

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

25 september 2009

WETSONTWERP
houdende diverse bepalingen inzake
gezondheid

INHOUD

Blz.

1. Memorie van toelichting	3
2. Voorontwerp	33
3. Advies van de Raad van State	54
4. Wetsontwerp.....	67

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

25 septembre 2009

PROJET DE LOI
portant des dispositions diverses en
matière de santé

SOMMAIRE

Pages

1. Exposé des motifs	3
2. Avant-projet	33
3. Avis du Conseil d'État.....	54
4. Projet de loi.....	67

De regering heeft dit wetsontwerp op 25 september 2009 ingediend.

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 25 septembre 2009.

De “goedkeuring tot drukken” werd op 12 oktober 2009 door de Kamer ontvangen.

Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 12 octobre 2009.

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

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

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

Abréviations dans la numérotation des publications:

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

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*

MEMORIE VAN TOELICHTING

Artikel 1

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

HOOFDSTUK I

**Federale Overheidsdienst Volksgezondheid,
Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu**

Afdeling I

Wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008

Deze wetwijziging beoogt de onzekerheid op te heffen die ontstaan is naar aanleiding van een arrest van de Raad van State over het feit of tandartsen, apothekers en klinisch biologen diensthoofd kunnen zijn van bepaalde ziekenhuisdiensten waarvan de activiteit tot hun specialisatie behoort.

Art. 2

Het is altijd de bedoeling geweest van de wetgever om de tandartsen, apothekers en klinisch biologen die werkzaam zijn in het ziekenhuis hetzelfde statuut als een ziekenhuisgeneesheer te geven alsook dezelfde mogelijkheden om deel te nemen aan de organisatie van het ziekenhuis. Een ongelukkige interpretatie van het artikel 9 in een recent arrest van de Raad van State zet deze zienswijze nu op losse schroeven.

De Raad van State heeft namelijk in haar arrest van 12 juli 2007 (nr. 173.407) het artikel 6.4 van ministerieel besluit van 30 april 1999 tot vaststelling van de algemene criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeesters en stagediensten, vernietigd. De argumentatie van de Raad van State ging vooral in op de verhouding tussen de artikelen 9 en 13 van de vorige gecoördineerde Wet op de Ziekenhuizen van 7 augustus 1987 (hierna afgekort tot ZHW). De Raad van State redeneerde dat artikel 13 ZHW verplicht dat de diensthoofden van elke ziekenhuisdienst, dus ook van een klinisch laboratorium, een geneesheer dient te zijn. Daarenboven stelde de Raad van State dat artikel 9 ZHW enkel betekent dat de artikelen 13 tot en met 17 en Titel IV van de wet tegenstelbaar zijn aan de apothekers en licentiaten in de scheikunde die gemachtigd zijn om analyses van klinische biologie te verrichten. Met andere woorden, apothekers en licentiaten in de

EXPOSÉ DES MOTIFSArticle 1^{er}

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

CHAPITRE I^{ER}**Service public fédéral santé publique, sécurité de
la chaîne alimentaire et environnement**Section I^{RE}

Loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008

La présente modification de loi vise la suppression de l'insécurité née d'un arrêt du Conseil d'État sur la question de savoir si les dentistes, les pharmaciens et les biologistes cliniques peuvent être chef de service de certains services hospitaliers dont les activités relèvent de leur spécialité.

Art. 2

Il a toujours été dans l'intention du législateur de conférer aux dentistes, aux pharmaciens et aux biologistes cliniques travaillant en milieu hospitalier un statut identique à celui du médecin hospitalier, ainsi que les mêmes possibilités de participer à l'organisation de l'hôpital. Une interprétation malheureuse de l'article 9 dans un récent arrêt du Conseil d'État remet à présent en cause cette opinion.

En effet, dans son arrêt du 12 juillet 2007 (n° 173.407), le Conseil d'État a annulé l'article 6.4 de l'arrêté ministériel du 30 avril 1999 fixant les critères généraux d'agrégation des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage. L'argumentation du Conseil d'État reposait principalement sur la relation entre les articles 9 et 13 de la précédente loi coordonnée sur les hôpitaux de 7 août 1987 (abrégée ci-après en LH). Selon l'argumentation du Conseil d'État, l'article 13 de la LH impose que les chefs de service de tous les services hospitaliers, c'est-à-dire y compris le laboratoire clinique, soient des médecins. Qui plus est, le Conseil d'État a estimé que l'article 9 de la LH signifie uniquement que les articles 13 à 17 et le Titre IV sont opposables aux pharmaciens et aux licenciés en sciences chimiques qui sont habilités à effectuer des analyses de biologie clinique. En d'autres termes, les pharmaciens et les licenciés en sciences chimiques ne peuvent pas

scheikunde kunnen geen diensthoofd zijn van een klinisch laboratorium in een ziekenhuis aangezien ze geen geneesheer zijn.

Om de oorspronkelijke bedoeling van de wetgever te herbevestigen en om alle onduidelijkheid weg te werken, wordt er een herformulering van artikel 9 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen voorgesteld.

Art. 3

Men is er wel altijd van uitgegaan dat klinisch biologen, apothekers en tandartsen enkel diensthoofd kunnen worden van ziekenhuisdiensten waarvan de kernactiviteit tot hun specialisatie behoort. Het is uiteraard niet de bedoeling dat bijvoorbeeld klinisch biologen diensthoofd zouden kunnen worden van om het even welke medische ziekenhuisdienst. De wet is op dat vlak echter niet zo duidelijk en het lijkt aangewezen om samen met de verduidelijking van artikel 9 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, ook artikel 18 te verduidelijken.

Art. 4

Deze wetswijziging beoogt in de wet in te schrijven dat ziekenhuizen niet kunnen afwijken van de informatie en de tarieven die verplicht opgenomen moeten worden in de verklaring bij opname in eventuele andere documenten die in het ziekenhuis gebruikt worden of aan de patiënt worden voorgelegd. Een dergelijke bepaling bestond in het vijfde lid van artikel 2 van het koninklijk besluit van 17 juni 2004 betreffende de verklaring bij opname in een ziekenhuis. Dit lid werd echter op 1 mei 2009 opgeheven als gevolg van de inwerkingtreding van het besluit van 15 december 2009 (gepubliceerd op 16-02-09). In haar advies over het wijzigingsontwerp liet de afdeling wetgeving van de Raad van State inderdaad opmerken dat er voor deze bepaling geen voldoende wettelijke grondslag was. Dit ontwerp heeft dus precies tot doel om dit principe rechtstreeks in te schrijven in de wet, zodat het niveau van de bescherming van de patiënt, dat beoogd werd met de invoering van de verklaring bij opname, behouden blijft.

Overeenkomstig het advies van de raad van State wordt geen terugwerkende kracht verleend aan die bepaling.

être chef de service d'un laboratoire clinique au sein d'un hôpital étant donné qu'ils ne sont pas médecins.

Une reformulation de l'article 9 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins est proposée pour réaffirmer l'intention initiale du législateur et lever toute ambiguïté.

Art. 3

Le principe de départ a toujours été que les biologistes cliniques, les pharmaciens et les dentistes peuvent uniquement devenir chef de services hospitaliers dont l'activité essentielle relève de leur spécialité. L'objectif n'est évidemment pas que les biologistes cliniques, par exemple, puissent devenir chef de n'importe quel service hospitalier médical. La loi n'est toutefois pas très claire à cet égard et il semble indiqué de préciser également l'article 18, en même temps que l'article 9 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins.

Art. 4

La présente modification de loi vise à inscrire dans la loi que les hôpitaux ne peuvent déroger aux informations et tarifs devant obligatoirement être indiqués dans la déclaration d'admission par d'autres documents éventuellement utilisés à l'hôpital ou soumis au patient. Une telle disposition existait à l'alinéa 5 de l'article 2 de l'arrêté royal du 17 juin 2004 concernant la déclaration d'admission à l'hôpital. Cet alinéa a cependant été abrogé au 1^{er} mai 2009 suite à l'entrée en vigueur de l'arrêté du 15 décembre 2008 (publié le 16-02-09). Dans son avis sur le projet d'arrêté de modification, la section de législation du Conseil d'état a en effet relevé qu'il n'existait pas de base légale suffisante pour cette disposition. Le présent projet a dès lors précisé pour but d'inscrire ce principe directement dans la loi, ce qui assurera un maintien du niveau de protection du patient, protection que poursuivait précisément l'introduction de la déclaration d'admission.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, aucun effet rétroactif n'est prévu pour cette disposition.

Afdeling II

Wijziging van de wet van 4 juni 2007 tot wijziging van de wetgeving met het oog op de bevordering van de patiëntenmobiliteit

Wegens heel wat principiële problemen en praktische moeilijkheden is de bestaande datum van inwerkingtreding van de zogenaamde Wet Patiëntenmobiliteit onhaalbaar. De datum van inwerkingtreding wordt dan ook met 1 jaar uitgesteld. Daarnaast wordt de wet ook gewijzigd opdat het Observatorium voor patiëntenmobiliteit als een gezamenlijke instelling van het RIZIV en de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu zou beschouwd worden.

Art. 5

Hierna wordt een uiteenzetting gegeven over de verschillende (potentiële) problemen die rijzen met betrekking tot de uitvoering van de wet.

Een eerste probleem betreft de praktische uitvoerbaarheid van de wet, en meer bepaald met betrekking tot de nieuwe budgettaire berekeningen die onder invloed van de Wet Patiëntenmobiliteit moeten gebeuren.

Momenteel wordt bij de financiering van het budget van de ziekenhuizen een onderscheid gemaakt tussen wat "ZIV-patiënten" en niet-"ZIV-patiënten" genoemd wordt.

De berekening van het budget voor deze categorieën gebeurt als volgt:

— Voor de "ZIV-patiënten", namelijk de patiënten die vallen onder één van de 7 klassieke verzekeringsinstellingen en die naar hier komen met een E112 formulier, en dus gebruik maken van de Verordening 883/2004, wordt het vaste gedeelte (onderdelen A1 tot C3 voor 100%, doch voor onderdelen B1 en B2 voor 80%) vereffend via twaalfden en voor het variabel gedeelte van het budget (20% van onderdelen B1 en B2), wordt een bedrag per opname/ligdag ZIV vastgesteld.

— Voor de "niet-ZIV-patiënten", die niet aangesloten zijn bij deze 7 grote verzekeringsinstellingen, maar vallen onder:

- Nationaal Instituut voor Oorlogsinvaliden
- Hulpkas voor zeevarenden onder Belgische Vlag
- Dienst voor Overzeese Sociale Zekerheid
- OCMW
- Arbeidsongevallen
- Niet sociaal verzekerden

Section II

Modification de la loi du 4 juin 2007 modifiant la législation en vue de promouvoir la mobilité des patients

En raison de nombreux problèmes de fond et de difficultés pratiques, la date fixée pour l'entrée en vigueur de la Loi dite relative à la mobilité des patients ne pourra être respectée. La date d'entrée en vigueur est donc également reportée d'un an. Par ailleurs, la loi est également modifiée afin que l'Observatoire pour la mobilité des patients puisse être considéré comme une institution commune de l'INAMI et du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement

Art. 5

On trouvera ci-après une analyse des différents problèmes (potentiels), soulevés par l'application de la loi.

Un premier problème se pose quant à la mise en pratique de la loi, en particulier en ce qui concerne les nouveaux calculs budgétaires qui découlent de la loi relative à la mobilité des patients.

Pour le moment, dans le financement du budget des hôpitaux, une distinction est faite entre ce qu'on appelle "patients AMI" et "patients non-AMI".

Le calcul du budget de ces catégories se fait comme suit:

— Pour les patients "AMI", notamment les patients qui relèvent d'un des 7 organismes assureurs classiques et qui s'y adressent avec un formulaire E112, et utilisent donc le Règlement 883/2004, la partie fixe (parties A1 à C3 à 100%, mais pour les parties B1 et B2 à 80%) est prélevée via les douzièmes et pour la partie variable du budget (20% des parties B1 et B2), un montant est fixé par hospitalisation AMI.

— Pour les patients non AMI, qui ne sont pas affiliés à un de 7 organismes assureurs, mais relèvent de:

- l'institut national des Invalides de guerre
- la caisse auxiliaire des marins sous pavillon belge
- l'Office de sécurité sociale d'outre-mer
- CPAS
- les accidents du travail
- les non-assurés sociaux

- Fonds voor Beroepsziekten
- Speciaal onderstandsfonds
- Andere: o.a. ook buitenlanders “niet-verorderingspatiënten” (“Kohl&Decker patiënten”).

wordt het budget gedeeld door een aantal referentiedagen en dus een bedrag per ligdag niet-ZIV vastgesteld. Dit betekent dat voor deze categorieën van patiënten momenteel reeds een soort prijs per parameter van activiteit, gebaseerd op het budget van financiële middelen, wordt berekend!

Wat uiteraard wel verandert, is het feit dat met de categorie patiënten die gebruik maken van een formulier E112 (Vo 884/2004), geen rekening meer wordt gehouden bij de bepaling van het budget van financiële middelen voor de betrokken ziekenhuizen.

Het is daarbij belangrijk op te merken dat het onderzoeksrapport van het Rekenhof betreffende de afrekening in de ziekenhuisbudgetten van de uitgaven in het kader van de internationale verdragen, heeft vermeld dat voor de Ziv-patiënten, het Riziv, als verbindingsorgaan, de prestaties terugvordert van de buitenlandse verzekeringsinstelling (het sociale verzekeringsorgaan van het land waar de patiënt is aangesloten). Voor 2007 werd door het Riziv 55 miljoen euro geboekt als “correcties van het ziekenhuistwaalfde voor internationale overeenkomsten bij het Riziv”.

Dit laatste bedrag zou terug moeten vloeien naar het budget van financiële middelen om ervoor te zorgen dat de enveloppe voor alle Belgische ziekenhuizen niet kleiner wordt doordat er Europese patiënten met een formulier E112 in Belgische ziekenhuizen opgenomen worden

Bovendien, de ziekenhuizen met veel buitenlandse patiënten hebben misschien wel een verhoogde verantwoorde activiteit, dewelke beperkt is tot 112%, maar het probleem zit voornamelijk bij de ziekenhuizen met weinig buitenlandse patiënten, die stellen dat dit leidt tot een deflatie van het gesloten globaal budget van financiële middelen.

Er moet ook opgelet worden dat de wet patiëntenmobilititeit geen discriminatie invoert ten opzichte van EU-burgers of toch die perceptie geeft. Het principe van het vrij verkeer verplicht Belgische ziekenhuizen om dezelfde tarieven aan te rekenen aan EU-burgers als aan de eigen inwoners. De Europese Commissie is van mening dat discriminatie op basis van nationaliteit op het vlak van het aanrekenen van tarieven voor de verlening van gezondheidszorg verboden is.

- le Fonds des maladies professionnelles
- le Fonds spécial d’assistance
- autres: notamment les patients étrangers “hors règlement” (patients Kohl&Decker),

le budget est divisé par un nombre de jours de référence et un montant est donc fixé par hospitalisation non-AMI. Cela signifie que pour ces catégories de patients une sorte de prix par paramètre d’activité, est déjà calculé pour l’instant basé sur le budget des moyens financiers.

Ce qui change en effet est le fait qu’on ne tient plus compte de la catégorie de patients qui utilisent un formulaire E112 (Règlement 884/2004), lors de la fixation du budget des moyens financiers des hôpitaux concernés.

Il est important de souligner que le rapport d’enquête de la Cour des Comptes concernant la liquidation des dépenses dans les budgets des hôpitaux, dans le cadre des traités internationaux a précisé que pour les patients AMI, l’INAMI, en tant qu’organe de liaison, rembourse les prestations de l’organisme assureur étranger (l’organe d’assurance social du pays où le patient est affilié). Avant 2007, 55 millions d’euros ont été réservés par l’INAMI en tant que des “corrections du douzième hospitalier pour les conventions internationales à l’ INAMI”.

Ce dernier montant devrait se retrouver dans le budget des moyens financiers pour veiller à ce que l’enveloppe pour tous les hôpitaux belges ne soit pas plus petite puisque les patients européens avec un formulaire E112 sont admis dans les hôpitaux belges.

En outre, les hôpitaux accueillant beaucoup de patients étrangers ont peut-être bien une activité en hausse justifiée, laquelle est limitée à 112%, mais le problème est principalement dans les hôpitaux avec peu de patients étrangers, ce qui crée une déflation du budget global fermé des moyens financiers.

Il faut aussi être attentif au fait que la loi sur la mobilité des patients n’introduise aucune discrimination à l’égard des citoyens UE ou en donne tout de même cette perception. Le principe de libre circulation oblige les hôpitaux belges de calculer les mêmes tarifs pour les citoyens UE et les habitants résidents. La Commission européenne estime que la discrimination sur la base de la nationalité en termes de calcul des tarifs pour la dispense de soins de santé est interdite.

Een Belgische patiënt betaalt enerzijds een *fee-for-service* en anderzijds betaalt hij mee voor de ziekenhuisinfrastructuur via de belastingen. Men zou kunnen stellen dat dit met zich meebrengt dat ook aan een buitenlander deze twee bedragen mogen gevraagd worden.

Maar het Europees recht verbiedt echter de ongelijke behandeling van EU-onderdanen, in casu door hen een hogere prijs dan de ligdagprijs aan te rekenen, zonder dat hiervoor een objectieve rechtvaardiging bestaat (cfr. arrest Ferlini C-411/98). Het komt er dus op aan de vermeende rechtvaardiging (met name het feit dat de ligdagprijs niet alle kosten — zoals de investeringskost van het ziekenhuis — omvat) heel correct te vertalen naar een formule, die aan de basis ligt van de berekening van een gedifferentieerde prijs. Daarnaast moet men aantonen dat het aanrekenen van een hogere prijs dan de ligdagprijs noodzakelijk is voor een dwingende reden van algemeen belang (zoals bv. het financieel evenwicht van de sociale zekerheid) en dat het hiermee in een redelijke verhouding staat.

Bovendien stelt zich de vraag of men een onderscheid dient te maken tussen de EU-patiënten die zich beroepen op de Verordening 883/2004 enerzijds en anderzijds zij die zich beroepen op de rechtspraak van de arresten Kohll-Decker (C-158/96 en C-120/95), dewelke momenteel gecodificeerd wordt naar aanleiding van het voorstel van de Europese Commissie voor een Richtlijn betreffende de toepassing van de rechten van de patiënt bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (COM (2008) 414). Verordening 883/2004 beschouwt deze eerste groep van patiënten immers als “alsof zij verzekerd zijn in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt”.

Hoe dan ook, de discussie hierover is volop aan de gang op het Europese niveau. Een nieuwe richtlijn zou normaal gezien antwoord moeten bieden op deze belangrijke discussie. Het is mogelijk dat het aanrekenen van een bedrag voor de infrastructuur onmogelijk zal worden en dus de wet patiëntenmobiliteit strijdig wordt met de Europese regelgeving. In het andere geval zal de richtlijn waarschijnlijk een aantal berekeningswijzen bevatten die verenigbaar verklaard worden met de Europese regelgeving. Het is niet zeker dat het voorgestelde systeem in de wet patiëntenmobiliteit tot deze berekeningswijzen zal behoren. Het zou hoe dan ook nuttig zijn de discussie af te wachten op Europees niveau, vooraleer er nieuwe systemen op Belgisch niveau worden gecreëerd.

De Wet Patiëntenmobiliteit zorgt ook nog voor moeilijkheden in het kader van een ander Europees dossier.

Un patient belge paie, d'une part, un “*fee-for-service*” et, d'autre part, il participe via ses impôts au financement de l'infrastructure de l'hôpital. On pourrait en dire que ces deux montants pourraient aussi être demandés au patient étranger.

Toutefois, le droit européen interdit un traitement inégal des ressortissants UE, ce qui serait le cas si un prix supérieur au prix de la journée d'hospitalisation leur était demandé sans qu'il existe une justification objective (cfr Arrêt Ferlini C-411/98). Il s'agit donc de traduire très correctement la justification supposée (notamment le fait que le prix d'une journée d'hospitalisation ne comprend pas tous les coûts — comme le coût d'investissement de l'hôpital) en une formule, qui sera à la base du calcul d'un prix différencié. Il faut ensuite montrer que le calcul d'un prix supérieur au prix d'une journée d'hospitalisation est nécessaire pour une raison contraignante d'intérêt général (par exemple l'équilibre financier de la sécurité sociale), et ce dans des proportions raisonnables.

En outre, la question est de savoir si l'on doit faire une distinction entre les patients UE qui font appel à l'art. 22, alinéa 1^{er}, c) du règlement 883/2004 d'une part et ceux qui d'autre part font appel à la jurisprudence des arrêts Kohll-Decker (C-158/96 et C120/95), qui est pour l'instant en train d'être codifiée à la suite de la proposition de la Commission européenne d'une directive sur l'application des droits du patient en cas de soins de santé transfrontaliers (COM (2008) 414). Le règlement 883/2004 considère ce premier groupe de patients “comme s'ils étaient assurés dans l'État membre où le traitement a lieu”.

Quoi qu'il en soit, ces questions sont en cours de débat au niveau européen. Une nouvelle directive devrait normalement apporter une réponse à cette importante discussion. Il se peut que la prise en compte du montant pour l'infrastructure soit impossible et que la loi sur la mobilité des patients soit donc en contradiction avec la réglementation européenne. Dans l'autre cas, la directive comprendra vraisemblablement un certain nombre de méthodes de calcul qui seront déclarées compatibles avec la réglementation européenne. Il n'est pas certain que le système proposé dans la loi sur la mobilité des patients relève de ces modes de calcul. Il serait donc utile d'attendre le débat au niveau européen, avant de créer des nouveaux systèmes au niveau belge.

La loi relative à la mobilité des patients traite aussi de difficultés dans le cadre d'un autre dossier européen.

Eind december heeft België in het kader van het zogenaamde "Altmark pakket" een rapport over staatssteun ingediend. Hoofdbrok van dit rapport betrof meer bepaald de financiering van de ziekenhuizen, aangezien dit één van de twee sectoren was die de Europese Commissie uitdrukkelijk had aangeduid. De Europese staatssteunregels vereisen onder andere dat de subsidie aan ondernemingen (en ziekenhuizen zijn Europeesrechtelijk ondernemingen) zo veel als mogelijk gebaseerd is op reële kosten. Ons financieringssysteem voor de ziekenhuizen bestaat echter uit een gesloten budget die zoveel als mogelijk rekening houdt met de reële activiteit van het ziekenhuis, maar die op de keper beschouwd niet gebaseerd is op de werkelijk gedragen kosten. Het betrokken rapport probeerde net aan de Europese Commissie ons Belgisch financieringssysteem voor de ziekenhuizen uit te leggen en te verdedigen door onder meer te stellen dat een berekening van de compensatie op basis van reële kosten nagenoeg onmogelijk is. Indien nu echter zou blijken dat België voor een bepaalde groep patiënten (i.e. Europese burgers die geen gebruik maken van Vo 883/2004 en de niet-EU-burgers) toch de werkelijk gedragen kost kan berekenen, dan zal het niet lang duren alvorens de EU ons zal verplichten dit systeem voor elke patiënt toe te passen.

Men kan zich tot slot ook een aantal vragen stellen inzake de invloed van de wet op de huidige gezondheidszorgpolitiek.

Zo ligt het Belgische concept van programmatie al een tijdje onder vuur onder invloed van de Europese regelgeving. Tot nog toe heeft België altijd verdedigd dat het systeem van programmatie een uiterst belangrijk systeem is om enerzijds een voldoende gezondheidszorgaanbod te garanderen voor de Belgische patiënten en anderzijds ons gezondheidszorgsysteem financieel in evenwicht te houden. Het doel om de opname van buitenlandse patiënten te faciliteren via de wet patiëntenmobiliteit staat daar wel haaks op en kan geïnterpreteerd worden als een signaal dat de Belgische ziekenhuisprogrammatie voorbijgestreefd is.

Tenslotte, bestaat er een reëel gevaar op het creëren van een "tweesparenbeleid". Indien men bij de berekeningswijze voor de bepaling van de prijs per parameter van activiteit voor de werkelijk gedragen kosten rekening wil houden met de infrastructuur, die reeds vroeger gesubsidieerd is geweest via belastingsgeld, dan zal de buitenlandse patiënt wel bijdragen voor de infrastructuur waarvan hij gebruik maakt, maar het ziekenhuis zal op dat moment een dubbele financiering ontvangen hebben voor dezelfde infrastructuur. Dit zorgt ervoor dat het heel interessant wordt voor de ziekenhuizen om buitenlandse patiënten te verzorgen, met alle gevolgen van dien voor het aanbod naar de Belgische patiënt toe.

Fin décembre, la Belgique a déposé, dans le cadre de ce qu'on appelle "le paquet Altmark" un rapport sur l'aide d'État. Le passage le plus important de ce rapport concernait plus spécifiquement le financement des hôpitaux, puisqu'il s'agit d'un des deux secteurs que la Commission européenne avait indiqués. Les règles européennes en matière d'aides d'État exigent entre autres que les subsides aux entreprises (et les hôpitaux sont en droit européen des entreprises) soient basés le plus possible sur les coûts réels. Mais notre système financier pour les hôpitaux consiste en un budget fermé qui tient le plus possible compte de l'activité réelle de l'hôpital, mais qui tout bien considéré ne se base pas sur le coût supporté réellement. Le rapport en question a juste essayé d'expliquer et de défendre devant la Commission européenne, le système de financement belge en disant notamment qu'un calcul de la compensation sur la base des coûts réels est pratiquement impossible. S'il ressortait que la Belgique peut tout de même, pour un certain groupe de patients (des citoyens européens qui n'utilisent pas le Vo 883/2004 et les citoyens non UE) compter le coût réellement supporté, l'UE nous obligera alors très rapidement à appliquer ce système à chaque patient.

En conclusion, on peut encore se poser un certain nombre de questions quant à l'influence de la loi sur la politique actuelle de soins de santé.

Ainsi, le concept belge de programmation est depuis un certain temps mis en cause dans le cadre de la réglementation européenne. Jusqu'à présent, la Belgique a toujours défendu l'idée que le système de programmation est un système très important pour garantir d'une part une offre de soins de santé suffisante aux patients belges et d'autre part de tenir en équilibre, sur le plan financier, notre système de soins de santé. L'objectif qui est de faciliter l'hospitalisation des patients étrangers via la loi sur la mobilité des patients est en contradiction et peut être interprété comme un signal selon lequel la programmation des hôpitaux est dépassée.

Enfin, la création d'une politique des "deux voies" à la fois constitue un réel danger. Si, lors de la méthode de calcul du prix par paramètre d'activité pour les montants réellement supportés, on veut tenir compte de l'infrastructure qui a déjà été subsidiée via l'argent des impôts, le patient étranger contribuera à l'infrastructure qu'il utilise, mais l'hôpital recevra à ce moment-là un double financement pour la même infrastructure. Il devient donc intéressant pour les hôpitaux de soigner les patients étrangers, avec toutes les conséquences en termes d'offre pour le patient belge. Nonobstant cela, il y a un autre effet pervers lié au nouveau système introduit par la loi sur la mobilité des patients.

Ongeacht daarvan is er nog een pervers effect verbonden aan het nieuwe systeem dat ingevoerd wordt door de wet patiëntenmobiliteit. Waar de ziekenhuizen normaal een tijdje moeten wachten op de uitbetaling van het budget en onder invloed van allerhande controle-systemen zelfs nooit zeker zijn dat het volledige bedrag wel zal uitbetaald worden, ontvangt het ziekenhuis de ligdagprijs in het nieuwe systeem rechtstreeks van de buitenlandse patiënt. Aangezien het ziekenhuis onmiddellijk de beschikking heeft over het bedrag en de onzekerheid over de uitbetaling wegvalt, wordt het opnieuw veel interessanter voor het ziekenhuis om buitenlandse patiënten op te nemen.

Al deze elementen leiden tot de vaststelling dat vooraleer de wet verder wordt uitgevoerd, een grondige reflectie noodzakelijk is. Er wordt voorgesteld om ter zake advies te vragen aan de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, afdeling financiering, en (eventueel) een technische werkgroep samen te stellen om de problemen van naderbij te bestuderen.

Om deze reflectie mogelijk te maken wordt de inwerkingtreding van de wet met 1 jaar uitgesteld, namelijk tot 1 juli 2010.

Art. 6

De opdrachten van het Observatorium en de problematiek van de patiëntenmobiliteit sluiten nauw aan bij het beleid inzake volksgezondheid. Ook de impact van buitenlandse patiënten op het ziekenhuisbudget en op het voeren van een planningsbeleid zijn recent heel duidelijk geworden. Het lijkt dan ook de logica zelve dat het Riziv en de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu dit Observatorium samen beheren.

Afdeling III

Wijziging van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen

Art. 7

De samenstelling van de multipartitestructuur wordt gewijzigd in die zin dat een vertegenwoordiging van twee verpleegkundigen wordt voorzien.

Deze wijziging kadert in de globale doelstelling waarbij een ruimere vertegenwoordiging van verpleegkundigen in adviesorganen wordt voorzien.

Comme les hôpitaux doivent normalement attendre un certain temps le remboursement du budget et que sous l'influence des nombreux systèmes de contrôle ils ne sont jamais certains que le montant complet sera bien payé, l'hôpital recevra, avec le nouveau système, le prix de la journée directement du patient étranger. Comme l'hôpital disposera immédiatement du montant et que l'insécurité sur le paiement sera balayée, il sera beaucoup plus intéressant pour l'hôpital de prendre des patients étrangers.

Tous ces éléments mènent au constat qu'une réflexion approfondie est nécessaire avant l'entrée en vigueur de la loi. Il est proposé de demander à ce sujet un avis au Conseil national des établissements hospitaliers, section financement et (éventuellement) de créer un groupe de travail en vue d'étudier les problèmes de manière détaillée.

Pour permettre la tenue de cette réflexion, l'entrée en vigueur de la loi est reportée d'un an, soit au 1^{er} juillet 2010.

Art. 6

Les missions de l'Observatoire et la problématique de la mobilité des patients s'inscrivent dans le prolongement de la politique menée en matière de santé publique. L'impact des patients étrangers sur le budget des hôpitaux et sur l'application d'une politique de planification est apparu clairement depuis peu. Il semble dès lors logique que l'INAMI et le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement assurent en commun la gestion de l'Observatoire.

Section III

Loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales

Art. 7

La composition de la Structure multipartite est modifiée dans le sens qu'une représentation de deux infirmiers est prévue.

La présente modification s'inscrit dans l'objectif global d'une plus large représentation des infirmiers dans les organes consultatifs.

Aangezien de activiteiten van de Multipartite-structuur een weerslag hebben op het ziekenhuisgebeuren als zodanig en de werking van het verpleegkundig departement in het bijzonder, moet er een minimale vertegenwoordiging van verpleegkundigen in dit overlegorgaan worden voorzien.

Afdeling IV

Wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Art. 8

De Raad van State heeft via de arresten nr. 182.107 en nr. 182.108 van 16 april 2008 gesteld dat er voor het feit dat de tandartsen-specialisten hun specialiteit exclusief moeten uitoefenen om de erkenning te krijgen en ze te behouden, er geen wettelijke basis bestaat in het KB nr. 78. Concreet besliste de Raad van State tot de vernietiging van artikel 5, § 1, leden 1 en 2 van het ministerieel besluit van 11 juni 2001 tot vaststelling van de gemeenschappelijke criteria voor de erkenning van tandartsen-specialisten en het artikel 5, § 2, 2° en 3° van het ministerieel besluit van 28 mei 2001 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van de beoefenaars van de tandheelkunde, houders van de bijzondere beroepstitel van tandarts-specialist in de orthodontie, alsook van stagemeesters en stagediensen in de orthodontie.

Deze arresten hebben een reële rechtsonzekerheid gecreëerd in de mate dat de voorwaarde van exclusieve uitoefening of quasi exclusieve uitoefening, die reeds verschillende jaren bestaat voor een zeer groot aantal specialiteiten in de geneeskunde en de tandheelkunde, zodat de draagwijdte van deze arresten de uitoefening van de orthodontie ver overschrijdt.

Vermits de Raad van State bevestigde dat er zich buiten het gebrek aan een duidelijke wettelijke basis in het KB nr. 78, geen andere juridische problemen stelden, dient er een duidelijk wettelijke basis voorzien te worden in het KB nr. 78 om de exclusieve uitoefening als erkenningscriterium te kunnen voorzien, om zo de huidige rechtsonzekerheid weg te nemen.

Onderhavig ontwerp heeft als doel een wettelijke basis te voorzien bij artikel 35^{sexies} die het de minister toelaat een voorwaarde van exclusieve uitoefening te voorzien als criterium voor het toekennen van de erkenning voor een bijzondere beroepstitel of een bijzondere beroepsbekwaamheid.

Étant donné que les activités de la structure Multipartite ont une incidence sur l'activité hospitalière en tant que telle et sur le fonctionnement du département infirmier en particulier, une représentation minimale des infirmiers doit être prévue dans cet organe consultatif.

Section IV

Modification de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé

Art. 8

Via les arrêts n° 182.107 et n° 182.108 du 16 avril 2008, le Conseil d'État a précisé qu'il n'existe aucun fondement légal dans l'AR n° 78 pour le fait que les dentistes spécialistes doivent pratiquer leur spécialité à titre exclusif pour obtenir et conserver l'agrément. Concrètement, le Conseil d'État a décidé d'annuler l'article 5, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2 de l'arrêté ministériel du 11 juin 2001 fixant les critères généraux d'agrément des dentistes spécialistes, et l'article 5, § 2, 2° et 3° de l'arrêté ministériel du 28 mai 2001 fixant les critères spéciaux d'agrément des praticiens de l'art dentaire, porteurs du titre professionnel particulier de dentiste, spécialiste en orthodontie, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en orthodontie.

Ces arrêts ont créé une insécurité juridique réelle, dans la mesure où cette condition de pratique exclusive ou quasi exclusive, est présente depuis de nombreuses années pour un très grand nombre de spécialités en médecine et en dentisterie, de sorte que la portée des arrêts dépasse de loin la seule pratique de l'orthodontie.

Le Conseil d'État ayant confirmé qu'hormis l'absence de fondement légal clair dans l'AR n° 78, aucun autre problème juridique ne se posait, il convient de prévoir une base légale claire dans l'AR n° 78 afin de prévoir la pratique exclusive comme critère d'agrément et ainsi lever l'insécurité juridique actuelle.

Le présent projet a donc pour objet de prévoir à l'article 35^{sexies} la base légale permettant au ministre de prévoir une condition de pratique exclusive comme critère d'octroi de l'agrément pour un titre professionnel particulier ou une qualification professionnelle particulière.

Exclusieve uitoefening van de specialiteit maakt het inderdaad mogelijk om een zo ruim mogelijke ervaring in de materie op te doen, alsook de deskundigheid ter zake op het hoogste niveau in stand te houden en te up-to-date te houden. Dit verzekert tevens dat de patiënten de best mogelijke zorg gegeven wordt, in steeds verdergaand gespecialiseerde disciplines.

Afdeling V

Wijzigingen van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening

De integratie van het beroep van hulpverlener-ambulancier in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen werd verwezenlijkt door artikel 77 van de wet van 19 december 2008 houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg. Zo werd een wettelijk kader vastgelegd voor de activiteiten die met de functie gerelateerd zijn en die de Koning nader dient te bepalen.

Toen de wet werd aangenomen, werd de tussenkomst van de hulpverleners-ambulanciers essentieel beperkt tot het vervoer naar het dichtstbijgelegen ziekenhuis. Deze filosofie, genoemd “*scoop & run*”, is sinds de integratie van de MUG's (en heden van de pilootervaringen PIT) aanzienlijk geëvolueerd.

De interventieteams op het terrein verschaffen de noodzakelijke zorgen afhankelijk van hun kwalificaties. De voornoemde wet van 8 juli 1964 dient bijgevolg gewijzigd te worden om te refereren naar deze activiteiten bovenop de vervoeractiviteit.

Een nieuwe bepaling met algemene draagwijdte rond de registratie van de activiteit van de dringende geneeskundige hulpverlening en waarin de diverse actoren en structuren van de dringende geneeskundige hulpverlening worden geduid, wordt in voornoemde wet van 8 juli 1964 ingevoerd.

De belangrijkste doelstelling van deze bepaling bestaat erin de werking van de dringende geneeskundige hulpverlening op algemene wijze te optimaliseren en performanter te maken.

Een bijkomende maar zeer concrete doelstelling is de gelegenheid te bieden, door de digitalisering van de parameters betreffende de opdrachten, om bepaalde projecten ter administratieve vereenvoudiging te creëren inzonderheid de facturatie, het verschaffen van ziekenhuisgegevens, etc...

L'exercice exclusif de la spécialité permet en effet d'acquérir une expérience la plus large possible ainsi que de maintenir l'expertise dans la matière au plus haut niveau et de l'actualiser. Cela permet également de garantir aux patients les meilleurs soins possible, dans des disciplines de plus en plus pointues.

Section V

Modifications de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente

L'intégration de la profession de secouriste-ambulancier dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé a été réalisée par l'article 77 de la loi du 19 décembre 2008 portant des dispositions diverses en matière de santé. Un cadre légal a ainsi été fixé quant aux activités afférentes à la fonction, à déterminer plus précisément par le Roi.

En effet, lorsque la loi a été adoptée, l'intervention des secouristes-ambulanciers se limitait essentiellement au transport vers l'hôpital le plus proche. Cette philosophie, appelée “*scoop & run*”, a depuis l'intégration des SMUR (et maintenant des expériences pilotes PIT) largement évolué.

Les équipes d'interventions sur le terrain apportent les soins nécessaires à la hauteur de leurs qualifications. Il convient par conséquent de modifier la loi du 8 juillet 1964 précitée pour faire référence à ces activités en sus de l'activité de transport.

Une nouvelle disposition à portée générale concernant l'enregistrement de l'activité de l'aide médicale urgente et visant les différents acteurs et structures de l'aide médicale urgente est introduite dans la loi du 8 juillet 1964 précitée.

L'objectif principal de cette disposition est d'optimiser de manière générale le fonctionnement de l'aide médicale urgente et de le rendre plus performant.

Un objectif annexe mais bien concret est de permettre, par la digitalisation des paramètres des missions, de créer un certain nombre de projets de simplification administrative notamment en matière de facturation, d'alimentation des données hospitalières, etc...

Art. 9

Introduceert de verplichting, voor de personen die effectief voor de werking van een erkende ambulance-dienst instaan, ook de noodzakelijke ambulancierhandelingen door hun personeel te doen stellen, bovenop het vervoer te verzekeren.

De tekst werd aan het advies van de Raad van State aangepast.

Art. 10

Introduceert een kader tot registratie van de activiteit van de dringende geneeskundige hulpverlening met respect voor de bepalingen betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. De tekst werd aan het advies van de Raad van State aangepast.

Afdeling VI

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

In tal van studies werden de negatieve gevolgen bestudeerd van alcoholgebruik bij jongeren. De enquête van de WHO "*Volume of Alcohol Consumption, Patterns of Drinking and Burden of Disease in the European Region - Implications for Alcohol Policy*" is daar een van.

Uit deze gegevens blijkt dat jongeren in België relatief vroeg alcohol beginnen te gebruiken. Het is echter een vaststaand feit dat vroegtijdig alcoholgebruik een risicofactor is voor later problematisch alcoholgebruik. Jongeren in België drinken regelmatig alcohol en sommigen onder hen doen regelmatig aan "*binge drinking*".

Ondanks een geringer aantal gevallen van dronkenschap dan in andere Europese landen, is dit fenomeen momenteel in opmars ons land. In ieder geval is de schade door alcoholgebruik bij jongeren een zeer onrustwekkend probleem. Zo is het hoge sterftecijfer te wijten aan alcohol proportioneel het hoogst in de leeftijdscategorie 15-19 jaar, hoofdzakelijk door ongevallen die veroorzaakt worden door alcoholgebruik. Maar dit excessieve gebruik heeft ook op lange termijn gevolgen voor de gezondheid van jongeren, daar onder meer de ontwikkeling van de hersenen bij adolescenten die te veel alcohol drinken wordt afgeremd.

Art. 9

Introduit l'obligation, pour les personnes assurant effectivement le fonctionnement d'un service ambulancier agréé, de faire poser également par leur personnel les actes ambulanciers nécessaires, en plus d'assurer le transport.

Le texte a été adapté à l'avis du Conseil d'État.

Art. 10

Introduit un cadre d'enregistrement de l'activité de l'aide médicale urgente dans un contexte conforme au respect des dispositions relatives à la protection de la vie privée. Le texte a été adapté à l'avis du Conseil d'État.

Section VI

Modification de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits

De nombreuses études ont montré les conséquences négatives de la consommation d'alcool chez les jeunes. L'enquête de l'OMS "*Volume of Alcohol Consumption, Patterns of Drinking and Burden of Disease in the European Region - Implications for Alcohol Policy*" en fait partie.

Il ressort de ces données, que la première consommation d'alcool est relativement précoce en Belgique. Or, il est un fait avéré qu'une consommation précoce d'alcool est un facteur de risque d'une consommation problématique ultérieure. Les jeunes Belges consomment régulièrement de l'alcool et certains d'entre eux pratiquent régulièrement le "*binge drinking*".

Malgré un nombre de cas d'ivresse moins important que dans d'autres pays européens, ce phénomène est actuellement en augmentation dans notre pays. En tout état de cause, les dommages liés à la consommation d'alcool chez les jeunes constituent une problématique très préoccupante. Ainsi, la surmortalité liée à l'alcool est proportionnellement la plus élevée dans la tranche d'âge 15-19 ans notamment en raison des accidents générés suite à la consommation d'alcool. Cette surconsommation a également des conséquences à long terme sur la santé des jeunes consommateurs: le développement cérébral des adolescents consommant trop d'alcool étant par exemple réduit.

Om de jongeren te beschermen hebben de meeste Europese landen reeds lang een verbod ingevoerd op het verkopen en aanbieden van alcoholische dranken aan jongeren, waarbij de leeftijdsgrens, afhankelijk van het land, varieert van 16 tot 20 jaar. België is echter een van de laatste vier landen van de Europese Unie waar alcoholische dranken, andere dan sterkedrank, vrij te koop zijn in de winkels zonder leeftijdsgrens.

Zich in de loop de jaren steeds meer en meer bewust van de problemen die een overmatig alcoholgebruik teweeg brengen, hebben de verschillende ministers van Gezondheid van het land samen de Gezamenlijke verklaring over het in de toekomst te voeren alcoholbeleid van 17 juni 2008 voorbereid. Het invoeren van een "geïntegreerd, efficiënt en gecoördineerd beleid inzake de strijd tegen het problematische gebruik van alcohol in België is dus primordiaal".

Het is in dit kader dat de ministers "de verkoop van bieren en wijnen aan min-16-jarigen in alle handelszaken" willen verbieden.

Om dit te doen is het noodzakelijk om de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten te wijzigen om deze maatregel in te lassen. Daartoe en met het oog op het bundelen, harmoniseren en verduidelijken van de maatregelen betreffende het verbod op de verkoop van alcohol, wordt een nieuwe paragraaf met de nieuwe regel alsook eerdere maatregelen die reeds van toepassing zijn in de wet ingelast. De verschillende teksten waarin de oude maatregelen betreffende het verbod op het verkopen of aanbieden aan minderjarigen zijn opgenomen, worden opgeheven om alle misverstanden of overlappingsen te vermijden.

Het samenbundelen van deze maatregelen in de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten maakt het mogelijk om het debat terug te brengen tot de essentie, met name de gezondheidsproblemen bij jongeren. Wat de toepassing betreft, zal de controle op al deze maatregelen betreffende het verbod op de verkoop van alcohol aan minderjarigen daarenboven beter gecoördineerd worden en men zal kunnen gebruik maken van de ervaring die werd opgedaan tijdens de controles op het verbod op de verkoop van tabaksproducten aan minzestienjarigen door de dienst inspectie van DG4 van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Afin de protéger les jeunes, la plupart des pays européens ont depuis longtemps instauré une interdiction de vente et de service de boissons alcoolisées aux jeunes. La limite d'âge s'étalant en fonction des pays de 16 à 20 ans. La Belgique est ainsi un des quatre derniers pays de l'Union européenne à laisser les boissons alcoolisées autres que les spiritueux en vente libre en magasin sans limite d'âge.

Prenant au fil du temps de plus en plus conscience des problèmes engendrés par une consommation abusive d'alcool, les différents ministres de la Santé du pays ont préparé ensemble la Déclaration Conjointe sur la politique future en matière d'alcool du 17 juin 2008. Celle-ci vise notamment à mettre en place "une politique intégrée, efficace et coordonnée en matière de lutte contre la consommation problématique d'alcool en Belgique est donc primordiale."

C'est dans ce cadre, que les ministres souhaitent voir mettre en place "l'interdiction de la vente des vins et bières aux moins de 16 ans dans tous les commerces".

Afin de répondre à cette demande, il s'avère nécessaire de modifier la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits pour y intégrer cette mesure. À cette occasion, afin de regrouper, d'harmoniser et de clarifier les mesures concernant l'interdiction de vente d'alcool, un nouveau paragraphe reprenant la nouvelle règle ainsi que d'anciennes mesures déjà d'application est intégré à la loi. Les textes spécifiant les anciennes mesures d'interdiction de vente ou de service aux mineurs, et qui se trouvent dans différents textes, sont abrogés afin d'éviter tout malentendu ou doublons.

Le fait de rassembler ces mesures dans cette loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits permet de recentrer le débat autour des problèmes de santé des jeunes. Par ailleurs, en terme d'application, le contrôle de l'ensemble de ces mesures d'interdiction de vente d'alcool aux mineurs fera l'objet d'une meilleure coordination et pourra profiter de l'expérience, acquise lors notamment des contrôles de l'interdiction de vente des produits du tabac au moins de 16 ans, du service inspection de la DG4 du SPF Santé Publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement.

Art. 12

Het doel van dit artikel is te verhinderen dat min-16 jarigen aan dranken of andere producten die alcohol bevatten en min-18 jarigen aan sterke dranken zouden raken. Onder drank of product wordt verstaan elke drank of elk product waarvan het effectief alcoholvolumegehalte hoger is dan 0,5% vol. Onder sterkedrank wordt verstaan alle dranken zoals bepaald in artikel 16 van de wet van 7 januari 1998 betreffende de structuur en de accijnstarieven op alcohol en alcoholhoudende dranken.

De tekst werd aangepast aan het advies van de Raad van State.

Art. 13

Het doel van dit artikel is het opheffen van de wetsartikelen die artikel a van onderhavige wet gedeeltelijk overlappen.

De tekst werd aangepast aan het advies van de Raad van State.

Afdeling VII

*Wijziging van de wet van 14 augustus 1986
betreffende de bescherming en het welzijn der dieren*

Art. 14

In toepassing van artikel 40 van de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren, kan de rechtbank personen die inbreuken op deze wet hebben gepleegd een tijdelijk of definitief verbod opleggen om dieren van een of meerdere soorten te houden. Dergelijke ingrijpende maatregel wordt uiteraard enkel genomen in zeer ernstige gevallen van dierenmishandeling of -verwaarlozing.

De ervaring in de praktijk leert dat personen die een verbod tot het houden van dieren krijgen opgelegd dit slechts zelden respecteren. Bovendien is reeds herhaaldelijk gebleken dat na verloop van tijd vaak opnieuw ernstige dierenwelzijnsproblemen worden vastgesteld bij deze personen. Bijgevolg is er een duidelijke noodzaak om de naleving van een verbod opgelegd in toepassing van artikel 40 van de wet te kunnen afdwingen. Momenteel bepaalt de Dierenwelzijnswet echter niet welke autoriteiten hiervoor bevoegd zijn. Hierdoor kan slechts ingegrepen worden wanneer zich opnieuw problemen voordoen, wat uiteraard niet in het belang van de dieren is. Om deze redenen worden de personen aangeduid in artikel 34 van de Dierenwelzijnswet gemachtigd om

Art. 12

Le présent article a pour but d'empêcher les jeunes de moins de 16 ans d'obtenir des boissons ou d'autres produits contenant de l'alcool et aux jeunes de moins de 18 ans d'obtenir des boissons spiritueuses. On entend par boisson ou produit, toute boisson ou produit ayant un titre alcoométrique acquis supérieur à 0,5% vol. On entend par boissons spiritueuses, les boissons telles qu'elles sont définies par l'article 16 de la loi du 7 janvier 1998 concernant la structure et les taux des droits d'accise sur l'alcool et les boissons alcoolisées.

Le texte a été adapté à l'avis du Conseil d'État.

Art. 13

Le présent article a pour but d'abroger les articles de loi qui font partiellement doublon avec l'article a de la présente loi.

Le texte a été adapté à l'avis du Conseil d'État.

Section VII

*Modification de la loi du 14 août 1986 relative à la
protection et au bien-être des animaux*

Art. 14

En application de l'article 40 de la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux, le tribunal peut interdire, de manière définitive ou temporaire, aux personnes ayant commis des infractions à la loi précitée, la détention d'animaux d'une ou plusieurs espèces. Une telle mesure radicale n'est bien entendu prise que dans des cas très graves de maltraitance ou négligence d'animaux.

L'expérience sur le terrain nous apprend que les personnes à qui est infligée une interdiction de détenir des animaux ne respectent que rarement cette interdiction. De plus, il s'est déjà avéré à plusieurs reprises qu'après un certain temps, de graves problèmes de bien-être animal soient de nouveau constatés chez ces personnes. En conséquence de quoi, il est manifestement nécessaire de pouvoir faire respecter une interdiction infligée en application de l'article 40 de la loi. Or, à l'heure actuelle, la loi relative au bien-être des animaux ne prévoit pas quelles sont les autorités compétentes en la matière. De la sorte, il n'est possible d'intervenir que lorsque des problèmes se reproduisent, ce qui n'est évidemment pas dans l'intérêt des animaux. Pour ces

dieren in beslag te nemen die gehouden worden in weerwil van een verbod opgelegd door de rechtbank.

HOOFDSTUK II

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling I

Wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Omdat farmaceutische firma's de nodige documenten om hun aanvraagdossier voor het verwerven van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie niet binnen een redelijke termijn indienen, ondervindt het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) administratieve problemen die het doeltreffende beheer van de vergunningen voor het in de handel brengen en de registratie van geneesmiddelen in de weg staan. Na wetenschappelijke beoordeling van het dossier door de bevoegde commissie (Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, Commissie voor homeopathische geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, Commissie voor traditionele kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik) dienen bepaalde documenten, zoals de bijsluiter of de samenvatting van de kenmerken van het product ("SKP"), te worden aangepast aan het advies van de betrokken Commissie. Het vergunningsdossier of registratiedossier van een geneesmiddel moet de geactualiseerde versie van deze documenten bevatten alsook de officiële vertalingen van de bijsluiter, de SKP en de verpakking, alvorens te mogen worden afgesloten. Wanneer deze documenten niet worden ingediend, moeten de FAGG-medewerkers de opvolging van deze onvolledige dossiers blijven verzekeren en de firma's er regelmatig aan herinneren de ontbrekende documenten in te dienen, wat voor een administratieve overbelasting zorgt. Bovendien blijven onvolledige dossiers openstaan in de informaticaprogramma's gebruikt voor vergunningen voor het in de handel brengen en registraties, waardoor een goed beheer van de dossiers wordt belet.

Hetzelfde geldt voor aanvragen tot wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie. In dat geval is het probleem nog prangender omdat sommige wijzigingen na een bepaalde termijn rechtstreeks door de vergunning- of registratiehouder mogen worden toegepast als de minister of zijn afgevaardigde de voorgestelde wijziging niet heeft geweigerd of er bezwaar

raisons, les personnes désignées à l'article 34 de la loi sur le bien-être des animaux sont habilitées à saisir des animaux détenus malgré une interdiction infligée par le tribunal.

CHAPITRE II

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Section I^{re}

Modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

L'Agence des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) rencontre des problèmes administratifs qui empêchent une gestion efficace des autorisations de mise sur le marché et des enregistrements de médicaments, dus au fait que les firmes pharmaceutiques ne remettent pas dans un délai raisonnable les documents nécessaires pour clôturer leur dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement. En effet, suite à l'évaluation scientifique du dossier par la Commission compétente (Commission des Médicaments à usage humain, Commission des Médicaments à usage vétérinaire, Commission des Médicaments homéopathiques à usage humain ou vétérinaire, Commission des Médicaments à base de plantes à usage humain), certains documents, tels que par exemple la notice ou le résumé des caractéristiques du produit ("RCP"), doivent être adaptés à l'avis de cette Commission. Le dossier d'autorisation ou d'enregistrement d'un médicament doit contenir ces documents dans leur version actualisée, ainsi que les traductions officielles de la notice, du RCP et de l'emballage, afin de pouvoir être clôturé. Lorsque ces documents ne sont pas remis, les collaborateurs de l'AFMPS doivent continuer à assurer le suivi de ces dossiers incomplets et régulièrement rappeler aux firmes de transmettre les documents manquants, ce qui entraîne une surcharge du travail administratif. Par ailleurs, les dossiers incomplets restent ouverts dans les programmes informatiques utilisés pour les autorisations de mise sur le marché et les enregistrements, ce qui empêche une bonne gestion des dossiers.

Il en est de même en cas de demande de modification d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement. Dans ce cas, la problématique revêt une part encore plus importante dans la mesure où certaines modifications peuvent être appliquées directement par le titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement après un certain délai si le ministre ou son délégué n'a pas

tegen heeft gemaakt (stilzwijgende goedkeuring): het gebeurt dan vaak dat het FAGG de documenten van het vergunnings- of registratiedossier zoals aangepast aan de doorgevoerde wijzigingen, niet ontvangt.

Om deze problemen te verhelpen, wordt bepaald dat de aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie alle nodige documenten ter afsluiting van zijn dossier voor het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie moet overhandigen binnen een termijn bepaald bij koninklijk besluit. Bij gebreke daarvan wordt de aanvraag tot het verkrijgen of wijzigen van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie van rechtswege beschouwd als zijnde ingetrokken. Dat zal tot gevolg hebben dat het dossier ambtshalve zal worden afgesloten en dat de firma op eigen kosten opnieuw een nieuwe aanvraag tot het verkrijgen of wijzigen van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie zal moeten indienen.

Art. 15

Dit artikel bepaalt dat de aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen of een registratie van een geneesmiddel, de minister of zijn afgevaardigde alle nodige documenten moet overhandigen ter afsluiting van zijn dossier voor het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie. Dezelfde verplichting wordt aan de houder van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie opgelegd bij het indienen van een aanvraag tot wijziging van die vergunning of registratie. De overhandiging van deze documenten zal plaatsvinden binnen een termijn die zal worden vastgelegd bij koninklijk besluit. Bij gebreke daarvan wordt de aanvraag tot het verkrijgen of wijzigen van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie van rechtswege beschouwd als zijnde ingetrokken. Dat heeft tot gevolg dat de aanvrager of houder voor het betrokken geneesmiddel een nieuwe aanvraag tot het verkrijgen of wijzigen van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie moet indienen.

De andere toepassingsvoorwaarden en -modaliteiten van deze bepaling zullen eveneens bij koninklijk besluit worden bepaald.

Art. 16

Aangezien dit artikel niet kan worden toegepast zolang het voorziene uitvoeringsbesluit niet is genomen, wordt de datum van inwerkingtreding uitgesteld tot op een door de Koning vastgestelde datum.

émis de refus ou d'opposition à la modification proposée (approbation implicite): il est alors courant que l'AFMPS ne reçoive pas les documents du dossier d'autorisation ou d'enregistrement adaptés aux modifications mises en oeuvre.

Afin de pallier à ces problèmes, il est prévu que le demandeur d'une l'autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement devra remettre tous les documents nécessaires pour clôturer son dossier d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement, dans un délai qui sera établi dans un arrêté royal. A défaut, la demande d'octroi ou de modification de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement sera considérée de plein droit comme étant retirée. Cela aura pour conséquence que le dossier sera clôturé d'office et que la firme devra réintroduire, à ses frais, une nouvelle demande d'octroi ou de modification de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement.

Art. 15

Cet article prévoit que le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement pour un médicament doit remettre au ministre ou à son délégué tous les documents nécessaires pour clôturer son dossier d'octroi d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement. Une même obligation est imposée au titulaire d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement en cas de demande de modification de cette autorisation ou de cet enregistrement. La remise de ces documents devra être effectuée dans un délai qui sera établi dans un arrêté royal. À défaut, la demande d'octroi ou de modification de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement sera considérée de plein droit comme étant retirée. Cela aura pour conséquence que le demandeur ou le titulaire devra réintroduire pour ce médicament une nouvelle demande d'octroi ou de modification de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement.

Les autres conditions et modalités d'application de cette disposition seront également déterminées par arrêté royal.

Art. 16

Étant donné que cet article ne peut être appliqué tant qu'un arrêté d'exécution n'aura pas été pris, la date d'entrée en vigueur est reportée à une date fixée par le Roi.

Afdeling II

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

De voorgestelde wijziging strekt ertoe de bepalingen die op grond van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut van toepassing zijn op het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) op een eenduidige wijze van toepassing te maken teneinde een efficiënte toepassing van deze bepalingen en deze van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten te verzekeren.

Immers op grond van bovenvermelde wet van 16 maart 1954 is het koninklijk besluit van 8 januari 1973 tot vaststelling van het statuut van het personeel van sommige instellingen van openbaar nut van toepassing op het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. In bovenvermeld koninklijk besluit van 8 januari 1973 wordt voorzien dat iedere instelling beschikt over een directieraad bevoegd voor het hoge toezicht over de afwikkeling van de loopbaan van de vaste ambtenaren.

Door de instelling van andere managementfuncties, namelijk 3 N-1's, is het echter aangewezen om op het vlak van het dagelijks bestuur van het FAGG een orgaan te creëren dat niet enkel bevoegd is voor personeelsaangelegenheden maar ook voor andere managementaangelegenheden die het dagelijks bestuur van het FAGG betreffen.

Bovendien is het, teneinde het multidisciplinair karakter van dit orgaan en zijn efficiënte werking te kunnen verzekeren, aangewezen de mogelijkheid te voorzien om een beperkt aantal bijkomende leden aan te kunnen duiden.

Daarom wordt met deze wijziging de instelling van één orgaan beoogt, namelijk het directiecomité, dat de administrateur-generaal assisteert op het vlak van het dagelijks bestuur en dat eveneens de bevoegdheden uitoefent van de directieraad zoals bedoeld in bovenvermeld koninklijk besluit van 8 januari 1973.

Daartoe is het nodig te bepalen dat artikel 16, § 1 van bovenvermeld koninklijk besluit van 8 januari 1973 niet van toepassing is voor wat betreft het FAGG.

Section II

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

La modification proposée vise à appliquer de façon univoque les dispositions applicables à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) en vertu de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public afin de garantir une application efficace de ces dispositions ainsi que des dispositions 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.

En effet, en vertu de la loi du 16 mars 1954 susmentionnée, l'arrêté royal du 8 janvier 1973 fixant le statut du personnel de certains organismes d'intérêt public est d'application à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé. L'arrêté royal du 8 janvier 1973 susmentionné prévoit que chaque organisme dispose d'un conseil de direction compétent pour la haute surveillance du déroulement de la carrière des agents définitifs.

Cependant, en raison de l'instauration d'autres fonctions de management, à savoir 3 N-1, il est indiqué de créer, au niveau de la gestion journalière de l'AFMPS, un organe compétent pour les affaires relatives au personnel, d'une part, et pour les affaires relatives au management concernant la gestion journalière de l'AFMPS, d'autre part.

Par ailleurs, afin de pouvoir garantir le caractère pluridisciplinaire de cet organe et son fonctionnement efficace, il est indiqué de prévoir la possibilité de pouvoir désigner un nombre limité de membres supplémentaires.

C'est la raison pour laquelle cette modification vise à l'instauration d'un organe, à savoir le comité de direction, qui assistera l'administrateur général au niveau de la gestion journalière et qui exercera également les compétences du conseil de direction, visées à l'arrêté royal du 8 janvier 1973 susmentionné.

Il convient, à cet effet, de déterminer que l'article 16, § 1^{er} de l'arrêté royal du 8 janvier 1973 susmentionné n'est pas applicable à l'AFMPS.

Art. 17

In artikel 8, § 2 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten wordt aangevuld met het volgende lid:

“De administrateur-generaal wordt hierin geassisteerd door een directiecomité, dat door hem wordt voorgezeten. Dit Directiecomité oefent eveneens de bevoegdheden uit van de directieraad zoals bedoeld in artikel 16, § 2 van het koninklijk besluit van 8 januari 1973 tot vaststelling van het statuut van het personeel van sommige instellingen van openbaar nut. Het directiecomité is samengesteld uit de administrateur-generaal en de andere managementfuncties. De minister kan ten hoogste zes andere personeelsleden aanduiden als lid van het directiecomité, op voorstel van het directiecomité. Dit teneinde het multidisciplinair karakter onder de leden van het directiecomité te verzekeren. Het directiecomité stelt een huishoudelijk reglement op dat ter goedkeuring wordt voorgelegd aan de minister.”

Art. 18

In artikel 22 van dezelfde wet wordt het eerste lid aangevuld als volgt:

“Artikel 16, § 1 van het koninklijk besluit van 8 januari 1973 tot vaststelling van het statuut van het personeel van sommige instellingen van openbaar nut is echter niet van toepassing voor wat betreft het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.”

HOOFDSTUK III

*Verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen***Afdeling I***Verhoogde verzekeringstegemoetkoming*

Om het beheer van de toekenning van de verhoogde tegemoetkoming te vereenvoudigen, wordt voorgesteld om twee nieuwe categorieën personen te creëren die de “klassieke” verhoogde verzekeringstegemoetkoming kunnen genieten als ze voldoen aan de inkomensvoorwaarden: het betreft enerzijds de langdurig werklozen en anderzijds de eenoudergezinnen.

Art. 17

L'article 8, § 2 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 est complété par l'alinéa suivant:

“L'administrateur général se fait assister par un comité de direction présidé par lui. Ce comité de direction exécute également les compétences décrites à l'article 16, § 2 de l'arrêté royal du 8 janvier 1973 fixant le statut du personnel de certains organismes d'intérêt public. Le comité de direction comprend l'administrateur général et les autres fonctions de management. Le ministre peut désigner maximum six autres membres du personnel comme membres du comité de direction, sur la proposition du comité de direction. Ceci afin de garantir le caractère pluridisciplinaire parmi les membres du comité de direction. Le comité de direction rédige un règlement d'ordre intérieur, lequel sera soumis pour approbation au ministre.”

Art. 18

À l'article 22 de la même loi, l'alinéa premier est complété comme suit:

“Cependant, l'article 16, § 1^{er} de l'arrêté royal du 8 janvier 1973 fixant le statut du personnel de certains organismes d'intérêt public n'est pas d'application en ce qui concerne l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.”

CHAPITRE III

*Assurance obligatoire soins de santé et indemnités***Section I^{re}***Intervention majorée de l'assurance*

En vue de simplifier la gestion de l'octroi de l'intervention majorée, il est proposé de créer deux nouvelles catégories de personnes qui pourront bénéficier de l'intervention majorée de l'assurance “classique” si elles répondent aux conditions de revenus: il s'agit, d'une part, des chômeurs de longue durée et, d'autre part, des familles monoparentales.

Deze twee categorieën zullen het voorkeurtarief genieten volgens de voorwaarden van de zogenaamde klassieke verhoogde tegemoetkoming: dit betekent dat de in aanmerking te nemen situatie, zowel op het niveau van de inkomsten als op het niveau van de gezinssamenstelling, deze is die bestaat op het ogenblik van de aanvraag. Het gezin is samengesteld uit de gerechtigde en, in voorkomend geval, zijn echtgenoot of partner en hun personen ten laste.

De langdurig werlozen kunnen reeds de verhoogde tegemoetkoming genieten als ze ten minste 50 jaar oud zijn. Er wordt voorgesteld om deze leeftijdsgrens te schrappen en het recht op de verhoogde tegemoetkoming open te stellen voor elke persoon die bij het ziekenfonds is ingeschreven in de hoedanigheid van "gecontroleerde werkloze", op voorwaarde dat die werkloosheid van lange duur is. De notie van langdurige werkloosheid wordt gedefinieerd door een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad. Momenteel viseert men de personen die sedert ten minste een jaar volledig werkloos zijn.

De eenoudergezinnen vormen een nieuwe categorie rechthebbenden op de verhoogde tegemoetkoming. Het in aanmerking nemen van de situatie die bestaat op het ogenblik van de aanvraag laat toe hen het recht onmiddellijk toe te kennen, zodra het gezin een eenoudergezin wordt.

Art. 19

De eenoudergezinnen worden gedefinieerd als een nieuwe categorie van rechthebbenden op de klassieke verhoogde tegemoetkoming doordat in artikel 37, § 19, eerste lid een 7° wordt ingevoegd. De Koning zal bepalen, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, wat moet worden verstaan onder eenoudergezin.

De langdurig werklozen kunnen al de verhoogde tegemoetkoming genieten als ze minstens 50 jaar oud zijn; met de wijziging van het tweede lid van artikel 37, § 19, wordt die leeftijdsvoorwaarde geschrapt.

Afdeling II

Centra voor menselijke erfelijkheid

Artikel 22, 18°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen geeft aan het Verzekeringscomité van het Riziv de bevoegdheid om overeenkomsten te sluiten met de centra voor menselijke erfelijkheid erkend op basis van de criteria bepaald door de Koning. Deze bepaling

Ces deux catégories bénéficieront du tarif préférentiel selon les conditions de l'intervention majorée dite classique: cela signifie que la situation prise en compte, tant au niveau des revenus qu'au niveau de la composition du ménage, est celle qui existe au moment de la demande. Le ménage est composé du titulaire, le cas échéant, de son conjoint ou partenaire, et de leurs personnes à charge.

Les chômeurs de longue durée peuvent déjà bénéficier de l'intervention majorée s'ils ont au moins 50 ans. Il est proposé de supprimer cette limite d'âge et d'ouvrir le droit à l'intervention majorée à toute personne inscrite auprès de la mutualité en tant que "travailleur en chômage contrôlé", pourvu que ce chômage soit de longue durée. La notion de chômage de longue durée est définie par arrêté délibéré en Conseil des ministres. Actuellement, sont visés les chômeurs complets depuis un an au moins.

Les familles monoparentales constituent une catégorie nouvelle de bénéficiaires de l'intervention majorée. La prise en compte de la situation existante au moment de la demande permet de leur accorder le droit immédiatement, dès le moment où la famille devient monoparentale.

Art. 19

Les familles monoparentales sont définies comme une nouvelle catégorie de bénéficiaires de l'intervention majorée classique par l'insertion d'un 7° dans l'article 37, § 19, alinéa 1^{er}. Le Roi déterminera, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, ce qu'il faut entendre par famille monoparentale.

Les chômeurs de longue durée peuvent déjà bénéficier de l'intervention majorée s'ils ont au moins 50 ans; la modification de l'alinéa 2 de l'article 37, § 19, supprime cette condition d'âge.

Section II

Centres de génétique humaine

L'article 22, 18°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités donne au Comité de l'assurance de l'Inami la compétence de conclure des conventions avec les centres de génétique humaine agréés sur la base des critères définis par le Roi. Cette disposition vise les centres de génétique humaine qui,

bedoelt de centra voor menselijke erfelijkheid die in uitvoering van de wetgeving betreffende de ziekenhuizen zijn erkend als medisch-technische diensten. Om dit te verduidelijken wordt in de bepaling een verwijzing opgenomen naar artikel 58 van de wet betreffende de ziekenhuizen, dat aan de Koning de bevoegdheid geeft om de normen te bepalen waaraan de diensten moeten beantwoorden om als medische dienst en medisch-technische dienst te worden erkend.

Art. 20

Dit artikel voegt in artikel 22, 18°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging een verwijzing toe naar het artikel in de wet betreffende de ziekenhuizen dat de wettelijke basis vormt voor de erkenning van de centra voor menselijke erfelijkheid als medisch-technische dienst.

Afdeling III

Technische raden

Het Comité voor de permanente doorlichting van de nomenclatuur werd bij wet van 27 april 2005 opgericht als een afdeling van de Wetenschappelijke raad. Omdat het volgens de logica van de wet niet thuishoort onder de Wetenschappelijke raad, werd het Comité bij wet van 23 december 2005 ondergebracht bij de Technische geneeskundige raad. Tengevolge van die overheveling is er echter onduidelijkheid ontstaan wat betreft de benoeming van de leden van het Comité. De voorgestelde wetwijziging heft deze onduidelijkheid op en bevestigt uitdrukkelijk dat de voorzitter en de leden van het Comité worden benoemd door de minister.

De wetwijziging heeft tevens tot doel toe te laten dat alle leden van het Comité, uitgezonderd de leden met een raadgevende stem, kunnen worden gekozen als voorzitter, en niet enkel de vertegenwoordigers van de minister, zoals nu het geval is. Bij de keuze van de voorzitter dienen dus geen andere overwegingen te spelen dan de specifieke kwaliteiten die verbonden zijn aan de uitoefening van deze functie.

Art. 21

Er worden twee wijzigingen aangebracht in artikel 28, § 5. De eerste wijziging laat toe dat elk lid van het Comité voor de permanente doorlichting van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen dat stemgerechtigd is kan worden gekozen als voorzitter, en niet meer enkel de leden die omwille van hun bijzondere

en exécution de la législation relative aux hôpitaux, sont agréés comme services médico-techniques. À titre de précision, la disposition prévoit une référence à l'article 58 de la loi relative aux hôpitaux, qui confère au Roi la compétence de fixer les normes auxquelles les services doivent répondre pour être agréés comme service médical et comme service médico-technique.

Art. 20

Cet article modifie l'article 22, 18°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités en ajoutant une référence à l'article de la loi relative aux hôpitaux qui forme la base légale pour l'agrément des centres de génétique humaine en tant que service médical technique.

Section III

Des conseils techniques

Le Comité pour l'examen permanent de la nomenclature des prestations de santé a été créé par la loi du 27 avril 2005 comme une section du Conseil scientifique. Puisque, selon la logique de la loi, il ne relève pas du Conseil scientifique, le Comité a été logé auprès du Conseil technique médical par la loi du 23 décembre 2005. À la suite de ce transfert, une imprécision est apparue en ce qui concerne la nomination des membres du Comité. La modification législative proposée lève cette imprécision et précise que le président et les membres du Comité sont nommés par le ministre.

La modification a également pour but de permettre que tous les membres du Comité, à l'exception des membres ayant voix consultatives, puissent être choisis comme président, et pas seulement les représentants du ministre, comme c'est le cas actuellement. Lors du choix du président, aucune autre considération que les qualités spécifiques liées à l'exercice de cette fonction ne doit donc être prise en compte.

Art. 21

Il est procédé à deux modifications § 5 de l'article 28. La première permet que tout membre du Comité pour l'examen permanent de la nomenclature des prestations de santé ayant voix délibérative, puisse en être élu président et plus uniquement les membres médecins désignés par le ministre en raison de leurs connaissances

deskundigheid zijn aangewezen door de minister. De tweede wijziging voegt een nieuw lid toe dat bevestigt dat de voorzitter en de leden worden benoemd door de minister.

Afdeling IV

Profielencommissies

De partners in de Nationale commissie geneesheren – ziekenfondsen zijn akkoord om het rationeel gebruik van geneesmiddelen verder te optimaliseren en in dat kader de gegevens betreffende geneesmiddelen die beschikbaar zijn in Farmanet ter beschikking te stellen van de profielencommissies. Deze gegevens zullen de profielencommissies toelaten hun opdrachten inzake de evaluatie van de profielen correct uit te oefenen. Vermits artikel 30 van de wet geneeskundige verzorging thans voorziet dat de profielencommissies enkel kennis kunnen nemen van de statistische tabellen, dient dit artikel gewijzigd te worden opdat ze eveneens gebruik kunnen maken van de Farmanetgegevens.

Art. 22

Dit artikel geeft aan de profielencommissies de bevoegdheid om voor de uitvoering van hun opdrachten gebruik te maken van gegevens over afgeleverde geneesmiddelen in de ambulante sector zoals die ingezameld worden in het Farmanetcircuit.

Afdeling V

Geneesmiddelen

De wijziging van de paragraaf bevestigt het initiatiefrecht van de Commissie Tegemoetkoming geneesmiddelen, naast dat van de minister, om de therapeutische klassen of subklassen aan te duiden die in aanmerking kunnen komen voor een vergoeding in hoofdstuk II, en zorgt voor een betere afstemming met de geest van de hervorming van artikel 73 van de gecoördineerde wet.

Tegelijk wordt de bestaande tekst geherformuleerd, met het oog op een grotere duidelijkheid over de verantwoordelijkheden, bevoegdheden en initiatiefrecht van de betrokken actoren: de minister, Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen en Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen.

Deze wijziging doet op geen enkele wijze afbreuk aan de afspraken gemaakt in de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen.

particulières. La seconde ajoute un nouvel alinéa qui prévoit que le président et les membres sont nommés par le ministre.

Section IV

Des commissions de profils

Les partenaires au sein de la Commission nationale médico-mutualiste sont d'accord pour optimiser plus avant l'usage rationnel des médicaments et, dans ce cadre, de mettre à disposition des Commissions de profils les données relatives aux médicaments qui sont disponibles dans Pharmanet. Ces données permettront aux Commissions de profils d'exercer correctement leurs missions d'évaluation des profils. Comme l'article 30 de la loi relative à l'assurance soins de santé prévoit que les Commissions de profils ne peuvent prendre connaissance que des cadres statistiques, il convient de modifier cet article afin de leur permettre de faire usage des données Pharmanet.

Art. 22

Cet article autorise les commissions de profil à utiliser pour l'exécution de leurs missions des données relatives à des médicaments délivrés dans le secteur ambulatoire, comme celles collectées dans le circuit Pharmanet.

Section V

Médicaments

La modification du paragraphe confirme le droit d'initiative à la Commission de Remboursement des Médicaments, à côté de celle du ministre, de désigner les classes ou sous-classes thérapeutiques, susceptibles d'un remboursement en chapitre II, et veille à une meilleure harmonisation avec l'esprit de la réforme de l'article 73 de la loi coordonnée.

En même temps, le texte actuel est reformulé en vue d'une plus grande clarté sur les responsabilités, les compétences et le droit d'initiative des acteurs concernés: le ministre, la Commission de Remboursement des Médicaments et la Commission nationale médico-mutualiste.

Ce changement ne porte aucunement préjudice aux accords passés au sein de la Commission nationale médico-mutualiste.

Art. 23

De wijziging van de paragraaf geeft de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen het initiatiefrecht, naast dat van de minister, om de therapeutische klassen of subklassen aan te duiden die in aanmerking kunnen komen voor een vergoeding in hoofdstuk II.

Afdeling VI*Chronisch zieken*

Artikel 37, § 16*bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, geeft aan de Koning de bevoegdheid om bijzondere maatregelen te nemen met het oog op de bescherming van chronisch zieken tegen uitgaven voor gezondheidszorg. Zo kan de Koning onder meer een bijkomende tegemoetkoming toekennen in de uitgaven voor geneeskundige verzorging voor welbepaalde aandoeningen of voor rechthebbenden in een behartenswaardige toestand. Het vierde lid van dit artikel stelt dat de Koning een aantal voorwaarden met betrekking tot de tegemoetkoming kan regelen.

De huidige formulering van deze bepaling geeft aanleiding tot verschillende interpretaties wat betreft de vraag of voor latere aanpassingen van de verstrekkingen waarop de tegemoetkoming betrekking heeft al dan niet overleg in de Ministerraad is vereist. Vermits het de oorspronkelijke bedoeling van de wetgever is geweest dat dergelijke wijzigingen naar analogie van de procedure voor wijzigingen van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen of wijzigingen van de lijst van medische hulpmiddelen kunnen gebeuren via een gewoon koninklijk besluit, wordt voorgesteld de bepaling in die zin te verduidelijken.

Art. 24

Dit artikel wijzigt artikel 37, § 16*bis* in die zin dat wordt verduidelijkt dat de latere wijzigingen van de verstrekkingen waarop de tegemoetkoming betrekking heeft, kunnen worden genomen via een gewoon koninklijk besluit.

De tekst werd aan het advies van de Raad van State aangepast.

Art. 23

La modification du paragraphe donne le droit d'initiative à la Commission de Remboursement des Médicaments, à côté de celui du ministre, de désigner les classes ou sous-classes thérapeutiques, susceptibles d'un remboursement en chapitre II.

Section VI*Malades chroniques*

L'article 37, § 16*bis*, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, donne compétence au Roi la compétence de prendre de dispositions particulière eu égard à la protection des malades chroniques vis-à-vis des dépenses pour soins de santé. Ainsi, le Roi peut notamment octroyer une intervention supplémentaire dans les dépenses de soins de santé générées par certaines affections déterminées ou en faveur de bénéficiaires qui se trouvent dans une situation digne d'intérêt. L'alinéa 4 de ce paragraphe prévoit que le Roi peut régler un certain nombre de conditions relatives à cette intervention.

L'actuelle formulation de cette disposition donne lieu à différentes interprétations en ce qui concerne la question de savoir si les futures adaptations des prestations concernées sur lesquelles porte l'intervention nécessitent ou non une délibération en Conseil des ministres. Puisque, à l'origine, l'intention du législateur a été que de telles adaptations puissent se faire par un simple arrêté royal par analogie avec la procédure de modifications de la nomenclature des soins de santé ou de la liste des dispositifs médicaux, il est proposé d'apporter une précision en ce sens dans la disposition concernée

Art. 24

Cet article modifie l'article 37, § 16*bis* en ce sens qu'il est précisé que les futures adaptations des prestations sur lesquelles porte l'intervention peuvent être prises par un simple arrêté royal.

Le texte a été adapté à l'avis du Conseil d'État.

Afdeling VII

Vergoeding apothekers

Het nieuwe vergoedingssysteem voor apothekers in een voor het publiek opengestelde apotheek, waarvan de wettelijke basis wordt gevormd door artikel 35*octies* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, voorziet dat de vergoeding voor de aflevering van een geneesmiddel bestaat uit een honorarium en een marge die wordt berekend op de prijs buiten bedrijf van het afgeleverde geneesmiddel. Het honorarium dient volgens de tekst die is ingevoegd bij de wet van 25 april 2007 te bestaan uit een vast bedrag per aflevering, dat verschilt in functie van één of meer van de vier vastgestelde criteria: het behoren tot de groep van specialiteiten van eenzelfde niveau ATC 4, de behandelingsduur, de toedieningsvorm en de verkoopprijs.

Dit ontwerp tot wijziging van artikel 35*octies* voorziet de mogelijkheid om voor elke aflevering van een geneesmiddel eenzelfde basishonorarium te voorzien en naast dit basishonorarium aanvullende honoraria. Het basishonorarium vergoedt de basisfuncties van de aflevering van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, zoals het onthaal van de patiënt, de analyse van het voorschrift en de context van de aanvraag, die voor alle specialiteiten identiek zijn. De aanvullende honoraria kunnen prestaties vergoeden die beogen het rationeel gebruik van geneesmiddelen te bevorderen en de kwaliteit van de aan de patiënten geleverde diensten te verbeteren, zoals prestaties verbonden aan afleveringen ter uitvoering van voorschriften op stofnaam of de aflevering van specialiteiten die slechts vergoedbaar zijn na machtiging van de adviserend geneesheer. Hierbij kan ook worden gedacht aan een honorarium voor de eerste aflevering van een specialiteit aan een patiënt, waarbij de apotheker de patiënt in het bijzonder dient voor te lichten zodat de patiënt de specialiteit op de juiste, veilige manier kan gebruiken.

Deze aanvullende honoraria kunnen ook bestaan uit een forfait dat onafhankelijk is van het aantal afleveringen, of uit de combinatie van een vast bedrag per aflevering en een forfait. Er wordt voorgesteld om te bepalen dat deze aanvullende honoraria geen deel uitmaken van de verkoopprijs aan publiek en volledig ten laste worden genomen door de verzekering. De berekeningswijze van de nieuwe vergoedingsbasis naar aanleiding van de toepassing van het referentieprijensysteem dient op dezelfde manier te worden aangepast.

Section VII

Rémunération des pharmaciens

Le nouveau système de rémunération des pharmaciens d'officine ouverte au public, dont la base légale est l'article 35*octies* de la loi relative à l'assurance maladie obligatoire soins de santé et indemnités, prévoit que la rémunération pour la délivrance d'un médicament comprend un honoraire et une marge qui est calculée sur le prix ex-usine du médicament délivré. L'honoraire doit, aux termes du texte inséré par la loi du 25 avril 2007, se composer d'un montant fixe par délivrance, qui diffère en fonction d'un ou de plusieurs des quatre critères fixés: l'appartenance à un groupe de spécialités d'un même niveau ATC 4, la durée de traitement, la forme d'administration et le prix de vente.

Ce projet de modification de l'article 35*octies* prévoit la possibilité, pour chaque délivrance d'un médicament, de fixer le même honoraire de base et, à côté de cet honoraire de base, divers honoraires complémentaires. L'honoraire de base rémunère les fonctions de base liées à la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables qui sont identiques pour toutes les spécialités, comme l'accueil du patient, l'analyse de la prescription et du contexte de la demande. Les honoraires complémentaires peuvent rémunérer des prestations qui visent à promouvoir l'usage rationnel des médicaments ainsi qu'à améliorer la qualité des services fournis aux patients, comme les prestations liées à des délivrances en exécution de prescriptions en DCI ou la délivrance de spécialités qui ne peuvent être remboursées qu'après autorisation du médecin-conseil. À cet égard, on peut penser à des honoraires pour la première délivrance d'une spécialité à un patient, lors de laquelle le pharmacien doit particulièrement informer le patient de façon à ce que ce dernier puisse utiliser la spécialité de manière exacte, sûre.

Ces honoraires complémentaires peuvent également se composer d'un forfait indépendant du nombre de délivrances ou de la combinaison d'un montant fixe par délivrance et d'un forfait. Il a été proposé d'arrêter que ces honoraires complémentaires ne fassent pas partie du prix de vente au public et soit entièrement à charge de l'assurance. Le mode de calcul de la nouvelle base de remboursement en ce qui concerne l'application du système des prix de référence doit être adapté de la même façon.

Art. 25

Dit artikel preciseert dat bij de berekening van de nieuwe vergoedingsbasis in het kader van het referentieprijzensysteem enkel het basishonorarium in aanmerking wordt genomen.

Art. 26

In artikel 35*octies*, § 2, wordt de mogelijkheid voorzien om een vast basishonorarium te voorzien voor elke aflevering en aanvullende honoraria voor bijzondere vormen van farmaceutische zorg. Deze aanvullende honoraria kunnen bestaan uit een vast bedrag per aflevering, een forfait of beide.

Afdeling VIII*Preventiecampagnes*

Het huidige artikel 56, § 2, 5°, heeft tot doel de financiering van verstrekkingen die voorzien zijn in de ziekteverzekering te regelen wanneer die verstrekkingen worden verricht in het kader van opsporingsprogramma's ontwikkeld door de gefedereerde entiteiten. Een coherent preventiebeleid, dat overeenkomstig artikel 5, § 1, 1,2°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 kan worden georganiseerd door elk van deze entiteiten, vereist evenwel dat elke van de betreffende Overheden naast opsporingsprogramma's ook eigen vaccinatprogramma's kan ontwikkelen.

De voorgestelde wijziging van artikel 56, § 2, 5°, maakt het mogelijk dat vanuit de ziekteverzekering niet alleen de gezondheidszorgprestaties verleend in het kader van deze opsporingsprogramma's maar ook die verleend in het kader van deze vaccinatprogramma's op de gepaste wijze worden gefinancierd.

Art. 27

Dit artikel vervangt de bepaling die het mogelijk maakt een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te verlenen voor de prestaties die worden verricht in het kader van opsporingsprogramma's ontwikkeld door de gefedereerde overheden, door een bepaling die het mogelijk maakt ook een tegemoetkoming te voorzien voor prestaties verricht in het kader van vaccinatprogramma's ontwikkeld door diezelfde overheden.

Art. 25

Cet article précise que lors du calcul de la nouvelle base de remboursement dans le cadre du système des prix de référence, seul l'honoraire de base est pris en compte.

Art. 26

La possibilité est prévue dans l'article 35*octies*, § 2 de prévoir un honoraire de base pour chaque délivrance et des honoraires complémentaires pour des formes particulières de prestations pharmaceutiques. Ces honoraires complémentaires peuvent se composer d'un montant fixe par délivrance, d'un forfait ou des deux.

Section VIII*Campagnes de prévention*

L'actuel article 56, § 2, 5°, vise à permettre le financement de prestations qui sont prévues par l'assurance maladie, lorsque ces prestations sont effectuées dans le cadre de programmes de dépistage développés par les entités fédérées. Une politique de prévention cohérente qui, conformément à l'article 5, § 1^{er}, 1, 2°, de la loi spéciale du 8 août 1980, peut être organisée par chacune de ces entités, requiert toutefois que chacune des Autorités concernées puisse développer, à côté de programmes de dépistage, aussi ses propres programmes de vaccination.

La modification proposée de l'article 56, § 2, 5°, rend possible le financement de manière appropriée par l'assurance maladie non seulement des prestations de santé dispensées dans le cadre de ces programmes de dépistage mais également de celles dispensées dans le cadre de ces programmes de vaccination.

Art. 27

Cet article remplace la disposition qui permet d'octroyer une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations effectuées dans le cadre des programmes de dépistage développés par les autorités fédérales, par une disposition qui permet également de prévoir une intervention pour les prestations effectuées dans le cadre des programmes de vaccination développés par ces mêmes autorités.

De regering stelt voor geen gevolg te geven aan het advies van de Raad van State. De zinsnede m.b.t. de overdracht van gegevens was reeds ingevoegd voor opsporingsprogramma's bij de wet van 19 december 2008. De Raad van State heeft bij die gelegenheid geen opmerkingen gemaakt.

Afdeling IX

Referentiebedragen

Het systeem van de referentiebedragen wil ongefundeerde verschillen tussen ziekenhuispraktijken wegwerken. Het systeem voorziet voor elke in aanmerking genomen aandoening de berekening van een referentiebedrag dat met de werkelijke uitgaven van elk ziekenhuis wordt vergeleken. De uitgaven die met een bepaalde drempelwaarde de referentiebedragen overschrijden worden door het betrokken ziekenhuis teruggestort aan het Riziv en worden toegewezen aan het Fonds voor de toekomst van de geneeskundige verzorging. Voor de verdeling van de door het ziekenhuis terug te storten bedragen tussen de ziekenhuisbeheerder en de ziekenhuisgeneesheren wordt verwezen naar het reglement betreffende de werking van de centrale inningsdienst bedoeld in de wet op de ziekenhuizen. In de huidige tekst wordt echter niet verwezen naar het artikel in de wet op de ziekenhuizen dat een aanvullende regeling voorziet die van toepassing is zolang het reglement geen regeling bevat.

Art. 28

Artikel 56ter van de gecoördineerde wet wordt aangevuld met een verwijzing naar het artikel in de wet betreffende de ziekenhuizen dat een aanvullende regeling voorziet voor de verdeling van de terug te storten bedragen.

Afdeling X

Overeenkomsten afgesloten met het Verzekeringscomité

Art. 29 tot 32

De voorgestelde wijzigingen van artikel 22, 6°, en 23, § 3, van de GvU-wet beogen de mogelijkheid tot het sluiten van overeenkomsten met geïntegreerde diensten voor thuisverzorging en huisartsenkringen.

Voor de financiering van de huisartsenkringen en de genoemde diensten in het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging bestaan momenteel

Le gouvernement propose de ne pas donner suite à l'avis du Conseil d'État. Le morceau de phrase relatif au transfert des données a été introduit par la loi du 19 décembre 2008 pour les programmes de dépistage. Le Conseil d'État n'a à cette occasion pas faite de remarque.

Section IX

Montants de référence

Le système des montants de référence tend à supprimer les différences injustifiées entre les pratiques hospitalières. Le système prévoit, pour chaque affection considérée, le calcul d'un montant de référence qui est comparé avec les dépenses réelles de chaque hôpital. Les dépenses qui dépassent d'une certaine valeur seuil les montants de référence sont reversées par l'hôpital concerné à l'Inami et sont attribuées au Fonds pour l'avenir des soins de santé. Pour la répartition des montants à reverser par l'hôpital entre le gestionnaire d'hôpital et les médecins hospitaliers, il est fait référence au règlement relatif au fonctionnement du service de perception centrale visé dans la loi sur les hôpitaux. Toutefois, le texte en vigueur ne renvoie pas à l'article de la loi sur les hôpitaux qui prévoit un régime complémentaire qui s'applique aussi longtemps que le règlement ne prévoit pas de régime.

Art. 28

L'article 56ter de la loi coordonnée est complété d'une référence à l'article dans la loi sur les hôpitaux qui prévoit un régime complémentaire pour la répartition des montants à reverser.

Section X

Accords conclus par le Comité de l'assurance

Art. 29 à 32

Les modifications proposées à l'article 22, 6° et 23, § 3, de la loi SSI, visent la possibilité de conclure des conventions avec les services intégrés de soins à domicile et les cercles de médecins généralistes.

En vue du financement des cercles de médecins généralistes et des services cités dans le cadre de l'assurance soins de santé, il existe actuellement déjà des

reeds specifieke wettelijke bases, in respectievelijk artikel 36^{quater} en 36^{terdecies} van genoemde wet. Deze bases organiseren op een algemene wijze de uitvoering van de algemene opdrachten van deze diensten en kringen.

Tijdens de beleidsvoorbereidende werkzaamheden voor de zorgtrajecten (zoals die zijn geregeld in het Koninklijk besluit van 21 januari 2009 tot uitvoering van artikel 36 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de zorgtrajecten, gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad* van 6 februari 2009) is gebleken dat dit project, dat de georganiseerde en gecoördineerde tenlasteneming van chronisch zieken wil optimaliseren en daarom gebaseerd is op een intensieve samenwerking tussen de verschillende zorgverleners, in een aantal gevallen en in een aantal gebieden baat kan hebben bij een financiële ondersteuning van de bevordering van de samenwerking tussen die zorgverleners.

Alhoewel in het raam van de zorgtrajecten meerdere categorieën van zorgverleners een belangrijke rol te vervullen hebben (naast de huisartsen en de geneesheren-specialisten bijvoorbeeld ook de educatoren, de diëtisten, de verpleegkundigen, de apothekers, ...), kan voor de organisatie van de genoemde financiële ondersteuning het best gewerkt worden via de huisartsenkringen en de geïntegreerde diensten voor thuisverzorging, vermits het optimaliseren van de multidisciplinaire zorg en de coördinatie van de thuiszorg reeds in hun basisopdrachten vervat liggen. Vermits de lokale situaties sterk kunnen verschillen, in het bijzonder wat betreft de plaatselijke mogelijkheden van de huisartsenkringen om een centrale rol te kunnen spelen in het organiseren van de samenwerking tussen de zorgverleners, is de formule waarbij de financiering georganiseerd wordt via overeenkomsten met Verzekeringscomité, gesloten op voorstel van de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen, het meest aangewezen.

Daarnaast beogen de voorgestelde wijzigingen een administratieve vereenvoudiging door te voorzien dat voor nieuwe overeenkomsten het advies van de Commissie voor begrotingscontrole niet meer dient te worden meegedeeld aan de Algemene raad. Het is immers het Verzekeringscomité dat bevoegd is voor het sluiten van de overeenkomsten. Het meedelen aan de Algemene raad, die minder frequent vergadert, geeft vaak aanleiding tot vertraging. De tekst wordt tenslotte geactualiseerd door de schrapping van de medisch-pediatrie centra, die niet meer bestaan.

bases légales spécifiques, respectivement les articles 36^{quater} et 36^{terdecies} de la loi susnommée. Ces bases organisent d'une manière générale l'exécution des missions générales de ces services et cercles.

Au cours des travaux de gestion préparatoires pour les trajets de soins (comme réglés dans l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant exécution de l'article 36 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, concernant les trajets de soins, publié au *Moniteur belge* du 6 février 2009) il est apparu que ce projet qui vise à optimiser la prise en charge organisée et coordonnée de malades chroniques et se base à cet effet sur une collaboration intensive entre les différents dispensateurs de soins, peut dans certains cas et dans certains domaines bénéficier d'un soutien financier en vue du renforcement de la collaboration entre ces dispensateurs de soins.

Bien que dans le cadre des trajets de soins, plusieurs catégories de dispensateurs de soins aient un rôle important à jouer (outre les médecins généralistes et les médecins-spécialistes, par exemple aussi les éducateurs, les diététiciens, les praticiens de l'art infirmier, les pharmaciens, ...), l'organisation du soutien financier susnommé devrait être assurée par les cercles de médecins généralistes et les services intégrés de soins à domicile étant donné que l'optimisation des soins multidisciplinaires et la coordination des soins à domicile font déjà parties de leurs missions de base. Puisque les situations locales peuvent fortement différer, plus particulièrement en ce qui concerne les possibilités locales des cercles de médecins généralistes de pouvoir jouer un rôle central dans l'organisation de la collaboration entre les dispensateurs de soins, la formule visant à organiser un financement via les conventions avec le Comité de l'assurance conclues sur proposition de la Commission nationale médico-mutualiste, semble être la plus indiquée.

En outre, les modifications proposées visent une simplification administrative en prévoyant que, pour les nouveaux accords, l'avis de la Commission de contrôle budgétaire ne doit plus être communiqué au Conseil général. C'est donc le Comité de l'assurance qui est compétent pour la conclusion des accords. La communication au Conseil général, qui se réunit moins fréquemment, occasionne souvent du retard. Le texte a, enfin, été actualisé par la suppression des centres médico-pédiatriques, qui n'existent plus.

Art. 29 tot 32

De geïntegreerde diensten voor thuisverzorging en de huisartsenkringen worden opgenomen in de lijst van instellingen waarmee het Verzekeringscomité krachtens artikel 22, 6°, van de gecoördineerde wet op voorstel van het College van geneesheren-directeurs of de betrokken overeenkomsten- en akkoordencommissies overeenkomsten kan sluiten.

Artikel 39 doet hetzelfde voor artikel 23, § 3, en schrapt de verplichting om het advies van de Commissie voor begrotingscontrole mee te delen aan de Algemene raad.

Dit artikel bepaalt de inwerkingtreding van de artikelen 38 tot 40

Afdeling XI*Laboratoria voor pathologische anatomie*

Art. 33

De bijdragen, die in het kader van het artikel 67, § 1 van de ZIV wet aan de laboratoria van anatomopathologie worden gevraagd om de kosten te dekken van de kwaliteitscontrole, worden toegewezen aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid. Zij worden uitsluitend gebruikt om de personeels-, investerings- en werkingskosten te dekken van de externe kwaliteitsevaluatieprogramma's die worden opgelegd in het kader van de erkenning van de laboratoria voor anatomopathologie.

Afdeling XII*Wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ten gevolge van de coördinatie van de wet op de ziekenhuizen*

Art. 34 tot 49

Met het koninklijk besluit van 10 juli 2008 houdende coördinatie van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, dat op 7 november 2008 in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt, zijn gecoördineerd:

1° de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987,

Art. 29 à 32

Les services intégrés de soins à domicile et les cercles de médecins généralistes sont mentionnés dans la liste des institutions avec lesquelles, conformément à l'article 22, 6°, de la loi coordonnée, le Comité de l'assurance peut conclure des conventions sur proposition du Collège des médecins-directeurs ou des commissions de conventions ou d'accords concernées.

L'article 39 fait de même pour l'article 23, § 3, et supprime l'obligation de communiquer l'avis de la Commission de contrôle budgétaire au Conseil général.

Cet article fixe l'entrée en vigueur des articles 38 à 40.

Section XI*Laboratoires d'anatomopathologie*

Art. 33

Les redevances qui sont demandées pour couvrir les coûts du contrôle de qualité dans le cadre de l'article 67 § 1 de la loi AMI aux laboratoires d'anatomopathologie sont attribuées à l'Institut Scientifique de Santé Publique. Elles sont utilisées exclusivement pour couvrir les frais de personnel, d'investissement et de fonctionnement des programmes d'évaluation externe imposés dans le cadre de l'agrément des laboratoires d'anatomopathologie.

Section XII*Adaptations de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé suite à la coordination de la loi sur les hôpitaux*

Art. 34 à 49

L'arrêté royal du 10 juillet 2008 portant coordination de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins publié le 7 novembre 2008 au *Moniteur belge* a coordonné:

1° la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987,

2° artikel 5 van de wet van 27 juni 1978 tot wijziging van de wetgeving op de ziekenhuizen en betreffende sommige andere vormen van verzorging.

Met de artikelen 43 tot 58 van het wetsontwerp worden de verwijzingen naar de recent gecoördineerde bepalingen in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, dienovereenkomstig aangepast.

Die artikelen passen de verwijzingen aan die de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen maakt naar de wet op de ziekenhuizen, als gevolg van de coördinatie van die laatste wet.

Afdeling XIII

De administratieve en geneeskundige controle

Art. 50

Artikel 57 van het ontwerp herstelt een vergetelheid uit de wet van 19 december 2008 houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg, verbetert het taalgebruik in de Nederlandse versie, en brengt het artikel in overeenstemming met de artikelen 77 en 78 van het koninklijk besluit van 2 oktober 1937 houdende het Statuut van het Rijkspersoneel.

Afdeling XIV

Zorgverleners

Art. 51

Met het oog op de uitvoering van het Nationaal akkoord geneesheren — ziekenfondsen 2009-2010 (punt 18.7), wordt artikel 73, § 1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, dat handelt over de verplichtingen van de zorgverleners, aangevuld met een bepaling. Die bepaling verduidelijkt de informatieplicht die alle zorgverleners ten aanzien van hun patiënten moeten vervullen met betrekking tot hun statuut van geconventioneerd of niet-geconventioneerd zorgverlener.

De patiënten moeten immers kunnen weten of de zorgverleners tot wie ze zich richten, al dan niet verplicht zijn om de tarieven van de overeenkomst na te leven.

2° l'article 5 de la loi du 27 juin 1978 modifiant la législation sur les hôpitaux et relative à certaines autres formes de dispensation de soins.

Les articles 43 à 58 du projet de loi adaptent en conséquence les références aux dispositions récemment cordonnées qui se retrouvent dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Ces articles adaptent les références que fait la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités à la loi sur les hôpitaux suit à la coordination de cette dernière.

Section XIII

Le contrôle administratif et médical

Art. 50

L'article 61 du projet répare un oubli dans la loi du 19 décembre 2008 portant dispositions diverses en matière de santé, corrige la version néerlandaise quant à l'emploi du néerlandais, et assure la concordance avec les articles 77 et 78 de l'arrêté royal du 2 octobre 1937 portant le statut des agents de l'État.

Section XIV

Dispensateurs de soins

Art. 51

Afin d'exécuter l'accord médico-mutualiste 2009-2010 (Point 18.7), l'article 73, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 qui traite des obligations des dispensateurs de soins est complété par une disposition. Celle-ci clarifie l'obligation d'information que tous les dispensateurs de soins doivent remplir vis-à-vis de leurs patients quant à leurs statuts de conventionnés ou non-conventionnés.

Les patients doivent, en effet, pouvoir savoir si le dispensateurs de soins auxquels ils s'adressent sont tenus ou non de respecter les tarifs de la convention.

Deze algemene informatieplicht die van toepassing is voor alle zorgverleners en die ten minste zal gebeuren via een passende bekendmaking is een aanvulling op andere meer specifieke informatiemodaliteiten voorzien door de artikelen 50, § 3, laatste lid (gedeeltelijk geconventioneerden) en 50, § 3*bis* (elke zorgverlener voor de raadplegingen in een ziekenhuis).

De Koning kan meer specifieke modaliteiten vaststellen voor de informatie voorzien in dit nieuwe artikel 73, § 1, waarbij rekening wordt gehouden met het type zorgverlener of de plaats van de verstrekkingen om beter tegemoet te komen aan het passende karakter van de voorziene informatiemodaliteiten.

De tekst werd aan het advies van de Raad van State aangepast.

Art. 52

De niet-naleving van die informatieplicht door de zorgverlener kan worden bestraft met een administratieve boete van 125 euro.

Afdeling XV

Vakbondspremie te storten voor de personeelsleden, tewerkgesteld in ziekenhuizen

Art. 53

In een koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 59*ter* van de programmawet van 2 januari 2001 wat de tegemoetkoming in de vakbondspremie betreft, wordt elk jaar door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering een bedrag gestort aan de Rijksdienst voor Sociale Zekerheid van de Provinciale en Plaatselijke Overheidsdiensten en aan de vzw Syndicaal Fonds Non Profit. Deze bedragen moeten worden aangewend voor de uitkering van een vakbondspremie.

Volgens de bepalingen van artikel 59*bis* van de genoemde wet van 2 januari 2001 kan er een tegemoetkoming worden gestort in de kosten van de vakbondspremie voor werknemers die zijn tewerkgesteld in instellingen en diensten die door de Koning worden aangewezen en die geneeskundige verstrekkingen verlenen die voorkomen in artikel 34, 7°, 9°, 11°, 12°, 13°, 18° en 21°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. In deze opsomming zijn de ziekenhuizen niet opgenomen.

Cette obligation d'information générale applicable à tous les dispensateurs et qui se fera au minimum par voie d'affichage approprié complète d'autres modalités plus spécifiques d'information prévues par les articles 50, § 3 dernier alinéa (conventionnés partiels) et 50 § 3*bis* (tout dispensateur pour les consultations en hôpital)

Le Roi peut fixer des modalités plus précises pour l'information prévue dans ce nouvel article 73, § 1^{er} en tenant compte des types de dispensateurs ou des lieux de prestations afin de mieux rencontrer le caractère approprié des modalités de l'information prévue.

Le texte a été adapté à l'avis du Conseil d'État.

Art. 52

Le non respect de cette obligation d'information par le dispensateur de soins pourra faire l'objet d'une amende administrative de 125 euros.

Section XV

Prime syndicale à verser aux membres du personnel employés dans les hôpitaux

Art. 53

Dans un arrêté royal portant exécution de l'article 59*ter* de la loi-programme du 2 janvier 2001 en ce qui concerne la contribution relative à la prime syndicale, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité verse chaque année un montant à l'Office national de Sécurité sociale des Administrations provinciales et locales et à l'ASBL Fonds Syndical Non-Marchand. Ces montants doivent être affectés au paiement d'une prime syndicale.

Conformément aux dispositions de l'article 59*bis* de la loi du 2 janvier 2001 précitée, une intervention peut être versée dans le coût de la prime syndicale pour les travailleurs salariés employés dans des établissements et services désignés par le Roi, et effectuant des prestations de soins qui figurent à l'article 34, 7°, 9°, 11°, 12°, 13°, 18° et 21° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Cette liste énumérative exclut les établissements hospitaliers.

De aanpassing van de bepalingen van artikel 59bis laat het Rijksinstituut toe om jaarlijks een tegemoetkoming te storten voor werknemers die zijn tewerkgesteld in de ziekenhuizen. Dit leidt tot een belangrijke administratieve vereenvoudiging; sinds begin van de jaren 90 dekt het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen een tegemoetkoming in deze syndicale premie. Deze tegemoetkoming moet elk jaar door alle ziekenhuizen worden gestort aan de vzw Syndicaal Fonds Non Profit. In het budget van financiële middelen gaat het in 2009 om een totaal bedrag van 1 816 000 euro, hetgeen overeenkomt met ongeveer 0,09 euro per ligdag. Hiervan wordt 1 365 000 euro ten laste genomen van de begrotingsdoelstelling van de geneeskundige verzorging en 451 000 euro ten laste genomen van de Staat.

Afdeling XVI

Aantrekkelijkheid van de gezondheidszorgberoepen

Art. 54

De Algemene Raad van het Rijksinstituut voor Ziekten en Invaliditeitsverzekering heeft in zijn vergadering van 13 oktober 2009 een aantal maatregelen goedgekeurd die de aantrekkelijkheid van een aantal gezondheidszorgberoepen moeten bevorderen. Specifiek voor 2009 gaat het om de vergoeding van ongemakkelijke prestaties die voor 22 uur 's avonds worden gepresteerd en waarvoor er geen toeslag voor onregelmatige prestaties bestaat en om de verbetering van de financiering van de permanente opleiding voor het verpleegkundig personeel.

Deze initiatieven kaderen in het "meerjarenplan voor de versterking van de aantrekkelijkheid van het verpleegkundig beroep" van de Minister van Sociale zaken dat is opgenomen in de algemene beleidsnota die is besproken in de Kamer op 31 oktober 2008 en waarin 4 actiedomeinen zijn opgenomen: vermindering van de werklust en de stress, kwalificaties, bezoldiging, sociale erkenning en betrokkenheid bij het besluitvormingsproces.

De toevoeging van een hoofdstuk IIter in de programawet van 2 januari 2001 laat toe dat de Koning een regeling kan uitwerken voor de tenlasteneming van de financiële weerslag van initiatieven die de aantrekkelijkheid van gezondheidszorgberoepen bevorderen.

De tekst werd aan het advies van de Raad van State aangepast.

L'adaptation des dispositions de l'article 59bis permet à l'Office national de verser annuellement une intervention pour les travailleurs salariés employés dans les hôpitaux. Ce qui constituera une importante simplification administrative; depuis le début des années 90, le budget des moyens financiers des hôpitaux couvre une intervention dans cette prime syndicale. Cette intervention doit être versée chaque année par tous les hôpitaux à l'ASBL Fonds syndical Non marchand. Dans le budget des moyens financiers, il s'agit en 2009 d'un montant total de 1 816 000 euros, ce qui correspond à environ 0,09 euros par journée d'hospitalisation. Dont 1 365 000 euros sont pris à charge de l'objectif budgétaire des soins médicaux et 451 000 euros à charge de l'État.

Section XVI

Attractivité des professions de soins de santé

Art. 54

En sa réunion du 13 octobre 2008, le Conseil général de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, réuni le 13 octobre 2008, a approuvé une série de mesures censées stimuler l'attractivité d'un certain nombre de professions de soins de santé. L'objectif consiste, en 2009, d'une part à rémunérer des prestations irrégulières dispensées en soirée avant 22 heures et pour lesquelles aucune allocation pour prestations irrégulières n'existe, et d'autre part à améliorer le financement de la formation permanente pour le personnel infirmier.

Ces initiatives s'inscrivent dans le cadre du "plan pluriannuel visant à renforcer l'attractivité de la profession infirmière" de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, contenu dans la note de politique générale examinée à la Chambre le 31 octobre 2008 et qui distingue 4 axes d'action: allègement de la charge de travail et du stress, qualifications, rémunérations, reconnaissance sociale et implication dans le processus décisionnel.

L'insertion d'un Chapitre IIter dans la loi-programme du 2 janvier 2001 confère au Roi la compétence d'élaborer un régime pour la prise en charge de l'incidence financière des initiatives qui visent à renforcer l'attractivité des professions de soins de santé.

Le texte a été adapté à l'avis du Conseil d'État.

Afdeling XVII*Normatieve verdeelsleutel*

Art. 55

Overeenkomstig de bevoegdheden die Hem krachtens artikel 196, § 2, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 zijn verleend, is het nodig dat de Koning een gepresteerde begrotingsdoelstelling kan gebruiken voor het vaststellen van de methode en de kenmerken van de berekening van een normatieve verdeelsleutel.

Met deze wettekst wordt aan de Koning de bevoegdheid toegekend om op grond van een gepresteerde begrotingsdoelstelling de methode en de kenmerken vast te stellen van de berekening van een normatieve verdeelsleutel.

HOOFDSTUK IV

Het eHealth-platform

In artikel 3 van het koninklijk besluit van 3 april 1997 houdende maatregelen met het oog op de responsabilisering van de openbare instellingen van sociale zekerheid, met toepassing van artikel 47 van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels, worden de openbare instellingen van sociale zekerheid opgesomd.

Artikel 2 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform bepaalt dat het eHealth-platform een openbare instelling van sociale zekerheid is in de zin van het voormelde koninklijk besluit van 3 april 1997.

Met het oog op de coherentie, de homogeniteit en de rechtszekerheid, voegt deze wet het eHealth-platform toe als 16de openbare instelling van sociale zekerheid aan de opsomming van de 15 openbare instellingen van sociale zekerheid vervat in artikel 3 van het voormelde koninklijk besluit van 3 april 1997.

Art. 56

Overeenkomstig artikel 2 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, is het eHealth-platform een openbare instelling van sociale zekerheid in de zin van het koninklijk besluit van 3 april 1997 houdende maatregelen met het oog op de responsabilisering van de openbare instellingen van sociale zekerheid, met toepassing van artikel 47 van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de

Section XVII*Clé de répartition normative*

Art. 55

Suite aux compétences que Lui donne l'article 196, § 2, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, il y a lieu que le Roi puisse utiliser un objectif budgétaire presté pour la fixation de la méthode et des caractéristiques du calcul d'une clé de répartition normative.

Par ce texte de loi, la compétence de fixation de la méthode et des caractéristiques du calcul d'une clé de répartition normative au départ d'un objectif budgétaire presté est attribuée au Roi.

CHAPITRE IV

La plate-forme eHealth

L'arrêté royal du 3 avril 1997 portant des mesures en vue de la responsabilisation des institutions publiques de sécurité sociale, en application de l'article 47 de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions énumère, en son article 3, les institutions publiques de sécurité sociale.

La loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth dispose, en son article 2, que la plate-forme eHealth est une institution publique de sécurité sociale au sens de l'arrêté royal du 3 avril 1997 précité.

Dans un souci de cohérence, d'homogénéité et de sécurité juridique, la présente loi ajoute à l'énumération des 15 institutions publiques de sécurité sociale contenue dans l'article 3 de l'arrêté royal du 3 avril 1997 précité la plate-forme eHealth comme 16ème institution publique de sécurité sociale.

Art. 56

Conformément à l'article 2 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, la plate-forme eHealth est une institution publique de sécurité sociale au sens de l'arrêté royal du 3 avril 1997 portant des mesures en vue de la responsabilisation des institutions publiques de sécurité sociale, en application de l'article 47 de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant

sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels, en overeenkomstig dit koninklijk besluit sluit het een bestuursovereenkomst af met de Staat.

Ook al blijkt de toepasselijkheid van het koninklijk besluit van 3 april 1997 op het *eHealth*-platform reeds uit de wet van 21 augustus 2008, is het niettemin aangeraden om, met het oog op de duidelijkheid en rechtszekerheid, deze openbare instelling met rechtspersoonlijkheid expliciet op te nemen in de lijst van de openbare instellingen van sociale zekerheid die vervat is in artikel 3, § 2, van dit koninklijk besluit.

In § 2 van artikel 3 van het voormelde koninklijk besluit is een tweede lid voorzien, aangezien het eerste lid van § 2 verwijst naar de indeling door de Koning, bij in Ministerraad overlegd besluit, van 15 instellingen van openbaar nut bij de openbare instellingen van sociale zekerheid vanaf de datum van inwerkingtreding van hun eerste bestuursovereenkomst, een situatie die niet niet van toepassing is op het *eHealth*-platform.

Alvorens openbare instellingen van sociale zekerheid te worden, waren de 15 parastatalen immers instellingen van openbaar nut onderworpen aan de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut, die vervolgens door de Koning ingedeeld werden bij de openbare instellingen van sociale zekerheid, een situatie waarnaar het eerste lid van § 2 van artikel 3 van het voormelde koninklijk besluit verwijst.

Het *eHealth*-platform van zijn kant wordt vanaf de oprichting ervan een openbare instelling van sociale zekerheid, zonder eerst door de Koning te moeten worden ingedeeld bij de openbare instellingen van sociale zekerheid aangezien het daarvoor geen instelling van openbaar nut was.

Vermits het koninklijk besluit van 3 april 1997 kracht van wet heeft (het werd bekrachtigd bij de wet van 12 december 1997), maakt de voorgestelde wijziging het voorwerp uit van een wet.

De tekst werd aan het advies van de Raad van State aangepast.

Dit is, Dames en Heren, de draagwijdte van de ontwerpen die de regering de eer heeft u ter goedkeuring voor te leggen.

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Laurette ONKELINX

la viabilité des régimes légaux des pensions et, conformément à ce même arrêté royal, elle conclut un contrat d'administration avec l'État.

Même si l'applicabilité de l'arrêté royal du 3 avril 1997 à la plate-forme *eHealth* ressort déjà de la loi du 21 août 2008, il est néanmoins recommandé, dans un souci de clarté et de sécurité juridique, de reprendre explicitement cette institution publique dotée de la personnalité juridique dans la liste des institutions publiques de sécurité sociale figurant à l'article 3, § 2, de cet arrêté royal.

Un second alinéa est prévu dans le § 2 de l'article 3 de l'arrêté royal précité dans la mesure où l'alinéa 1^{er} du § 2 fait référence au classement par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, de 15 organismes d'intérêt public parmi les institutions publiques de sécurité sociale, à partir de la date d'entrée en vigueur de leur premier contrat d'administration, situation qui n'est pas celle de la plate-forme *eHealth*.

Avant de devenir des institutions publiques de sécurité sociale, les 15 parastataux étaient en effet des organismes d'intérêt public soumis à la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public, qui ont ensuite été classés par le Roi parmi les institutions publiques de sécurité sociale, situation à laquelle se réfère le 1^{er} alinéa du § 2 de l'article 3 de l'arrêté royal précité.

Quant à elle, la plate-forme *eHealth* devient, dès sa création, une institution publique de sécurité sociale sans d'abord devoir être classée par le Roi parmi les institutions publiques de sécurité sociale, n'étant pas au préalable un organisme d'intérêt public.

Dès lors que l'arrêté royal du 3 avril 1997 a force de loi (il a été ratifié par la loi du 12 décembre 1997), la modification proposée fait l'objet d'une loi.

Le texte a été adapté à l'avis du Conseil d'État.

Telle est, Mesdames et Messieurs, la portée des projets de loi que le gouvernement a l'honneur de soumettre à votre approbation.

La ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Laurette ONKELINX

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de raad van state

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

Artikel 1

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

HOOFDSTUK I

**Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid
van de Voedselketen en Leefmilieu**

Afdeling I

*Wet betreffende de ziekenhuizen en andere
verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008*

Art. 2

Artikel 9 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, wordt vervangen als volgt:

“Voor de bepalingen van de artikelen 18 tot 22 en van Titel IV worden de beoefenaars van de tandheelkunde bedoeld in artikel 3, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, evenals de in het ziekenhuis werkzame apothekers of licentiaten in de scheikundige wetenschappen die overeenkomstig artikel 5, § 2, van hetzelfde besluit gemachtigd zijn analyses van klinische biologie te verrichten, gelijkgesteld met een ziekenhuisgeneesheer.”

Art. 3

In artikel 18, tweede lid, 2°, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, worden de woorden “tenzij anders bepaald door de Koning” ingevoegd tussen de woorden “van het medisch departement” en de woorden “hij wordt benoemd”.

Art. 4

Artikel 98 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Elk document dat informatie bevat die strijdig is met de informatie gegeven in het document bedoeld in het eerste lid, c), of dat bedragen in de zin van het eerste lid, a), bevat die niet overeenstemmen met de bedragen opgenomen in het document bedoeld in het eerste lid, c), is nietig.”

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du conseil d'état

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

Article 1^{er}

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

CHAPITRE I^{ER}

**Service public fédéral santé publique, sécurité de la
chaîne alimentaire et environnement**

Section I^e

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

Art. 2

L'article 9 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, est remplacé comme suit:

“Pour les dispositions des articles 18 à 22 et du Titre IV, les praticiens de l'art dentaire visés à l'article 3, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, de même que les pharmaciens ou les licenciés en sciences chimiques travaillant en milieu hospitalier qui sont habilités, en vertu de l'article 5, § 2, du même arrêté, à effectuer des analyses de biologie clinique, sont assimilés au médecin hospitalier.”

Art. 3

À l'article 18, alinéa deux, 2°, de la loi relative aux hôpitaux et aux autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, les mots “sauf si le Roi en dispose autrement” sont insérés entre les mots “du département médical” et les mots “il est nommé”.

Art. 4

L'article 98 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Tout document comportant des informations contraires aux informations données dans le document visé à l'alinéa 1^{er}, c), ou des montants au sens de l'alinéa 1^{er}, a), qui ne sont pas conformes aux montants indiqués dans le document visé à l'alinéa 1^{er}, c), est nul.”

Art. 5

Het artikel 4 treedt in werking op 1 mei 2009.

Afdeling II

Wijziging van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging

Art. 6

In artikel 3, § 2, van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging wordt het tweede lid vervangen als volgt:

“De rechtspersoon bedoeld in het eerste lid, mag als enig maatschappelijk of statutair doel slechts de uitbating van een laboratorium voor klinische biologie eventueel aangevuld met een laboratorium voor pathologische anatomie hebben.”.

Art. 7

In hetzelfde besluit wordt een artikel 3/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 3/1. § 1. In elk laboratorium dat wordt uitgebaat overeenkomstig artikel 3, § 1, 2°, 5° of 6°, wordt een raad van klinisch biologen opgericht, hierna “Raad” genoemd. Deze Raad vormt het vertegenwoordigend orgaan waardoor de verstrekkers betrokken worden bij de besluitvorming binnen het laboratorium voor klinische biologie.

§ 2. De Raad is samengesteld uit alle verstrekkers indien het aantal verstrekkers werkzaam in het laboratorium minder of gelijk aan vier verstrekkers is.

Indien er meer verstrekkers in het laboratorium werkzaam zijn, dan bestaat de Raad uit minstens vier verstrekkers, verkozen door en onder alle in het laboratorium werkzame verstrekkers. Het minimum aantal verkozen verstrekkers moet verhoogd worden met één verstrekkers per bijkomende schijf van vijf werkzame verstrekkers in het laboratorium.

Een algemene vergadering van verstrekkers moet een verkiezingsreglement opstellen dat de modaliteiten vastlegt van de stemming en de organisatie van de verkiezingen van de Raad. Dit reglement moet goedgekeurd worden door minstens tweederden van de verstrekkers in het laboratorium. Wijzigingen aan het reglement kunnen slechts aangebracht worden mits tweederden van de verstrekkers in het laboratorium instemmen met de voorgestelde wijzigingen.

De leden van de Raad hebben of worden verkozen voor een mandaat van vier jaar.

Art. 5

L'article 4 entre en vigueur le 1^{er} mai 2009.

Section II

Modification de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique

Art. 6

Dans l'article 3, § 2, de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique, l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit:

“La personne morale visée à l'alinéa 1^{er}, peut uniquement avoir pour objet social ou statutaire l'exploitation d'un laboratoire de biologie clinique, ainsi qu'en complément, éventuellement celle d'un laboratoire pour l'anatomie pathologique.”.

Art. 7

Dans le même arrêté, il est inséré un article 3/1, rédigé comme suit:

“Art. 3/1. § 1^{er}. Il est institué dans chaque laboratoire exploité conformément à l'article 3, § 1^{er}, 2°, 5° ou 6°, un Conseil de biologie clinique, dénommé ci-après “le conseil”. Ce conseil constitue l'organe représentatif par lequel les dispensateurs participent à la prise de décision au sein du laboratoire de biologie clinique.

§ 2. Le conseil est composé de tous les dispensateurs si le nombre de dispensateurs travaillant au laboratoire est inférieur ou égal à quatre.

Si un plus grand nombre de dispensateurs travaillent au laboratoire, le conseil se compose au minimum de quatre dispensateurs, élus par et parmi l'ensemble des dispensateurs travaillant au laboratoire. Le nombre minimum de dispensateurs élus doit être augmenté d'un par tranche supplémentaire de cinq dispensateurs travaillant au laboratoire.

Une assemblée générale des dispensateurs doit rédiger un règlement électoral qui fixe les modalités du scrutin et l'organisation des élections du conseil. Ce règlement doit être approuvé par les deux tiers au moins des dispensateurs travaillant au laboratoire. Des modifications ne peuvent être apportées au règlement que si les deux tiers des dispensateurs travaillant au laboratoire souscrivent aux modifications proposées.

Les membres du conseil sont élus pour un mandat de quatre ans.

§ 3. De Raad moet haar werking en de wijze waarop de voorzitter en de secretaris worden aangeduid, vastleggen in een huishoudelijk reglement.

§ 4. De Raad vergadert minstens vier maal per jaar. Er moet steeds een schriftelijk verslag van de vergadering opgesteld worden.

§ 5. Met het doel de verstrekkingen in het laboratorium voor klinische biologie in optimale omstandigheden te kunnen verrichten, waakt de Raad erover dat de verstrekkers hun medewerking verlenen aan maatregelen om:

- de kwaliteit van de in het laboratorium uitgevoerde verstrekkingen te bevorderen en op een permanente wijze te evalueren;
- de groepsgeest onder de verstrekkers te bevorderen;
- de samenwerking met het ander personeel, inzonderheid de laboratoriumtechnologen, te bevorderen;
- de samenwerking te bevorderen tussen de verstrekkers en geneesheren, meer bepaald de huisarts of de verwijzende geneesheer;
- de activiteiten met een wetenschappelijk karakter stimuleren met inachtneming van de mogelijkheden van het laboratorium.

§ 6. In het kader van de in paragraaf 5 opgesomde doelstellingen verstrekt de Raad aan de uitbater van het laboratorium advies over volgende aangelegenheden:

- 1° het reglement inzake de organisatie en de coördinatie van de medische activiteit in het laboratorium;
- 2° de vaststelling en de wijziging van het kader van verstrekkingen met inbegrip van de aanwerving van verstrekkers;
- 3° de benoeming of aanwijzing van de directeur van laboratorium en van zijn vervanger bij diens afwezigheid;
- 4° het beëindigen van de rechtsverhoudingen met verstrekkingen behalve in geval van ontslag om dringende reden;
- 5° de vaststelling van de behoeften inzake medische uitrusting en de bepaling van de prioriteiten binnen de budgettaire mogelijkheden, vastgelegd door de uitbater;
- 6° de aanschaffing, de vernieuwing alsmede grote herstellingen van de uitrusting;
- 7° de vaststelling en de wijziging van het kader van het paramedisch personeel.

De in het eerste lid, 3°, bedoelde directeur van het laboratorium wordt door de uitbater aangewezen onder de verstrekkingen en voldoet aan de regelen bepaald door de Koning in uitvoering van artikel 63, eerste lid, 2°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

§ 7. Over alle in paragraaf 6 opgesomde aangelegenheden is de uitbater gehouden het advies van de Raad in te winnen. Daarnaast verstrekt de Raad advies over alle aangelegenheden die hem door de uitbater worden voorgelegd.

§ 8. Behalve wanneer de uitbater en de Raad anders zijn overeengekomen, moet het advies binnen een maand worden verstrekt. Op verzoek van de Raad wordt deze termijn met maximaal één maand verlengd.

§ 3. Le conseil doit fixer son fonctionnement et le mode de désignation du président et du secrétaire dans un règlement intérieur.

§ 4. Le conseil se réunit au minimum quatre fois par an. Chaque réunion doit faire l'objet d'un rapport écrit.

§ 5. Afin que les prestations puissent être effectuées dans des conditions optimales au laboratoire de biologie clinique, le conseil veille à ce que les dispensateurs collaborent à des mesures propres à

- favoriser et évaluer de façon permanente la qualité des prestations effectuées au laboratoire;
- promouvoir l'esprit de groupe entre les dispensateurs;
- favoriser la collaboration avec les autres personnels, en particulier les techniciens de laboratoire;
- promouvoir la collaboration entre les dispensateurs et médecins, en particulier le médecin généraliste ou le médecin référent;
- stimuler les activités à caractère scientifique, compte tenu des possibilités du laboratoire.

§ 6. Dans le cadre des objectifs énumérés au paragraphe 5, le conseil donne à l'exploitant du laboratoire un avis sur les matières suivantes:

- 1° le règlement sur l'organisation et la coordination de l'activité médicale au laboratoire;
- 2° la fixation et la modification du cadre des dispensateurs, en ce compris l'engagement de dispensateurs;
- 3° la nomination ou la désignation du directeur du laboratoire et de son remplaçant en l'absence du premier;
- 4° la fin des rapports juridiques avec des dispensateurs, sauf en cas de licenciement pour motif grave;
- 5° la détermination des besoins en équipement médical et la fixation des priorités dans les limites des possibilités budgétaires fixées par l'exploitant;
- 6° l'acquisition, le renouvellement ainsi que les grosses réparations de l'équipement;
- 7° la fixation et la modification du cadre du personnel paramédical.

Le directeur du laboratoire visé au premier alinéa, 3°, est désigné par l'exploitant parmi les dispensateurs et satisfait aux règles fixées par le Roi en exécution de l'article 63, premier alinéa, 2°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

§ 7. L'exploitant est tenu de demander l'avis du conseil sur toutes les matières énumérées au paragraphe 6. En outre, le conseil donne un avis sur toutes les matières que l'exploitant lui soumet.

§ 8. Sauf si l'exploitant et le conseil ont convenu d'un autre délai, l'avis doit être émis dans le mois. À la demande du conseil, ce délai peut être prolongé d'un mois au maximum.

§ 9. De adviesaanvragen en de adviezen worden schriftelijk geformuleerd. Samen met het advies kan desgevallend een minderheidsnota toegevoegd worden.

De Raad brengt met betrekking tot de punten vermeld in paragraaf 6 een gemotiveerd advies uit met een meerderheid van tweederden van de stemgerechtigde leden.”.

Art. 8

In artikel 4*bis*, eerste lid, van hetzelfde besluit worden de woorden “door de directeur van het laboratorium” vervangen door de woorden “onder toezicht van de Raad, bedoeld in artikel 3/1”.

In artikel 4*bis* van hetzelfde besluit wordt het tweede lid vervangen als volgt:

“De Raad beslist over de wijze waarop de centrale inning wordt georganiseerd. De beslissingen moeten genomen worden met een tweederden meerderheid van de stemgerechtigde leden.”.

Afdeling III

Wijziging van de wet 4 juni 2007 tot wijziging van de wetgeving met het oog op de bevordering van de patiëntenmobiliteit

Art. 9

Artikel 6 van de wet van 4 juni 2007 tot wijziging van de wetgeving met het oog op de bevordering van de patiëntenmobiliteit, wordt vervangen als volgt:

“Deze wet treedt in werking op 1 juli 2010”.

Art. 10

In artikel 4, § 1, van dezelfde wet worden de woorden “de Algemene Raad van het RIZIV” vervangen door de woorden “bij het RIZIV en de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu”.

Afdeling IV

Wijziging van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen

Art. 11

In artikel 159 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen wordt een punt 2°/1 toegevoegd, luidend als volgt:

“2°/1 Twee werkende en twee plaatsvervangende leden verpleegkundigen; deze leden worden benoemd door de Koning uit de lijsten met kandidaten voorgedragen door de

§ 9. Les demandes d’avis et les avis sont formulés par écrit. Une note de minorité peut, le cas échéant, être jointe à l’avis.

Le conseil émet à propos des points mentionnés au paragraphe 6 un avis motivé à une majorité des deux tiers des membres ayant droit de vote.”.

Art. 8

À l’article 4*bis*, premier alinéa, du même arrêté, les mots “par le directeur du laboratoire” sont remplacés par “sous la surveillance du conseil visé à l’article 3/1”.

À l’article 4*bis* du même arrêté, le deuxième alinéa est remplacé comme suit:

“Le conseil statue sur la manière dont la perception centrale est organisée. Les décisions doivent être prises à la majorité des deux tiers des membres ayant droit de vote”.

Section III

Modification de la loi du 4 juin 2007 modifiant la législation en vue de promouvoir la mobilité des patients

Art. 9

L’article 6 de la loi du 4 juin 2007 modifiant la législation en vue de promouvoir la mobilité des patients, est remplacé par la disposition suivante:

“La présente loi entre en vigueur au 1^{er} juillet 2010.”

Art. 10

À l’article 4, § 1^{er}, de la même loi, les mots “au Conseil général de l’INAMI” sont remplacés par les mots “auprès de l’INAMI et du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement”.

Section IV

Modification de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales

Art. 11

À l’article 159 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, il est ajouté un point 2°/1, rédigé comme suit:

“2°/1 Deux membres effectifs et deux membres suppléants infirmiers; ces membres sont nommés par le Roi sur les listes de candidats présentées par les organisations

beroepsorganisaties van de verpleegkundigen. Iedere lijst telt een dubbel aantal kandidaten ten opzichte van het aantal mandaten die aan deze organisaties moeten worden verleend;”.

Afdeling V

Wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Art. 12

Artikel 35^{sexies} van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, ingevoegd bij de wet van 19 december 1990, wordt aangevuld met het volgende lid:

“De exclusieve uitoefening van de specialiteit, waarop de erkenning bedoeld in artikel 35^{quater} betrekking heeft, door een bij dit besluit bedoelde gezondheidszorgbeoefenaar, kan gelden als één van de criteria voor de verkrijging en het behoud van de erkenning.”

Afdeling VI

Wijzigingen van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening

Art. 13

In artikel 1, tweede lid van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening, gewijzigd bij de wet van 22 februari 1998 houdende sociale bepalingen, worden de woorden “na een oproep via het eenvormig oproepstelsel waardoor de hulpverlening, het vervoer en de opvang in een aangepaste ziekenhuisdienst worden verzekerd” vervangen door de woorden “na een oproep via het eenvormig oproepstelsel of bij de cel dispatching dringende geneeskundige hulpverlening en medische bewaking bedoeld in artikel 207 van de programmawet van 9 juli 2004, waardoor de hulpverlening, het vervoer en de opvang in een aangepaste ziekenhuisdienst worden verzekerd”.

Art. 14

In artikel 2, eerste lid van dezelfde wet, worden de woorden “De installatie- en werkingskosten van het eenvormig oproepstelsel zijn ten laste van de Staat” vervangen door de woorden “de installatie- en werkingskosten van het eenvormig oproepstelsel en van de cel dispatching dringende geneeskundige hulpverlening en medische bewaking bedoeld in artikel 207 van de programmawet van 9 juli 2004, zijn ten laste van de Staat”.

Art. 15

In artikel 4 van dezelfde wet worden de woorden “Op aanvraag van de aangestelde van het eenvormig oproepstelsel”

professionnelles des infirmiers. Chaque liste compte un nombre double de candidats par rapport au nombre de mandats à attribuer à ces organisations;”.

Section V

Modification de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé

Art. 12

L'article 35^{sexies} 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 19 décembre 1990, est complété par l'alinéa suivant:

“La pratique exclusive de la spécialité, à laquelle l'agrément visé à l'article 35^{quater} se rapporte, par un professionnel des soins de santé visé par cet arrêté, peut valoir comme un des critères pour l'obtention et le maintien de l'agrément.”.

Section VI

Modifications de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente

Art. 13

Dans l'article 1^{er}, 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, les mots “après un appel au système d'appel unifié par lequel sont assurés les secours, le transport et l'accueil dans un service hospitalier adéquat.” sont remplacés par les mots “après un appel au système d'appel unifié ou à la cellule de dispatching d'aide médicale urgente et de vigilance sanitaire visée à l'article 207 de la loi-programme du 9 juillet 2004, par lesquels sont assurés les secours, le transport et l'accueil dans un service hospitalier adéquat.”.

Art. 14

Dans l'article 2, alinéa 1^{er}, de la même loi, les mots “Les frais d'installation et de fonctionnement du système d'appel unifié sont à charge de l'État,” sont remplacés par les mots “Les frais d'installation et de fonctionnement du système d'appel unifié et de la cellule de dispatching d'aide médicale urgente et de vigilance sanitaire visée à l'article 207 de la loi-programme du 9 juillet 2004, sont à charge de l'État.”.

Art. 15

Dans l'article 4 de la même loi, les mots “Sur demande du préposé du système d'appel unifié” sont remplacés par les

vervangen door de woorden “Op aanvraag van de aangestelde van het eenvormig oproepstelsel of van de medische dispatcher”.

Art. 16

In artikel 4*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 22 februari 1998 houdende sociale bepalingen, worden de woorden “Op aanvraag van de aangestelde van het eenvormig oproepstelsel” vervangen door de woorden “Op aanvraag van de aangestelde van het eenvormig oproepstelsel of van de medische dispatcher”.

Art. 17

In artikel 5 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 februari 1998 houdende sociale bepalingen en door de wet van 14 januari 2002 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg, wordt het eerste lid vervangen als volgt:

“Op aanvraag van de aangestelde van het eenvormig oproepstelsel of van de medische dispatcher is eenieder, die effectief voor de werking van een erkende ambulancedienst instaat, verplicht een ambulance naar de aangegeven plaats te sturen, de bemanning van deze ambulance op de in artikel 1 bedoelde personen de nuttige handelingen te doen stellen waartoe deze beroepsbeoefenaars gemachtigd zijn, deze personen naar het hem opgegeven ziekenhuis te laten vervoeren, en onmiddellijk alle maatregelen te treffen die hier toe vereist zijn.”.

Art. 18

In artikel 6 van dezelfde wet, gewijzigd door de wet van 22 februari 1998 houdende sociale bepalingen, worden de woorden “Op aanvraag van de aangestelde van het eenvormig oproepstelsel, vervangen door de woorden “Op aanvraag van de aangestelde van het eenvormig oproepstelsel of van de medische dispatcher”.

Art. 19

In dezelfde wet wordt een artikel 10*ter* ingevoegd, luidend als volgt:

“Art. 10*ter*. De actoren van de dringende geneeskundige hulpverlening bedoeld in de artikelen 4, 4*bis*, 5, 6 en 6*bis*, evenals de centra van het eenvormig oproepstelsel en de cel dispatching dringende geneeskundige hulpverlening en medische bewaking bedoeld in artikel 207 van de programwawet van 9 juli 2004, zijn verplicht een registratie bij te houden van de activiteiten van hun diensten en een jaarverslag af te leveren.

Deze registratie heeft tot doel de werking van de dringende geneeskundige hulpverlening te verbeteren, studies te verrichten, administratieve vereenvoudigingsprojecten en automatiseringsprojecten op te zetten en de Commissies

mots “Sur demande du préposé du système d’appel unifié ou du dispatcher médical”.

Art. 16

Dans l’article 4*bis* de la même loi, inséré par la loi du 22 février 1998 portant des dispositions sociales, les mots “Sur demande du préposé du système d’appel unifié,” sont remplacés par les mots “Sur demande du préposé du système d’appel unifié ou du dispatcher médical.”.

Art. 17

Dans l’article 5 de la même loi, modifié par la loi du 22 février 1998 portant des dispositions sociales et par la loi du 14 janvier 2002 portant des mesures en matière de soins de santé, l’alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

“Sur demande du préposé du système d’appel unifié ou du dispatcher médical, toute personne assurant effectivement le fonctionnement d’un service ambulancier agréé est tenue d’envoyer une ambulance à l’endroit indiqué, de faire poser par l’équipage de celle-ci les actes utiles pour lesquels ces professionnels sont habilités sur les personnes visées à l’article 1^{er}, de faire effectuer le transport de ces personnes à l’hôpital qui lui est indiqué, et de prendre immédiatement toutes mesures nécessaires à cette fin.”.

Art. 18

Dans l’article 6 de la même loi, modifié par la loi du 22 février 1998 portant des dispositions sociales, les mots “Sur demande du préposé du service d’appel unifié,” sont remplacés par les mots “Sur demande du préposé du système d’appel unifié ou du dispatcher médical.”.

Art. 19

Un article 10*ter*, rédigé comme suit, est inséré dans la même loi:

“Art. 10*ter*. Les acteurs de l’aide médicale urgente visés aux articles 4, 4*bis*, 5, 6 et 6*bis*, ainsi que les centres du système d’appel unifié et la cellule de dispatching d’aide médicale urgente et de vigilance sanitaire visée à l’article 207 de la loi-programme du 9 juillet 2004, sont dans l’obligation de tenir un enregistrement des activités de leurs services et de produire un rapport annuel.

Cet enregistrement a pour objectif d’améliorer le fonctionnement de l’aide médicale urgente, de réaliser des études, de mettre en place des projets de simplification administrative et d’automatisation et de permettre aux Commissions

voor Dringende Genees-kundige Hulpverlening bedoeld in het koninklijk besluit van 10 augustus 1998 tot oprichting van de Commissies voor Dringende Geneeskundige Hulpverlening alsook 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, toe te laten hun opdrachten te vervullen.

De Koning bepaalt de modaliteiten en de inhoud van deze registratie en van het jaarverslag, na raadpleging van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en de gezondheid, afdeling Gezondheid, ingesteld in de schoot van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

De commercialisering van de gegevens van deze registratie is verboden.”.

Art. 20

De Koning bepaalt de datum van inwerkingtreding van artikel 17 en van artikel 19.

Afdeling VII

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

Art. 21

Artikel 6 van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, wordt aangevuld met een paragraaf 6, luidende:

“§ 6. Het is verboden om dranken of andere producten op basis van alcohol te verkopen, te schenken of aan te bieden aan min- zestienjarige(n).

Van elke persoon, die dranken of andere producten op basis van alcohol wil kopen, mag worden gevraagd aan te tonen dat hij of zij ouder is dan zestien.

Het is verboden om sterkedrank, zoals bepaald in de wet van 7 januari 1998 betreffende de structuur en de accijnstarieven op alcohol en alcoholhoudende dranken, te verkopen, te schenken of aan te bieden aan min-achtienjarige(n).

Van elke persoon, die sterkedrank wil kopen, mag worden gevraagd aan te tonen dat hij of zij ouder is dan achttien.”

Art. 22

§ 1. In artikel 13 van Wet van 28 december 1983 betreffende de vergunning voor het verstrekken van sterke drank worden lid 1 en lid 2 opgeheven.

d'Aide médicale urgente visées à l'arrêté royal du 10 août 1998 instituant les Commissions d'Aide médicale urgente et au 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 de remplir leurs missions.

Le Roi détermine les modalités et la teneur de cet enregistrement et du rapport annuel, après consultation du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, section Santé, institué au sein de la Commission de la protection de la vie privée.

La commercialisation des données de l'enregistrement est interdite.”.

Art. 20

Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur de l'article 17 et de l'article 19.

Section VII

Modification de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits

Art. 21

L'article 6 de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits est complété par le paragraphe 6 rédigé comme suit:

“§ 6. Il est interdit de vendre, de servir ou d'offrir des boissons ou d'autres produits à base d'alcool aux jeunes de moins de seize ans.

Il peut être exigé de toute personne qui entend acquérir des boissons ou d'autres produits à base d'alcool de prouver qu'elle a atteint l'âge de seize ans.

Il est interdit de vendre, de servir ou d'offrir des boissons spiritueuses comme défini dans la loi du 7 janvier 1998 concernant la structure et les taux des droits d'accise sur l'alcool et les boissons alcoolisées, aux jeunes de moins de dix-huit ans.

Il peut être exigé de toute personne qui entend acquérir des boissons spiritueuses de prouver qu'elle a atteint l'âge de dix-huit ans.”.

Art. 22

§ 1^{er}. Dans l'article 13 de la loi du 28 décembre 1983 sur la patente pour le débit de boissons spiritueuses les alinéas 1^{er} et 2 sont abrogés.

§ 2. In de Besluitwet van 14 november 1939 betreffende de beteugeling van de dronkenschap wordt artikel 5 opgeheven.

Afdeling VIII

Wijziging van de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren

Art. 23

Artikel 42, § 1, van de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Zij kunnen tevens dieren in beslag nemen wanneer deze gehouden worden in weerwil van een verbod uitgesproken in toepassing van artikel 40.”

HOOFDSTUK II

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling I

Wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Art. 24

In artikel 6, § 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, vervangen door de wet van 1 mei 2006, wordt na het zevende lid een lid ingevoegd, luidend als volgt:

“De aanvrager of de houder van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie is ertoe gehouden om aan de minister of zijn gemachtigde, binnen de door de Koning bepaalde termijn, alle door de Koning bepaalde stukken over te maken die nodig zijn voor de afsluiting van het dossier inzake toekenning of wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie. Na afloop van deze termijn, wordt de vraag tot vergunning voor het in de handel brengen of tot registratie of tot wijziging, van rechtswege als ingetrokken beschouwd door de aanvrager of de houder. De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de modaliteiten nodig voor de toepassing van dit lid.”

Art. 25

Het artikel 24 treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

§ 2. Dans l'Arrêté-Loi du 14 novembre 1939 relatif à la répression de l'ivresse l'article 5 est abrogé.

Section VIII

Modification de la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux

Art. 23

L'article 42, § 1^{er}, de la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Ils peuvent également saisir les animaux lorsque ceux-ci sont détenus en dépit d'une interdiction prononcée en application de l'article 40.”

CHAPITRE II

Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Section I^{er}

Modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Art. 24

À l'article 6, § 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, remplacé par la loi du 1^{er} mai 2006, un alinéa est inséré après l'alinéa 7, libellé comme suit:

“Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement est tenu de remettre au ministre ou à son délégué, dans le délai fixé par le Roi, tous les documents nécessaires pour clôturer le dossier d'octroi ou de modification de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement, tels que déterminés par le Roi. Passé ce délai, la demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement ou de modification est considérée de plein droit comme étant retirée par le demandeur ou le titulaire. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités nécessaires pour l'application du présent alinéa.”

Art. 25

L'article 24 entre en vigueur à une date à déterminer par le Roi.

Afdeling II

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

Art. 26

In artikel 8, § 2 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten wordt aangevuld met het volgende lid:

“De administrateur-generaal wordt hierin geassisteerd door een directiecomité, dat door hem wordt voorgezeten. Dit Directiecomité oefent eveneens de bevoegdheden uit van de directieraad zoals bedoeld in artikel 16, § 2 van het koninklijk besluit van 8 januari 1973 tot vaststelling van het statuut van het personeel van sommige instellingen van openbaar nut. Het directiecomité is samengesteld uit de administrateur-generaal en de andere managementfuncties. De minister kan ten hoogste zes andere personeelsleden aanduiden als lid van het directiecomité, op voorstel van het directiecomité. Dit teneinde het multidisciplinair karakter onder de leden van het directiecomité te verzekeren. Het directiecomité stelt een huishoudelijk reglement op dat ter goedkeuring wordt voorgelegd aan de minister.”

Art. 27

In artikel 22 van dezelfde wet wordt het eerste lid aangevuld als volgt:

“Artikel 16, § 1 van het koninklijk besluit van 8 januari 1973 tot vaststelling van het statuut van het personeel van sommige instellingen van openbaar nut is echter niet van toepassing voor wat betreft het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.”

HOOFDSTUK III

Verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen**Afdeling I**

Verhoogde verzekeringstegemoetkoming

Art. 28

In artikel 37, § 19, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, vervangen bij de programawet van 27 december 2006 en gewijzigd bij de wet van 26 maart 2007, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid, wordt aangevuld met de bepaling onder 7°, luidende:

“7° de eenoudergezinnen.”;

Section II

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. 26

L'article 8, § 2 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 est complété par l'alinéa suivant:

“L'administrateur général se fait assister par un comité de direction présidé par lui. Ce comité de direction exécute également les compétences décrites à l'article 16, § 2 de l'arrêté royal du 8 janvier 1973 fixant le statut du personnel de certains organismes d'intérêt public. Le comité de direction comprend l'administrateur général et les autres fonctions de management. Le ministre peut désigner maximum six autres membres du personnel comme membres du comité de direction, sur la proposition du comité de direction. Ceci afin de garantir le caractère pluridisciplinaire parmi les membres du comité de direction. Le comité de direction rédige un règlement d'ordre intérieur, lequel sera soumis pour approbation au ministre.”

Art. 27

À l'article 22 de la même loi, l'alinéa premier est complété comme suit:

“Cependant, l'article 16, § 1 de l'arrêté royal du 8 janvier 1973 fixant le statut du personnel de certains organismes d'intérêt public n'est pas d'application en ce qui concerne l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.”

CHAPITRE III

Assurance obligatoire soins de santé et indemnités**Section I**

Intervention majorée de l'assurance

Art. 28

À l'article 37, § 19, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, remplacé par la loi-programme du 27 décembre 2006 et modifié par la loi du 26 mars 2007, sont apportées les modifications suivantes:

1° l'alinéa 1^{er}, est complété par le 7°, rédigé comme suit:

“7° les familles monoparentales.”;

2° in het tweede lid worden de woorden “de leeftijd van de gerechtigden bedoeld in het eerste lid, 6°, en” opgeheven;

3° het tweede lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“De Koning bepaalt eveneens, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, wat moet worden verstaan onder “eenoudergezin”.

Afdeling II

Centra voor menselijke erfelijkheid

Art. 29

In artikel 22, 18°, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, worden de woorden “erkend op basis van de criteria bepaald door de Koning” vervangen door de woorden “erkend in uitvoering van artikel 58 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”.

Afdeling III

Technische raden

Art. 30

In artikel 28, § 5, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 23 december 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het derde lid, 1°, worden de woorden “in 5°” vervangen door de woorden “in 2° tot 5°”;

2° de paragraaf wordt aangevuld met het volgende lid: “De voorzitter en de leden van het Comité worden benoemd door de minister.”.

Afdeling IV

Profielcommissies

Art. 31

In artikel 30 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 24 december 2002, wordt het eerste lid aangevuld met de woorden “en de in artikel 165 bedoelde gegevens”.

Afdeling V

Geneesmiddelen

Art. 32

In artikel 35bis, § 10, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 24 december 2002, 13 december 2006 en 8 juni 2008, wordt het derde lid vervangen als volgt:

2° à l’alinéa 2, les mots “l’âge des titulaires visés à l’alinéa 1^{er}, 6°, et” sont abrogés;

3° l’alinéa 2 est complété par la phrase suivante:

“Le Roi détermine également, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, ce qu’il convient d’entendre par “famille monoparentale”.”.

Section II

Centres de génétique humaine

Art. 29

À l’article 22, 18°, de la même loi, inséré par la loi du 19 décembre 2008, les mots “reconnus sur base des critères fixés par le Roi” sont remplacés par les mots “agrés en exécution de l’article 58 de la loi relative aux hôpitaux et à d’autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”.

Section III

Des Conseils techniques

Art. 30

À l’article 28, § 5, de la même loi, introduit par la loi du 23 décembre 2005, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l’alinéa 3, 1°, les mots “au 5°” sont remplacés par les mots “aux 2° à 5°”;

2° le paragraphe est complété par l’alinéa suivant: “Le président et les membres sont nommés par le ministre.”.

Section IV

Des commissions de profils

Art. 31

Dans l’article 30 de la même loi, remplacé par la loi du 24 décembre 2002, l’alinéa 1^{er} est complété par les mots “et des données visées à l’article 165”.

Section V

Médicaments

Art. 32

À l’article 35bis, § 10, de la même loi, modifié par les lois des 24 décembre 2002, 13 décembre 2006 et 8 juin 2008, l’alinéa 3 est remplacé par ce qui suit:

“Hetzij de minister, na het advies van de nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen te hebben ingewonnen, hetzij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op eigen initiatief, wijst de therapeutische klassen of subklassen aan van de farmaceutische specialiteiten of groepen van farmaceutische specialiteiten, die hiervoor in aanmerking komen.

De minister past de lijst van de vergoedbare specialiteiten aan, overeenkomstig de door de Koning vastgelegde procedures.”

Afdeling VI

Chronisch zieken

Art. 33

Artikel 37, § 16bis, van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Als de tegemoetkoming bedoeld in het eerste lid, 3°, echter betrekking heeft op verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° of 20°, kan de Koning, bij gewoon besluit, de lijst van de bedoelde producten wijzigen.”

Afdeling VII

Vergoeding apothekers

Art. 34

In artikel 35ter, § 1, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 25 april 2007, worden de woorden “bedoeld in artikel 35octies, § 2, tweede lid” ingevoegd tussen de woorden “het honorarium” en de woorden “, alsook met de geldende btw-voet”.

Art. 35

In artikel 35octies van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 25 april 2007, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, tweede lid, worden de woorden “bedoeld in § 2, tweede lid,” ingevoegd tussen de woorden “het honorarium” en de woorden “en de geldende btw-voet”;

2° in § 2, tweede lid, worden de woorden “worden de vergoedbare specialiteiten ingedeeld” vervangen door de woorden “kunnen de vergoedbare specialiteiten worden ingedeeld”;

3° § 2 wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De Koning kan naast de honoraria bedoeld in het tweede lid aanvullende honoraria vaststellen als vergoeding voor bijzondere farmaceutische zorg die hij bepaalt. Die aanvullende honoraria kunnen bestaan uit een vast bedrag per aflevering, een forfait of beide, en worden volledig door de verzekering ten laste genomen.”

“Soit le ministre, après avoir pris l’avis de la commission nationale médico-mutualiste, soit la Commission de remboursement des médicaments de sa propre initiative, désigne les classes ou sous-classes thérapeutiques des spécialités pharmaceutiques ou groupes de spécialités pharmaceutiques prises en considération.

Le ministre adapte la liste des spécialités remboursables conformément aux procédures fixées par le Roi.”

Section VI

Malades chroniques

Art. 33

L’article 37, § 16bis, de la même loi, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Toutefois, lorsque l’intervention visée à l’alinéa 1^{er}, 3° concerne des prestations visées à l’article 34, alinéa 1^{er}, 5° ou 20°, le Roi peut, par simple arrêté, modifier la liste des produits visés.”

Section VII

Rémunération des pharmaciens

Art. 34

A l’article 35ter, § 1^{er}, de la même loi remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 25 avril 2007, les mots “visé à l’article 35octies, § 2, alinéa 2,” sont insérés entre les mots “l’honoraire” et les mots “ainsi que du taux actuel de la TVA”.

Art 35

À l’article 35octies de la même loi, inséré par la loi du 25 avril 2007, les modifications suivantes sont apportées:

1° au § 1^{er}, alinéa 2 les mots “visé au § 2, alinéa 2,” sont insérés entre les mots “l’honoraire” et les mots “et le taux de la TVA en vigueur”;

2° au § 2, alinéa 2, les mots “les spécialités pharmaceutiques remboursables sont réparties” sont remplacés par les mots “les spécialités pharmaceutiques remboursables peuvent être réparties”;

3° le § 2 est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Le Roi peut établir, en plus de l’honoraire visé à l’alinéa 2, des honoraires complémentaires au titre de rémunération de soins pharmaceutiques spécifiques qu’il désigne. Ces honoraires complémentaires peuvent se composer d’un montant fixe par délivrance, d’un forfait ou des deux et sont entièrement pris en charge par l’assurance.”

Afdeling VIII*Preventiecampagnes*

Art. 36

In artikel 56, § 2, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 augustus 2002, 27 december 2006 en 19 december 2008, wordt de bepaling onder 5° vervangen als volgt:

“5° een tegemoetkoming te verlenen in de kostprijs van geneeskundige verstrekkingen, bedoeld in artikel 34, verricht in het kader van vaccinatieprogramma's en opsporingsprogramma's die door de Overheden bedoeld in de artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet zijn ontwikkeld. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Minister-raad, de regels voor de vaststelling van het budget en de betaling van de tegemoetkoming volgens de nadere regels 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 nadere regels van die overdracht.”.

Afdeling IX*Referentiebedragen*

Art 37

Artikel 56ter, § 5, 2°, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 19 december 2008, wordt aangevuld met de volgende zin:

“Zolang geen regeling is opgenomen in het reglement, geldt de regeling bedoeld in artikel 151, derde tot vijfde lid, van de voornoemde wet.” .

Afdeling X*Overeenkomsten afgesloten door het Verzekeringscomité*

Art. 38

In artikel 16 van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 27 december 2006, wordt de bepaling onder 11° opgeheven.

Art. 39

In artikel 22 van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, wordt de bepaling onder 6° vervangen als volgt:

“6° sluit, op voorstel van het College van geneesheren-directeurs of van de betrokken overeenkomsten - en akkoorden-commissies, met de revalidatie en herscholingsinrichtingen, met de gecoördineerde multidisciplinaire zorgcentra, met de geïntegreerde diensten voor thuisverzorging, erkend overeenkomstig de normen vastgesteld op basis van artikel 170, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, en de

Section VIII*Campagnes de prévention*

Art. 36

À l'article 56, § 2, de la même loi, modifié par les lois des 22 août 2002, 27 décembre 2006 et 19 décembre 2008, le 5° est remplacée par ce qui suit:

“5° d'octroyer une intervention dans le coût des prestations de santé, visé à l'article 34, délivrées dans le cadre de programmes de vaccination et 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 visant à déterminer le budget 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 ce transfert.”.

Section IX*Montants de référence*

Art. 37

L'article 56ter, § 5, 2°, de la même loi, remplacé par la loi du 19 décembre 2008, est complété par la phrase suivante:

“Aussi longtemps qu'aucun régime n'est prévu dans le règlement, le régime visé à l'article 151, alinéas 3 à 5, de la loi précitée est applicable.”.

Section X*Accords conclus par le Comité de l'assurance*

Art. 38

À l'article 16 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2006, le 11° est abrogé.

Art. 39

Dans l'article 22 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 19 décembre 2008, le 6° est remplacé par ce qui suit:

“6° conclut, sur proposition du Collège des médecins-directeurs ou des commissions de conventions ou d'accords concernées, avec les établissements de rééducation fonctionnelle et de réadaptation professionnelle, avec les centres de soins multidisciplinaires coordonnés et avec les services intégrés de soins à domicile, agréés conformément aux normes fixées sur la base de l'article 170, § 1^{er}, alinéa 1^{er} de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins,

huisartsenkringen, erkend overeenkomstig de normen vastgesteld op basis van artikel 9 van het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, de in artikel 23, § 3 bedoelde overeenkomsten;”.

Art. 40

In artikel 23 van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 27 december 2006, wordt paragraaf 3 vervangen als volgt:

“§ 3. Het College van geneesheren-directeurs of de betrokken overeenkomsten- en akkoordcommissies, maken met de revalidatie- en herscholingsinrichtingen alsmede met de centra die gecoördineerde multidisciplinaire zorgprogramma's verlenen, de geïntegreerde diensten voor thuisverzorging, erkend overeenkomstig de normen vastgesteld op basis van artikel 170, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, en de huisartsenkringen, erkend overeenkomstig de normen vastgesteld op basis van artikel 9 van het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, ontwerpen van met hen te sluiten overeenkomsten op en leggen ze daartoe voor aan het Verzekeringcomité. De ontwerpen van de revalidatie-overeenkomsten, de ontwerpen van de overeenkomsten met de gecoördineerde multidisciplinaire zorgcentra, de ontwerpen van de overeenkomsten met de geïntegreerde diensten voor thuisverzorging en de huisartsenkringen worden eveneens meegedeeld aan de Commissie voor Begrotingscontrole. De Commissie deelt aan het Verzekeringcomité haar advies mee.”.

Art. 41

De artikelen 38 tot 40 hebben uitwerking met ingang van 1 april 2009.

Afdeling XI

Laboratoria voor pathologische anatomie

Art. 42

Artikel 67 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 21 december 1994 en 24 december 1999, wordt aangevuld met een paragraaf 3, luidende:

“§ 3. In afwijking van artikel 60 van de wet van 22 mei 2003 houdende organisatie van de begroting en van de comptabiliteit van de federale staat, worden de bijdragen voorzien in § 1 toegewezen aan de rechtspersoonlijkheid van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid voor de financiering van de taken in verband met de externe kwaliteitscontrole van de laboratoria voor pathologische anatomie, waarvan sprake in artikel 65.”.

coordonnée le 10 juillet 2008, et les cercles de médecins généralistes, agréés conformément aux normes fixées sur la base de l'article 9 de l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, les conventions visées à l'article 23, § 3;”.

Art. 40

Dans l'article 23 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2006, le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. Le Collège des médecins-directeurs ou les commissions de conventions ou d'accords concernées, établissent avec les établissements de rééducation fonctionnelle et de réadaptation professionnelle de même qu'avec les centres de soins multidisciplinaires coordonnés, les services intégrés de soins à domicile, agréés conformément aux normes fixées sur la base de l'article 170, § 1^{er}, alinéa 1^{er} de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, et les cercles de médecins généralistes, agréés conformément aux normes fixées sur la base de l'article 9 de l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, des projets de conventions à conclure avec eux et, à cet effet, les soumet au Comité de l'assurance. Les projets de conventions de rééducation fonctionnelle, les projets de conventions avec les centres de soins multidisciplinaires coordonnés, les projets de conventions avec les services intégrés de soins à domicile, et les cercles de médecins généralistes sont également communiqués à la Commission de contrôle budgétaire. La Commission communique son avis au Comité de l'assurance.”.

Art. 41

Les articles 38 à 40 produisent leurs effets le 1^{er} avril 2009.

Section XI

Laboratoires d'anatomopathologie

Art. 42

L'article 67 de la même loi, modifié par les lois des 21 décembre 1994 et 24 décembre 1999, est complété par un paragraphe 3 rédigé comme suit:

“§ 3. Par dérogation à l'article 60 de la loi du 22 mai 2003 portant organisation du budget et de la comptabilité de l'État fédéral, les cotisations prévues au § 1^{er}, sont attribuées à la personnalité juridique de l'Institut scientifique de la Santé pour le financement des tâches liées au contrôle de qualité externe des laboratoires d'anatomie pathologique dont question à l'article 65.”.

Afdeling XII

Wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging tengevolge van de coördinatie van de wet op de ziekenhuizen

Art. 43

In artikel 17, tweede lid, 7°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 24 december 1999, worden de woorden “artikel 19, eerste lid, c), van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “artikel 32, eerste lid, c), van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”.

Art. 44

In artikel 25, vierde lid, 2°, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 27 april 2005, worden de woorden “artikel 90 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “artikel 97 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”.

Art. 45

In artikel 34, eerste lid, van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in 1°, b, worden de woorden “artikel 5, § 1, eerste lid, van de wet van 27 juni 1978 tot wijziging van de wetgeving op de ziekenhuizen en betreffende sommige andere vormen van verzorging, gewijzigd bij de wet van 25 januari 1999” vervangen door de woorden “artikel 170, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”;

2° in 6°, gewijzigd bij de wet van 12 december 1994, worden de woorden “artikel 69, 3°, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “artikel 67, 3°, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”;

3° in 11°, vervangen bij de wet van 24 december 1999, worden de woorden “artikel 5 van de wet van 27 juni 1978 tot wijziging van de wetgeving op de ziekenhuizen en betreffende sommige andere vormen van verzorging” vervangen door de woorden “artikel 170 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”;

4° in 13°, vervangen bij de wet van 10 augustus 2001, worden de woorden “artikel 5, § 1, eerste lid, van de wet van 27 juni 1978 tot wijziging van de wetgeving op de ziekenhuizen en betreffende sommige andere vormen van verzorging” vervangen door de woorden “artikel 170, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”.

Section XII

Adaptations de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé suite à la coordination de la loi sur les hôpitaux

Art. 43

Dans l'article 17, alinéa 2, 7°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 24 décembre 1999, les mots “l'article 19, alinéa 1^{er}, c), de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “l'article 32, alinéa 1^{er}, c), de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”.

Art. 44

Dans l'article 25, alinéa 4, 2°, de la même loi, modifié par la loi du 27 avril 2005 les mots “l'article 90 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “l'article 97 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”.

Art. 45

À l'article 34, aliéna 1^{er}, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° au 1°, b, les mots “l'article 5, § 1^{er}, premier alinéa de la loi du 27 juin 1978 modifiant la législation sur les hôpitaux et relative à certaines autres formes de dispensation, modifié par la loi du 25 janvier 1999” sont remplacés par les mots “l'article 170, § 1^{er}, alinéa 1^{er} de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”;

2° au 6°, modifié par la loi du 12 décembre 1994, les mots “l'article 69, 3°, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots: “l'article 67, 3°, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”;

3° au 11°, remplacé par la loi du 24 décembre 1999, les mots “l'article 5 de la loi du 27 juin 1978 modifiant la législation sur les hôpitaux et relative à certaines autres formes de dispensation de soins” sont remplacés par les mots “l'article 170 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”;

4° au 13°, modifiée par la loi du 10 août 2001, les mots: “l'article 5, § 1^{er}, alinéa premier, de la loi du 27 juin 1978 modifiant la loi sur les hôpitaux et relatif à certaines autres formes de soins” sont remplacés par les mots “l'article 170, § 1^{er}, alinéa 1^{er} de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”.

Art. 46

In artikel 36*terdecies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008, worden de woorden “artikel 5, § 1, van de wet van 27 juni 1978 tot wijziging van de wetgeving op de ziekenhuizen en betreffende sommige andere vormen van verzorging” vervangen door de woorden “artikel 170, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”.

Art. 47

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

1° in de paragrafen 7 en 14 worden de woorden “de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”;

2° in § 16 worden de woorden “artikel 96 of van artikel 107*bis* van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “artikel 103 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”.

Art. 48

In artikel 40 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, tweede lid, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 10 december 1996 en bij de wetten van 24 december 1999, 14 januari 2002 en 22 december 2003, worden de woorden “artikel 104*quater*, § 1, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “artikel 117, § 1, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”;

2° in § 3*bis*, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002, worden de woorden “artikel 87 van de wet op de ziekenhuizen” vervangen door de woorden “artikel 95 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”.

Art. 49

In artikel 56*bis* van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 14 januari 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1 worden de woorden “de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”;

Art. 46

Dans l'article 36*terdecies*, de la même loi, inséré par la loi du 22 décembre 2008, les mots “l'article 5, § 1^{er}, de la loi du 27 juin 1978 modifiant la législation sur les hôpitaux et relative à certaines autres formes de dispensation de soins” sont remplacés par les mots “l'article 170, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”.

Art. 47

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

1° aux §§ 7 et 14, les mots “la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”;

2° au § 16, les mots “l'article 96 ou de l'article 107*bis* de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “l'article 103 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”.

Art. 48

À l'article 40 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° au § 1^{er}, alinéa 2 modifie par l'arrêté royal du 10 décembre 1996 et par les lois des 24 décembre 1999, 14 janvier 2002 et 22 décembre 2003, les mots “l'article 104*quater*, § 1^{er}, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “l'article 117, § 1^{er}, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”;

2° au § 3*bis*, inséré par la loi du 22 août 2002, les mots “l'article 87 de la loi sur les hôpitaux” sont remplacés par les mots “l'article 95 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”.

Art. 49

À l'article 56*bis* de la même loi remplacé par la loi du 14 janvier 2002, les modifications suivantes sont apportées:

1° au § 1^{er}, les mots “la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”;

2° in § 3, 3°, worden de woorden “artikel 9ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “artikel 11 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”.

Art. 50

In artikel 56ter van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 19 december 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 2 worden de woorden “artikel 87 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “artikel 95 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”;

2° in § 5, 2°, worden de woorden “artikel 135, 1°, tweede lid, of in artikel 136, eerste lid, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “artikel 149, 1°, tweede lid, of in artikel 150, eerste lid, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”.

Art. 51

In artikel 63, 1°, van dezelfde wet, worden de woorden “de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”.

Art. 52

In artikel 64 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, eerste lid, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998, 27 april 2005 en 19 december 2008, worden de woorden “de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”;

2° in § 1, derde lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, worden de woorden “artikel 107, § 1, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “artikel 120, § 1, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”;

3° in § 2, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, worden de woorden “artikel 40, zonder erkenning als medisch-technische dienst, bedoeld in artikel 44, of met miskenning van het maximum aantal of de programmatiecriteria bedoeld in artikel 41 of 44ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “artikel 54, zonder erkenning als medisch-technische

2° au § 3, 3°, les mots “l'article 9ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “l'article 11 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”.

Art. 50

À l'article 56ter de la même loi remplacé par la loi du 19 décembre 2008, les modifications suivantes sont apportées:

1° au § 2, les mots “l'article 87 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “l'article 95 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”;

2° au § 5, 2°, les mots “l'article 135, 1°, alinéa 2, ou à l'article 136, alinéa 1er, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “l'article 149, 1°, alinéa 2 ou à l'article 150 alinéa 1er, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”.

Art. 51

Dans l'article 63, 1°, de la même loi, les mots “la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”.

Art. 52

À l'article 64 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° au § 1er, alinéa 1er, modifié par les lois des 22 février 1998, 27 avril 2005 et 19 décembre 2008, les mots “la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”;

2° au § 1er, alinéa 3, inséré par la loi du 27 avril 2005, les mots “l'article 107 § 1er, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “l'article 120, § 1er, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”;

3° au § 2, alinéa 1er, inséré par la loi du 27 avril 2005, les mots “l'article 40, sans agrément en tant que service médico-technique visé à l'article 44, ou en violation du nombre maximum ou des critères de programmation visés à l'article 41, ou 44ter, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “l'article 54, sans agrément en tant que service médico-technique visé à 2° au § 1er, alinéa

dienst, bedoeld in artikel 58, of met miskenning van het maximum aantal of de programmacriteria bedoeld in artikel 55 of 60 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”;

4° in § 2, vierde lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, worden de woorden “artikel 107, § 1, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “artikel 120, § 1, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”;

5° in § 3, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, worden de woorden “de artikelen 40, 41, 44 of 44*bis* of 44*ter* van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “de artikelen 54, 55, 58 of 59 of 60 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”.

Art. 53 In artikel 64*bis*, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 14 januari 2002, worden de woorden “artikel 87 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “artikel 95 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008” en de woorden “artikel 100 van voornoemde wet” door de woorden “artikel 110 van voornoemde wet”.

Art. 54. In artikel 136, § 1, derde lid, en § 5, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002, worden de woorden “artikel 87 van de wet op de ziekenhuizen” vervangen door de woorden “artikel 95 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”.

Art. 55 In artikel 155, § 1, 2°, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 augustus 2002, worden de woorden “artikel 115, § 3, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “artikel 127, § 3, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”.

Art. 56. In artikel 164, tweede lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995 en 22 augustus 2002, worden de woorden “artikel 87 van de wet op de ziekenhuizen” vervangen door de woorden “artikel 95 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”.

Art. 57. In artikel 191, eerste lid, 3°, tweede lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 27 december 2004 en 27 december 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “artikel 47, tweede lid, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” worden vervangen door de woorden “artikel 65, tweede lid, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”;

2° de woorden “artikelen 100 en 102” worden vervangen door de woorden “artikelen 110 en 112”;

3, inséré par la loi du 27 avril 2005, les mots “l’article 107 § 1^{er}, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “l’article 120, § 1^{er}, de la loi relative aux hôpitaux et à d’autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”;

4° au § 2, alinéa 4, inséré par la loi du 27 avril 2005, les mots “l’article 107, § 1^{er} de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “l’article 120, § 1^{er} de la loi relative aux hôpitaux et à d’autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”;

5° au § 3, inséré par la loi du 27 avril 2005, les mots “des articles 40, 41, 44 ou 44*bis* ou 44*ter* de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “des articles 54, 55, 58 ou 59 ou 60 de la loi relative aux hôpitaux et à d’autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”.

Art. 53. Dans l’article 64*bis*, alinéa 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 14 janvier 2002, les mots “l’article 87 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “l’article 95 de la loi relative aux hôpitaux et à d’autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008” et les mots “l’article 100 de la loi précitée” sont remplacés par les mots “l’article 110 de la loi précitée”.

Art. 54. Dans l’article 136, § 1^{er}, alinéa 3, et § 5 de la même loi, insérés par la loi du 22 août 2002, les mots “l’article 87 de la loi sur les hôpitaux” sont remplacés par les mots “l’article 95 de la loi relative aux hôpitaux et à d’autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”.

Art. 55. Dans l’article 155, § 1^{er}, 2°, de la même loi, modifié par la loi du 22 août 2002, les mots “l’article 115, § 3, de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “l’article 127, § 3, de la loi relative aux hôpitaux et à d’autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”.

Art. 56. Dans l’article 164, alinéa 2, de la même loi, modifié par les lois des 20 décembre 1995 et 22 août 2002, les mots “l’article 87 de la loi sur les hôpitaux” sont remplacés par les mots “l’article 95 de la loi relative aux hôpitaux et à d’autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”.

Art. 57. A l’article 191, alinéa 1^{er}, 3°, aliéna 2 de la même loi modifié par les lois des 27 décembre 2004 et 27 décembre 2005, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “l’article 47, alinéa 2, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “l’article 65, alinéa 2, de la loi relative aux hôpitaux et à d’autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”;

2° les mots “articles 100 et 102” sont remplacés par les mots “articles 110 et 112”;

3° de woorden “artikel 5, § 5, van de wet van 27 juni 1978 tot wijziging van de wetgeving op de ziekenhuizen en betreffende andere vormen van verzorging” worden vervangen door de woorden “artikel 170, § 5, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”.

Art. 58

In artikel 217 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998, 14 januari 2002, 22 augustus 2002 en 26 maart 2007, worden de woorden “de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”.

Afdeling XIII

De administratieve en geneeskundige controle

Art. 59

Artikel 185, § 2, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 19 december 2008 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, wordt vervangen als volgt:

“§ 2. In afwijking van artikel 12, 3° worden de geneesheren-inspecteurs, de apothekers-inspecteurs, de verpleegkundigen-controleurs 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, van ambtswege ontslagen of afgezet door de Koning.”.

Afdeling XIV

Zorgverleners

Art. 60

Artikel 73, § 1, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 24 december 2002, wordt aangevuld met vijf leden, luidende:

“De zorgverleners zijn verplicht om de rechthebbenden duidelijk te informeren over hun toetreding of hun weigering van toetreding tot de akkoorden of overeenkomsten die op hen betrekking hebben.

Ze zijn eveneens verplicht om de rechthebbenden duidelijk te informeren over de dagen en uren waarvoor ze niet zijn toegetroten tot de akkoorden of overeenkomsten, indien deze in die mogelijkheid voorzien.

Als de verstrekkingen worden georganiseerd op een plaats waar verschillende zorgverleners zijn verzameld, kan de informatieplicht worden georganiseerd op een gemeenschappelijke en gecentraliseerde manier, eerder dan door elke zorgverlener individueel.

3° les mots “l'article 5, § 5, de la loi du 27 juin 1978 modifiant la législation sur les hôpitaux et relative à certaines autres formes de dispensation de soins” sont remplacés par les mots “l'article 170, § 5, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”.

Art. 58

Dans l'article 217 de la même loi modifié par les lois des 22 février 1998, 14 janvier 2002, 22 août 2002 et 26 mars 2007 les mots “loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”.

Section XIII

Le contrôle administratif et médical

Art. 59

L'article 185, § 2, de la même loi, modifié par la loi du 19 décembre 2008 portant dispositions en matière de santé, est remplacé comme suit:

“§ 2. Par dérogation à l'article 12, 3°, les médecins-inspecteurs, pharmaciens-inspecteurs, infirmiers-contrôleurs 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, démis d'office ou révoqués par le Roi.”.

Section XIV

Dispensateurs de soins

Art. 60

L'article 73, § 1^{er}, de la même loi remplacé par la loi du 24 décembre 2002, est complété par cinq alinéas rédigés comme suit:

“Les dispensateurs de soins sont tenus d'informer clairement les bénéficiaires sur leur adhésion ou sur leur refus d'adhésion aux accords ou conventions qui les concernent.

Ils sont également tenus, d'informer clairement les bénéficiaires des jours et heures pour lesquels ils n'ont pas adhéré aux accords ou conventions si ces derniers prévoient cette possibilité.

Si les prestations sont organisées dans un lieu rassemblant plusieurs dispensateurs de soins, l'obligation d'information peut être organisée de manière commune et centralisée plutôt que par chaque dispensateur de soins individuellement.

Naast hetgeen specifiek voorzien is in de artikelen 50, § 3 laatste lid en 50, § 3bis, zal de informatie op zijn minst bestaan uit een duidelijke en leesbare mededeling waarin de elementen bedoeld in het vierde en het vijfde lid worden vermeld.

De Koning kan de praktische toepassingsmodaliteiten vastleggen, die kunnen verschillen naar gelang van de categorieën van zorgverleners of de plaats van de verstrekkingen. De Koning kan ook voorzien in een affichemodel dat door de zorgverleners moet worden gebruikt.”

Art. 61

Artikel 168, vijfde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002, wordt aangevuld met de volgende zin: “Aan de zorgverlener die de informatieplicht bedoeld in artikel 73, § 1, vierde lid en volgende leden niet naleeft wordt eveneens een administratieve geldboete van 125 euro opgelegd.”

Afdeling XV

Vakbondspremie te storten voor de personeelsleden, tewerkgesteld in ziekenhuizen

Art. 62

In artikel 59bis van de programmawet van 2 januari 2001 worden tussen de woorden “artikel 34,” en “7°” de woorden “6,” ingelast.

Afdeling XVI

Aantrekkelijkheid van de gezondheidszorgberoepen

Art. 63

In de programmawet van 2 januari 2001 wordt een hoofdstuk IIter ingevoegd, luidend als volgt

“HOOFDSTUK IIter. Initiatieven voor de bevordering van de aantrekkelijkheid van de gezondheidszorgberoepen

Art. 59quater. Dit hoofdstuk voert een regeling in voor de tenlasteneming van de financiële weerslag van initiatieven voor de bevordering van de aantrekkelijkheid van de gezondheidszorgberoepen.

Art. 59quinquies. De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de maatregelen waarvan de financiële weerslag door de overheid ten laste wordt genomen, en de nadere regels met het oog op de vaststelling van de financiële weerslag, het bedrag en de betaling van de financiële tegemoetkoming.

Daartoe kan de Koning:

1° de gegevens aanduiden op basis waarvan de tegemoetkoming wordt bepaald;

Outre ce qui est prévu spécifiquement aux articles 50, § 3, dernier alinéa, et 50, § 3bis, l'information comportera au minimum un affichage clair et visible reprenant les éléments visés aux alinéas 4 et 5.

Le Roi peut fixer des modalités pratiques d'application qui peuvent être différentes selon les catégories de dispensateurs de soins ou les lieux de prestations. Le Roi peut également prévoir un modèle d'affiche à utiliser par les dispensateurs de soins.”

Art. 61

L'article 168, alinéa 5, de la même loi inséré par la loi du 22 août 2002, est complété par la phrase suivante: “Une amende administrative de 125 euros est également infligée au dispensateur de soins qui ne respecte pas l'obligation d'information visée à l'article 73, § 1^{er}, alinéas 4 et suivants”

Section XV

Prime syndicale à verser pour les membres du personnel employés dans les hôpitaux

Art. 62

À l'article 59bis de la loi-programme du 2 janvier 2001, les mots “6,” sont insérés entre les mots “article 34” et “7°”.

Section XVI

Attractivité des professions de soins de santé

Art. 63

Dans la loi-programme du 2 janvier 2001, il est inséré un Chapitre IIter libellé comme suit:

“CHAPITRE IIter. Initiatives visant à stimuler l'attractivité des professions de soins de santé

Art. 59quater. Le présent chapitre instaure un régime pour la prise en charge de l'incidence financière des initiatives qui visent à stimuler l'attractivité des professions de soins de santé.

Art. 59quinquies. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les mesures dont l'incidence financière est prise en charge par les pouvoirs publics, et les modalités en vue de la fixation de l'incidence financière, du montant et du paiement de l'intervention financière.

À cette fin, le Roi peut:

1° désigner les données servant de base à la fixation de l'intervention;

2° de overheidsdiensten aanwijzen die deze gegevens moeten verzamelen en verwerken;

3° de wijze bepalen waarop de tegemoetkoming moet worden berekend;

4° de periode vastleggen waarop deze tegemoetkoming van toepassing is;

5° de natuurlijke of rechtspersoon bepalen waaraan de tegemoetkoming moet worden betaald en de tijdstippen waarop dit moet gebeuren;

6° de voorwaarden bepalen waaronder deze tegemoetkoming verschuldigd is;

7° de rechthebbende bepalen van de tegemoetkoming;

8° de overheidsdiensten aanwijzen, belast met de berekeningen en de betaling van deze tegemoetkoming en met het toezicht op de aanwending ervan;

9° het gedeelte aanduiden van de financiële weerslag van de tegemoetkomingen welke door de begroting van het Rijk ten laste zal worden genomen of het gedeelte dat ten laste valt van de begroting inzake de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.”.

Afdeling XVII

Normatieve verdeelsleutel

Art. 64

In artikel 196*bis*, zesde lid, 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt de volgende zin bijgevoegd:

“De bepalingen van artikel 196, § 2, zijn eveneens van toepassing op deze tweede normatieve verdeelsleutel.”

HOOFDSTUK IV

Het eHealth-platform

Art. 65

Artikel 3, § 2, van het koninklijk besluit van 3 april 1997 houdende maatregelen met het oog op de responsabilisering van de openbare instellingen van sociale zekerheid, met toepassing van artikel 47 van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 8 april 2002, 23 april 2002, 29 april 2002, 10 december 2002, 11 juli 2003, 2 oktober 2003, 7 oktober 2003, 9 oktober 2003 en 23 januari 2004, wordt aangevuld met het volgende lid:

2° désigner les services publics chargés de collecter et de traiter ces données;

3° fixer le mode de calcul de l'intervention;

4° déterminer la période à laquelle cette intervention s'applique;

5° déterminer la personne physique ou morale à laquelle l'intervention doit être versée, ainsi que les périodes auxquelles ce versement doit être effectué;

6° définir les conditions dans lesquelles cette intervention est due;

7° définir le bénéficiaire de l'intervention;

8° désigner les services publics qui seront chargés des calculs et du paiement de cette intervention, et du contrôle de ses affectations;

9° désigner la partie de l'incidence financière des interventions qui sera à charge du budget du Royaume, ou la partie à charge du budget relatif à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.”.

Section XVII

Clé de répartition normative

Art. 64

A l'article 196*bis*, alinéa 6, 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est ajoutée la phrase suivante:

“Les règles de l'article 196, § 2, sont aussi d'application sur cette deuxième clé de répartition normative”.

CHAPITRE IV

La plate-forme eHealth

Art. 65

L'article 3, § 2, de l'arrêté royal du 3 avril 1997 portant des mesures en vue de la responsabilisation des institutions publiques de sécurité sociale, en application de l'article 47 de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions, modifié par les arrêtés royaux du 8 avril 2002, du 23 avril 2002, du 29 avril 2002, du 10 décembre 2002, du 11 juillet 2003, du 2 octobre 2003, du 7 octobre 2003, du 9 octobre 2003 et du 23 janvier 2004, est complété par l'alinéa suivant:

“Voor de toepassing van dit koninklijk besluit en de besluiten tot uitvoering ervan is het *eHealth*-platform, bedoeld in de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het *eHealth*-platform, eveneens een openbare instelling van sociale zekerheid.”.

“Pour l'application du présent arrêté royal et de ses arrêtés d'exécution, la plate-forme *eHealth*, visée dans la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme *eHealth*, est également une institution publique de sécurité sociale.”.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 46.743/1/3 van 16 juni 2009

De Raad van State, afdeling Wetgeving, eerste en derde kamer, op 26 mei 2009 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een voorontwerp van wet "houdende diverse bepalingen inzake gezondheid", heeft op 16 juni 2009 (derde kamer) en 18 juni 2009 (eerste kamer), 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 rechtsgrond¹, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*
* *

VORMVEREISTEN

Met betrekking tot de artikelen 13 tot 20 van het ontwerp werd geen begrotingsakkoord verleend, maar de Ministerraad besliste die artikelen te behouden onder het voorbehoud dat erover overleg zou worden gepleegd tussen de Minister van Volksgezondheid, de Minister van Binnenlandse Zaken en de Staatssecretaris voor Begroting.

Volgens de gemachtigde is dat overleg nog niet afgerond. Mocht het ontwerp ten gevolge ervan wijzigingen ondergaan, dan dienen die wijzigingen te worden voorgelegd aan de Raad van Staat, afdeling Wetgeving².

¹ Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder rechtsgrond verstaan de overeenstemming met de hogere rechtsnormen.

² De Raad van State wenst in dit verband de adviesaanvrager erop te wijzen dat de afdeling Wetgeving principieel pas om advies kan worden gevraagd dan nadat het betrokken ontwerp alle achtereenvolgende stadia van de administratieve voorbereiding heeft doorlopen en het tot het vaststellen van het ontwerp bevoegde orgaan de mogelijkheid heeft gehad het ontwerp eventueel aan te passen in het licht hiervan. De adviesaanvrager wordt verzocht om zich in de toekomst aan deze regel te conformeren.

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 46.743/1/3 du 16 juin 2009

Le Conseil d'État, section de législation, première et troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 26 mai 2009, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi "portant des dispositions diverses en matière de santé", a donné le 16 juin 2009 (troisième chambre) et le 18 juin 2009 (première chambre) l'avis suivant:

En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique¹ et l'accomplissement des formalités prescrites.

*
* *

FORMALITÉS

Aucun accord budgétaire n'a été donné en ce qui concerne les articles 13 à 20 du projet, mais le Conseil des ministres a décidé de maintenir ces articles sous la réserve qu'ils fassent l'objet d'une délibération entre le Ministre de la Santé publique, le Ministre de l'Intérieur et le Secrétaire d'État au Budget.

Selon le délégué, cette délibération n'est pas encore terminée. Si le projet devait subir des modifications à la suite de cette délibération, ces modifications devraient être soumises au Conseil d'État, section de législation².

¹ S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par fondement juridique la conformité aux normes supérieures.

² À cet égard, le Conseil d'État se doit de signaler au demandeur d'avis que l'avis de la section de législation ne peut en principe être demandé qu'après que le projet concerné a franchi toutes les phases successives de son élaboration administrative et que l'organe compétent pour établir le projet a eu la possibilité d'adapter éventuellement le projet à la lumière de ces formalités. Le demandeur d'avis est invité de se conformer à cette règle à l'avenir.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

HOOFDSTUK I

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu**Afdeling I**

Wijziging van de wet] betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen, gecoördineerd op 10 juli 2008

Artikel 3

Bij artikel 3 wordt artikel 18, tweede lid, 2°, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, aangevuld met de woorden "tenzij anders bepaald door de Koning". Uit die tekst lijkt voort te vloeien dat de Koning in alle gevallen kan bepalen dat het hoofd van een dienst van het medisch departement van een ziekenhuis geen geneesheer hoeft te zijn. Uit de memorie van toelichting blijkt evenwel dat het enkel de bedoeling is dat klinisch biologen, apothekers en tandartsen diensthoofd kunnen worden van ziekenhuisdiensten waarvan de kernactiviteit tot hun specialisatie behoort. Die bedoeling zou beter in artikel 18 van de genoemde gecoördineerde wet tot uiting moeten worden gebracht.

Artikel 4

De in het ontworpen artikel 98, derde lid, van de gecoördineerde wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen vervatte nietigheidssanctie lijkt beperkt te moeten blijven tot de onderdelen van het erin bedoelde document die informatie bevatten die strijdig is met hetgeen is voorgeschreven bij artikel 98, eerste lid, a) en c), van die wet.

Artikel 5

Luidens artikel 5 treedt artikel 4 in werking op (lees: heeft artikel 4 uitwerking met ingang van) 1 mei 2009. Aan artikel 4 wordt dus retroactiviteit verleend.

Er dient in dat verband aan te worden herinnerd dat, zoals het Grondwettelijk Hof er reeds meermaals heeft op gewezen, de niet-retroactiviteit van wetten een waarborg is ter voorkoming van rechtsonzekerheid en dat die waarborg vereist dat het recht voorzienbaar en toegankelijk is, zodat eenieder in redelijke mate de gevolgen van een welbepaalde handeling kan voorzien op het tijdstip dat de handeling wordt verricht. Nog volgens het Grondwettelijk Hof kan de terugwerkende kracht van wetten enkel worden verantwoord wanneer zij onontbeerlijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling van algemeen belang. Indien bovendien blijkt dat de terugwerkende kracht tot gevolg heeft dat de afloop van gerechtelijke procedures in een welbepaalde zin wordt beïnvloed of dat rechtscolleges worden verhinderd zich uit te spreken over een bepaalde rechtsvraag, vergt de aard van het in het geding zijnde beginsel dat uitzonderlijke omstandigheden of

EXAMEN DU TEXTE

CHAPITRE I^{ER}**Service public fédéral santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement****Section I^{re}**

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

Article 3

L'article 3 complète l'article 18, alinéa 2, 2°, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, par les mots "sauf si le Roi en dispose autrement". Il semble découler de ce texte que le Roi peut décider, dans tous les cas, que le chef d'un service du département médical d'un hôpital ne doit pas être nécessairement un médecin. Il ressort toutefois de l'exposé des motifs qu'il est seulement envisagé que les biologistes cliniques, les pharmaciens et les dentistes puissent devenir chef de services hospitaliers dont l'activité essentielle relève de leur spécialité. L'article 18 de la loi coordonnée précitée devrait mieux exprimer cette intention.

Article 4

La sanction de nullité inscrite à l'article 98, alinéa 3, en projet, de la loi coordonnée relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins semble devoir être limitée aux éléments du document qui y est visé et qui contiennent des informations contraires aux prescriptions de l'article 98, alinéa 1^{er}, a) et c), de cette loi.

Article 5

Selon l'article 5, l'article 4 entre en vigueur (lire: l'article 4 produit ses effets) le 1^{er} mai 2009. L'article 4 aura donc un effet rétroactif.

Il faut rappeler à cet égard que, comme la Cour constitutionnelle l'a déjà observé à plusieurs reprises, la non-retroactivité des lois est une garantie ayant pour but de prévenir l'insécurité juridique et que cette garantie exige que le 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. Toujours selon la Cour constitutionnelle, la rétroactivité des lois ne peut se justifier que lorsqu'elle est indispensable pour réaliser un objectif d'intérêt général. S'il s'avère en outre que la rétroactivité a pour effet d'influencer dans un sens déterminé l'issue d'une ou de plusieurs procédures judiciaires ou d'empêcher les juridictions de se prononcer sur une question de droit déterminée, la nature du principe en cause exige que des circonstances exceptionnelles ou des motifs impérieux d'intérêt général justifient cette intervention du législateur qui

dwingende motieven van algemeen belang een verantwoording bieden voor het optreden van de wetgever dat ten nadele van een categorie burgers inbreuk maakt op de juridictionele waarborgen die aan allen worden geboden³.

De in de memorie van toelichting opgenomen verantwoording voor de retroactiviteit is zeer algemeen en wordt best aangevuld. Indien de nietigheid betrekking zou hebben op het gehele in het ontworpen artikel 98 van de gecoördineerde wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen bedoelde document, en niet enkel op de relevante clause(s) ervan (zie de opmerking bij artikel 4), lijkt de retroactiviteit moeilijk te verantwoorden.

Afdeling II

Wijziging van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging

1. Het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982⁴ bepaalt de voorwaarden waaraan de betrokken laboratoria moeten voldoen opdat hun verstrekkingen van klinische biologie in aanmerking zouden komen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging (zie artikel 1 van het koninklijk besluit). De laboratoria moeten daartoe tevens erkend zijn op grond van artikel 63 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Op de vraag of reeds werd onderzocht of de activiteiten van de laboratoria onder het toepassingsgebied van richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt (dienstenrichtlijn), dan wel van de artikelen 43 e.v. (vrijheid van vestiging) en 49 e.v. (vrije dienstverrichting) van het EG-Verdrag vallen, en of de door het ontwerp ingevoerde voorwaarden werden getoetst aan de dienstenrichtlijn of het EG-verdrag, antwoordde de gemachtigde het volgende:

"Gezondheidszorg is heel duidelijk uitgesloten van het toepassingsgebied van de dienstenrichtlijn.

Artikel 2, 2) f): "diensten van de gezondheidszorg, al dan niet verleend door gezondheidszorgfaciliteiten en ongeacht de wijze waarop zij op nationaal niveau zijn georganiseerd en worden gefinancierd en ongeacht de vraag of de diensten openbaar of particulier van aard zijn;"

³ Zie bijv. Grondwettelijk Hof, nr. 41/2008, 4 maart 2008, B.6.1; Grondwettelijk Hof, nr. 64/2008, 17 april 2008, B.29.1 en B.47.1; Grondwettelijk Hof, nr. 6/2009, 18 januari 2009, B.3.2 en Grondwettelijk Hof, nr. 26/2009, 18 februari 2009, B.13.

⁴ Koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie.

porte atteinte, au détriment d'une catégorie de citoyens, aux garanties juridictionnelles offertes à tous³.

La justification de la rétroactivité figurant dans l'exposé des motifs est très générale et devrait de préférence être complétée. Si la nullité porte sur l'intégralité du document visé à l'article 98, en projet, de la loi coordonnée relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, et pas seulement sur sa (ses) clause(s) pertinente(s) (voir l'observation relative à l'article 4), il semble difficile de justifier la rétroactivité.

Section II

Modification de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique

1. L'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982⁴ détermine les conditions que les laboratoires concernés doivent remplir pour que leurs prestations de biologie clinique soient admissibles à l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé (voir article 1^{er} de l'arrêté royal). À cette fin, les laboratoires doivent également être agréés en vertu de l'article 63 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

À la question de savoir si l'on avait déjà vérifié si les activités des laboratoires relèvent du champ d'application de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur (directive services) ou des articles 43 et s. (liberté d'établissement) et 49 et s. (libre prestation des services) du Traité CE, et si les conditions instaurées par le projet ont déjà été analysées au regard de la directive services ou du Traité CE, le délégué a répondu ce qui suit:

"Gezondheidszorg is heel duidelijk uitgesloten van het toepassingsgebied van de dienstenrichtlijn.

Artikel 2, 2) f): "diensten van de gezondheidszorg, al dan niet verleend door gezondheidszorgfaciliteiten en ongeacht de wijze waarop zij op nationaal niveau zijn georganiseerd en worden gefinancierd en ongeacht de vraag of de diensten openbaar of particulier van aard zijn;"

³ Voir par exemple Cour constitutionnelle, n° 41/2008, 4 mars 2008, B.6.1; Cour constitutionnelle, n° 64/2008, 17 avril 2008, B.29.1 et B.47.1; Cour constitutionnelle, n° 6/2009, 18 janvier 2009, B.3.2 et Cour constitutionnelle, n° 26/2009, 18 février 2009, B.13.

⁴ Arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique.

Het gaat hier niet over gezondheidszorg in de enge zin van het woord, maar over alle diensten die een rol spelen in de zorg van de patiënt. Dit volgt duidelijk uit overweging 22 van de dienstenrichtlijn:

Overweging 22: "Het uitsluiten van de werkingssfeer van deze richtlijn van de gezondheidszorg dient te omvatten: medische en farmaceutische diensten die mensen werkzaam in de gezondheidszorg aan patiënten verlenen om hun gezondheid te beoordelen, te bewaren of te verbeteren."

Bovendien, zolang het begrip "gezondheidszorg" niet exhaustief gedefinieerd wordt, komt het aan de lidstaten toe om het begrip te interpreteren.

Het klopt uiteraard dat de vrijheid van vestiging en het vrij verkeer van diensten van toepassing blijft. Beperkingen zijn mogelijk als deze het algemeen belang dienen. Onder meer de bescherming van de gezondheidszorg en de kwaliteit van de zorg werden in het verleden al aanvaard als rechtvaardigingsgrond. De normen voor klinische labo's (net zoals de erkenningsnormen van andere gezondheidszorginstellingen, zoals bijv. ziekenhuizen) zijn er op gericht de goede en kwaliteitsvolle werking van de klinische labo's te garanderen. Als overheid wensen wij uiteraard enkel zorg terug te betalen waarvoor er garanties bestaan dat die aan zekere kwaliteitseisen voldoet. Bovendien kan niet alles terugbetaald worden; dit zou het financieel evenwicht van ons gezondheidszorgsysteem in gevaar brengen. Let op, dit is geen formeel verbod om klinische labo's te vestigen! Indien ze echter niet aan de normen voldoen, zal er geen terugbetaling voorzien worden. In die zin doet het KB nr. 143 in geen enkele zin afbreuk aan de Europese regelgeving.

Het behoort bovendien nog altijd tot de exclusieve bevoegdheid van de lidstaten om te bepalen wat er gedekt wordt door de sociale zekerheid.

Wat meer in het bijzonder de artikelen 6 tot en met 8 van het wetsontwerp betreft, kan ik meedelen dat deze wijzigingen net in het KB nr. 143 zijn ingeschreven om de kwaliteit van de dienstverlening te verhogen. De Raad van verstreckers heeft als belangrijkste taak de kwaliteit in het klinisch labo te verhogen. Zoals al eerder werd uitgelegd, valt het KB nr. 143 niet onder de dienstenrichtlijn en de beperking van het vrij verkeer wordt gerechtvaardigd vanuit het oogpunt van de bescherming van de volksgezondheid en de kwaliteit van de dienstverlening".

Het gaat hier niet over gezondheidszorg in de enge zin van het woord, maar over alle diensten die een rol spelen in de zorg van de patiënt. Dit volgt duidelijk uit overweging 22 van de dienstenrichtlijn:

Overweging 22: "Het uitsluiten van de werkingssfeer van deze richtlijn van de gezondheidszorg dient te omvatten: medische en farmaceutische diensten die mensen werkzaam in de gezondheidszorg aan patiënten verlenen om hun gezondheid te beoordelen, te bewaren of te verbeteren."

Bovendien, zolang het begrip "gezondheidszorg" niet exhaustief gedefinieerd wordt, komt het aan de lidstaten toe om het begrip te interpreteren.

Het klopt uiteraard dat de vrijheid van vestiging en het vrij verkeer van diensten van toepassing blijft. Beperkingen zijn mogelijk als deze het algemeen belang dienen. Onder meer de bescherming van de gezondheidszorg en de kwaliteit van de zorg werden in het verleden al aanvaard als rechtvaardigingsgrond. De normen voor klinische labo's (net zoals de erkenningsnormen van andere gezondheidszorginstellingen, zoals bijv. ziekenhuizen) zijn er op gericht de goede en kwaliteitsvolle werking van de klinische labo's te garanderen. Als overheid wensen wij uiteraard enkel zorg terug te betalen waarvoor er garanties bestaan dat die aan zekere kwaliteitseisen voldoet. Bovendien kan niet alles terugbetaald worden; dit zou het financieel evenwicht van ons gezondheidszorgsysteem in gevaar brengen. Let op, dit is geen formeel verbod om klinische labo's te vestigen! Indien ze echter niet aan de normen voldoen, zal er geen terugbetaling voorzien worden. In die zin doet het KB nr. 143 in geen enkele zin afbreuk aan de Europese regelgeving.

Het behoort bovendien nog altijd tot de exclusieve bevoegdheid van de lidstaten om te bepalen wat er gedekt wordt door de sociale zekerheid.

Wat meer in het bijzonder de artikelen 6 tot en met 8 van het wetsontwerp betreft, kan ik meedelen dat deze wijzigingen net in het KB nr. 143 zijn ingeschreven om de kwaliteit van de dienstverlening te verhogen. De Raad van verstreckers heeft als belangrijkste taak de kwaliteit in het klinisch labo te verhogen. Zoals al eerder werd uitgelegd, valt het KB nr. 143 niet onder de dienstenrichtlijn en de beperking van het vrij verkeer wordt gerechtvaardigd vanuit het oogpunt van de bescherming van de volksgezondheid en de kwaliteit van de dienstverlening".

Het kan worden betwijfeld of de activiteiten van de laboratoria per definitie uitgezonderd zijn van de dienstenrichtlijn op grond van artikel 2, lid 2, f), van de richtlijn. In het verleden heeft de afdeling Wetgeving reeds geoordeeld dat de controlelaboratoria wel degelijk onder de dienstenrichtlijn vallen, rekening houdend met wat wordt vermeld in het "Handboek voor de implementatie van de dienstenrichtlijn"⁵.

Daarentegen is het correct te stellen dat het koninklijk besluit nr. 143 geen voorwaarden bevat voor het uitbaten van de laboratoria, doch dat het slechts voorwaarden bepaalt voor het in aanmerking komen voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering. Hieromtrent oordeelde het Grondwettelijk Hof dat het koninklijk besluit nr. 143 derhalve niet ertoe strekt om de vestiging van laboratoria van klinische biologie te regelen en dat het de interne wetgever toekomt om de voorwaarden van tegemoetkoming van de ziekte- en invaliditeitsverzekering te bepalen, zodat een eventuele strijdigheid met artikel 52 van het EG-Verdrag niet dient te worden onderzocht⁶.

Niettemin had de wijzigende wet van 24 mei 2005 tot doel het koninklijk besluit nr. 143 aan te passen teneinde tegemoet te komen aan een met redenen omkleed advies van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 17 juli 2002 waarin werd gesteld dat sommige onderdelen van het voornoemde koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 in strijd waren met het EG-verdrag, meer in het bijzonder met het beginsel van de vrijheid van vestiging.

De stellers van het ontwerp doen er dus goed aan om de ontworpen bepalingen te toetsen zo niet aan de dienstenrichtlijn, dan toch in ieder geval aan de artikelen 43 e.v. (vrijheid van vestiging) en 49 e.v. (vrije dienstverrichting) van het EG-Verdrag.

2. Gevraagd naar de redenen waarom de Raad van klinisch biologen enkel wordt opgericht in de laboratoria bedoeld in artikel 3, § 1, 2°, 5° en 6°, van het koninklijk besluit nr. 143 en niet in de andere in artikel 3, § 1, van dat besluit genoemde soorten van laboratoria (zie artikel 7 van het ontwerp), antwoordde de gemachtigde:

"— punt 3°:

Het heeft weinig zin een aparte raad van verstrekkers op te richten in een klinisch labo binnen een ziekenhuis. De artsen - klinisch biologen zijn daar al vertegenwoordigd in de medische raad die dezelfde opdrachten heeft als de door deze wet opgerichte raad van verstrekkers. Sterker nog, het

⁵ http://ec.europa.eu/internal_market/services/docs/services-dir/guides/handbook_nl.pdf, p. 12: "Dit betekent dat diensten die niet aan een patiënt worden verleend maar aan een persoon zelf die in de gezondheidszorg werkzaam is, of aan een ziekenhuis, waaronder (...) de diensten van medische onderzoekscentra niet onder deze uitsluiting vallen". Zie in dit verband eveneens de inleidende considerans nr. 22 van de dienstenrichtlijn waarin wordt toegelicht dat diensten van de gezondheidszorg omvatten: "medische en farmaceutische diensten die mensen werkzaam in de gezondheidszorg aan patiënten verlenen om hun gezondheid te beoordelen, te bewaren, of te verbeteren".

⁶ Arresten nr. 68/93 van 29 september 1993, B.8.1 tot B.8.3, en nr. 37/94 van 10 mei 1994, B.8.1 en B.8.2.

On peut se demander si sur la base de son article 2, paragraphe 2, f), la directive services exclut par définition les activités des laboratoires. Par le passé, la section de législation a déjà estimé que les laboratoires de contrôle relèvent effectivement de la directive services, compte tenu de ce que mentionne le "Manuel relatif à la mise en œuvre de la directive services"⁵.

Il est vrai, en revanche que l'arrêté royal n° 143 ne prévoit pas de conditions pour l'exploitation des laboratoires, mais fixe uniquement des conditions d'admissibilité à l'intervention de l'assurance maladie. À ce sujet, la Cour constitutionnelle a jugé que l'arrêté royal n° 143 n'a dès lors pas pour objet de réglementer l'établissement des laboratoires de biologie clinique et qu'il appartient au législateur national de fixer les conditions de l'intervention de l'assurance maladie-invalidité, de sorte qu'il n'y a pas lieu d'examiner une éventuelle contradiction avec l'article 52 du Traité CE⁶.

Pourtant la loi modificative du 24 mai 2005 a eu pour objet d'adapter l'arrêté royal n° 143 afin de déférer à l'avis motivé de la Commission des Communautés européennes du 17 juillet 2002, déclarant que certains éléments de l'arrêté royal n° 143 précité du 30 décembre 1982 étaient contraires au Traité CE, plus particulièrement au principe de la liberté d'établissement.

Les auteurs du projet gagneraient donc à examiner les dispositions en projet sinon au regard de la directive services, du moins en tout cas à la lumière des articles 43 et s. (liberté d'établissement) et 49 et s. (libre prestation des services) du Traité CE.

2. Interrogé sur les motifs pour lesquels le Conseil de biologie clinique n'est créé que dans les laboratoires visés à l'article 3, § 1^{er}, 2°, 5° et 6°, de l'arrêté royal n° 143 et non dans les autres types de laboratoires visés à l'article 3, § 1^{er}, de cet arrêté (voir article 7 du projet), le délégué a répondu:

"— punt 3°:

Het heeft weinig zin een aparte raad van verstrekkers op te richten in een klinisch labo binnen een ziekenhuis. De artsen - klinisch biologen zijn daar al vertegenwoordigd in de medische raad die dezelfde opdrachten heeft als de door deze wet opgerichte raad van verstrekkers. Sterker nog, het

⁵ http://ec.europa.eu/internal_market/services/docs/services-dir/guides/handbook_fr.pdf, p. 12: "Cela signifie que les services qui ne sont pas fournis à un patient mais à un professionnel de la santé ou à un hôpital, tels que (...) les services des centres de recherche médicale ne sont pas couverts par cette exclusion". Voir également à cet égard le considérant introductif n° 22 de la directive services qui précise que les services de soins de santé couvrent: "les services de soins de santé et pharmaceutiques fournis par des professionnels de la santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé".

⁶ Arrêts n° 68/93 du 29 septembre 1993, B.8.1 à B.8.3, et n° 37/94 du 10 mai 1994, B.8.1 et B.8.2.

model voor de oprichting van een raad van verstrekkers was net de medische raad in het ziekenhuis.

Daarenboven wordt volgens ons het gelijkheidsbeginsel niet geschonden want de situatie van een intramuraal labo is duidelijk verschillend van een extramuraal labo en vereist dus een andere regeling (die weliswaar voor het grootste deel vergelijkbaar is: zelfde opdrachten, +/- zelfde bevoegdheden,...).

— punt 1° en 4°:

Hier moeten we toegeven dat het gelijkheidsbeginsel geschonden kan zijn. Om hieraan tegemoet te komen, zullen we het ontwerp aanpassen".

Afdelingen III tot V

Wijziging van de wet van 4 juni 2007 tot wijziging van de wetgeving met het oog op de bevordering van de patiëntenmobiliteit

Wijziging van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen

Wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Bij deze afdelingen zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling VI

Wijzigingen aan de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening

Artikel 17

In het ontworpen artikel 5, eerste lid, van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening wordt gewag gemaakt van "eenieder die effectief voor de werking van een erkende ambulancedienst instaat". Van "erkende ambulancediensten" wordt gewag gemaakt in artikel 3bis van die wet, maar de Koning heeft de in paragraaf 1, eerste lid, ervan bedoelde datum nog niet vastgesteld.

De gemachtigde verstrekte in dit verband de volgende toelichting:

"La date visée à l'article 3bis de la loi du 8/7/1964 n'a pas encore été fixée par AR. Et par conséquent, on travaille toujours, comme vous l'écrivez avec des services d'ambulance organisés ou concédés par les pouvoirs publics mais aussi avec des services d'ambulances qui ont accepté, sur base d'une convention conclue avec l'État, de collaborer au fonctionnement de l'aide médicale urgente (article 5 de la loi). Il faudrait donc mentionner ces services dans cette disposition (art. 17).

model voor de oprichting van een raad van verstrekkers was net de medische raad in het ziekenhuis.

Daarenboven wordt volgens ons het gelijkheidsbeginsel niet geschonden want de situatie van een intramuraal labo is duidelijk verschillend van een extramuraal labo en vereist dus een andere regeling (die weliswaar voor het grootste deel vergelijkbaar is: zelfde opdrachten, +/- zelfde bevoegdheden,...).

— punt 1° en 4°:

Hier moeten we toegeven dat het gelijkheidsbeginsel geschonden kan zijn. Om hieraan tegemoet te komen, zullen we het ontwerp aanpassen".

Section III à V

Modification de la loi du 4 juin 2007 modifiant la législation en vue de promouvoir la mobilité des patients

Modification de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales

Modification de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé

Ces sections n'appellent aucune observation.

Section VI

Modifications de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente

Article 17

L'article 5, alinéa 1^{er}, en projet, de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente fait mention de "toute personne assurant effectivement le fonctionnement d'un service ambulancier agréé". L'article 3bis de cette loi fait état de "services ambulanciers agréés", mais le Roi n'a pas encore fixé la date visée à son paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}.

À ce sujet, le délégué a donné les précisions suivantes:

"La date visée à l'article 3bis de la loi du 8/7/1964 n'a pas encore été fixée par AR. Et par conséquent, on travaille toujours, comme vous l'écrivez avec des services d'ambulance organisés ou concédés par les pouvoirs publics mais aussi avec des services d'ambulances qui ont accepté, sur base d'une convention conclue avec l'État, de collaborer au fonctionnement de l'aide médicale urgente (article 5 de la loi). Il faudrait donc mentionner ces services dans cette disposition (art. 17).

Il pourrait donc être fait référence au service ambulancier visé à l'article 5 de la loi du 8 juillet 1964 et, à partir de la date visée à l'article 3bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi, au service ambulancier visé à l'article 3bis de la loi."

Met het voorstel van de gemachtigde kan worden ingestemd.

Artikel 19

Volgens de gemachtigde heeft de registratie, bedoeld in het ontworpen artikel 10^{ter} van de wet van 8 juli 1964, geen betrekking op persoonsgegevens in de zin van artikel 1, § 1, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. In dat ontworpen artikel wordt nochtans de raadpleging voorgeschreven van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en de gezondheid, afdeling Gezondheid, ingesteld binnen de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Ook wordt in de memorie van toelichting bij artikel 19 vooropgesteld dat bij het ontworpen artikel een kader wordt ingevoerd voor de registratie van de activiteiten van de dringende geneeskundige hulpverlening met respect voor de bepalingen betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Het lijkt dus gelet op deze gegevens wel de bedoeling te zijn dat op grond van het ontworpen artikel 10^{ter} van de wet van 8 juli 1964 persoonsgegevens worden geregistreerd en verwerkt. Gelet op het legaliteitsbeginsel dat is vervat in artikel 22 van de Grondwet, dient zulks uitdrukkelijk te worden bepaald. Ook dienen de stellers van het ontwerp in dat geval na te gaan op grond van welke bepalingen van de artikelen 5, eerste lid, en 7, § 2, van de wet van 8 december 1992 de verzameling en de verwerking van, enerzijds, persoonsgegevens die geen persoonsgegevens betreffende de gezondheid zijn en, anderzijds, persoonsgegevens die dat wel zijn, toegelaten zijn.

Afdeling VII

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

Opschrift

Aangezien met artikel 22 van het ontwerp wordt beoogd wijzigingen aan te brengen in de wet van 28 december 1983 betreffende de vergunning voor het verstrekken van sterke drank en aan de besluitwet van 14 november 1939 betreffende de beteugeling van de dronkenschap⁷, wordt in het opschrift van hoofdstuk I, afdeling VII, best ook gewag gemaakt van de wijziging van die wetten.

⁷ Aan de wijziging van elk van die wetten wordt overigens best een afzonderlijk artikel (en eventueel een afzonderlijke afdeling) besteed.

Il pourrait donc être fait référence au service ambulancier visé à l'article 5 de la loi du 8 juillet 1964 et, à partir de la date visée à l'article 3bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi, au service ambulancier visé à l'article 3bis de la loi."

On peut se rallier à la proposition du délégué.

Article 19

Selon le délégué, l'enregistrement visé à l'article 10^{ter}, en projet, de la loi du 8 juillet 1964, ne concerne pas les données à caractère personnel au sens de l'article 1^{er}, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel. L'article en projet prescrit toutefois la consultation du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, section Santé, institué au sein de la Commission de la protection de la vie privée. Par ailleurs, selon le commentaire de l'article 29 que donne l'exposé des motifs, l'article en projet instaure un cadre de l'enregistrement des activités de l'aide médicale urgente dans un contexte conforme au respect des dispositions relatives à la protection de la vie privée.

Au vu de ces éléments, il paraît donc bien s'agir d'enregistrer et de traiter des données à caractère personnel sur la base de l'article 10^{ter} en projet de la loi du 8 juillet 1964. Vu le principe de la légalité consacré à l'article 22 de la Constitution, il convient de le prévoir expressément. Dans ce cas, les auteurs du projet doivent également vérifier en vertu de quelles dispositions des articles 5, alinéa 1^{er}, et 7, § 2, de la loi du 8 décembre 1992, sont autorisés la collecte et le traitement, d'une part, de données à caractère personnel qui ne sont pas des données à caractère personnel concernant la santé et, d'autre part, de données à caractère personnel qui le sont.

Section VII

Modification de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits

Intitulé

Dès lors que l'article 22 du projet vise à apporter des modifications à la loi du 28 décembre 1983 sur la patente pour le débit de boissons spiritueuses et à l'arrêté-loi du 14 novembre 1939 relatif à la répression de l'ivresse⁷, il vaut mieux faire également état de la modification de ces lois dans l'intitulé du chapitre premier, section VII.

⁷ Mieux vaut, au demeurant, consacrer un article distinct (et éventuellement une section distincte) à la modification de chacune de ces lois.

Artikel 21

In het ontworpen artikel 6, § 6, eerste en tweede lid, van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten wordt gewag gemaakt van "dranken of andere producten op basis van alcohol". In de memorie van toelichting wordt verduidelijkt dat hieronder wordt verstaan "elke drank of elk product waarvan het effectief alcoholvolumegehalte hoger is dan 0,5% vol.". Deze specificatie dient in de tekst zelf van de ontworpen bepaling te worden ingevoegd.

In het ontworpen artikel 6, § 6, derde lid, van de wet van 24 januari 1977 kan bovendien meer precies worden verwezen naar artikel 16 van de wet van 7 januari 1998 betreffende de structuur en de accijnstarieven op alcohol en alcoholhoudende dranken.

Artikel 22

Gelet op de opheffing van artikel 5 van de besluitwet van 14 november 1939, dient ook de verwijzing naar dit artikel in artikel 7 van die besluitwet te worden geschrapt.

Afdeling VIII

Wijziging van de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

HOOFDSTUK II

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

HOOFDSTUK III

Verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen**Afdelingen I tot IV**

Verhoogde verzekeringstegemoetkoming

Centra voor menselijke erfelijkheid

Technische raden

Profielcommissies

Bij deze afdelingen zijn geen opmerkingen te maken.

Article 21

L'article 6, § 6, alinéas 1^{er} et 2, en projet, de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits fait état de "boissons ou d'autres produits à base d'alcool". L'exposé des motifs précise qu'il faut entendre par ces termes "toute boisson ou produit ayant un titre alcoométrique acquis supérieur à 0,5% vol.". Cette précision doit être insérée dans le texte même de la disposition en projet.

L'article 6, § 6, alinéa 3, en projet, de la loi du 24 janvier 1977 peut en outre faire plus précisément référence à l'article 16 de la loi du 7 janvier 1998 concernant la structure et les taux des droits d'accise sur l'alcool et les boissons alcoolisées.

Article 22

Vu l'abrogation de l'article 5 de l'arrêté-loi du 14 novembre 1939, il convient également de supprimer la référence à cet article dans l'article 7 de cet arrêté-loi.

Section VIII

Modification de la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux

Cette section n'appelle aucune observation.

CHAPITRE II

Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

CHAPITRE III

Assurance obligatoire soins de santé et indemnités**Sections I à IV**

Intervention majorée de l'assurance

Centres de génétique humaine

Des conseils techniques

Des commissions de profils

Ces sections n'appellent aucune observation.

Afdeling V*Geneesmiddelen*

Het aanduiden van de therapeutische klassen of subklassen die in aanmerking komen voor een *a posteriori*-controle gebeurt momenteel door de minister die daartoe op eigen initiatief optreedt, dan wel na advies van de nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen. Overeenkomstig het ontworpen artikel 35bis, § 10, derde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt de voornoemde bevoegdheid om de therapeutische klassen of subklassen aan te wijzen, toegekend aan twee instanties, zijnde de minister en de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.

In verband met de vraag of dergelijke regeling geen aanleiding dreigt te geven tot gelijktijdige en zelfs tegenstrijdige initiatieven van de twee voornoemde instanties, antwoordde de gemachtigde:

"Het is wel degelijk de bedoeling dat zowel de Minister, weze het na advies van de Commissie Artsen-Ziekenfondsen, als de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen het initiatief kunnen nemen tot een wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van groepen of klassen van geneesmiddelen - zoals ook het geval is voor elke groepsgewijze herziening. Het risico op een dubbel en gelijktijdig maar tegenstrijdig initiatief is vermoedelijk onbestaand, aangezien de Minister zetelt in de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, en bijgevolg deze Commissie op de hoogte kan brengen van zijn eigen initiatieven".

Afdeling VI*Chronische ziekten*

Rekening houdend met de bedoeling van de stellers van het ontwerp, wordt voor de ontworpen bepaling onder artikel 33 van het ontwerp de volgende redactie voorgesteld:

"Als de tegemoetkoming bedoeld in het eerste lid, 3°, echter betrekking heeft op ..., kan de Koning de lijst wijzigen bij een besluit waarvoor geen overleg in de ministerraad is vereist".

Afdeling VII*Vergoeding apothekers*

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Section V*Médicaments*

Actuellement, c'est le ministre qui, agissant d'initiative ou après avoir pris l'avis de la commission nationale médico-mutualiste, désigne les classes ou sous-classes thérapeutiques qui peuvent faire l'objet d'un contrôle *a posteriori*. L'article 35bis, § 10, alinéa 3, en projet, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, attribue cette compétence de désigner les classes ou sous-classes thérapeutiques à deux autorités, à savoir le ministre et la Commission de remboursement des médicaments.

À la question de savoir si un tel régime ne risque pas de donner lieu à des initiatives simultanées, voire contradictoires des deux autorités précitées, le délégué a répondu:

"Het is wel degelijk de bedoeling dat zowel de Minister, weze het na advies van de Commissie Artsen-Ziekenfondsen, als de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen het initiatief kunnen nemen tot een wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van groepen of klassen van geneesmiddelen - zoals ook het geval is voor elke groepsgewijze herziening. Het risico op een dubbel en gelijktijdig maar tegenstrijdig initiatief is vermoedelijk onbestaand, aangezien de Minister zetelt in de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, en bijgevolg deze Commissie op de hoogte kan brengen van zijn eigen initiatieven".

Section VI*Maladies chroniques*

Eu égard à l'intention des auteurs du projet, il est proposé de rédiger la disposition en projet à l'article 33 du projet ainsi qu'il suit:

"Toutefois, lorsque l'intervention visée à l'alinéa 1^{er}, 3°, concerne ..., le Roi peut modifier la liste par un arrêté qui ne doit pas être délibéré en Conseil des ministres".

Section VII*Rémunération des pharmaciens*

Cette section n'appelle aucune observation.

Afdeling VIII*Preventiecampagnes*

Aan het einde van de ontworpen bepaling onder artikel 36 van het ontwerp wordt de Koning gemachtigd om de gegevens te bepalen inzake de betrokken tegemoetkoming, die de overheden bedoeld in de artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet moeten bezorgen aan het Rijksinstituut voor ziekten en invaliditeitsverzekering, alsook de regels met betrekking tot de overdracht van die gegevens.

Teneinde te vermijden dat afbreuk zou worden gedaan aan de autonomie van de deelgebieden wordt de betrokken zinsnede beter geformuleerd ten aanzien van het Instituut door te bepalen dat dit laatste verplicht is om die gegevens te vragen aan de gemeenschap of het gewest, waarbij die overheden dan uiteraard vrij zijn om hier al dan niet op in te gaan.

Afdeling IX*Referentiebedragen*

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling X*Overeenkomsten afgesloten door het Verzekeringscomité*

Artikelen 39 en 40

De artikelen 39 en 40 van het ontwerp dienen overeenkomstig artikel 15 van de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg, om advies te worden voorgelegd aan hetzij de Nationale Arbeidsraad, hetzij het betrokken beheerscomité van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, zijnde in dit geval het Verzekeringscomité.

De in die bepalingen vervatte wijzigingen verruimen immers de lijst van instellingen waarmee het Verzekeringscomité krachtens artikel 22, 6°, van de gecoördineerde wet, overeenkomsten kan sluiten. De ontworpen wijzigingen hebben derhalve betrekking op een regeling met de toepassing waarvan het Rijksinstituut is belast en vallen om die reden onder de toepassing van de adviesverplichting van artikel 15 van de wet van 25 april 1963.

Uit de aan de Raad van State meegedeelde documenten blijkt evenwel niet dat het door artikel 15 van de wet van 25 april 1963 voorgeschreven advies is ingewonnen, noch dat terzake een beroep wordt gedaan op het spoedeisende karakter van de betrokken aangelegenheid om dat advies niet in te winnen.

Section VIII*Campagnes de prévention*

La fin de la disposition en projet à l'article 36 du projet habilite le Roi à fixer les données que les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution doivent transmettre à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, ainsi que les règles relatives au transfert de ces données.

Afin d'éviter qu'il soit porté atteinte à l'autonomie des entités fédérées, il vaut mieux formuler le membre de phrase concerné d'une manière telle que ce soit l'Institut qui soit tenu de demander ces données à la Communauté ou à la Région, ces autorités étant alors évidemment libres de répondre favorablement ou pas.

Section IX*Montants de référence*

Cette section n'appelle aucune observation.

Section X*Accords conclus par le Comité de l'assurance*

Articles 39 et 40

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, impose de soumettre les articles 39 et 40 du projet à l'avis, soit du Conseil national du Travail, soit du comité de gestion concerné de l'Institut d'assurance maladie-invalidité, qui est en l'occurrence le Comité de l'assurance.

Les modifications que comportent ces dispositions étendent en effet la liste des organismes avec lesquels, en vertu de l'article 22, 6°, de la loi coordonnée, le Comité de l'assurance peut conclure des accords. Les modifications projetées concernent par conséquent une réglementation que l'Institut est chargé d'appliquer et doivent dès lors être soumises à l'avis que requiert l'article 15 de la loi du 25 avril 1963.

Il ne ressort pas des documents envoyés au Conseil d'État que l'avis prescrit par l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 ait été recueilli, ni que l'urgence de la matière concernée ait été invoqué pour ne pas le faire.

Afdelingen XI tot XIII*Laboratoria voor pathologische anatomie**Wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging tengevolge van de coördinatie van de wet op de ziekenhuizen**De administratieve en geneeskundige controle*

Bij deze afdelingen zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling XIV*Zorgverleners*

Artikel 60

Artikel 60 van het ontwerp strekt ertoe een aantal leden toe te voegen aan het bestaande artikel 73, § 1, van de gecoördineerde wet. Het laatste lid van de ontworpen leden stelt dat de Koning de "praktische toepassingsmodaliteiten" (lees: praktische toepassingsregels) kan vastleggen die kunnen verschillen naargelang van de categorieën van zorgverleners of de plaats van de verstrekkingen.

Het is ter wille van de rechtszekerheid raadzaam om bij deze machtiging aan de Koning te vermelden dat het gaat om de praktische toepassingsregels met betrekking tot de informatie die de zorgverleners dienen mede te delen aan de patiënten omtrent het feit of zij al dan niet zijn toegetreden tot de conventie van hun beroepsgroep (zie ook de memorie van toelichting). De algemeenheid van de machtiging die in het ontworpen laatste lid aan de Koning wordt verleend, zou immers tot interpretatieproblemen aanleiding kunnen geven, vermits geen van de leden van het huidige artikel 73, § 1, van de gecoördineerde wet, betrekking heeft op de voornoemde informatieplicht.

Afdeling XV*Vakbondspremie te storten voor de personeelsleden, tewerkgesteld in ziekenhuizen*

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling XVI*Aantrekkelijkheid van de gezondheidszorgberoepen*

Artikel 63

Het ontworpen artikel 59^{quater} van de programmawet van 2 januari 2001 bevat geen rechtsregel en dient te worden weggelaten. In het ontworpen artikel 59^{quinquies} van die wet moeten dan wel na de woorden "de maatregelen waarvan de financiële weerslag" de woorden "van initiatieven voor de bevordering van de aantrekkelijkheid van de gezondheidszorgberoepen" worden toegevoegd. Er dient overigens te

Sections XI à XIII*Laboratoires d'anatomopathologie**Adaptations de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé suite à la coordination de la loi sur les hôpitaux**Le contrôle administratif et médical*

Ces sections n'appellent aucune observation.

Section XIV*Dispensateurs de soins*

Article 60

L'article 60 du projet a pour objet d'ajouter un certain nombre d'alinéas à l'actuel article 73, § 1^{er}, de la loi coordonnée. Le dernier de ces alinéas en projet énonce que le Roi peut fixer des "modalités pratiques d'application" qui peuvent être différentes selon les catégories de dispensateurs de soins ou les lieux de prestations.

Dans un souci de sécurité juridique, il vaudrait mieux que cette habilitation donnée au Roi mentionne que ces modalités pratiques d'application concernent l'information que les dispensateurs de soins doivent communiquer aux patients au sujet de leur adhésion ou de leur non-adhésion à la convention de leur groupe professionnel (voir également l'exposé des motifs). Les termes généraux de l'habilitation que le dernier alinéa en projet accorde au Roi pourraient en effet donner lieu à des problèmes d'interprétation, dès lors qu'aucun des alinéas de l'actuel article 73, § 1^{er}, de la loi coordonnée n'évoque cette obligation d'information.

Section XV*Prime syndicale à verser pour les membres du personnel employés dans les hôpitaux*

Cette section n'appelle aucune observation.

Section XVI*Attractivité des professions de soins de santé*

Article 63

L'article 59^{quater} en projet de la loi-programme du 2 janvier 2001 ne comporte pas de règle de droit et doit être omis. Il convient dès lors d'ajouter à l'article 59^{quinquies} en projet de cette loi, les mots "des initiatives qui visent à stimuler l'attractivité des professions de soins de santé" après les mots "les mesures dont l'incidence financière". Il y a d'ailleurs lieu de préciser ce qu'impliquent exactement ces mesures:

worden verduidelijkt wat die maatregelen juist inhouden: bij het ontworpen artikel 59*quinquies* van de genoemde wet wordt weliswaar aan de Koning een delegatie verleend om een aantal formele aspecten van de te nemen maatregelen te regelen, maar dit verschaft geen duidelijkheid omtrent de inhoud van die maatregelen.

Afdeling XVII

Normatieve verdeelsleutel

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

HOOFDSTUK IV

Het *eHealth*-platform

Artikel 65

Aangezien een regel met dezelfde inhoud als het ontworpen artikel 3, § 2, tweede lid, van het koninklijk besluit van 3 april 1977 houdende maatregelen met het oog op de responsabilisering van de openbare instellingen van sociale zekerheid, met toepassing van artikel 47 van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels, is opgenomen in artikel 2 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het *eHealth*-platform, zouden aan de eerstgenoemde bepaling de woorden "overeenkomstig artikel 2 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het *eHealth*-platform" kunnen worden toegevoegd.

l'article 59*quinquies* en projet de la loi visée charge certes le Roi de régler certains aspects formels des mesures à prendre, mais sans rien préciser concernant le contenu de ces mesures.

Section XVII

Clé de répartition normative

Cette section n'appelle aucune observation.

CHAPITRE IV

La plate-forme *eHealth*

Article 65

Dès lors qu'une règle ayant la même teneur que l'article 3, § 2, alinéa 2, en projet, de l'arrêté royal du 3 avril 1997 portant des mesures en vue de la responsabilisation des institutions publiques de sécurité sociale, en application de l'article 47 de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions figure à l'article 2 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la place-forme *eHealth*, les mots "conformément à l'article 2 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la place-forme *eHealth*", pourraient être ajoutés à la première disposition.

Het advies betreffende artikel 1 en de hoofdstukken I, afdeling II, en III, afdelingen I tot XIV en XVII, werd gegeven door de eerste kamer, samengesteld uit

de Heren

M. Van Damme,	kamervoorzitter,
J. Baert, W. Van Vaerenbergh,	staatsraden,
M. Rigaux, M. Tison,	assessoren van de afdeling Wetgeving,

Mevrouw

G. Verberckmoes,	griffier.
------------------	-----------

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. Thielemans, eerste auditeur, en de H. L. Van Calenbergh, auditeur.

<i>De griffier,</i>	<i>De voorzitter,</i>
G. VERBERCKMOES	M. VAN DAMME

Het advies betreffende artikel 1 en de hoofdstukken I, afdelingen I en III tot VIII, II, III, afdelingen XV en XVI, en IV, werd gegeven door de derde kamer, samengesteld uit

de Heren

J. Smets,	staatsraad, voorzitter,
B. Seutin, P. Barra,	staatsraden,
H. Cousy, J. Velaers,	assessoren van de afdeling Wetgeving,

Mevrouw

A.-M. Goossens,	griffier.
-----------------	-----------

De verslagen werden uitgebracht door Mevr. R. Thielemans, eerste auditeur, Mevr. K. Bams, auditeur, en Mevr. I. Verheven en de H. F. Vanneste, adjunct-auditeurs.

<i>De griffier,</i>	<i>De voorzitter,</i>
A.-M. GOOSSENS	J. SMETS

L'avis concernant l'article 1^{er} et les chapitres I^{er}, sections II, et III, sections I^{re} jusqu'aux XIV et XVII, a été donné par la première chambre, composée de

Messieurs

M. Van Damme,	président de chambre,
J. Baert, W. Van Vaerenbergh,	conseillers d'État,
M. Rigaux, M. Tison,	assesseurs de la section de législation,

Madame

G. Verberckmoes,	griffier.
------------------	-----------

Le rapport a été présenté par Mme R. Thielemans, premier auditeur, et M. L. Van Calenbergh, auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. M. Van Damme.

<i>Le greffier,</i>	<i>Le président,</i>
G. VERBERCKMOES	M. VAN DAMME

L'avis concernant article 1^{er} et les chapitres I, sections I et III jusqu'à VIII, II, III, sections XV et XVI, et IV, a été donné par la troisième chambre composée de

Messieurs

J. Smets,	conseiller d'État, président,
B. Seutin, P. Barra,	conseillers d'État,
H. Cousy, J. Velaers,	assesseurs de la section de législation,

Madame

A.-M. Goossens,	griffier.
-----------------	-----------

Les rapports ont été présentés par Mme R. Thielemans, premier auditeur, Mme K. Bams, auditeur, et Mme I. Verheven et M. F. Vanneste, auditeurs adjoints.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. J. Smets.

<i>Le greffier,</i>	<i>Le président,</i>
A.-M. GOOSSENS	J. SMETS

WETSONTWERP

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

**Federale Overheidsdienst Volksgezondheid,
Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu**

Afdeling I

*Wet betreffende de ziekenhuizen en andere
verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd
op 10 juli 2008*

Art. 2

Artikel 9 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, wordt vervangen als volgt:

“Voor de bepalingen van de artikelen 18 tot 22, met uitzondering van artikel 18, eerste lid, 1°, en van Titel IV worden de beoefenaars van de tandheelkunde bedoeld in artikel 3, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, evenals de in het ziekenhuis werkzame apothekers of licentiaten in de scheikundige wetenschappen die overeenkomstig artikel 5, § 2, van hetzelfde besluit gemachtigd zijn analyses van klinische biologie te verrichten, gelijkgesteld met een ziekenhuis-geneesheer.”

PROJET DE LOI

ALBERT II, ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique Ministre ,

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^{er}

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

CHAPITRE I^{ER}

**Service public fédéral santé publique, sécurité de
la chaîne alimentaire et environnement**

Section I^{re}

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

Art. 2

L'article 9 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, est remplacé comme suit:

“Pour les dispositions des articles 18 à 22, à l'exception de l'article 18, premier alinéa, 1°, et du Titre IV, les praticiens de l'art dentaire visés à l'article 3, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, de même que les pharmaciens ou les licenciés en sciences chimiques travaillant en milieu hospitalier qui sont habilités, en vertu de l'article 5, § 2, du même arrêté, à effectuer des analyses de biologie clinique, sont assimilés au médecin hospitalier.”

Art. 3

Artikel 18, tweede lid, 2°, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“In afwijking van het eerste lid, 2°, kunnen apothekers of licentiaten in de scheikundige wetenschappen die overeenkomstig artikel 5, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 gemachtigd zijn analyses van klinische biologie te verrichten, enkel diensthoofd worden van een laboratorium voor klinische biologie”.

Art. 4

Artikel 98 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Elke informatie of clausule in een ander document dan het document bedoeld in het eerste lid, c), die strijdig is met de informatie gegeven in het document bedoeld in het eerste lid, c), of die bedragen in de zin van het eerste lid, a), bevat die niet overeenstemmen met de bedragen opgenomen in het document bedoeld in het eerste lid, c), is nietig.”

Afdeling II

Wijziging van de wet 4 juni 2007 tot wijziging van de wetgeving met het oog op de bevordering van de patiëntenmobiliteit

Art. 5

Artikel 6 van de wet van 4 juni 2007 tot wijziging van de wetgeving met het oog op de bevordering van de patiëntenmobiliteit, wordt vervangen als volgt:

“Deze wet treedt in werking op 1 juli 2010”

Art. 6

In artikel 4, § 1, van dezelfde wet worden de woorden “de Algemene Raad van het RIZIV” vervangen door de woorden “bij het RIZIV en de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu”.

Art. 3

L'article 18, alinéa 2, 2°, de la loi relative aux hôpitaux et aux autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Par dérogation à l'alinéa, 2°, les pharmaciens ou licenciés en sciences chimiques qui, conformément à l'article 5, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, sont habilités à effectuer des analyses de biologie clinique, ne peuvent devenir chef de service que d'un laboratoire de biologie clinique”.

Art. 4

L'article 98 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Toute information ou clause figurant dans un autre document que celui visé à l'alinéa 1^{er}, c), et qui est contraire aux informations données dans le document visé à l'alinéa 1^{er}, c), ou contient des montants au sens de l'alinéa 1^{er}, a), qui ne sont pas conformes aux montants indiqués dans le document visé à l'alinéa 1^{er}, c), est nulle.”

Section II

Modification de la loi du 4 juin 2007 modifiant la législation en vue de promouvoir la mobilité des patients

Art. 5

L'article 6 de la loi du 4 juin 2007 modifiant la législation en vue de promouvoir la mobilité des patients, est remplacé par la disposition suivante:

“La présente loi entre en vigueur au 1^{er} juillet 2010.”

Art. 6

À l'article 4, § 1^{er}, de la même loi, les mots “au Conseil général de l'INAMI” sont remplacés par les mots “auprès de l'INAMI et du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement”.

Afdeling III

Wijziging van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen

Art. 7

In artikel 159 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen wordt een punt 2°/1 toegevoegd, luidend als volgt:

“2°/1 Twee werkende en twee plaatsvervangende leden verpleegkundigen; deze leden worden benoemd door de Koning uit de lijsten met kandidaten voorgedragen door de beroepsorganisaties van de verpleegkundigen. Iedere lijst telt een dubbel aantal kandidaten ten opzichte van het aantal mandaten die aan deze organisaties moeten worden verleend;”

Afdeling IV

Wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Art. 8

Artikel 35sexies van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, ingevoegd bij de wet van 19 december 1990, wordt aangevuld met het volgende lid:

“De exclusieve uitoefening van de specialiteit, waarop de erkenning bedoeld in artikel 35quater betrekking heeft, door een bij dit besluit bedoelde gezondheidszorgbeoefenaar, kan gelden als één van de criteria voor de verkrijging en het behoud van de erkenning.”

Afdeling V

Wijzigingen van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening

Art. 9

In artikel 5 van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening, gewijzigd bij de wet van 22 februari 1998 houdende sociale bepalingen en door de wet van 14 januari 2002 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg, wordt het eerste lid vervangen als volgt:

“Op aanvraag van de aangestelde van het eenvormig oproepstelsel of van de medische dispatcher is eenie-

Section III

Modification de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales

Art. 7

À l'article 159 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, il est ajouté un point 2°/1, rédigé comme suit:

“2°/1 Deux membres effectifs et deux membres suppléants infirmiers; ces membres sont nommés par le Roi sur les listes de candidats présentées par les organisations professionnelles des infirmiers. Chaque liste compte un nombre double de candidats par rapport au nombre de mandats à attribuer à ces organisations;”

Section IV

Modification de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé

Art. 8

L'article 35sexies 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 19 décembre 1990, est complété par l'alinéa suivant:

“La pratique exclusive de la spécialité, à laquelle l'agrément visé à l'article 35quater se rapporte, par un professionnel des soins de santé visé par cet arrêté, peut valoir comme un des critères pour l'obtention et le maintien de l'agrément.”

Section V

Modifications de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente

Art. 9

Dans l'article 5 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 et par la loi du 14 janvier 2002 portant des mesures en matière de soins de santé, l'alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

“Sur demande du préposé du système d'appel unifié ou du dispatcher médical, toute personne assurant

der, die effectief voor de werking instaat van een door de openbare overheid georganiseerde of geconcessioneerde ambulancedienst en, vanaf de datum bedoeld in artikel 3bis, § 1, eerste lid, van een ambulancedienst bedoeld in artikel 3bis, verplicht een ambulance naar de aangegeven plaats te sturen, de bemanning van deze ambulance op de in artikel 1 bedoelde personen de nuttige handelingen te doen stellen waartoe deze beroepsbeoefenaars gemachtigd zijn, deze personen naar het hem opgegeven ziekenhuis te laten vervoeren, en onmiddellijk alle maatregelen te treffen die hiertoe vereist zijn.”.

Art. 10

In dezelfde wet wordt een artikel 10ter ingevoegd, luidend als volgt:

“Art. 10ter. De actoren van de dringende geneeskundige hulpverlening bedoeld in de artikelen 4, 4bis, 5, 6 en 6bis, evenals de centra van het eenvormig oproepstelsel en de cel dispatching dringende geneeskundige hulpverlening en medische bewaking bedoeld in artikel 207 van de programmawet van 9 juli 2004, zijn verplicht een registratie bij te houden van de activiteiten van hun diensten, in overeenstemming met de bepalingen van de artikelen 5, e), en 7, § 2, d), van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, en een jaarverslag af te leveren.

Deze registratie heeft tot doel de werking van de dringende geneeskundige hulpverlening te verbeteren, studies te verrichten, administratieve vereenvoudigingsprojecten en automatiseringsprojecten op te zetten en de Commissies voor Dringende Geneeskundige Hulpverlening bedoeld in het koninklijk besluit van 10 augustus 1998 tot oprichting van de Commissies voor Dringende Geneeskundige Hulpverlening alsook 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, toe te laten hun opdrachten te vervullen.

De Koning bepaalt de modaliteiten en de inhoud van deze registratie en van het jaarverslag, na raadpleging van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en de gezondheid, afdeling Gezondheid, ingesteld in de schoot van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

De commercialisering van de gegevens van deze registratie is verboden.”.

effectivement le fonctionnement d'un service ambulancier organisé ou concédé par les pouvoirs publics et, à partir de la date visée à l'article 3bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, d'un service ambulancier visé à l'article 3bis, est tenue d'envoyer une ambulance à l'endroit indiqué, de faire poser par l'équipage de celle-ci les actes utiles pour lesquels ces professionnels sont habilités sur les personnes visées à l'article 1^{er}, de faire effectuer le transport de ces personnes à l'hôpital qui lui est indiqué, et de prendre immédiatement toutes mesures nécessaires à cette fin.”.

Art. 10

Un article 10ter, rédigé comme suit, est inséré dans la même loi:

“Art. 10ter. Les acteurs de l'aide médicale urgente visés aux articles 4, 4bis, 5, 6 et 6bis, ainsi que les centres du système d'appel unifié et la cellule de dispatching d'aide médicale urgente et de vigilance sanitaire visée à l'article 207 de la loi-programme du 9 juillet 2004, sont dans l'obligation de tenir un enregistrement des activités de leurs services, conforme aux dispositions des articles 5, e), et 7, § 2, d), de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, et de produire un rapport annuel.

Cet enregistrement a pour objectif d'améliorer le fonctionnement de l'aide médicale urgente, de réaliser des études, de mettre en place des projets de simplification administrative et d'automatisation et de permettre aux Commissions d'Aide médicale urgente visées à l'arrêté royal du 10 août 1998 instituant les Commissions d'Aide médicale urgente et au 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 de remplir leurs missions.

Le Roi détermine les modalités et la teneur de cet enregistrement et du rapport annuel, après consultation du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, section Santé, institué au sein de la Commission de la protection de la vie privée.

La commercialisation des données de l'enregistrement est interdite.”.

Art. 11

De Koning bepaalt de datum van inwerkingtreding van artikelen 9 en 10.

Afdeling VI

Wijziging van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten en aan de besluitwet van 14 november 1939 betreffende de beteugeling van de dronkenschap

Art. 12

Artikel 6 van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, wordt aangevuld met een paragraaf 6, luidende:

“§ 6. Het is verboden om elke drank of product waarvan het effectief alcoholvolumegehalte hoger is dan 0,5% vol, te verkopen, te schenken of aan te bieden aan min- zestienjarigen.

Van elke persoon, die dranken of andere producten op basis van alcohol wil kopen, mag worden gevraagd aan te tonen dat hij of zij ouder is dan zestien.

Het is verboden om sterkedrank, zoals bepaald in artikel 16 van de wet van 7 januari 1998 betreffende de structuur en de accijnstarieven op alcohol en alcoholhoudende dranken, te verkopen, te schenken of aan te bieden aan min-achttienjarigen.

Van elke persoon, die sterkedrank wil kopen, mag worden gevraagd aan te tonen dat hij of zij ouder is dan achttien.”.

Art. 13

§ 1. In artikel 13 van Wet van 28 december 1983 betreffende de vergunning voor het verstrekken van sterke drank worden lid 1 en lid 2 opgeheven.

§ 2. In de besluitwet van 14 november 1939 betreffende de beteugeling van de dronkenschap wordt artikel 5 opgeheven.

Op artikel 7 van dezelfde besluitwet, wordt de verwijzing naar artikel 5 opgeheven.

Art. 11

Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur des articles 9 et 10.

Section VI

Modification de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits et de l'arrêté loi du 14 novembre 1939 relatif à la répression de l'ivresse

Art 12

L'article 6 de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits est complété par le paragraphe 6 rédigé comme suit:

“§ 6. Il est interdit de vendre, de servir ou d'offrir toute boisson ou produit ayant un titre alcoométrique acquis supérieur à 0,5% vol aux jeunes de moins de seize ans.

Il peut être exigé de toute personne qui entend acquérir des boissons ou d'autres produits à base d'alcool de prouver qu'elle a atteint l'âge de seize ans.

Il est interdit de vendre, de servir ou d'offrir des boissons spiritueuses comme défini à l'article 16 de la loi du 7 janvier 1998 concernant la structure et les taux des droits d'accise sur l'alcool et les boissons alcoolisées, aux jeunes de moins de dix-huit ans.

Il peut être exigé de toute personne qui entend acquérir des boissons spiritueuses de prouver qu'elle a atteint l'âge de dix-huit ans.”.

Art. 13

§ 1^{er}. Dans l'article 13 de la loi du 28 décembre 1983 sur la patente pour le débit de boissons spiritueuses les alinéas 1^{er} et 2 sont abrogés.

§ 2. Dans l'arrêté-Loi du 14 novembre 1939 relatif à la répression de l'ivresse l'article 5 est abrogé.

À l'article 7 du même arrêté loi, la référence à l'article 5 est supprimée.

Afdeling VII

Wijziging van de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren

Art. 14

Artikel 42, § 1, van de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Zij kunnen tevens dieren in beslag nemen wanneer deze gehouden worden in weerwil van een verbod uitgesproken in toepassing van artikel 40.”

HOOFDSTUK II**Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten****Afdeling I**

Wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Art. 15

In artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, vervangen door de wet van 1 mei 2006, wordt na het zevende lid een lid ingevoegd, luidend als volgt:

“De aanvrager of de houder van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie is ertoe gehouden om aan de minister of zijn gemachtigde, binnen de door de Koning bepaalde termijn, alle door de Koning bepaalde stukken over te maken die nodig zijn voor de afsluiting van het dossier inzake toekenning of wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie. Na afloop van deze termijn, wordt de vraag tot vergunning voor het in de handel brengen of tot registratie of tot wijziging, van rechtswege als ingetrokken beschouwd door de aanvrager of de houder. De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de modaliteiten nodig voor de toepassing van dit lid.”

Art. 16

Het artikel 15 treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

Section VII

Modification de la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux

Art. 14

L'article 42, § 1^{er}, de la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Ils peuvent également saisir les animaux lorsque ceux-ci sont détenus en dépit d'une interdiction prononcée en application de l'article 40.”

CHAPITRE II**Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé****Section I^{re}**

Modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Art. 15

À l'article 6, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, remplacé par la loi du 1^{er} mai 2006, un alinéa est inséré après l'alinéa 7, libellé comme suit:

“Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement est tenu de remettre au ministre ou à son délégué, dans le délai fixé par le Roi, tous les documents nécessaires pour clôturer le dossier d'octroi ou de modification de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement, tels que déterminés par le Roi. Passé ce délai, la demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement ou de modification est considérée de plein droit comme étant retirée par le demandeur ou le titulaire. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités nécessaires pour l'application du présent alinéa.”

Art. 16

L'article 15 entre en vigueur à une date à déterminer par le Roi.

Afdeling II

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

Art. 17

In artikel 8, § 2, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten wordt aangevuld met het volgende lid:

“De administrateur-generaal wordt hierin geassisteerd door een directiecomité, dat door hem wordt voorgezeten. Dit Directiecomité oefent eveneens de bevoegdheden uit van de directieraad zoals bedoeld in artikel 16, § 2, van het koninklijk besluit van 8 januari 1973 tot vaststelling van het statuut van het personeel van sommige instellingen van openbaar nut. Het directiecomité is samengesteld uit de administrateur-generaal en de andere managementfuncties. De minister kan ten hoogste zes andere personeelsleden aanduiden als lid van het directiecomité, op voorstel van het directiecomité. Dit teneinde het multidisciplinair karakter onder de leden van het directiecomité te verzekeren. Het directiecomité stelt een huishoudelijk reglement op dat ter goedkeuring wordt voorgelegd aan de minister.”

Art. 18

In artikel 22 van dezelfde wet wordt het eerste lid aangevuld als volgt:

“Artikel 16, § 1, van het koninklijk besluit van 8 januari 1973 tot vaststelling van het statuut van het personeel van sommige instellingen van openbaar nut is echter niet van toepassing voor wat betreft het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.”

Section II

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. 17

L'article 8, § 2, 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 est complété par l'alinéa suivant:

“L'administrateur général se fait assister par un comité de direction présidé par lui. Ce comité de direction exécute également les compétences décrites à l'article 16, § 2, de l'arrêté royal du 8 janvier 1973 fixant le statut du personnel de certains organismes d'intérêt public. Le comité de direction comprend l'administrateur général et les autres fonctions de management. Le ministre peut désigner maximum six autres membres du personnel comme membres du comité de direction, sur la proposition du comité de direction. Ceci afin de garantir le caractère pluridisciplinaire parmi les membres du comité de direction. Le comité de direction rédige un règlement d'ordre intérieur, lequel sera soumis pour approbation au ministre.”

Art. 18

À l'article 22 de la même loi, l'alinéa premier est complété comme suit:

“Cependant, l'article 16, § 1^{er} de l'arrêté royal du 8 janvier 1973 fixant le statut du personnel de certains organismes d'intérêt public n'est pas d'application en ce qui concerne l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.”

HOOFDSTUK III

Verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen**Afdeling I***Verhoogde verzekeringstegemoetkoming*

Art. 19

In artikel 37, § 19, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, vervangen bij de programmawet van 27 december 2006 en gewijzigd bij de wet van 26 maart 2007, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid, wordt aangevuld met de bepaling onder 7°, luidende:

“7° de eenoudergezinnen.”;

2° in het tweede lid worden de woorden “de leeftijd van de gerechtigden bedoeld in het eerste lid, 6°, en” opgeheven,

3° het tweede lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“De Koning bepaalt eveneens, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, wat moet worden verstaan onder “eenoudergezin”.

Afdeling II*Centra voor menselijke erfelijkheid*

Art. 20

In artikel 22, 18°, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, worden de woorden “erkend op basis van de criteria bepaald door de Koning” vervangen door de woorden “erkend in uitvoering van artikel 58 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”.

CHAPITRE III

Assurance obligatoire soins de santé et indemnités**Section I^e***Intervention majorée de l'assurance*

Art. 19

A l'article 37, § 19, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, remplacé par la loi-programme du 27 décembre 2006 et modifié par la loi du 26 mars 2007, sont apportées les modifications suivantes:

1° l'alinéa 1^{er}, est complété par le 7°, rédigé comme suit:

“7° les familles monoparentales.”

2° à l'alinéa 2, les mots “l'âge des titulaires visés à l'alinéa 1^{er}, 6°, et” sont abrogés,

3° l'alinéa 2 est complété par la phrase suivante:

“Le Roi détermine également, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, ce qu'il convient d'entendre par “famille monoparentale”.

Section II*Centres de génétique humaine*

Art. 20

À l'article 22, 18°, de la même loi, inséré par la loi du 19 décembre 2008, les mots “reconnus sur base des critères fixés par le Roi” sont remplacés par les mots “agréés en exécution de l'article 58 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”.

Afdeling III*Technische raden*

Art. 21

In artikel 28, § 5, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 23 december 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het derde lid, 1°, worden de woorden “in 5°” vervangen door de woorden “in 2° tot 5°”;

2° de paragraaf wordt aangevuld met het volgende lid: “De voorzitter en de leden van het Comité worden benoemd door de minister.”.

Afdeling IV*Profielcommissies*

Art. 22

In artikel 30 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 24 december 2002, wordt het eerste lid aangevuld met de woorden “en de in artikel 165 bedoelde gegevens”.

Afdeling V*Geneesmiddelen*

Art. 23

In artikel 35bis, § 10, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 24 december 2002, 13 december 2006 en 8 juni 2008, wordt het derde lid vervangen als volgt:

“Hetzij de minister, na het advies van de nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen te hebben ingewonnen, hetzij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op eigen initiatief, wijst de therapeutische klassen of subklassen aan van de farmaceutische specialiteiten of groepen van farmaceutische specialiteiten, die hiervoor in aanmerking komen.

De minister past de lijst van de vergoedbare specialiteiten aan, overeenkomstig de door de Koning vastgelegde procedures.”.

Section III*Des conseils techniques*

Art. 21

À l'article 28, § 5, de la même loi, introduit par la loi du 23 décembre 2005, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 3, 1°, les mots “au 5°” sont remplacés par les mots “aux 2° à 5°”;

2° le paragraphe est complété par l'alinéa suivant: “Le président et les membres sont nommés par le ministre.”.

Section IV*Des commissions de profils*

Art. 22

Dans l'article 30 de la même loi, remplacé par la loi du 24 décembre 2002, l'alinéa 1^{er} est complété par les mots “et des données visées à l'article 165”.

Section V*Médicaments*

Art. 23

À l'article 35bis, § 10, de la même loi, modifié par les lois des 24 décembre 2002, 13 décembre 2006 et 8 juin 2008, l'alinéa 3 est remplacé par ce qui suit:

“Soit le ministre, après avoir pris l'avis de la commission nationale médico-mutualiste, soit la Commission de remboursement des médicaments de sa propre initiative, désigne les classes ou sous-classes thérapeutiques des spécialités pharmaceutiques ou groupes de spécialités pharmaceutiques prises en considération.

Le ministre adapte la liste des spécialités remboursables conformément aux procédures fixées par le Roi.”.

Afdeling VI*Chronisch zieken*

Art. 24

Artikel 37, § 16bis, van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Als de tegemoetkoming bedoeld in het eerste lid, 3°, echter betrekking heeft op verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° of 20°, kan de Koning de lijst wijzigen bij een besluit waarvoor geen overleg in de ministerraad is vereist.”

Afdeling VII*Vergoeding apothekers*

Art. 25

In artikel 35ter, § 1, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 25 april 2007, worden de woorden “bedoeld in artikel 35octies, § 2, tweede lid” ingevoegd tussen de woorden “het honorarium” en de woorden “, alsook met de geldende btw-voet”.

Art. 26

In artikel 35octies van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 25 april 2007, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, tweede lid, worden de woorden “bedoeld in § 2, tweede lid,” ingevoegd tussen de woorden “het honorarium” en de woorden “en de geldende btw-voet”;

2° in § 2, tweede lid, worden de woorden “worden de vergoedbare specialiteiten ingedeeld” vervangen door de woorden “kunnen de vergoedbare specialiteiten worden ingedeeld”;

3° § 2 wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De Koning kan naast de honoraria bedoeld in het tweede lid aanvullende honoraria vaststellen als vergoeding voor bijzondere farmaceutische zorg die hij bepaalt. Die aanvullende honoraria kunnen bestaan uit een vast bedrag per aflevering, een forfait of beide, en worden volledig door de verzekering ten laste genomen.”

Section VI*Malades chroniques*

Art. 24

L'article 37, § 16bis, de la même loi, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Toutefois, lorsque l'intervention visée à l'alinéa 1^{er}, 3° concerne des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5° ou 20°, le Roi peut modifier la liste par un arrêté qui ne doit pas être délibéré en Conseil des ministres”

Section VII*Rémunération des pharmaciens*

Art. 25

À l'article 35ter, § 1^{er}, de la même loi remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 25 avril 2007, les mots “visé à l'article 35octies, § 2, alinéa 2,” sont insérés entre les mots “l'honoraire” et les mots “ainsi que du taux actuel de la TVA.”.

Art. 26

À l'article 35octies de la même loi, inséré par la loi du 25 avril 2007, les modifications suivantes sont apportées:

1° au § 1^{er}, alinéa 2 les mots “visé au § 2, alinéa 2,” sont insérés entre les mots “l'honoraire” et les mots “et le taux de la TVA en vigueur”;

2° au § 2, alinéa 2, les mots “les spécialités pharmaceutiques remboursables sont réparties” sont remplacés par les mots “les spécialités pharmaceutiques remboursables peuvent être réparties”;

3° le § 2 est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Le Roi peut établir, en plus de l'honoraire visé à l'alinéa 2, des honoraires complémentaires au titre de rémunération de soins pharmaceutiques spécifiques qu'il désigne. Ces honoraires complémentaires peuvent se composer d'un montant fixe par délivrance, d'un forfait ou des deux et sont entièrement pris en charge par l'assurance.”.

Afdeling VIII*Preventiecampagnes*

Art. 27

In artikel 56, § 2, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 augustus 2002, 27 december 2006 en 19 december 2008, wordt de bepaling onder 5° vervangen als volgt:

“5° een tegemoetkoming te verlenen in de kostprijs van geneeskundige verstrekkingen, bedoeld in artikel 34, verricht in het kader van vaccinatieprogramma's en opsporingsprogramma's die door de Overheden bedoeld in de artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet zijn ontwikkeld. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de regels voor de vaststelling van het budget en de betaling van de tegemoetkoming volgens de nadere regels die Hij bepaalt. De Koning bepaalt eveneens de gegevens die de voormelde Overheden aan het Instituut moeten meedelen met betrekking tot die tegemoetkoming en de nadere regels van die mededeling.”.

Afdeling IX*Referentiebedragen*

Art 28

Artikel 56ter, § 5, 2°, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 19 december 2008, wordt aangevuld met de volgende zin:

“Zolang geen regeling is opgenomen in het reglement, geldt de regeling bedoeld in artikel 151, derde tot vijfde lid, van de voornoemde wet.” .

Afdeling X*Overeenkomsten afgesloten door het Verzekeringscomité*

Art. 29

In artikel 16 van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 27 december 2006, wordt de bepaling onder 11° opgeheven.

Art. 30

In artikel 22 van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, wordt de bepaling onder 6° vervangen als volgt:

Section VIII*Campagnes de prévention*

Art. 27

À l'article 56, § 2, de la même loi, modifié par les lois des 22 août 2002, 27 décembre 2006 et 19 décembre 2008, le 5° est remplacée par ce qui suit:

“5° d'octroyer une intervention dans le coût des prestations de santé, visé à l'article 34, délivrées dans le cadre de programmes de vaccination et 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 visant à déterminer le budget et le paiement de l'intervention selon les modalités qu'il fixe. Le Roi fixe également les données relatives à cette intervention que les Autorités susvisées doivent communiquer ainsi que les modalités de cette communication.”.

Section IX*Montants de référence*

Art. 28

L'article 56ter, § 5, 2°, de la même loi, remplacé par la loi du 19 décembre 2008, est complété par la phrase suivante:

“Aussi longtemps qu'aucun régime n'est prévu dans le règlement, le régime visé à l'article 151, alinéas 3 à 5, de la loi précitée est applicable.”.

Section X*Accords conclus par le Comité de l'assurance*

Art. 29

À l'article 16 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2006, le 11° est abrogé.

Art. 30

Dans l'article 22 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 19 décembre 2008, le 6° est remplacé par ce qui suit:

“6° sluit, op voorstel van het College van geneesheren-directeurs of van de betrokken overeenkomsten - en akkoordcommissies, met de revalidatie en herscholingsinrichtingen, met de gecoördineerde multidisciplinaire zorgcentra, met de geïntegreerde diensten voor thuisverzorging, erkend overeenkomstig de normen vastgesteld op basis van artikel 170, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, en de huisartsenkringen, erkend overeenkomstig de normen vastgesteld op basis van artikel 9 van het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, de in artikel 23, § 3 bedoelde overeenkomsten;”.

Art. 31

In artikel 23 van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 27 december 2006, wordt paragraaf 3 vervangen als volgt:

“§ 3. Het College van geneesheren-directeurs of de betrokken overeenkomsten- en akkoordcommissies, maken met de revalidatie- en herscholingsinrichtingen alsmede met de centra die gecoördineerde multidisciplinaire zorgprogramma's verlenen, de geïntegreerde diensten voor thuisverzorging, erkend overeenkomstig de normen vastgesteld op basis van artikel 170, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, en de huisartsenkringen, erkend overeenkomstig de normen vastgesteld op basis van artikel 9 van het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, ontwerpen van met hen te sluiten overeenkomsten op en leggen ze daartoe voor aan het Verzekeringscomité. De ontwerpen van de revalidatie-overeenkomsten, de ontwerpen van de overeenkomsten met de gecoördineerde multidisciplinaire zorgcentra, de ontwerpen van de overeenkomsten met de geïntegreerde diensten voor thuisverzorging en de huisartsenkringen worden eveneens meegedeeld aan de Commissie voor Begrotingscontrole. De Commissie deelt aan het Verzekeringscomité haar advies mee.”.

Art. 32

De artikelen 29 tot 31 hebben uitwerking met ingang van 1 april 2009.

“6° conclut, sur proposition du Collège des médecins-directeurs ou des commissions de conventions ou d'accords concernées, avec les établissements de rééducation fonctionnelle et de réadaptation professionnelle, avec les centres de soins multidisciplinaires coordonnés et avec les services intégrés de soins à domicile, agréés conformément aux normes fixées sur la base de l'article 170, § 1^{er}, alinéa 1^{er} de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, et les cercles de médecins généralistes, agréés conformément aux normes fixées sur la base de l'article 9 de l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, les conventions visées à l'article 23, § 3;”.

Art. 31

Dans l'article 23 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2006, le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. Le Collège des médecins-directeurs ou les commissions de conventions ou d'accords concernées, établissent avec les établissements de rééducation fonctionnelle et de réadaptation professionnelle de même qu'avec les centres de soins multidisciplinaires coordonnés, les services intégrés de soins à domicile, agréés conformément aux normes fixées sur la base de l'article 170, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, et les cercles de médecins généralistes, agréés conformément aux normes fixées sur la base de l'article 9 de l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, des projets de conventions à conclure avec eux et, à cet effet, les soumet au Comité de l'assurance. Les projets de conventions de rééducation fonctionnelle, les projets de conventions avec les centres de soins multidisciplinaires coordonnés, les projets de conventions avec les services intégrés de soins à domicile, et les cercles de médecins généralistes sont également communiqués à la Commission de contrôle budgétaire. La Commission communique son avis au Comité de l'assurance.”.

Art. 32

Les articles 29 à 31 produisent leurs effets le 1^{er} avril 2009.

Afdeling XI*Laboratoria voor pathologische anatomie*

Art. 33

Artikel 67 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 21 december 1994 en 24 december 1999, wordt aangevuld met een paragraaf 3, luidende:

“§ 3. In afwijking van artikel 60 van de wet van 22 mei 2003 houdende organisatie van de begroting en van de comptabiliteit van de federale staat, worden de bijdragen voorzien in § 1 toegewezen aan de rechtspersoonlijkheid van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid voor de financiering van de taken in verband met de externe kwaliteitscontrole van de laboratoria voor pathologische anatomie, waarvan sprake in artikel 65.”

Afdeling XII

Wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging tengevolge van de coördinatie van de wet op de ziekenhuizen

Art. 34

In artikel 17, tweede lid, 7°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 24 december 1999, worden de woorden “artikel 19, eerste lid, c), van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “artikel 32, eerste lid, c), van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”.

Art. 35

In artikel 25, vierde lid, 2°, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 27 april 2005, worden de woorden “artikel 90 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “artikel 97 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”.

Section XI*Laboratoires d'anatomopathologie*

Art. 33

L'article 67 de la même loi, modifié par les lois des 21 décembre 1994 et 24 décembre 1999, est complété par un paragraphe 3 rédigé comme suit:

“§ 3. Par dérogation à l'article 60 de la loi du 22 mai 2003 portant organisation du budget et de la comptabilité de l'État fédéral, les cotisations prévues au § 1^{er}, sont attribuées à la personnalité juridique de l'Institut scientifique de la Santé pour le financement des tâches liées au contrôle de qualité externe des laboratoires d'anatomie pathologique dont question à l'article 65.”

Section XII

Adaptations de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé suite à la coordination de la loi sur les hôpitaux

Art. 34

Dans l'article 17, alinéa 2, 7°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 24 décembre 1999, les mots “l'article 19, alinéa 1^{er}, c), de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “l'article 32, alinéa 1^{er}, c), de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”.

Art. 35

Dans l'article 25, alinéa 4, 2°, de la même loi, modifié par la loi du 27 avril 2005 les mots “l'article 90 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “l'article 97 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”.

Art. 36

In artikel 34, eerste lid, van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in 1°, b, worden de woorden “artikel 5, § 1, eerste lid, van de wet van 27 juni 1978 tot wijziging van de wetgeving op de ziekenhuizen en betreffende sommige andere vormen van verzorging, gewijzigd bij de wet van 25 januari 1999” vervangen door de woorden “artikel 170, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”;

2° in 6°, gewijzigd bij de wet van 12 december 1994, worden de woorden “artikel 69, 3°, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “artikel 67, 3°, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”;

3° in 11°, vervangen bij de wet van 24 december 1999, worden de woorden “artikel 5 van de wet van 27 juni 1978 tot wijziging van de wetgeving op de ziekenhuizen en betreffende sommige andere vormen van verzorging” vervangen door de woorden “artikel 170 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”;

4° in 13°, vervangen bij de wet van 10 augustus 2001, worden de woorden “artikel 5, § 1, eerste lid, van de wet van 27 juni 1978 tot wijziging van de wetgeving op de ziekenhuizen en betreffende sommige andere vormen van verzorging” vervangen door de woorden “artikel 170, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”.

Art. 37

In artikel 36*terdecies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008, worden de woorden “artikel 5, § 1, van de wet van 27 juni 1978 tot wijziging van de wetgeving op de ziekenhuizen en betreffende sommige andere vormen van verzorging” vervangen door de woorden “artikel 170, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”.

Art. 38

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

Art. 36

À l'article 34, aliéna 1^{er}, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° au 1°, b, les mots “l'article 5, § 1^{er}, premier alinéa de la loi du 27 juin 1978 modifiant la législation sur les hôpitaux et relative à certaines autres formes de dispensation, modifié par la loi du 25 janvier 1999” sont remplacés par les mots “l'article 170, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”;

2° au 6°, modifié par la loi du 12 décembre 1994, les mots “l'article 69, 3°, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots: “l'article 67, 3°, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”;

3° au 11°, remplacé par la loi du 24 décembre 1999, les mots “l'article 5 de la loi du 27 juin 1978 modifiant la législation sur les hôpitaux et relative à certaines autres formes de dispensation de soins” sont remplacés par les mots “l'article 170 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”;

4° au 13°, modifiée par la loi du 10 août 2001, les mots: “l'article 5, § 1^{er}, alinéa premier, de la loi du 27 juin 1978 modifiant la loi sur les hôpitaux et relatif à certaines autres formes de soins” sont remplacés par les mots “l'article 170, § 1^{er}, alinéa 1^{er} de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”.

Art. 37

Dans l'article 36*terdecies*, de la même loi, inséré par la loi du 22 décembre 2008, les mots “l'article 5, § 1^{er}, de la loi du 27 juin 1978 modifiant la législation sur les hôpitaux et relative à certaines autres formes de dispensation de soins” sont remplacés par les mots “l'article 170, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”.

Art. 38

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

1° in de paragrafen 7 en 14 worden de woorden “de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”;

2° in § 16 worden de woorden “artikel 96 of van artikel 107bis van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “artikel 103 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”.

Art. 39

In artikel 40 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, tweede lid, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 10 december 1996 en bij de wetten van 24 december 1999, 14 januari 2002 en 22 december 2003, worden de woorden “artikel 104*quater*, § 1, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “artikel 117, § 1, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”;

2° in § 3*bis*, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002, worden de woorden “artikel 87 van de wet op de ziekenhuizen” vervangen door de woorden “artikel 95 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”.

Art. 40

In artikel 56*bis* van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 14 januari 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1 worden de woorden “de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”;

2° in § 3, 3°, worden de woorden “artikel 9*ter* van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “artikel 11 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”.

1° aux §§ 7 et 14, les mots “la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “la loi relative aux hôpitaux et à d’autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”;

2° au § 16, les mots “l’article 96 ou de l’article 107*bis* de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “l’article 103 de la loi relative aux hôpitaux et à d’autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”.

Art. 39

À l’article 40 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° au § 1^{er}, alinéa 2 modifié par l’arrêté royal du 10 décembre 1996 et par les lois des 24 décembre 1999, 14 janvier 2002 et 22 décembre 2003, les mots “l’article 104*quater*, § 1^{er}, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “l’article 117, § 1^{er}, de la loi relative aux hôpitaux et à d’autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”;

2° au § 3*bis*, inséré par la loi du 22 août 2002, les mots “l’article 87 de la loi sur les hôpitaux” sont remplacés par les mots “l’article 95 de la loi relative aux hôpitaux et à d’autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”.

Art. 40

À l’article 56*bis* de la même loi remplacé par la loi du 14 janvier 2002, les modifications suivantes sont apportées:

1° au § 1^{er}, les mots “la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “la loi relative aux hôpitaux et à d’autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”;

2° au § 3, 3°, les mots “l’article 9*ter* de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “l’article 11 de la loi relative aux hôpitaux et à d’autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”.

Art. 41

In artikel 56ter van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 19 december 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 2 worden de woorden “artikel 87 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “artikel 95 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”;

2° in § 5, 2°, worden de woorden “artikel 135, 1°, tweede lid, of in artikel 136, eerste lid, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “artikel 149, 1°, tweede lid, of in artikel 150, eerste lid, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”.

Art. 42

In artikel 63, 1°, van dezelfde wet, worden de woorden “de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”.

Art. 43

In artikel 64 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, eerste lid, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998, 27 april 2005 en 19 december 2008, worden de woorden “de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”;

2° in § 1, derde lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, worden de woorden “artikel 107, § 1, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “artikel 120, § 1, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”;

3° in § 2, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, worden de woorden “artikel 40, zonder erkenning als medischtechnische dienst, bedoeld in artikel 44, of met miskenning van het maximum aantal of de programmatiecriteria bedoeld in artikel 41 of 44ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “artikel 54, zonder

Art. 41

À l'article 56ter de la même loi remplacé par la loi du 19 décembre 2008, les modifications suivantes sont apportées:

1° au § 2, les mots “l'article 87 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “l'article 95 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”;

2° au § 5, 2°, les mots “l'article 135, 1°, alinéa 2, ou à l'article 136, alinéa 1^{er}, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “l'article 149, 1°, alinéa 2 ou à l'article 150 alinéa 1^{er}, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”.

Art. 42

Dans l'article 63, 1°, de la même loi, les mots “la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”.

Art. 43

À l'article 64 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, modifié par les lois des 22 février 1998, 27 avril 2005 et 19 décembre 2008, les mots “la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”;

2° au § 1^{er}, alinéa 3, inséré par la loi du 27 avril 2005, les mots “l'article 107 § 1^{er}, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “l'article 120, § 1^{er}, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”;

3° au § 2, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 27 avril 2005, les mots “l'article 40, sans agrément en tant que service médico-technique visé à l'article 44, ou en violation du nombre maximum ou des critères de programmation visés à l'article 41, ou 44ter, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “l'article 54, sans agrément en tant que service

erkenning als medisch-technische dienst, bedoeld in artikel 58, of met miskennis van het maximum aantal of de programmatiecriteria bedoeld in artikel 55 of 60 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”;

4° in § 2, vierde lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, worden de woorden “artikel 107, § 1, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “artikel 120, § 1, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”;

5° in § 3, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, worden de woorden “de artikelen 40, 41, 44 of 44*bis* of 44*ter* van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “de artikelen 54, 55, 58 of 59 of 60 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”.

Art. 44

In artikel 64*bis*, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 14 januari 2002, worden de woorden “artikel 87 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “artikel 95 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008” en de woorden “artikel 100 van voornoemde wet” door de woorden “artikel 110 van voornoemde wet”.

Art. 45

In artikel 136, § 1, derde lid, en § 5, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002, worden de woorden “artikel 87 van de wet op de ziekenhuizen” vervangen door de woorden “artikel 95 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”.

Art. 46

In artikel 155, § 1, 2°, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 augustus 2002, worden de woorden “artikel 115, § 3, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “artikel 127, § 3, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”.

médico-technique visé à 2° au §1er, alinéa 3, inséré par la loi du 27 avril 2005, les mots “l'article 107 § 1^{er}, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “l'article 120, § 1^{er}, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”;

4° au § 2, alinéa 4, inséré par la loi du 27 avril 2005, les mots “l'article 107, § 1^{er} de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “l'article 120, § 1^{er} de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”;

5° au § 3, inséré par la loi du 27 avril 2005, les mots “des articles 40, 41, 44 ou 44*bis* ou 44*ter* de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “des articles 54, 55, 58 ou 59 ou 60 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”.

Art. 44

Dans l'article 64*bis*, alinéa 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 14 janvier 2002, les mots “l'article 87 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “l'article 95 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008” et les mots “l'article 100 de la loi précitée” sont remplacés par les mots “l'article 110 de la loi précitée”.

Art. 45

Dans l'article 136, § 1^{er}, alinéa 3, et § 5 de la même loi, insérés par la loi du 22 août 2002, les mots “l'article 87 de la loi sur les hôpitaux” sont remplacés par les mots “l'article 95 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”.

Art. 46

Dans l'article 155, § 1^{er}, 2°, de la même loi, modifié par la loi du 22 août 2002, les mots “l'article 115, § 3, de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “l'article 127, § 3, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”.

Art. 47

In artikel 164, tweede lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995 en 22 augustus 2002, worden de woorden “artikel 87 van de wet op de ziekenhuizen” vervangen door de woorden “artikel 95 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”.

Art. 48

In artikel 191, eerste lid, 3°, tweede lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 27 december 2004 en 27 december 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “artikel 47, tweede lid, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” worden vervangen door de woorden “artikel 65, tweede lid, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”;

2° de woorden “artikelen 100 en 102” worden vervangen door de woorden “artikelen 110 en 112”;

3° de woorden “artikel 5, § 5, van de wet van 27 juni 1978 tot wijziging van de wetgeving op de ziekenhuizen en betreffende andere vormen van verzorging” worden vervangen door de woorden “artikel 170, § 5, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”.

Art. 49

In artikel 217 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998, 14 januari 2002, 22 augustus 2002 en 26 maart 2007, worden de woorden “de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987” vervangen door de woorden “de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”.

Afdeling XIII*De administratieve en geneeskundige controle*

Art. 50

Artikel 185, § 2, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 19 december 2008 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, wordt vervangen als volgt:

Art. 47

Dans l'article 164, alinéa 2, de la même loi, modifié par les lois des 20 décembre 1995 et 22 août 2002, les mots “l'article 87 de la loi sur les hôpitaux” sont remplacés par les mots “l'article 95 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”.

Art. 48

À l'article 191, alinéa 1^{er}, 3°, aliéna 2 de la même loi modifié par les lois des 27 décembre 2004 et 27 décembre 2005, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “l'article 47, alinéa 2, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “l'article 65, alinéa 2, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”;

2° les mots “articles 100 et 102” sont remplacés par les mots “articles 110 et 112”;

3° les mots “l'article 5, § 5, de la loi du 27 juin 1978 modifiant la législation sur les hôpitaux et relative à certaines autres formes de dispensation de soins” sont remplacés par les mots “l'article 170, § 5, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”.

Art. 49

Dans l'article 217 de la même loi modifié par les lois des 22 février 1998, 14 janvier 2002, 22 août 2002 et 26 mars 2007 les mots “loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987” sont remplacés par les mots “loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”.

Section XIII*Le contrôle administratif et médical*

Art. 50

L'article 185, § 2, de la même loi, modifié par la loi du 19 décembre 2008 portant dispositions en matière de santé, est remplacé comme suit:

“§ 2. In afwijking van artikel 12, 3° worden de geneesheren-inspecteurs, de apothekers-inspecteurs, de verpleegkundigen-controleurs 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, van ambtswege ontslagen of afgezet door de Koning.”

Afdeling XIV

Zorgverleners

Art. 51

Artikel 73, § 1, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 24 december 2002, wordt aangevuld met vijf leden, luidende:

“De zorgverleners zijn verplicht om de rechthebbenden duidelijk te informeren over hun toetreding of hun weigering van toetreding tot de akkoorden of overeenkomsten die op hen betrekking hebben.

Ze zijn eveneens verplicht om de rechthebbenden duidelijk te informeren over de dagen en uren waarvoor ze niet zijn toetreden tot de akkoorden of overeenkomsten, indien deze in die mogelijkheid voorzien.

Als de verstrekkingen worden georganiseerd op een plaats waar verschillende zorgverleners zijn verzameld, kan de informatieplicht worden georganiseerd op een gemeenschappelijke en gecentraliseerde manier, eerder dan door elke zorgverlener individueel.

Naast hetgeen specifiek voorzien is in de artikelen 50, § 3 laatste lid en 50, § 3*bis*, zal de informatie op zijn minst bestaan uit een duidelijke en leesbare mededeling waarin de elementen bedoeld in het vierde en het vijfde lid worden vermeld.

De Koning kan de praktische toepassingsregels vastleggen met betrekking tot de informatie die de zorgverleners dienen mede te delen aan de rechthebbenden omtrent het feit of zij al dan niet zijn toetreden tot de akkoorden of overeenkomsten die op hen betrekking hebben. Deze toepassingsregels kunnen verschillen naar gelang van de categorieën van zorgverleners of de plaats van de verstrekkingen. De Koning kan ook voorzien in een affichemodel dat door de zorgverleners moet worden gebruikt.”

“§ 2. Par dérogation à l'article 12, 3°, les médecins-inspecteurs, pharmaciens-inspecteurs, infirmiers-contrôleurs 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, démis d'office ou révoqués par le Roi.”

Section XIV

Dispensateurs de soins

Art. 51

L'article 73, § 1^{er}, de la même loi remplacé par la loi du 24 décembre 2002, est complété par cinq alinéas rédigés comme suit:

“Les dispensateurs de soins sont tenus d'informer clairement les bénéficiaires sur leur adhésion ou sur leur refus d'adhésion aux accords ou conventions qui les concernent.

Ils sont également tenus, d'informer clairement les bénéficiaires des jours et heures pour lesquels ils n'ont pas adhéré aux accords ou conventions si ces derniers prévoient cette possibilité.

Si les prestations sont organisées dans un lieu rassemblant plusieurs dispensateurs de soins, l'obligation d'information peut être organisée de manière commune et centralisée plutôt que par chaque dispensateur de soins individuellement.

Outre ce qui est prévu spécifiquement aux articles 50, § 3, dernier alinéa, et 50, § 3*bis*, l'information comportera au minimum un affichage clair et visible reprenant les éléments visés aux alinéas 4 et 5.

Le Roi peut fixer des règles d'application relativement à l'information que les dispensateurs de soins doivent communiquer aux bénéficiaires sur le fait qu'il aient ou non adhéré aux accords ou conventions qui les concernent. Ces règles d'application peuvent être différentes selon les catégories de dispensateurs de soins ou les lieux de prestations. Le Roi peut également prévoir un modèle d'affiche à utiliser par les dispensateurs de soins.”

Art. 52

Artikel 168, vijfde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002, wordt aangevuld met de volgende zin: "Aan de zorgverlener die de informatieplicht bedoeld in artikel 73, § 1, vierde lid en volgende leden niet naleeft wordt eveneens een administratieve geldboete van 125 euro opgelegd."

Afdeling XV

Vakbondspremie te storten voor de personeelsleden, tewerkgesteld in ziekenhuizen

Art. 53

In artikel 59*bis* van de programmawet van 2 januari 2001 worden tussen de woorden "artikel 34," en "7° de woorden "6," ingelast.

Afdeling XVI

Aantrekkelijkheid van de gezondheidszorgberoepen

Art. 54

In de programmawet van 2 januari 2001 wordt een hoofdstuk II*ter* ingevoegd, luidend als volgt;

"HOOFDSTUK II*ter*. – Initiatieven voor de bevordering van de aantrekkelijkheid van de gezondheidszorgberoepen

Art. 59*quater*. De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de initiatieven voor de bevordering van de aantrekkelijkheid van de gezondheidszorg-beroepen waarvan de financiële weerslag door de overheid ten laste wordt genomen. Deze initiatieven kunnen betrekking hebben op de werkomstandigheden, de vergoedingsvoorwaarden, arbeidsduurvermindering en vermindering van de werklast, opleiding, kwalificatie en vorming en betrokkenheid in het besluitvormingsproces. De Koning bepaalt de nadere regels met het oog op de vaststelling van de financiële weerslag, het bedrag en de betaling van de financiële tegemoetkoming.

Art. 52

L'article 168, alinéa 5, de la même loi inséré par la loi du 22 août 2002, est complété par la phrase suivante: "Une amende administrative de 125 euros est également infligée au dispensateur de soins qui ne respecte pas l'obligation d'information visée à l'article 73, § 1^{er}, alinéas 4 et suivants."

Section XV

Prime syndicale à verser pour les membres du personnel employés dans les hôpitaux

Art. 53

À l'article 59*bis* de la loi-programme du 2 janvier 2001, les mots "6°," sont insérés entre les mots "article 34" et "7°".

Section XVI

Attractivité des professions de soins de santé

Art. 54

Dans la loi-programme du 2 janvier 2001, il est inséré un Chapitre II*ter* libellé comme suit:

"CHAPITRE II*ter*. – Initiatives visant à stimuler l'attractivité des professions de soins de santé

Art. 59*quater*. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les initiatives en vue d'augmenter l'attractivité des professions de santé dont l'incidence financière est prise en charge par les pouvoirs publics. Ces initiatives peuvent avoir trait aux conditions de travail, aux conditions de remboursement, à la diminution du temps de travail et à la diminution de la charge de travail, à l'éducation, la qualification et la formation et à l'implication dans le processus de prise de décision. Le Roi fixe les modalités en vue de la fixation de l'incidence financière, du montant et du paiement de l'intervention financière.

Daartoe kan de Koning:

1° de gegevens aanduiden op basis waarvan de tegemoetkoming wordt bepaald;

2° de overheidsdiensten aanwijzen die deze gegevens moeten verzamelen en verwerken;

3° de wijze bepalen waarop de tegemoetkoming moet worden berekend;

4° de periode vastleggen waarop deze tegemoetkoming van toepassing is;

5° de natuurlijke of rechtspersoon bepalen waaraan de tegemoetkoming moet worden betaald en de tijdstippen waarop dit moet gebeuren;

6° de voorwaarden bepalen waaronder deze tegemoetkoming verschuldigd is;

7° de rechthebbende bepalen van de tegemoetkoming;

8° de overheidsdiensten aanwijzen, belast met de berekeningen en de betaling van deze tegemoetkoming en met het toezicht op de aanwending ervan;

9° het gedeelte aanduiden van de financiële weerslag van de tegemoetkomingen welke door de begroting van het Rijk ten laste zal worden genomen of het gedeelte dat ten laste valt van de begroting inzake de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Afdeling XVII

Normatieve verdeelsleutel

Art. 55

In artikel 196*bis*, zesde lid, 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt de volgende zin bijgevoegd:

“De bepalingen van artikel 196, § 2, zijn eveneens van toepassing op deze tweede normatieve verdeelsleutel.”

À cette fin, le Roi peut:

1° désigner les données servant de base à la fixation de l'intervention;

2° désigner les services publics chargés de collecter et de traiter ces données;

3° fixer le mode de calcul de l'intervention;

4° déterminer la période à laquelle cette intervention s'applique;

5° déterminer la personne physique ou morale à laquelle l'intervention doit être versée, ainsi que les périodes auxquelles ce versement doit être effectué;

6° définir les conditions dans lesquelles cette intervention est due;

7° définir le bénéficiaire de l'intervention;

8° désigner les services publics qui seront chargés des calculs et du paiement de cette intervention, et du contrôle de ses affectations;

9° désigner la partie de l'incidence financière des interventions qui sera à charge du budget du Royaume, ou la partie à charge du budget relatif à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Section XVII

Clé de répartition normative

Art. 55

À l'article 196*bis*, alinéa 6, 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est ajoutée la phrase suivante:

“Les règles de l'article 196, § 2, sont aussi d'application sur cette deuxième clé de répartition normative.”

HOOFDSTUK IV

Het eHealth-platform

Art. 56

Artikel 3, § 2, van het koninklijk besluit van 3 april 1997 houdende maatregelen met het oog op de responsabilisering van de openbare instellingen van sociale zekerheid, met toepassing van artikel 47 van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 8 april 2002, 23 april 2002, 29 april 2002, 10 december 2002, 11 juli 2003, 2 oktober 2003, 7 oktober 2003, 9 oktober 2003 en 23 januari 2004, wordt aangevuld met het volgende lid:

“Voor de toepassing van dit koninklijk besluit en de besluiten tot uitvoering ervan is het *eHealth*-platform, bedoeld in de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het *eHealth*-platform, eveneens een openbare instelling van sociale zekerheid, overeenkomstig artikel 2 van laatstgenoemde wet.”.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 10 september 2009

ALBERT

VAN KONINGSWEGE:

*De minister van Sociale Zaken
en Volksgezondheid,*

Laurette ONKELINX

CHAPITRE IV

La plate-forme eHealth

Art. 56

L'article 3, § 2, de l'arrêté royal du 3 avril 1997 portant des mesures en vue de la responsabilisation des institutions publiques de sécurité sociale, en application de l'article 47 de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions, modifié par les arrêtés royaux du 8 avril 2002, du 23 avril 2002, du 29 avril 2002, du 10 décembre 2002, du 11 juillet 2003, du 2 octobre 2003, du 7 octobre 2003, du 9 octobre 2003 et du 23 janvier 2004, est complété par l'alinéa suivant:

“Pour l'application du présent arrêté royal et de ses arrêtés d'exécution, la plate-forme *eHealth*, visée dans la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme *eHealth*, est également une institution publique de sécurité sociale, conformément à l'article 2 de ladite loi.”.

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 10 septembre 2009

ALBERT

PAR LE ROI:

*La ministre des Affaires sociales et
de la Santé publique,*

Laurette ONKELINX