van het koninklijk besluit van 8 april 1976 houdende regeling van de gezinsbijslagen ten voordele van de zelfstandigen.’

#### CHAPITRE IV

##### **Modifications à la loi-programme (I) du 24 décembre 2002**

###### Art. 59

L'article 278, alinéa 5, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, inséré par la loi du 27 décembre 2005, est complété par la phrase suivante:

«Le Roi peut avec un arrêté délibéré en Conseil des Ministres et après avis de la Commission pour la protection de la vie privée, reprendre l'Agence intermutualiste dans la liste des institutions qui bénéficient d'un accès à l'échantillon représentatif permanent.»

###### Art. 60

L'article 59 produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2008.

#### CHAPITRE V

##### **Modification de la loi du 5 juin 2002 relative au maximum à facturer dans l'assurance soins de santé**

###### Art. 61

L'article 4 de la loi du 5 juin 2002 relative au maximum à facturer dans l'assurance soins de santé est complété par un alinéa rédigé comme suit:

«A partir de l'application du maximum à facturer de l'année 2008, sont censés satisfaire à la condition mentionnée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, premier tiret, les enfants sus-visés pour lesquels l'année civile d'octroi du maximum à facturer comporte une période pendant laquelle ils remplissent les conditions médico-sociales pour obtenir le droit aux allocations familiales majorées, conformément à l'article 47 des lois coordonnées relatives aux allocations familiales pour travailleurs salariés ou conformément à l'article 20 de l'arrêté royal du 8 avril 1976 établissant le régime des prestations familiales en faveur des travailleurs indépendants.»

## HOOFDSTUK VI

**Wijziging aan de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid**

## Art. 62

Artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, wordt aangevuld met twee leden, luidende:

«Een uitzondering op de toepassing van het derde lid wordt eveneens verleend aan de farmaceutische specialiteiten die in de loop van de vijf jaar voorafgaand aan de eerste dag van het semester tijdens hetwelk de twaalf jaar, bedoeld in het derde lid, werden bereikt, werden toegelaten tot terugbetaling als klasse 1, overeenkomstig artikel 35*bis*, § 2, van de voormelde gecoördineerde wet.

De uitzondering op de toepassing van het derde lid wordt toegekend, wat betreft het zesde lid, tot de toelating tot terugbetaling van een specialiteit die hetzelfde actief bestanddeel bevat, dezelfde toedieningsvorm heeft en een vergoedingsbasis die, op het ogenblik van zijn opname, ten minste 16 pct. lager is of was ten opzichte van de vergoedingsbasis van de specialiteit die van deze uitzondering geniet, of tot een beslissing genomen in het kader van een individuele herziening die vaststelt dat de specialiteit die van deze uitzondering geniet geen aangetoonde therapeutische meerwaarde heeft ten opzichte van de bestaande therapeutische alternatieven, en maximum voor een duur van 6 jaar.

## Art. 63

Artikel 62 heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2008.

## HOOFDSTUK VII

**Personen ten laste**

## Art. 64

Artikel 126 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, vervangen bij de wet van 26 maart 2007, wordt vervangen als volgt:

## CHAPITRE VI

**Modification de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé**

## Art. 62

L'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

«Une exception à l'application de l'alinéa 3 est par ailleurs accordée aux spécialités pharmaceutiques qui, au cours des cinq années qui ont précédé le 1<sup>er</sup> jour du semestre au cours duquel les douze ans visés à l'alinéa 3 ont été atteints, ont été admises au remboursement en tant que classe 1, conformément à l'article 35*bis*, § 2, de la loi coordonnée susvisée.

L'exception à l'application de l'alinéa 3 est octroyée, en ce qui concerne l'alinéa 6, jusqu'à l'admission au remboursement d'une spécialité qui contient le même principe actif, a la même forme d'administration et a une base de remboursement qui est ou était, au moment de son admission, inférieure d'au moins 16 p.c. par rapport à la base de remboursement de la spécialité qui bénéficie de la présente exception, ou jusqu'à une décision prise dans la cadre d'une révision individuelle qui établirait que la spécialité qui bénéficie de la présente exception n'a pas une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes, et au maximum pour une durée de 6 ans.

## Art. 63

L'article 62 produit ses effets le 1<sup>er</sup> juillet 2008.

## CHAPITRE VII

**Personnes à charge**

## Art. 64

L'article 126 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, remplacé par la loi du 26 mars 2007, est remplacé par ce qui suit:



«Art. 126. — Als er geen keuze werd gemaakt over de vraag bij welke gerechtigde een persoon ten laste moet worden ingeschreven of in geval van betwisting tussen de gerechtigden, wordt de persoon ten laste bij voorrang ingeschreven ten laste van de oudste gerechtigde, of, als het een kind betreft en de gerechtigden niet onder hetzelfde dak wonen, ten laste van de gerechtigde die samenwoont met het kind.

De vraag om de persoon ten laste in te schrijven ten laste van een andere gerechtigde heeft slechts uitwerking op 1 januari van het jaar dat volgt op dat waarin de aanvraag werd ingediend. In geval van wijziging van de situatie van de persoon ten laste tijdens het tijdvak dat zich situeert tussen de indiening van de voormelde aanvraag en 1 januari van het jaar dat volgt op de indiening van de aanvraag, heeft de aanvraag echter onmiddellijk uitwerking met naleving van de toepasselijke reglementaire bepalingen.

De Koning stelt, bij in Ministerraad overlegd besluit, de praktische modaliteiten vast voor de inschrijving van de persoon ten laste. Hij bepaalt de termijn binnen dewelke men wordt geacht geen keuze te hebben gemaakt en wat men verstaat onder «betwisting». Hij bepaalt eveneens de gevallen waarin er een wijziging is van de situatie van de persoon ten laste voor de toepassing van het vorige lid.»

#### Art. 65

Artikel 64 heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2008.

### HOOFDSTUK 8

#### Definitie patiënt

#### Art. 66

Artikel 1*bis* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998 houdende sociale bepalingen, waarvan de bestaande tekst van het eerste lid het 1° punt zal vormen, wordt aangevuld met een 2° punt, luidende: «patiënt: de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek;» en een 3° punt, luidende: «gezondheidszorg: diensten verstrekt door een beroepsbeoefenaar in de zin van dit besluit, met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt of om de patiënt bij het sterven te begeleiden.».

«Art. 126.— Si aucun choix n'a été réalisé sur la question de savoir auprès de quel titulaire la personne à charge doit être inscrite ou en cas de contestation entre les titulaires, la personne à charge est inscrite par priorité à charge du titulaire le plus âgé ou, s'il s'agit d'un enfant et que les titulaires ne vivent pas sous le même toit, à charge du titulaire qui cohabite avec lui.

La demande visant à ce que la personne à charge soit inscrite à charge d'un autre titulaire ne produit ses effets qu'au 1<sup>er</sup> janvier de l'année qui suit celle au cours de laquelle la demande a été introduite. Cependant, en cas de modification de la situation de la personne à charge pendant la période se situant entre l'introduction de la demande susvisée et le 1<sup>er</sup> janvier de l'année suivant celle de l'introduction de la demande, la demande sort ses effets immédiatement dans le respect des dispositions réglementaires applicables.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités pratiques d'inscription de la personne à charge. Il détermine le délai au terme duquel on considère qu'aucun choix n'a été réalisé et ce qu'on entend par «contestation». Il détermine également les cas dans lesquels il y a une modification de la situation de la personne à charge pour l'application de l'alinéa précédent.».

#### Art. 65

L'article 64 produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2008.

### CHÂPITRE 8

#### Définition patient

#### Art. 66

L'article 1<sup>er bis</sup> de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, inséré par la loi du 22 février 1998 portant des dispositions sociales, dont le texte actuel de l'alinéa 1<sup>er</sup> formera le point 1°, est complété par un point 2°, rédigé comme suit: ««patient»: la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non;» et par un point 3°, rédigé comme suit: ««soins de santé»: services dispensés par un praticien professionnel au sens du présent arrêté, en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient ou de l'accompagner en fin de vie.».

## HOOFDSTUK 9

## Geneeskundige commissie

## Art. 67

Artikel 8, § 1, derde lid van hetzelfde besluit, gewijzigd door de wet van 6 april 1995, wordt door volgende bepaling vervangen:

«De raad van de Orde der geneesheren ziet erop toe dat de in artikel 2, § 1, bedoelde beoefenaars de bepaling van het eerste lid naleven en de bevoegde geneeskundige commissie ziet erop toe dat de in artikelen 3, 21*bis* en 21*noviesdecies* bedoelde beoefenaars de bepaling van het eerste lid naleven.»

## Art. 68

In artikel 13 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wetten van 6 april 1995 en 13 december 2006, worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° het tweede lid van § 1 wordt door volgende bepaling vervangen:

«De raden van de Orde waaronder de in artikelen 2, § 1, en 4 bedoelde beoefenaars vallen, zien toe op de naleving van de bepaling van het eerste lid en de bevoegde geneeskundige commissie ziet erop toe dat de in artikelen 3 en 21*noviesdecies* bedoelde beoefenaars de bepaling van het eerste lid naleven.»

2° § 2 wordt met volgende bepaling aangevuld:

«De bevoegde geneeskundige commissie ziet erop toe dat de in artikel 21*bis* bedoelde beoefenaars de bepaling van eerste paragraaf naleven.»

## Art. 69

In artikel 14 van hetzelfde besluit worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, lid 1 en lid 2, wordt het woord «geneeskunde» vervangen door het woord «geneeskunst»;

2° de tweede paragraaf wordt aangevuld met de woorden «en de bevoegde geneeskundige commissie ziet erop toe dat de in artikelen 3 en 21*noviesdecies* bedoelde beoefenaars de krachtens § 1 getroffen bepalingen naleven.»

## CHAPITRE 9

## Commission médicale

## Art. 67

L'article 8, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, du même arrêté, modifié par la loi du 6 avril 1995, est remplacé par la disposition suivante:

«Le conseil de l'Ordre des médecins veille au respect de la disposition prévue à l'alinéa premier par les praticiens visés à l'article 2, § 1<sup>er</sup>, et la commission médicale compétente veille au respect de la disposition prévue à l'alinéa premier par les praticiens visés aux articles 3, 21*bis* et 21*noviesdecies*.»

## Art. 68

A l'article 13 du même arrêté, modifié par les lois des 6 avril 1995 et 13 décembre 2006, sont apportées les modifications suivantes:

1° le § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, est remplacé par la disposition suivante:

«Les conseils de l'Ordre dont les praticiens visés aux articles 2, § 1<sup>er</sup>, et 4 relèvent, veillent au respect de la disposition prévue à l'alinéa premier et la commission médicale compétente veille au respect de la disposition prévue à l'alinéa premier par les praticiens visés aux articles 3 et 21*noviesdecies*.»

2° le § 2 est complété par la disposition suivante:

«La commission médicale compétente veille au respect de la disposition prévue au paragraphe premier par les praticiens visés à l'article 21*bis*.»

## Art. 69

A l'article 14 du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes:

1° dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup> et alinéa 2, les mots «art médical» sont remplacés par les mots «art de guérir»;

2° le paragraphe 2 est complété par les mots «et la commission médicale compétente veille au respect des dispositions prises en vertu du § 1<sup>er</sup> par les praticiens visés aux articles 3 et 21*noviesdecies*.»

Art. 70

In artikel 35<sup>quaterdecies</sup>, § 4, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij de wet van 29 januari 2003, wordt een punt 7bis ingevoegd, luidende:

«7°*bis* de beoefenaars van een van de beroepen bedoeld in § 1, voor wiens beroep geen Orde bestaat en die geen RIZIV-nummer hebben, zelf voor wat de adressen betreft waar ze hun beroep hoofdzakelijk uitoefenen;».

Art. 71

In artikel 36, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wetten van 6 april 1995 en 13 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 2, 1° en 2°, worden de woorden «doctor in de genees-, heel- en verloskunde» vervangen door het woord «arts»;

2° § 2, 9°, wordt vervangen als volgt:

«9° een ambtenaar van de gezondheidsinspectie van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Deze gezondheidsinspecteur is de secretaris van de commissie.»;

3° § 2 wordt aangevuld als volgt:

«10° een ambtenaar van de inspectie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.»;

4° in § 4, worden de woorden «en 10°» ingevoegd tussen de woorden «De sub 9°» en de woorden «van dezelfde paragraaf»;

5° in § 5 vervallen de woorden «op het gebied van haar algemene opdracht».

Art. 72

In artikel 37 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1974, 6 april 1995, 25 januari 1999 en 13 december 2006, worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° § 1, 2°, a), gewijzigd bij de wet van 20 december 1974 wordt opgeheven.

Art. 70

Dans l'article 35<sup>quaterdecies</sup>, § 4, du même arrêté, inséré par la loi du 29 janvier 2003, il est inséré un point 7bis, rédigé comme suit:

«7°*bis* les praticiens d'une des professions, visées dans le § 1<sup>er</sup>, dont la profession ne dispose pas d'Ordre et qui ne disposent pas d'un numéro INAMI, eux-mêmes en ce qui concerne l'adresse du lieu où ils exercent principalement leur profession;».

Art. 71

A l'article 36, du même arrêté, modifié par les lois des 6 avril 1995 et 13 décembre 2006, sont apportées les modifications suivantes:

1° dans le § 2, 1° et 2°, les mots «docteur en médecine, chirurgie et accouchements» sont remplacés par le mot «médecin»;

2° le § 2, 9°, est remplacé par la disposition suivante:

«9° un fonctionnaire de l'inspection d'hygiène du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Cet inspecteur d'hygiène est le secrétaire de la commission.»;

3° le § 2 est complété comme suit:

«10° un fonctionnaire de l'inspection de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.»;

4° dans le § 4, les mots «et 10°» sont insérés entre les mots «sub 9° » et «du même paragraphe»;

5° au § 5, les mots «dans les matières relevant de sa mission générale» sont supprimés.

Art. 72

A l'article 37 du même arrêté, modifié par les lois des 20 décembre 1974, 6 avril 1995, 25 janvier 1999 et 13 décembre 2006, sont apportées les modifications suivantes:

1° § 1<sup>er</sup>, 2°, a), modifié par la loi du 20 décembre 1974 est abrogé.

2° in § 1, 2°, b) eerste lid, worden de woorden «dat een beoefenaar bedoeld bij de artikelen 2, 3, 4 of 21*bis*, een veearts, een beoefenaar van de verpleegkunde of een beoefenaar van een paramedisch beroep» vervangen door de woorden «dat een gezondheidszorgbeoefenaar bedoeld bij dit besluit of een veearts»;

3° in § 1, 2°, c), 1, worden de woorden «de kinesithérapie» ingevoegd tussen de woorden «de veeartsenijkunde,» en de woorden «de verpleegkunde»;

4° in § 1, 2°, c), 2, worden de woorden «van de kinesithérapie,» ingevoegd tussen de woorden «van de veeartsenijkunde,» en de woorden «de verpleegkunde»;

5° § 1, 2°, e) wordt aangevuld met de woorden «of door een kinesitherapeut»;

6° in § 4, eerste lid, worden de woorden «bij § 1, 2°, b,» vervangen door de woorden «bij § 1, 2°, b, c, 2,».

#### Art. 73

In artikel 39, 1°, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wetten van 19 december 1990, 6 april 1995 en 17 maart 1997, worden de woorden «in artikel 24» vervangen door de woorden «in artikel 7».

#### Art. 74

In hetzelfde besluit worden opgeheven:

1° artikel 21*sexies*, vernummerd en gewijzigd bij de wetten van 6 april 1995 en 10 augustus 2001;

2° artikel 21*septiesdecies*, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001;

3° artikel 24*bis*, ingevoegd bij de wet van 25 januari 1999.

#### Art. 75

De Koning bepaalt de datum van inwerkingtreding voor elk van de artikelen 66 tot 74.

2° dans le § 1<sup>er</sup>, 2°, b), alinéa 1<sup>er</sup>, les mots «qu'un praticien visé aux articles 2, 3, 4 ou 21*bis*, qu'un médecin vétérinaire, qu'un praticien de l'art infirmier ou qu'un praticien d'une profession paramédicale» sont remplacés par les mots «qu'un professionnel des soins de santé visé par le présent arrêté ou un médecin vétérinaire»;

3° dans le § 1<sup>er</sup>, 2°, c), 1, les mots «la kinésithérapie» sont insérés entre les mots «l'art vétérinaire,» et les mots «l'art infirmier»;

4° dans le § 1<sup>er</sup>, 2°, c), 2, les mots «de la kinésithérapie,» sont insérés entre les mots «de l'art vétérinaire,» et les mots «de l'art infirmier»;

5° le § 1<sup>er</sup>, 2°, e), est complété par les mots «ou par un kinésithérapeute»;

6° au § 4, alinéa 1<sup>er</sup>, les mots «prévus au § 1<sup>er</sup>, 2°, b,» sont remplacés par les mots «prévus au § 1<sup>er</sup>, 2°, b, c, 2, » .

#### Art. 73

A l'article 39, 1°, du même arrêté, modifié par les lois des 19 décembre 1990, 6 avril 1995 et 17 mars 1997, les mots «à l'article 24» sont remplacés par les mots «à l'article 7».

#### Art. 74

Sont abrogés, dans le même arrêté:

1° article 21*sexies*, rénuméroté et modifié par les lois des 6 avril 1995 et 10 août 2001;

2° article 21*septiesdecies*, inséré par la loi du 10 août 2001;

3° article 24*bis*, inséré par la loi du 25 janvier 1999.

#### Art. 75

Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur de chacun des articles 66 à 74.

## HOOFDSTUK 10

### De Federale Raad voor Verpleegkunde

#### Art. 76

In de artikelen 5, *21quater*, *21sexies*, *21decies*, *21undecies*, *21duodecies*, *21terdecies*, *21sexiesdecies*, *21 septiesdecies*, 37 en 45 van hetzelfde besluit, gewijzigd door de wetten van 20 december 1974, 19 december 1990, 6 augustus 1993, 22 februari 1994, 6 april 1995, 25 januari 1999, 10 augustus 2001, 9 juli 2004 en 13 december 2006, wordt de benaming «Nationale Raad voor Verpleegkunde» vervangen door de benaming «Federale Raad voor Verpleegkunde».

#### Art. 77

In het artikel *21duodecies* van hetzelfde besluit, ingevoegd door de wet van 20 december 1974, gewijzigd door de wet van 22 februari 1994, hernummerd door de wet van 6 april 1995 en gewijzigd door de wet van 10 augustus 2001, de §§ 1, 2 en 3 van worden vervangen als volgt:

«§1. De Federale Raad voor Verpleegkunde bestaat uit:

1°) - 12 leden en evenveel vervangers die de beoefenaars van de verpleegkunde die geen houder zijn van een bijzondere beroepstitel of een bijzondere beroepsbekwaamheid, vertegenwoordigen;

– telkens 2 leden en evenveel vervangers die elke categorie van de beoefenaars van de verpleegkunde die houder zijn van een bijzondere beroepstitel of een bijzondere beroepsbekwaamheid, vertegenwoordigen;

– 4 leden en evenveel vervangers die de zorgkundigen vertegenwoordigen;

2°) 6 leden en evenveel vervangers die de artsen vertegenwoordigen;

3°) 3 ambtenaren aangewezen door de overheden die op grond van de artikelen 127 en 130, § 1, eerste lid van de gecoördineerde Grondwet bevoegd zijn voor het onderwijs;

4°) 1 ambtenaar die de Minister vertegenwoordigt tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en die het secretariaat zal verzorgen.

De in 3° en 4° bedoelde ambtenaren hebben zitting met raadgevende stem.

## CHÂPITRE 10

### Conseil fédéral de l'art infirmier

#### Art. 76

Dans les articles 5, *21quater*, *21sexies*, *21decies*, *21undecies*, *21duodecies*, *21terdecies*, *21sexiesdecies*, *21 septiesdecies*, 37 et 45 du même arrêté, modifiés par les lois des 20 décembre 1974, 19 décembre 1990, 6 août 1993, 22 février 1994, 6 avril 1995, 25 janvier 1999, 10 août 2001, 9 juillet 2004 et 13 décembre 2006, la dénomination «Conseil national de l'art infirmier» est remplacée par la dénomination «Conseil fédéral de l'art infirmier».

#### Art. 77

Dans l'article *21duodecies* du même arrêté, inséré par la loi du 20 décembre 1974, modifié par la loi du 22 février 1994, renuméroté par la loi du 6 avril 1995 et modifié par la loi du 10 août 2001, les §§ 1<sup>er</sup>, 2 et 3 sont remplacés comme suit:

«§1<sup>er</sup>. Le Conseil fédéral de l'art infirmier est composé de:

1°) - 12 membres et autant de suppléants représentant les praticiens de l'art infirmier qui ne sont pas détenteurs d'un titre professionnel particulier ou d'une qualification professionnelle particulière;

– chaque fois 2 membres et autant de suppléants représentant chaque catégorie de praticiens de l'art infirmier détenteurs d'un titre professionnel particulier ou d'une qualification professionnelle particulière;

– 4 membres et autant de suppléants représentant les aides-soignants;

2°) 6 membres et autant de suppléants représentant les médecins;

3°) 3 fonctionnaires désignés par les autorités compétentes pour l'enseignement en vertu des articles 127 et 130, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de la Constitution coordonnée;

4°) 1 fonctionnaire représentant le ministre qui a la santé publique dans ses attributions et qui assurera le secrétariat.

Les fonctionnaires visés aux 3° et 4° siègent avec voix consultative.



§ 2. De leden worden door de Koning benoemd voor een termijn van zes jaar, die eenmaal kan worden verlengd; de benoemingen van de in 1° en 2° bedoelde leden geschieden uit een dubbeltal voorgedragen door de representatieve beroepsverenigingen en -organisaties van de betrokken personen; de benoemingen van de in 3° bedoelde leden geschieden op aanwijzing van de betrokken Executieven; de benoeming van het in 4° bedoelde lid geschiedt op de voordracht van de Minister van wie hij afhangt.

§ 3. Opdat de Federale Raad voor Verpleegkunde geldig zou kunnen beraadslagen, moeten minstens de helft van de 12 leden die de beoefenaars van de verpleegkunde die geen houder zijn van een bijzondere beroepstitel of een bijzondere beroepsbekwaamheid, vertegenwoordigen, de helft van de leden die de beoefenaars van de verpleegkunde die houder zijn van een bijzondere beroepstitel of een bijzondere beroepsbekwaamheid, vertegenwoordigen, de helft van de 10 leden die de zorgkundigen en de artsen vertegenwoordigen wanneer de Raad advies moet verstrekken over een aangelegenheid die specifiek op hen betrekking heeft, aanwezig zijn.

Indien de leden van de Federale Raad voor Verpleegkunde niet in voldoende aantal aanwezig zijn, belegt de voorzitter een tweede vergadering met dezelfde agenda; de Raad kan dan geldig beraadslagen ongeacht het aantal aanwezige leden. De Raad spreekt zich uit bij meerderheid der aanwezige leden. Bij staking van stemmen is het punt waarover werd gestemd niet aangenomen.».

#### Art. 78

In het artikel 21*quaterdecies* van hetzelfde besluit, ingevoegd door de wet van 20 december 1974, gewijzigd door de wet van 19 december 1990, gewijzigd door de wet van 22 februari 1994, hernummerd door de wet van 6 april 1995 en gewijzigd door de wet van 10 augustus 2001, wordt een § 2*bis* ingevoegd luidend als volgt:

« § 2*bis*. — Het mandaat van lid van de Technische Commissie voor Verpleegkunde is onverenigbaar met dat van lid van de Federale Raad voor Verpleegkunde bedoeld in artikel 21*decies* en met dat van lid van de Erkenningscommissie voor de beoefenaars van de verpleegkunde bedoeld in artikel 21*septiesdecies*/1, § 1.».

§ 2. Les membres sont nommés par le Roi pour un terme de six ans, renouvelable une fois; les membres visés aux 1° et 2° le sont sur une liste double de candidats présentés par les associations et organisations professionnelles représentatives des personnes en cause; les membres visés au 3° sont nommés sur désignation des Exécutifs concernés; le membre visé au 4° est nommé sur proposition du Ministre dont il relève.

§ 3. Pour que le Conseil fédéral de l'art infirmier puisse délibérer valablement, au moins la moitié des 12 membres représentant les praticiens de l'art infirmier qui ne sont pas détenteurs d'un titre professionnel particulier ou d'une qualification professionnelle particulière, la moitié des membres représentant les praticiens de l'art infirmier détenteurs d'un titre professionnel particulier ou d'une qualification professionnelle particulière, la moitié des 10 membres représentant les aides-soignants et les médecins lorsque le Conseil doit donner un avis sur une matière qui les concerne spécifiquement, doivent être présents.

Si les membres du Conseil fédéral de l'art infirmier ne sont pas présents en nombre suffisant, le président convoque une deuxième réunion avec le même ordre du jour; le Conseil peut alors délibérer valablement quelque soit le nombre des membres présents. Le Conseil se prononce à la majorité des membres présents. En cas de parité de voix, le point qui a été soumis au vote n'est pas adopté.».

#### Art. 78

Dans l'article 21*quaterdecies* du même arrêté, inséré par la loi du 20 décembre 1974, modifié par la loi du 19 décembre 1990, modifié par la loi du 22 février 1994, renuméroté par la loi du 6 avril 1995 et modifié par la loi du 10 août 2001, est inséré un § 2*bis* rédigé comme suit:

« § 2*bis*. — Le mandat de membre de la Commission technique de l'art infirmier est incompatible avec celui de membre du Conseil fédéral de l'art infirmier visé à l'article 21*decies* et celui de membre de la Commission d'agrément pour les praticiens de l'art infirmier visée à l'article 21*septiesdecies*/1, § 1<sup>er</sup>. ».

Art. 79

In hetzelfde besluit wordt een nieuw artikel 21septiesdecies/1 ingevoegd luidend als volgt:

«Art. 21. — *septiesdecies/1.*, § 1. Bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een Erkenningscommissie voor de beoefenaars van de verpleegkunde opgericht.

§ 2. De Erkenningscommissie voor de beoefenaars van de verpleegkunde heeft tot taak advies uit te brengen over de aanvragen om erkenning waarbij de beoefenaars van de verpleegkunde gemachtigd worden een beroepstitel of een bijzondere beroepstitel te dragen of zich te beroepen op een bijzondere beroepsbekwaamheid, alsook na te gaan of de voorwaarden voor de registratie als zorgkundige worden nageleefd. Zij heeft tevens tot taak om de naleving van de door de minister bevoegd voor de volksgezondheid vastgestelde voorwaarden voor het behoud van de desbetreffende titel of bekwaamheid te controleren en om de minister sancties voor te stellen wanneer bij controle blijkt dat er aan die voorwaarden niet is voldaan.

§ 3. De Koning regelt de samenstelling, de organisatie en de werking van de Erkenningscommissie voor de beoefenaars van de verpleegkunde.

Het mandaat van lid van de Erkenningscommissie is onverenigbaar met dat van lid van de Federale Raad voor Verpleegkunde bedoeld in artikel 21decies en met dat van lid van de Technische Commissie voor Verpleegkunde bedoeld in artikel 21*quaterdecies* § 1.».

Dit artikel 21*septiesdecies/1* treedt in werking een jaar na de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*.

HOOFDSTUK 11

**Hulpverlener-ambulancier**

Art. 80

In hetzelfde besluit wordt een Hoofdstuk I quinquies met als titel “De uitoefening van het beroep van hulpverlener-ambulancier” ingevoegd, bevattende de artikelen 21*vicies* en 21*unvicies*, luidend als volgt:

«Art. 21*vicies*. Onverminderd de toepassing van artikel 6*ter*, § 2 van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening mag niemand het beroep van hulpverlener-ambulancier uitoefenen die niet geregistreerd is bij de FOD Volksgezondheid, Veilig-

Art. 79

Dans le même arrêté, il est inséré un nouvel article 21septiesdecies/1 rédigé comme suit:

«Art. 21. — *septiesdecies/1.*, § 1<sup>er</sup>. Il est créé une Commission d’agrément pour les praticiens de l’art infirmier auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

§ 2. La Commission d’agrément pour les praticiens de l’art infirmier a pour mission de rendre un avis sur les demandes d’agrément autorisant les praticiens de l’art infirmier à porter un titre professionnel, un titre professionnel particulier ou à se prévaloir d’une qualification professionnelle particulière, ainsi que de vérifier le respect des modalités d’enregistrement en tant qu’aide-soignant. Elle a aussi pour mission de contrôler le bon respect des conditions fixées par le ministre qui a la santé publique dans ses attributions, pour le maintien du titre ou de la qualification concerné, et de proposer au ministre des sanctions lorsque, en cas de contrôle, il est établi que ces conditions ne sont pas remplies.

§ 3. Le Roi règle la composition, l’organisation et le fonctionnement de la Commission d’agrément pour les praticiens de l’art infirmier.

Le mandat de membre de la Commission d’agrément est incompatible avec celui de membre du Conseil fédéral de l’art infirmier visé à l’article 21decies et celui de membre de la Commission technique de l’art infirmier visée à l’article 21*quaterdecies* § 1<sup>er</sup>.».

Cet article 21*septiesdecies/1* entre en vigueur un an après la publication de la présente loi au *Moniteur belge*.

CHÂPITRE 11

**Secouriste-ambulancier**

Art. 80

Dans le même arrêté, il est inséré un Chapitre Ier quinquies intitulé «L’exercice de la profession de secouriste-ambulancier», comprenant les articles 21*vicies* et 21*unvicies*, rédigés comme suit:

« Art. 21*vicies*. Sans préjudice de l’application de l’article 6*ter*, § 2 de la loi du 8 juillet 1964 relative à l’aide médicale urgente, nul ne peut exercer la profession de secouriste-ambulancier sans avoir été enregistré auprès du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimen-

heid van de Voedselketen en Leefmilieu, overeenkomstig de modaliteiten vastgesteld door de Koning.

Art. 21*unvicies*. § 1. Onder hulpverlener-ambulancier wordt verstaan de persoon die specifiek is opgeleid om de arts of de verpleegkundige bij te staan of om onder hun toezicht, overeenkomstig de modaliteiten vastgesteld door de Koning, inzake zorgverstrekking, gezondheidsopvoeding en logistiek, in te staan voor het vervoer van de personen bedoeld in artikel 1 van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening.

§ 2. De Koning bepaalt, na advies van de Nationale Raad voor Verpleegkunde en de Technische Commissie voor Verpleegkunde, alsook van de Nationale Raad voor dringende geneeskundige hulpverlening bedoeld in het koninklijk besluit van 5 juli 1994 tot oprichting van een Nationale Raad voor dringende geneeskundige hulpverlening, de activiteiten vermeld in artikel 21*quinquies* § 1, a), b) en c), die de hulpverlener-ambulancier kan uitvoeren, en stelt de voorwaarden vast waaronder de hulpverlener-ambulancier deze handelingen kan stellen die verband houden met zijn functie, zoals vastgesteld in § 1.»

Artikel 21*vicies* treedt in werking drie jaar na de dag waarop deze wet in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

#### Art. 81

Artikel 6*ter*, § 2, van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1994 houdende sommige bepalingen inzake Volksgezondheid en hernummerd bij de programmawet van 9 juli 2004, wordt vervangen door de volgende bepaling:

«§ 2. Onverminderd de artikelen 21*vicies* en 21*unvicies* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen mag niemand in het kader van dringende geneeskundige hulpverlening de functie van hulpverlener-ambulancier uitoefenen zonder houder te zijn van een brevet afgeleverd door een opleidings- en vervolmakingscentrum overeenkomstig de door de Koning vastgelegde voorwaarden en regels.»

taire et Environnement, conformément aux modalités fixées par le Roi.

Art. 21*unvicies*. § 1<sup>er</sup>. On entend par secouriste-ambulancier une personne spécifiquement formée pour assister le médecin, l'infirmier ou l'infirmière ou pour exécuter sous leur contrôle, conformément aux modalités fixées par le Roi, en matière de soins, d'éducation et de logistique, le transport des personnes visées à l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente.

§ 2. Le Roi détermine, après avis du Conseil National de l'art infirmier et la Commission technique de l'art infirmier, ainsi que du Conseil national des Secours médicaux d'urgence visé à l'arrêté royal du 5 juillet 1994 créant un Conseil national des secours médicaux d'urgence, les activités mentionnées à l'article 21*quinquies* § 1<sup>er</sup>, a), b) et c), que le secouriste-ambulancier peut réaliser, et fixe les modalités d'exécution de ces activités afférentes à la fonction de secouriste-ambulancier, conformément au § 1<sup>er</sup>.».

L'article 21*vicies* entre en vigueur trois ans après le jour de la publication de la présente loi au *Moniteur belge*.

#### Art. 81

L'article 6*ter*, § 2, de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente, inséré par la loi du 22 février 1994 contenant certaines dispositions relatives à la Santé publique et renuméroté par la loi-programme du 9 juillet 2004 est remplacé par la disposition suivante:

«§ 2. Sans préjudice des articles 21*vicies* et 21*unvicies* de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, nul ne peut exercer les fonctions de secouriste-ambulancier dans le cadre de l'aide médicale urgente sans être titulaire d'un brevet de secouriste-ambulancier délivré par un centre de formation et de perfectionnement conformément aux conditions et modalités fixées par le Roi.»

## HOOFDSTUK 12

### Fonds voor dringende geneeskundige hulpverlening

#### Art. 82

Artikel 8, 2°, lid 2, van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening, gewijzigd door de wet van 22 februari 1998 houdende sociale bepalingen wordt als volgt vervolledigd:

«In afwijking hierop kan de aansprakelijkheid van het Fonds onmiddellijk ingaan zonder dat het een aangetekende brief aan de schuldenaar van de kosten moet sturen, indien de schuldenaar van de kosten geen woonplaats heeft.»

#### Art. 83

In artikel 10 van dezelfde wet gewijzigd door de wet van 22 februari 1998 houdende sociale bepalingen, waarvan de huidige tekst § 1 zal vormen, wordt een § 2 toegevoegd die als volgt luidt:

«§ 2. De Koning bepaalt de inlichtingen die nuttig zijn voor de validatie van een interventieaanvraag van het Fonds die moeten worden verschaft aan deze laatste door de centra van het eenvormig oproepstelsel alsook de modaliteiten op grond waarvan ze worden verschaft.»

## HOOFDSTUK 13

### Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

#### Afdeling 1

*Wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen*

#### Art. 84

Artikel 6ter van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 1 mei 2006, wordt een § 3, ingevoegd, luidend als volgt :

«§ 3. Met het oog op de toediening van gassen die beantwoorden aan de definitie bedoeld in artikel 1, 1), a), kan de Koning, overeenkomstig de door Hem bepaalde voorwaarden, bepalen dat de apparatuur moet worden

## CHAPITRE 12

### Fonds d'Aide médicale urgente

#### Art. 82

L'article 8, 2°, alinéa 2, de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente, modifié par la loi du 22 février 1998 portant des dispositions sociales est complété comme suit:

«Par dérogation, si le débiteur des frais ne dispose pas de domicile, le Fonds peut être tenu immédiatement, sans envoi d'une lettre recommandée au débiteur des frais.»

#### Art. 83

A l'article 10 de la même loi modifié par la loi du 22 février 1998 portant des dispositions sociales, dont le texte actuel formera le § 1<sup>er</sup>, il est ajouté un § 2, rédigé comme suit:

«§ 2. Le Roi détermine les renseignements utiles à la validation d'une demande d'intervention du Fonds, qui doivent être fournis à celui-ci par les centres du système d'appel unifié, ainsi que les modalités selon lesquelles ils sont fournis.»

## CHAPITRE 13

### Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

#### Section 1

*Modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments*

#### Art. 84

A l'article 6ter de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, inséré par la loi du 21 juin 1983 et modifié par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006, un § 3, libellé comme suit, est inséré:

«§ 3. En vue de l'administration de gaz correspondant à la définition visée à l'article 1<sup>er</sup>, 1), a), le Roi peut déterminer, selon les conditions et les règles déterminées par Lui, que le matériel doit être installé, maintenu et

geïnstalleerd, onderhouden en verwijderd door personen die hiervoor een geldige certificatie hebben bekomen van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De in het eerste lid bedoelde personen verlenen ook de nodige instructies ten aanzien van de patiënt voor wat betreft een correct gebruik, met inbegrip van de veiligheid van dit gebruik.

De Koning kan kwaliteitsvoorschriften bepalen met betrekking tot de in het eerste en tweede lid bedoelde handelingen.

Hij bepaalt de voorwaarden en regelen waaraan de technici moeten voldoen om de certificatie te bekomen.

Hij kan eveneens de procedure bepalen voor de aanvraag en de toekenning van de certificatie.

Bij elke levering van bedoeld geneesmiddel en de nodige medische hulpmiddelen moet erover worden gewaakt dat de in het eerste lid bedoelde handelingen geschieden door een gecertificeerd persoon.».

#### Art. 85

In artikel 9, § 2, van voornoemde wet van 25 maart 1964, gewijzigd bij de wet van 1 mei 2006, wordt tussen het eerste en tweede lid een nieuw lid ingevoegd, luidend als volgt:

«De Koning kan de reclame bestemd voor de in het eerste lid bedoelde beoefenaars aan een controlesysteem onderwerpen, overeenkomstig de modaliteiten die Hij bepaalt.».

#### Art. 86

Artikel 16, § 3, van voornoemde wet van 25 maart 1964, wordt aangevuld met een 6°, luidend als volgt :

«6° hij die artikel 6ter, § 3, van deze wet miskent.».

#### Art. 87

De artikelen 84 en 86 treden in werking op een door de Koning te bepalen datum.

enlevé par des personnes ayant obtenu une certification valable octroyée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

Les personnes visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> fournissent également les instructions nécessaires aux patients en matière d'utilisation correcte du matériel ainsi qu'en matière de sécurité d'utilisation.

Le Roi peut déterminer des prescriptions de qualité relatives aux actes visés aux alinéas 1<sup>er</sup> et 2.

Il fixe les conditions et les règles auxquelles les techniciens doivent satisfaire en vue d'obtenir une certification.

Il peut également déterminer la procédure à suivre en matière de demande et d'octroi de la certification.

Pour toute fourniture du médicament visé et des dispositifs médicaux nécessaires, il convient de veiller à ce que les actes visés au § 1<sup>er</sup> soient effectués par une personne certifiée.»

#### Art. 85

A l'article 9, § 2, de la loi du 25 mars 1964 relative aux médicaments, modifié par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006, il est inséré entre les alinéas 1<sup>er</sup> et 2 un nouvel alinéa libellé comme suit:

«Le Roi peut soumettre la publicité destinée aux praticiens visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, à un système de contrôle, selon les modalités fixées par Lui.».

#### Art. 86

L'article 16, § 3, de la loi précitée du 25 mars 1964 est complété par un 6°, rédigé comme suit:

«6° celui qui aura contrevenu à l'article 6ter, § 3, de la présente loi.».

#### Art. 87

Les articles 84 et 86 entrent en vigueur à une date fixée par le Roi.



Afdeling 2

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

Art. 88

In artikel 3 van de wet van 7 mei 2004 inzake de experimenten op de menselijke persoon, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bestaande tekst wordt § 1;

2° een § 2 wordt ingevoegd, luidend als volgt :

«§ 2. Deze wet is niet van toepassing op louter retrospectieve studies op basis van gegevens uit het verleden die zich in bestaande patiëntendossiers, medische dossiers of administratieve dossiers of bestanden bevinden en voor zover voor deze studies op geen enkele wijze nieuwe gegevens met betrekking tot deze patiënten worden bekomen.»

3° een § 3 wordt ingevoegd, luidend als volgt:

«§ 3. Voor experimenten die verband houden met de kwaliteit van de activiteiten van de beoefenaars van beroepen zoals bedoeld in artikel 2, 17°, die worden verricht zonder interventie en op initiatief van een federale overheidsdienst, een instelling van openbaar nut of een orgaan die in de schoot hiervan is opgericht bij wet of uitvoeringsbesluit, zijn de artikelen 6, § 1, 8, 2°, 9, 1°, 11, § 3, 7°, § 7, en § 8, niet van toepassing.

De toestemming van de deelnemer of zijn vertegenwoordiger, zoals bedoeld in artikel 5, 7°, wordt voor de in deze paragraaf bedoelde experimenten geacht te zijn gegeven voor zover de persoon die aan het experiment deelneemt, niet zijn weigering heeft bekendgemaakt aan de betrokken beroepsbeoefenaar of aan de hoofd-geneesheer van het betrokken ziekenhuis.

De betrokken ziekenhuizen en de beoefenaars maken op algemene wijze aan de mogelijke deelnemers bekend dat hun gegevens kunnen worden aangewend voor in deze paragraaf bedoelde experimenten, dat zij de mogelijkheid hebben tot weigering, zoals bedoeld in het vorige lid en tot welk contactpunt zij kunnen richten teneinde de inlichtingen bedoeld in artikel 6, § 2, te verkrijgen.

De toestemming bedoeld in de artikelen 6, § 1, 7, 1°, en 8, 1°, wordt voor de toepassing van deze paragraaf vervangen door de mogelijkheid van de in artikel 7, 1°, bedoelde personen, om de deelname aan het experiment te weigeren.

Section 2

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

Art. 88

A l'article 3 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, les modifications suivantes sont apportées:

1° le texte existant devient le § 1<sup>er</sup>;

2° un § 2, libellé comme suit, est inséré:

«§ 2. La présente loi n'est pas applicable à des études purement rétrospectives sur base de données du passé qui se trouvent dans les dossiers des patients, dans des dossiers médicaux ou dans des dossiers administratifs ou bases de données et pour autant que pour autant qu'il ne soit pas acquis de nouvelles données relatives à ces patients.»

3° un § 3 est inséré, libellé comme suit:

«§ 3 Pour les expérimentations qui sont liés à la qualité des activités des personnes exerçant une profession visée à l'article 2, 17°, qui sont effectuées sans intervention et à l'initiative d'un service public fédéral, d'un organisme d'intérêt public ou d'une organe qui a été créée au sein de celui-ci par une loi ou un arrêté royal, les articles 6, § 1<sup>er</sup>, 8, 2°, 9, 1°, 11, § 3, 7°, § 7 et § 8, ne sont pas d'application.

Pour les expérimentations visées au présent paragraphe, le consentement de la personne qui participe à l'expérimentation ou de son représentant, tel que visé à l'article 5, 7°, est considéré comme étant donné pour autant que le participant n'ait pas communiqué son refus à la personne concernée exerçant la profession ou au médecin en chef de l'hôpital concerné.

Les hôpitaux et les personnes qui exercent une profession de santé concernés, communiquent de manière générale aux personnes qui peuvent participer à une expérimentation que leurs données peuvent être utilisées pour une expérimentation visée au présent paragraphe, qu'elles ont la possibilité de refuser telle que visée à l'alinéa précédant et à quel point de contact elles peuvent s'adresser afin de recevoir les renseignements visés à l'article 6, § 2.

Le consentement visé aux articles 6, § 1<sup>er</sup>, 7, 1° et 8, 1°, est, pour l'application du présent paragraphe, remplacé par la possibilité dans le chef des personnes visées à l'article 7, 1°, de refuser la participation à l'expérimentation.

Het ethisch comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies, brengt dit advies uit binnen een termijn van twintig dagen.

De Koning kan nadere regelen bepalen voor de toepassing van deze paragraaf.».

### Afdeling 3

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

#### Art. 89

In de wet van 20 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, gewijzigd bij de wetten van 24 september 2006, 27 december 2006 en 21 december 2007, wordt een artikel *7bis* ingevoegd, luidend als volgt:

«Art. *7bis*. — Het Agentschap kan zich voor de uitvoering van zijn opdrachten laten bijstaan door derden, rechtspersonen zonder winstgevend doel. Het Agentschap zal de kosten die hierdoor worden opgelopen door deze rechtspersonen, dekken bij wijze van toelagen.

De toekenningsmodaliteiten van de in het vorige lid bedoelde toelagen, evenals hun bedrag, worden vastgesteld door de Koning. Het bedrag kan niet hoger zijn dan de kosten die werkelijk door de rechtspersoon zijn opgelopen in het raam van de verleende bijstand. Deze kosten zijn personeelskosten en functioneringskosten, met inbegrip van de kosten voor de investering in de informatica. De betaling van de toelage zal geschiedt bij wijze van voorschotten en een saldo. Het saldo kan slechts worden vrijgemaakt na voorlegging van de boekhoudkundige rechtvaardigingsstukken van de opgelopen kosten. De bedragen van de voorschotten kunnen niet hoger zijn dan 80 procent van het bedrag van de toelage. De frequentie van de betaling van de voorschotten bedraagt tenminste een maand.

Gegeven te Brussel, 15 oktober 2008

**ALBERT**

VAN KONINGSWEGE :

*De Minister van Sociale Zaken  
en Volksgezondheid,*

Laurette ONKELINX

La commission éthique qui est compétente pour émettre l'avis unique, émet cet avis dans un délai de vingt jours.

Le Roi peut fixer des règles des règles plus précises pour l'application du présent paragraphe.».

### Section 3

*Modification de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé*

#### Art. 89

Dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, modifiée par les lois du 24 septembre 2006, du 27 décembre 2006 et du 21 décembre 2007 est inséré un article *7bis* libellé comme suit:

«Article *7bis*. — L'Agence peut se faire assister par des tiers, personnes morales sans but lucratif, pour l'exécution de ses missions. L'agence couvrira les frais encourus par ces personnes morales dans le cadre de cette assistance par le biais de subsides.

Les modalités d'attribution des subsides visés à l'alinéa précédant ainsi que leur montant seront déterminées par le Roi. Le montant ne pourra être supérieur aux frais réellement encourus par la personne morale sans but lucratif dans le cadre de l'assistance apportée. Ces frais encourus sont les frais de personnel et de fonctionnement en ce y compris les frais d'investissement informatique. La liquidation du subside se fera par le biais d'avances et d'un solde. Le solde ne peut être libéré qu'après présentation des pièces comptables justificatives des frais encourus. Les sommes des avances ne pourra dépasser 80 pourcent du subside. La périodicité de paiement desdites avances ne pourra être inférieure à un mois.

Donné à Bruxelles, le 15 octobre 2008

**ALBERT**

PAR LE ROI :

*La Ministre des Affaires sociales  
et de la santé publique*

Laurette ONKELINX

## WETSONTWERP II

ALBERT II, KONING DER BELGEN,

*Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,*

ONZE GROET.

op de voordracht van Onze minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is ermee belast het ontwerp van wet, waarvan de tekst volgt, in Onze naam aan de Wetgevende Kamers voor te leggen en bij de Kamer van volksvertegenwoordigers in te dienen:

### Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 77 van de Grondwet.

### Art. 2

In artikel 157 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, opgeheven bij wet van 24 december 2002, opnieuw ingevoegd bij wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2006, wordt de eerste paragraaf vervangen door de volgende bepaling:

«De Leidend ambtenaar, de Kamer van eerste aanleg of beroep, kan beslissen dat het uitstel geheel of gedeeltelijk wordt toegestaan bij de uitvoering van de beslissingen waarmee een administratieve geldboete wordt opgelegd, bedoeld in artikel 142.

Het uitstel kan toegestaan worden gedurende één tot drie jaar, wanneer binnen de drie jaar voorafgaand aan de uitspraak, geen administratieve geldboete, noch een terugbetaling van ten onrechte aangerekende verstrekkingen aan de betrokkene werd opgelegd door een administratieve of juridictionele instantie, ingesteld binnen of bij het Instituut.

Het uitstel wordt van rechtswege herroepen wanneer de zorgverlener veroordeeld is wegens een nieuwe inbreuk, bedoeld in artikel 73*bis*, gepleegd gedurende de proeftermijn.

## PROJET DE LOI II

ALBERT II, ROI DES BELGES,

*A tous, présents et à venir,*

SALUT.

sur la proposition de Notre ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de présenter en Notre nom aux Chambres législatives et de déposer à la Chambre des représentants, le projet de loi dont la teneur suit:

### Article 1<sup>er</sup>

La présente loi règle une matière visée à l'article 77 de la Constitution.

### Art. 2

Dans l'article 157 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, abrogé par la loi du 24 décembre 2002, réintroduit par la loi du 13 décembre 2006 et modifiée par la loi de 27 décembre 2006, le paragraphe premier est remplacé par la disposition suivante:

«Le Fonctionnaire-dirigeant, la Chambre de première instance ou de recours peut décider qu'il sera sursis, en tout ou en partie, à l'exécution des décisions infligeant les amendes visées à l'article 142.

Le sursis, d'une durée de un à trois ans, peut être accordé lorsque dans les trois ans précédant le prononcé, aucune amende administrative n'a été infligée ni aucun remboursement de prestations indues n'a été imposé à l'intéressé par une instance administrative ou juridictionnelle instituée au sein ou auprès de l'Institut.

Le sursis est révoqué de plein droit lorsque le dispensateur est condamné du chef d'une nouvelle infraction visée à l'article 73*bis*, commise pendant le délai d'épreuve.

De administratieve geldboete die uitvoerbaar wordt als gevolg van de herroeping, wordt onbegrensd toegevoegd aan deze die wordt uitgesproken ingevolge de nieuwe inbreuk.»

Gegeven te Brussel, 15 oktober 2008

**ALBERT**

VAN KONINGSWEGE :

*De Minister van Sociale Zaken  
en Volksgezondheid,*

Laurette ONKELINX

L'amende administrative qui devient exécutoire par suite de la révocation est cumulée sans limite avec celle prononcée du chef de la nouvelle infraction».

Donné à Bruxelles, le 15 octobre 2008

**ALBERT**

PAR LE ROI :

*La Ministre des Affaires sociales  
et de la santé publique*

Laurette ONKELINX