

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

10 février 2014

PROJET DE LOI
portant des dispositions diverses en matière
de santé

ANNEXES

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

10 februari 2014

WETSONTWERP
houdende diverse bepalingen inzake
gezondheid

BIJLAGEN

8190

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Démocratique en Vlaams
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democratén
VB	:	Vlaams Belang
cdH	:	centre démocrate Humaniste
FDF	:	Fédéralistes Démocrates Francophones
LDD	:	Lijst Dedecker
MLD	:	Mouvement pour la Liberté et la Démocratie
INDEP-ONAFH	:	Indépendant-Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 53 0000/000: Document parlementaire de la 53^e législature, suivi
 du n° de base et du n° consécutif
QRVA: Questions et Réponses écrites
CRIV: Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV: Compte Rendu Analytique
CRIV: Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le
 compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu
 analytique traduit des interventions (avec les an-
 nexes)
PLEN: Séance plénière
COM: Réunion de commission
MOT: Motions déposées en conclusion d'interpellations
 (papier beige)

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 53 0000/000: Parlementair document van de 53^e zittingsperiode +
 basisnummer en volgnummer
QRVA: Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV: Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV: Beknopt Verslag
CRIV: Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag
 en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken
 (met de bijlagen)
PLEN: Plenum
COM: Commissievergadering
MOT: Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurd papier)

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes:
 Place de la Nation 2
 1008 Bruxelles
 Tél. : 02/549 81 60
 Fax : 02/549 82 74
www.lachambre.be
 courriel : publications@lachambre.be

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

Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier

Titre I

PROJET DE LOI PORTANT DISPOSITIONS DIVERSES EN MATIERE DE SANTE	WETSONTWERP HOUDENDE DIVERSE BEPALINGEN INZAKE GEZONDHEID
Chapitre I – Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994	Hoofdstuk I – wijzigingen van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994
Section 1 – Coopération administrative (Art. 2)	Afdeling 2 – Administratieve samenwerking (Art. 2)
Art. 191	Art. 191
Coördinatie	
<i>Basistekst</i>	<i>Basistekst aangepast aan het ontwerp</i>
Als de aanvullende bijdragen of premies, de ontvangsten en inhoudingen, vermeld in het eerste lid, 8°, 9° en 13°, voortvloeien uit verzekeringen die werden aangegaan bij een buitenlandse verzekeraar, bepaalt de Koning de modaliteiten voor de inning van deze inkomsten en eveneens, in dit kader, de opdracht van de vertegenwoordigers, beoogd in de artikelen 178 van het Wetboek van de met het zegel gelijkgestelde taksen .	Als de aanvullende bijdragen of premies, de ontvangsten en inhoudingen, vermeld in het eerste lid, 8°, 9° en 13°, voortvloeien uit verzekeringen die werden aangegaan bij een buitenlandse verzekeraar, bepaalt de Koning de modaliteiten voor de inning van deze inkomsten en eveneens, in dit kader, de opdracht van de vertegenwoordigers, beoogd in de artikelen 178 van het Wetboek diverse rechten en taksen .
	Voor de informatie die nodig is met het oog op de inning van de aanvullende bijdragen of premies, de ontvangsten en inhoudingen, kan het Instituut een beroep doen op de administratieve samenwerking, op het gebied van de belastingen tussen België en de andere lidstaten van de Europese Unie, zoals die wordt beoogd in artikel 211bis van het Wetboek diverse rechten en taksen .
Coordination	
<i>Texte de base</i>	<i>Texte de base adapté au projet</i>
Lorsque les suppléments de cotisations ou de primes, les recettes et retenues mentionnés à l'alinéa 1er, 8°, 9° et 13°, découlent d'assurances souscrites auprès d'un assureur étranger, le Roi fixe les modalités de perception de ces ressources et définit, dans ce cadre, la mission des représentants visés aux articles 178 du Code des taxes assimilées au timbre .	Lorsque les suppléments de cotisations ou de primes, les recettes et retenues mentionnés à l'alinéa 1er, 8°, 9° et 13°, découlent d'assurances souscrites auprès d'un assureur étranger, le Roi fixe les modalités de perception de ces ressources et définit, dans ce cadre, la mission des représentants visés aux articles 178 du Code des droits et taxes divers .
	Afin de disposer des informations nécessaires

Titre I

	à la perception de ces suppléments de cotisations ou de primes, de ces recettes et retenues, l'Institut peut faire appel à la coopération administrative instaurée dans le domaine fiscal, entre la Belgique et les autres Etats membres de l'Union européenne, telle que visée à l'article 211bis du Code des droits et taxes divers.
Section 2 – Financement Fonds maladies rares et médicaments orphelins (Art. 3)	Afdeling 2 – Financiering Fonds Zeldzame Ziekten en Weesgeneesmiddelen (Art. 3)
Art. 56	Art. 56
Coördinatie	
Basistekst	Basistekst aangepast aan het ontwerp
Art. 56. (...)	<p>Art. 56. (...)</p> <p>§ 9. Het Instituut kent een eenmalige financiële tegemoetkoming van 15.000 euro toe aan de Koning Boudewijnstichting, bestemd voor de financiering van de opdrachten die zijn toevertrouwd aan het Fonds voor Zeldzame Ziekten en Weesgeneesmiddelen in het kader van de conferentie georganiseerd in het kader van EUROPLAN 2012-2015, van het Belgisch Plan voor Zeldzame Ziekten en van Orphanet. De tegemoetkoming wordt volledig aangerekend op de begroting 2014 van de geneeskundige verzorging.</p>
Coordination	
Texte de base	Texte de base adapté au projet
Art. 56. (...)	<p>Art. 56. (...)</p> <p>§ 9. L'Institut octroie une intervention financière unique de 15 000 euros à la Fondation Roi Baudouin, destinée à financer les missions octroyées au Fonds maladies rares et médicaments orphelins dans le cadre de la conférence organisée dans le cadre de EUROPLAN 2012-2015, du Plan belge pour les maladies rares et d'Orphanet. L'intervention est imputée intégralement au budget 2014 des soins de santé.</p>
Section 3 – Composition du collège national des médecins-conseils et des	Afdeling 3 – Samenstelling van het Nationaal College van adviseerend

Titre I

<i>collèges locaux (Art. 4)</i>	<i>geneesheren en van de lokale colleges (Art. 4)</i>
Art. 153	Art. 153
Coördinatie	
Basistekst	Basistekst aangepast aan het ontwerp
<p>Art. 153 § 3. Binnen het kader van de controle op de verstrekkingen van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gaan de adviserend geneesheren na of de medische terugbetalingsvoorwaarden van de geneeskundige verstrekkingen zijn nageleefd en verlenen zij de vastgestelde machtigingen. Zij kunnen meewerken aan de evaluatie van het optimaal gebruik van de middelen van de verzekering geneeskundige verzorging onder de voorwaarden bepaald door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en met naleving van het beginsel van de therapeutische vrijheid vastgesteld in artikel 11 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. Voor de uitvoering van deze evaluatie-opdracht mogen de adviserend geneesheren slechts die gegevens gebruiken waartoe zij bij toepassing van deze wet toegang hebben, met eerbiediging van de wet op de bescherming van de privacy en het beroepsgeheim.</p> <p>De adviserend geneesheren stellen verslagen op betreffende de controle op de geneeskundige verstrekkingen, binnen de termijnen en in de vorm bepaald door het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.</p> <p>Zij gaan eveneens na of alle in de artikelen 35, vierde lid, en 37, §§ 12 en 13, bedoelde voorwaarden zijn vervuld en brengen van de vastgestelde inbreuken verslag uit aan de betrokken instanties, namelijk :</p> <ul style="list-style-type: none"> 1° de Dienst voor administratieve controle voor de aanwezigheid en de bezoldigingsvoorwaarden van het personeel; 2° de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle voor het daadwerkelijk verlenen van de verzorging die is gedekt door de in artikel 37, §§ 12 en 13, bedoelde tegemoetkomingen; 	<p>Art. 153 § 3. Binnen het kader van de controle op de verstrekkingen van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gaan de adviserend geneesheren na of de medische terugbetalingsvoorwaarden van de geneeskundige verstrekkingen zijn nageleefd en verlenen zij de vastgestelde machtigingen. Zij kunnen meewerken aan de evaluatie van het optimaal gebruik van de middelen van de verzekering geneeskundige verzorging onder de voorwaarden bepaald door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en met naleving van het beginsel van de therapeutische vrijheid vastgesteld in artikel 11 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. Voor de uitvoering van deze evaluatie-opdracht mogen de adviserend geneesheren slechts die gegevens gebruiken waartoe zij bij toepassing van deze wet toegang hebben, met eerbiediging van de wet op de bescherming van de privacy en het beroepsgeheim.</p> <p>De adviserend geneesheren stellen verslagen op betreffende de controle op de geneeskundige verstrekkingen, binnen de termijnen en in de vorm bepaald door het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.</p> <p>Zij gaan eveneens na of alle in de artikelen 35, vierde lid, en 37, §§ 12 en 13, bedoelde voorwaarden zijn vervuld en brengen van de vastgestelde inbreuken verslag uit aan de betrokken instanties, namelijk :</p> <ul style="list-style-type: none"> 1° de Dienst voor administratieve controle voor de aanwezigheid en de bezoldigingsvoorwaarden van het personeel; 2° de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle voor het daadwerkelijk verlenen van de verzorging die is gedekt door de in artikel 37, §§ 12 en 13, bedoelde tegemoetkomingen;

Titre I

<p>3° de Dienst voor geneeskundige verzorging voor de andere vastgestelde onregelmatigheden.</p> <p>De hogervermelde verslagen worden aan de voornoemde instanties meegedeeld door de geneesheren-directeurs, als bedoeld in § 4.</p> <p>De Koning kan, op voorstel van het Verzekeringscomité, voor de uitvoering van controletaken voor de in artikel 34, 1e lid, 1°, b), bedoelde verstrekkingen en de in artikel 34, 1e lid, 11° en 12° bedoelde instellingen die zijn opgedragen aan de adviserend geneesheren, een Nationaal College van adviserend geneesheren instellen, alsook lokale colleges die onder het toezicht van hogervermeld nationaal college worden geplaatst en die naast ten minste één verantwoordelijke adviserend geneesheer, ook door adviserend geneesheren van de verzekeringsinstellingen gemanageerde verpleegkundigen kunnen omvatten. De Koning bepaalt, op voorstel van het Verzekeringscomité, de samenstelling, de werking en de opdrachten van dat nationaal college en die lokale colleges.</p>	<p>3° de Dienst voor geneeskundige verzorging voor de andere vastgestelde onregelmatigheden.</p> <p>De hogervermelde verslagen worden aan de voornoemde instanties meegedeeld door de geneesheren-directeurs, als bedoeld in § 4.</p> <p>De Koning kan, op voorstel van het Verzekeringscomité, voor de uitvoering van controletaken voor de in artikel 34, 1e lid, 1°, b), bedoelde verstrekkingen en de in artikel 34, 1e lid, 11° en 12° bedoelde instellingen die zijn opgedragen aan de adviserend geneesheren, een Nationaal College van adviserend geneesheren instellen, alsook lokale colleges die onder het toezicht van hogervermeld nationaal college worden geplaatst en die naast ten minste één verantwoordelijke adviserend geneesheer, ook door adviserend geneesheren van de verzekeringsinstellingen gemanageerde verpleegkundigen en/of kinesitherapeuten kunnen omvatten. De Koning bepaalt, op voorstel van het Verzekeringscomité, de samenstelling, de werking en de opdrachten van dat nationaal college en die lokale colleges.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Coordination

Texte de base	Texte de base adapté au projet
<p>Art. 153.</p> <p>§ 3. Dans le cadre du contrôle des prestations de l'assurance soins de santé, les médecins-conseils vérifient que les conditions médicales de remboursement des prestations de santé sont respectées et accordent les autorisations prévues. Ils peuvent contribuer à l'évaluation de l'utilisation optimale des ressources de l'assurance soins de santé dans les conditions définies par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres et dans le respect du principe de liberté thérapeutique défini à l'article 11 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. Pour l'exécution de cette mission d'évaluation, les médecins-conseils ne peuvent utiliser que les données auxquelles ils ont accès en vertu de la présente loi, dans le</p>	<p>Art. 153.</p> <p>§ 3. Dans le cadre du contrôle des prestations de l'assurance soins de santé, les médecins-conseils vérifient que les conditions médicales de remboursement des prestations de santé sont respectées et accordent les autorisations prévues. Ils peuvent contribuer à l'évaluation de l'utilisation optimale des ressources de l'assurance soins de santé dans les conditions définies par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres et dans le respect du principe de liberté thérapeutique défini à l'article 11 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. Pour l'exécution de cette mission d'évaluation, les médecins-conseils ne peuvent utiliser que les données auxquelles ils ont accès en vertu de la présente loi, dans le</p>

Titre I

<p>respect de la loi sur la protection de la vie privée et du secret professionnel.</p> <p>Les médecins-conseils établissent des rapports relatifs au contrôle des prestations de santé, dans les délais et les formes définis par le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.</p> <p>Ils vérifient également si toutes les conditions visées aux articles 35, alinéa 4 et 37, §§ 12 et 13, sont bien respectées et font rapport des infractions relevées aux instances concernées, à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> 1° le Service du contrôle administratif pour la présence du personnel et les conditions de rémunération de celui-ci; 2° le Service d'évaluation et de contrôle médicaux pour la prestation effective des soins couverts par les interventions visées à l'article 37, §§ 12 et 13; 3° le Service des soins de santé pour les autres irrégularités constatées. <p>Les rapports susvisés sont communiqués aux instances précitées par les médecins-directeurs visés au § 4.</p> <p>Sur la proposition du Comité de l'assurance, le Roi peut instaurer, pour effectuer des missions de contrôle des prestations visées à l'article 34, alinéa premier, 1°, b) et des établissements visés à l'article 34, alinéa 1er, 11° et 12° dévolues aux médecins-conseils, un Collège national de médecins-conseils ainsi que des collèges locaux, placés sous la tutelle du Collège national précité et pouvant comporter, outre au moins un médecin-conseil responsable, des praticiens de l'art infirmier, mandatés par des médecins-conseils des organismes assureurs. Le Roi détermine, sur la proposition du Comité de l'assurance, la composition, le fonctionnement et les missions de ce Collège national et de ces collèges locaux.</p>	<p>respect de la loi sur la protection de la vie privée et du secret professionnel.</p> <p>Les médecins-conseils établissent des rapports relatifs au contrôle des prestations de santé, dans les délais et les formes définis par le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.</p> <p>Ils vérifient également si toutes les conditions visées aux articles 35, alinéa 4 et 37, §§ 12 et 13, sont bien respectées et font rapport des infractions relevées aux instances concernées, à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> 1° le Service du contrôle administratif pour la présence du personnel et les conditions de rémunération de celui-ci; 2° le Service d'évaluation et de contrôle médicaux pour la prestation effective des soins couverts par les interventions visées à l'article 37, §§ 12 et 13; 3° le Service des soins de santé pour les autres irrégularités constatées. <p>Les rapports susvisés sont communiqués aux instances précitées par les médecins-directeurs visés au § 4.</p> <p>Sur la proposition du Comité de l'assurance, le Roi peut instaurer, pour effectuer des missions de contrôle des prestations visées à l'article 34, alinéa premier, 1°, b) et des établissements visés à l'article 34, alinéa 1er, 11° et 12° dévolues aux médecins-conseils, un Collège national de médecins-conseils ainsi que des collèges locaux, placés sous la tutelle du Collège national précité et pouvant comporter, outre au moins un médecin-conseil responsable, des praticiens de l'art infirmier et/ou des kinésithérapeutes, mandatés par des médecins-conseils des organismes assureurs. Le Roi détermine, sur la proposition du Comité de l'assurance, la composition, le fonctionnement et les missions de ce Collège national et de ces collèges locaux.</p>
<p>Section 4 – Conseil d'agrément (Art. 5)</p>	<p>Afdeling4 – Erkenningsraad (Art. 5)</p>

Titre I

Art. 215	Art. 215
Coördinatie	
Basistekst	<i>Basistekst aangepast aan het ontwerp</i>
Art 215 § 1. In afwachting van de inzake de bescherming van de titel of de vereisten inzake vestiging in het beroep te treffen nodige wettelijke maatregelen, wordt bij de Dienst voor geneeskundige verzorging een erkenningsraad ingesteld voor ieder van de beroepen die in aanmerking kunnen komen om de in artikel 34, eerste lid, 4°, met uitsluiting van het verstrekken van hooroestellen, 4° bis en 7° bis opgesomde verstrekkingen te verlenen.	Art 215 § 1. In afwachting van de inzake de bescherming van de titel of de vereisten inzake vestiging in het beroep te treffen nodige wettelijke maatregelen, wordt bij de Dienst voor geneeskundige verzorging een erkenningsraad ingesteld voor ieder van de beroepen die in aanmerking kunnen komen om de in artikel 34, eerste lid, 4°, met uitsluiting van het verstrekken van hooroestellen, 4° bis en 7° bis en 4° bis opgesomde verstrekkingen te verlenen.
Coordination	
Texte de base	<i>Texte de base adapté au projet</i>
Art. 215. § 1er. En attendant qu'aient été prises les mesures légales nécessaires concernant la protection du titre ou les conditions d'accès à la profession, il est institué auprès du Service des soins de santé un Conseil d'agrément pour chacune des professions susceptibles de fournir les prestations énumérées à l'article 34, alinéa 1er, 4°, à l'exclusion de la fourniture d'appareils auditifs, 4°bis et 7°bis.	Art. 215. § 1er. En attendant qu'aient été prises les mesures légales nécessaires concernant la protection du titre ou les conditions d'accès à la profession, il est institué auprès du Service des soins de santé un Conseil d'agrément pour chacune des professions susceptibles de fournir les prestations énumérées à l'article 34, alinéa 1er, 4°, à l'exclusion de la fourniture d'appareils auditifs, 4°bis et 7°bis et 4°bis .
Section 5 – Avantages sociaux logopèdes (Art. 6 – art. 7 – art. 8 – art. 9)	Afdeling 5 – Sociale voordelen logopedisten (Art. 6 – art. 7 – art. 8 – art. 9)
Art. 54	Art. 54
Coördinatie	
Basistekst	<i>Basistekst aangepast aan het ontwerp</i>
Afdeling IV.- Sociaal statuut van de geneesheren, tandheelkundigen, apothekers en kinesitherapeuten en andere voordeLEN die aan sommige geneesheren kunnen worden toegekend	Afdeling IV.- Sociaal statuut van de geneesheren, tandheelkundigen, apothekers, logopedisten en kinesitherapeuten en andere voordeLEN die aan sommige geneesheren kunnen worden toegekend
Art. 54 § 1. De Koning kan, na advies van de Nationale Commissie geneesheren-ziekenfondsen, van de Nationale Commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen, van de Bestendige Commissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de	Art. 54 § 1. De Koning kan, na advies van de Nationale Commissie geneesheren-ziekenfondsen, van de Nationale Commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen, van de Bestendige Commissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de

Titre I

<p>nationale Overeenkomst tussen de apothekers en de verzekeringsinstellingen of van de Overeenkomstcommissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale overeenkomst tussen de kinesitherapeuten en de verzekeringsinstellingen, een regeling van sociale voordelen invoeren voor de geneesheren of tandheelkundigen die geacht worden tot de termen van de in artikel 50, § 1, bedoelde akkoorden toegetreden te zijn, of voor de apothekers of de kinesitherapeuten die tot de hen betreffende overeenkomst toetreden en die, volgens de door de Bestendige commissie of overeenkomstcommissie voorgestelde modaliteiten, het genot ervan vragen.</p>	<p>nationale Overeenkomst tussen de apothekers en de verzekeringsinstellingen, van de Overeenkomstcommissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale overeenkomst tussen de logopedisten en de verzekeringsinstellingen of van de Overeenkomstcommissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale overeenkomst tussen de kinesitherapeuten en de verzekeringsinstellingen, een regeling van sociale voordelen invoeren voor de geneesheren of tandheelkundigen die geacht worden tot de termen van de in artikel 50, § 1, bedoelde akkoorden toegetreden te zijn, of voor de apothekers, de logopedisten of de kinesitherapeuten die tot de hen betreffende overeenkomst toetreden en die, volgens de door de Bestendige commissie of overeenkomstcommissie voorgestelde modaliteiten, het genot ervan vragen.</p>
<p>Deze voordelen kunnen onder meer bestaan in een aandeel van het Instituut in de premies of bijdragen voor overeenkomsten die een vervangingsinkomen garanderen bij invaliditeit of voor pensioenovereenkomsten die beantwoorden aan de voorwaarden gesteld in artikel 46, § 1, van de programmawet van 24 december 2002, of voor pensioenstelsels of bij ontstentenis van dergelijke stelsels, voor de overeenkomsten gesloten bij een pensioeninstelling, erkend in toepassing van artikel 22 van de wet van 12 juli 1957 betreffende het rust- en overlevingspensioen voor bedienden, voor zover die stelsels of overeenkomsten voldoen aan de voorwaarde bedoeld in voormeld artikel 46, § 1. De premies of bijdragen kunnen slechts gestort worden aan ondernemingen of instellingen bedoeld in artikel 2, § 1, en § 3, 5°, van de wet van 9 juli 1975 betreffende de controle der verzekeringsondernemingen en in artikel 2, eerste lid, 1°, van de wet van 27 oktober 2006 betreffende het toezicht op de instellingen voor bedrijfspensioenvoorzieningen.</p>	<p>Deze voordelen kunnen onder meer bestaan in een aandeel van het Instituut in de premies of bijdragen voor overeenkomsten die een vervangingsinkomen garanderen bij invaliditeit of voor pensioenovereenkomsten die beantwoorden aan de voorwaarden gesteld in artikel 46, § 1, van de programmawet van 24 december 2002, of voor pensioenstelsels of bij ontstentenis van dergelijke stelsels, voor de overeenkomsten gesloten bij een pensioeninstelling, erkend in toepassing van artikel 22 van de wet van 12 juli 1957 betreffende het rust- en overlevingspensioen voor bedienden, voor zover die stelsels of overeenkomsten voldoen aan de voorwaarde bedoeld in voormeld artikel 46, § 1. De premies of bijdragen kunnen slechts gestort worden aan ondernemingen of instellingen bedoeld in artikel 2, § 1, en § 3, 5°, van de wet van 9 juli 1975 betreffende de controle der verzekeringsondernemingen en in artikel 2, eerste lid, 1°, van de wet van 27 oktober 2006 betreffende het toezicht op de instellingen voor bedrijfspensioenvoorzieningen.</p>
<p>De Koning kan bepalen onder welke voorwaarden en volgens welke modaliteiten de premies of bijdragen van het Instituut kunnen worden gestort. Hij kan de voorwaarden inzake</p>	<p>De Koning kan bepalen onder welke voorwaarden en volgens welke modaliteiten de premies of bijdragen van het Instituut kunnen worden gestort. Hij kan de voorwaarden inzake</p>

Titre I

minimale activiteiten bepalen waaraan de geneesheren, tandheelkundigen, apothekers en kinesitherapeuten moeten voldoen om recht te hebben op de sociale voordelen. Hij kan de modaliteiten bepalen voor het controleren van deze voorwaarden.	minimale activiteiten bepalen waaraan de geneesheren, tandheelkundigen, apothekers logopedisten en kinesitherapeuten moeten voldoen om recht te hebben op de sociale voordelen. Hij kan de modaliteiten bepalen voor het controleren van deze voorwaarden.
De Koning kan bepalen onder welke voorwaarden en volgens welke modaliteiten het aandeel van het Instituut kan worden gestort onder de vorm van voorschotten aan de instellingen waarmee de voormalde contracten zijn gesloten.	De Koning kan bepalen onder welke voorwaarden en volgens welke modaliteiten het aandeel van het Instituut kan worden gestort onder de vorm van voorschotten aan de instellingen waarmee de voormalde contracten zijn gesloten.
Art. 54 § 2. Onverminderd het bepaalde in het derde lid van deze paragraaf, kunnen de geneesheren, tandheelkundigen, apothekers en kinesitherapeuten, die niet zijn onderworpen aan het koninklijk besluit nr 38 van 27 juli 1967 houdende invoering van het sociaal statuut van de zelfstandigen, en die zijn toegetreden tot de akkoorden of overeenkomsten omschreven in § 1, eerste alinea, bijdragen storten in het kader van een rust- en overlijdensverzekeringscontract dat voldoet aan de voorwaarden bepaald in § 1, tweede alinea.	Art. 54 § 2. Onverminderd het bepaalde in het derde lid van deze paragraaf, kunnen de geneesheren, tandheelkundigen, apothekers, logopedisten en kinesitherapeuten, die niet zijn onderworpen aan het koninklijk besluit nr 38 van 27 juli 1967 houdende invoering van het sociaal statuut van de zelfstandigen, en die zijn toegetreden tot de akkoorden of overeenkomsten omschreven in § 1, eerste alinea, bijdragen storten in het kader van een rust- en overlijdensverzekeringscontract dat voldoet aan de voorwaarden bepaald in § 1, tweede alinea.
De bijdragen worden, voor de toepassing van het Wetboek op de inkomstenbelastingen 1992, beschouwd als persoonlijke bijdragen ter uitvoering van de sociale wetgeving in de zin van artikel 52, 7°, van het Wetboek op de inkomstenbelastingen 1992, in zoverre die bijdragen, niet hoger zijn dan de maximale bijdrage die wordt bekomen met toepassing van de artikelen 44, § 2, en 46, § 1, van de programmawet(I) van 24 december 2002.	De bijdragen worden, voor de toepassing van het Wetboek op de inkomstenbelastingen 1992, beschouwd als persoonlijke bijdragen ter uitvoering van de sociale wetgeving in de zin van artikel 52, 7°, van het Wetboek op de inkomstenbelastingen 1992, in zoverre die bijdragen, niet hoger zijn dan de maximale bijdrage die wordt bekomen met toepassing van de artikelen 44, § 2, en 46, § 1, van de programmawet(I) van 24 december 2002.
De geneesheren, tandheelkundigen, apothekers en kinesitherapeuten bedoeld in § 1, die daarnaast een beroepsbezighed als zelfstandige uitoefenen als bedoeld in artikel 12, § 2, van het koninklijk besluit nr 38 van 27 juli 1967 houdende inrichting van het sociaal statuut der zelfstandigen, komen eveneens voor dit voordeel in aanmerking met betrekking tot het deel van hun beroepsinkomsten waarvoor zij niet zijn onderworpen aan voormald koninklijk besluit nr 38.	De geneesheren, tandheelkundigen, apothekers, logopedisten en kinesitherapeuten bedoeld in § 1, die daarnaast een beroepsbezighed als zelfstandige uitoefenen als bedoeld in artikel 12, § 2, van het koninklijk besluit nr 38 van 27 juli 1967 houdende inrichting van het sociaal statuut der zelfstandigen, komen eveneens voor dit voordeel in aanmerking met betrekking tot het deel van hun beroepsinkomsten waarvoor zij niet zijn onderworpen aan voormald koninklijk besluit nr 38.

Titre I

Het totale bedrag ten opzichten waarvan de in artikel 59, derde lid, van het Wetboek op de inkomstenbelastingen 1992 bedoelde beperking moet worden beoordeeld, omvat de pensioenen die met de bijdragen omschreven in § 2, eerste lid, zijn gevormd.	Het totale bedrag ten opzichten waarvan de in artikel 59, derde lid, van het Wetboek op de inkomstenbelastingen 1992 bedoelde beperking moet worden beoordeeld, omvat de pensioenen die met de bijdragen omschreven in § 2, eerste lid, zijn gevormd.
Coordination	
Texte de base	Texte de base adapté au projet
Section IV - Du statut social des médecins, des praticiens de l'art dentaire, des pharmaciens et des kinésithérapeutes et des autres avantages qui peuvent être accordés à certains médecins	Section IV - Du statut social des médecins, des praticiens de l'art dentaire, des pharmaciens, des logopèdes et des kinésithérapeutes et des autres avantages qui peuvent être accordés à certains médecins
Art. 54. § 1er. Le Roi peut, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste, de la Commission permanente chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les pharmaciens et les organismes assureurs ou de la Commission de convention chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les kinésithérapeutes et les organismes assureurs, instituer un régime d'avantages sociaux pour les médecins ou les praticiens de l'art dentaire qui sont réputés avoir adhéré aux termes des accords visés à l'article 50, § 1er, ou pour les pharmaciens ou les kinésithérapeutes qui adhèrent à la convention qui les concerne et qui en demandent le bénéfice, selon des modalités proposées par la Commission permanente ou la Commission de convention susvisée.	Art. 54. § 1er. Le Roi peut, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste, de la Commission permanente chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les pharmaciens et les organismes assureurs, de la Commission de convention chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les logopèdes et les organismes assureurs ou de la Commission de convention chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les kinésithérapeutes et les organismes assureurs, instituer un régime d'avantages sociaux pour les médecins ou les praticiens de l'art dentaire qui sont réputés avoir adhéré aux termes des accords visés à l'article 50, § 1er, ou pour les pharmaciens, les logopèdes ou les kinésithérapeutes qui adhèrent à la convention qui les concerne et qui en demandent le bénéfice, selon des modalités proposées par la Commission permanente ou la Commission de convention susvisée.
Ces avantages peuvent consister notamment dans une participation de l'Institut dans les primes ou cotisations pour des contrats garantissant un revenu de remplacement en cas d'invalidité ou pour des conventions de pension qui répondent aux conditions fixées à l'article 46, § 1er, de la loi-programme du 24 décembre 2002, ou pour des régimes de	Ces avantages peuvent consister notamment dans une participation de l'Institut dans les primes ou cotisations pour des contrats garantissant un revenu de remplacement en cas d'invalidité ou pour des conventions de pension qui répondent aux conditions fixées à l'article 46, § 1er, de la loi-programme du 24 décembre 2002, ou pour des régimes de

Titre I

<p>pension ou à défaut de tels régimes, pour des contrats souscrits auprès d'un organisme de pension agréé en application de l'article 22 de la loi du 12 juillet 1957 relative à la pension de retraite et de survie des employés, pour autant que ces régimes ou contrats satisfassent à la condition visée à l'article 46, § 1er, précité. Les primes ou cotisations ne peuvent être versées qu'aux entreprises ou organismes visés à l'article 2, § 1er, et § 3, 5°, de la loi du 9 juillet 1975 relative au contrôle des entreprises d'assurances et à l'article 2, alinéa 1er, 1°, de la loi du 27 octobre 2006 relative au contrôle des institutions de retraite professionnelle.</p>	<p>pension ou à défaut de tels régimes, pour des contrats souscrits auprès d'un organisme de pension agréé en application de l'article 22 de la loi du 12 juillet 1957 relative à la pension de retraite et de survie des employés, pour autant que ces régimes ou contrats satisfassent à la condition visée à l'article 46, § 1er, précité. Les primes ou cotisations ne peuvent être versées qu'aux entreprises ou organismes visés à l'article 2, § 1er, et § 3, 5°, de la loi du 9 juillet 1975 relative au contrôle des entreprises d'assurances et à l'article 2, alinéa 1er, 1°, de la loi du 27 octobre 2006 relative au contrôle des institutions de retraite professionnelle.</p>
<p>Le Roi peut déterminer sous quelles conditions et selon quelles modalités les primes ou cotisations de l'Institut peuvent être versées. Il peut fixer les conditions en matière d'activité minimale auxquelles les médecins, les praticiens de l'art dentaire, les pharmaciens et les kinésithérapeutes doivent satisfaire pour avoir droit aux avantages sociaux. Il peut fixer les modalités de contrôle de ces conditions [...].</p>	<p>Le Roi peut déterminer sous quelles conditions et selon quelles modalités les primes ou cotisations de l'Institut peuvent être versées. Il peut fixer les conditions en matière d'activité minimale auxquelles les médecins, les praticiens de l'art dentaire, les pharmaciens, les logopèdes et les kinésithérapeutes doivent satisfaire pour avoir droit aux avantages sociaux. Il peut fixer les modalités de contrôle de ces conditions [...].</p>
<p>Le Roi peut déterminer sous quelles conditions et selon quelles modalités la participation de l'Institut peut être versée sous la forme d'avances aux institutions avec lesquelles sont conclus les contrats précités.</p>	<p>Le Roi peut déterminer sous quelles conditions et selon quelles modalités la participation de l'Institut peut être versée sous la forme d'avances aux institutions avec lesquelles sont conclus les contrats précités.</p>
<p>§ 2. Sans préjudice des dispositions du troisième alinéa de ce paragraphe, les médecins, dentistes, pharmaciens et kinésithérapeutes qui ne sont pas assujettis à l'arrêté royal n° 38 du 27 juillet 1967 organisant le statut social des travailleurs indépendants, et qui ont adhéré aux accords ou conventions définis au § 1er, alinéa 1er, peuvent verser des cotisations dans le cadre d'un contrat d'assurance retraite et d'assurance décès remplissant les conditions définies au § 1er, alinéa 2.</p>	<p>§ 2. Sans préjudice des dispositions du troisième alinéa de ce paragraphe, les médecins, dentistes, pharmaciens, logopèdes et kinésithérapeutes qui ne sont pas assujettis à l'arrêté royal n° 38 du 27 juillet 1967 organisant le statut social des travailleurs indépendants, et qui ont adhéré aux accords ou conventions définis au § 1er, alinéa 1er, peuvent verser des cotisations dans le cadre d'un contrat d'assurance retraite et d'assurance décès remplissant les conditions définies au § 1er, alinéa 2.</p>
<p>Ces cotisations ont, pour l'application du Code des impôts sur les revenus 1992, le caractère de cotisations dues en application de la législation sociale, dans le sens de l'article 52, 7°, du Code des impôts sur les revenus 1992, pour autant que ces cotisations, n'excédent</p>	<p>Ces cotisations ont, pour l'application du Code des impôts sur les revenus 1992, le caractère de cotisations dues en application de la législation sociale, dans le sens de l'article 52, 7°, du Code des impôts sur les revenus 1992, pour autant que ces cotisations, n'excédent</p>

Titre I

pas le montant de la cotisation maximale prévue par les articles 44, § 2, et 46, § 1er, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.	pas le montant de la cotisation maximale prévue par les articles 44, § 2, et 46, § 1er, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.
Les médecins, dentistes, pharmaciens et kinésithérapeutes visés au § 1er qui exercent en outre une activité professionnelle en tant qu'indépendant, visée à l'article 12, § 2, de l'arrêté royal n° 38 du 27 juillet 1967 organisant le statut social des travailleurs indépendants, entrent également en ligne de compte pour cet avantage relatif à la partie de leurs revenus professionnels pour laquelle ils ne sont pas assujettis à l'arrêté royal n° 38 précité.	Les médecins, dentistes, pharmaciens, logopèdes et kinésithérapeutes visés au § 1er qui exercent en outre une activité professionnelle en tant qu'indépendant, visée à l'article 12, § 2, de l'arrêté royal n° 38 du 27 juillet 1967 organisant le statut social des travailleurs indépendants, entrent également en ligne de compte pour cet avantage relatif à la partie de leurs revenus professionnels pour laquelle ils ne sont pas assujettis à l'arrêté royal n° 38 précité.
Le montant total vis-à-vis duquel la limite visée à l'article 59, alinéa 3, du Code des impôts sur les revenus 1992, doit s'apprécier, comprend les pensions constituées par les cotisations définies au § 2, alinéa 1er.	Le montant total vis-à-vis duquel la limite visée à l'article 59, alinéa 3, du Code des impôts sur les revenus 1992, doit s'apprécier, comprend les pensions constituées par les cotisations définies au § 2, alinéa 1er.
Section 6 – Caisse de secours et de prévoyance en faveur des marins et Office de sécurité sociale d'Outre-mer (Art. 10)	Afdeling 6 – Hulp- en Voorzorgskas voor Zeevarenden en Dienst voor de Overzeese Sociale Zekerheid (Art. 10)
Art. 53	Art. 53
Coördinatie	
Basistekst	Basistekst aangepast aan het ontwerp
Art. 53. § 1. (...)	Art. 53. § 1. (...)
De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden vaststellen waaronder, en de gevallen waarin, een betalingsverplichting geldt ten aanzien van bepaalde categorieën van zorgverleners, die het bewijs leveren dat ze de sociale identiteitskaart van de sociaal verzekерden hebben gebruikt overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 18 december 1996 houdende maatregelen met het oog op de invoering van een sociale identiteitskaart ten behoeve van de sociaal verzekerd, met toepassing van de artikelen 38, 40, 41 en 49 van de wet van 26 juli 1996 houdende de modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de wettelijke pensioenstelsels of die het bewijs leveren dat ze door Hem nader bepaalde identiteits- en	De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden vaststellen waaronder, en de gevallen waarin, een betalingsverplichting geldt ten aanzien van bepaalde categorieën van zorgverleners, die het bewijs leveren dat ze de sociale identiteitskaart van de sociaal verzekerd hebben gebruikt overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 18 december 1996 houdende maatregelen met het oog op de invoering van een sociale identiteitskaart ten behoeve van de sociaal verzekerd, met toepassing van de artikelen 38, 40, 41 en 49 van de wet van 26 juli 1996 houdende de modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de wettelijke pensioenstelsels of die het bewijs leveren dat ze door Hem nader bepaalde identiteits- en

Titre I

<p>verzekerbaarheidsgegevens van de sociaal verzekerden hebben geraadpleegd, en die de derdebetalersregeling hebben toegepast overeenkomstig de gegevens die op de sociale identiteitskaart voorkomen of overeenkomstig de voormelde identiteits- en verzekerbaarheidsgegevens. Deze betalingsverplichting geldt slechts ten aanzien van de zorgverleners die de wets- of verordeningenbepalingen hebben nageleefd; de voornoemde betalingsverplichting ten aanzien van de zorgverleners doet bovendien niets af aan de mogelijkheid om tegemoetkomingen die ten onrechte zouden zijn verleend, terug te vorderen van de verzekerde, overeenkomstig de bepalingen van artikel 164.</p> <p style="color: red;">De Koning stelt de regels vast voor de toepassing van de betalingsverplichting, bedoeld in het vorige lid, door de Hulp- en Voorzorgskas voor Zeevarenden en de Dienst voor de Overzeese Sociale Zekerheid.</p>	<p>verzekerbaarheidsgegevens van de sociaal verzekerden hebben geraadpleegd, en die de derdebetalersregeling hebben toegepast overeenkomstig de gegevens die op de sociale identiteitskaart voorkomen of overeenkomstig de voormelde identiteits- en verzekerbaarheidsgegevens. Deze betalingsverplichting geldt slechts ten aanzien van de zorgverleners die de wets- of verordeningenbepalingen hebben nageleefd; de voornoemde betalingsverplichting ten aanzien van de zorgverleners doet bovendien niets af aan de mogelijkheid om tegemoetkomingen die ten onrechte zouden zijn verleend, terug te vorderen van de verzekerde, overeenkomstig de bepalingen van artikel 164.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Coordination

Texte de base	Texte de base adapté au projet
<p>Art. 53. § 1er. (...)</p> <p>Le Roi peut, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer les conditions et les cas dans lesquels une obligation de paiement de l'intervention de l'assurance par l'organisme assureur s'applique vis-à-vis de certaines catégories de dispensateurs de soins, qui apportent la preuve qu'ils ont utilisé la carte d'identité sociale de l'assuré social conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 18 décembre 1996 portant des mesures en vue d'instaurer une carte d'identité sociale à l'usage de tous les assurés sociaux, en application des articles 38, 40, 41 et 49 de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions, ou qui fournissent la preuve qu'ils ont consulté les données d'identité et d'assurabilité des assurés sociaux, précisées par Lui, et qui ont appliqué le régime du tiers payant conformément aux données figurant sur la</p>	<p>Art. 53. § 1er. (...)</p> <p>Le Roi peut, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer les conditions et les cas dans lesquels une obligation de paiement de l'intervention de l'assurance par l'organisme assureur s'applique vis-à-vis de certaines catégories de dispensateurs de soins, qui apportent la preuve qu'ils ont utilisé la carte d'identité sociale de l'assuré social conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 18 décembre 1996 portant des mesures en vue d'instaurer une carte d'identité sociale à l'usage de tous les assurés sociaux, en application des articles 38, 40, 41 et 49 de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions, ou qui fournissent la preuve qu'ils ont consulté les données d'identité et d'assurabilité des assurés sociaux, précisées par Lui, et qui ont appliqué le régime du tiers payant conformément aux données figurant sur la</p>

Titre I

<p>carte d'identité sociale ou conformément aux données d'identité et d'assurabilité précitées. Cette obligation de paiement ne vaut que vis-à-vis des dispensateurs de soins qui ont observé les dispositions légales ou réglementaires; l'obligation de paiement susmentionnée vis-à-vis des dispensateurs de soins n'enlève en outre rien à la possibilité de réclamer à l'assuré les interventions qui auraient été octroyées indûment, conformément aux dispositions de l'article 164.</p>	<p>carte d'identité sociale ou conformément aux données d'identité et d'assurabilité précitées. Cette obligation de paiement ne vaut que vis-à-vis des dispensateurs de soins qui ont observé les dispositions légales ou réglementaires; l'obligation de paiement susmentionnée vis-à-vis des dispensateurs de soins n'enlève en outre rien à la possibilité de réclamer à l'assuré les interventions qui auraient été octroyées indûment, conformément aux dispositions de l'article 164.</p> <p>Le Roi précise les modalités d'application de l'obligation de paiement visée à l'alinéa précédent par la Caisse de secours et de prévoyance en faveur des marins et par l'Office de sécurité sociale d'Outre-mer.</p>
<p>Section 7 – Internés (Art. 11 – art. 12)</p>	<p>Afdeling 7 – Geïnterneerden (Art. 11 – art. 12)</p>
<p>Art. 56</p>	<p>Art. 56</p>
Coördinatie	
Basistekst	Basistekst aangepast aan het ontwerp
<p>Art 56. § 3. De verzekering voor geneeskundige verzorging verleent ten beloop van maximum 27.659 duizend EUR een tegemoetkoming in de geneeskundige verstrekkingen die vanaf 1 januari 2005 worden verleend in de verzorgingsinstellingen bedoeld in artikel 34, 6°, 11°, 12° en 18, evenals in de instellingen voor functionele revalidatie en herscholing, aan personen bedoeld in de artikelen 14 en 18 van de wet van 1 juli 1964 tot bescherming van de maatschappij tegen abnormalen en gewoontemisdadigers en plegers van bepaalde seksuele strafbare feiten.</p>	<p>Art 56. § 3. De verzekering voor geneeskundige verzorging verleent ten beloop van maximum 27.659 duizend EUR een tegemoetkoming in de geneeskundige verstrekkingen die vanaf 1 januari 2005 worden verleend in de verzorgingsinstellingen bedoeld in artikel 34, 6°, 11°, 12° en 18, evenals in de instellingen voor functionele revalidatie en herscholing, aan personen bedoeld in de artikelen 14 en 18 van de wet van 1 juli 1964 tot bescherming van de maatschappij tegen abnormalen en gewoontemisdadigers en plegers van bepaalde seksuele strafbare feiten. Het bedrag van 27.659 duizend euro wordt vanaf 2006 aangepast aan de evolutie van het rekenkundig gemiddelde van het gezondheidsindexcijfer van de maand juni en de indexcijfers van de drie voorafgaande maanden tussen 30 juni van het voorlaatste jaar en 30 juni van het vorige jaar. In 2013 bedraagt deze tegemoetkoming maximum 34.522 duizend euro. Vanaf 2014 wordt dit bedrag aangepast aan de evolutie van het rekenkundig gemiddelde van het gezondheidsindexcijfer van de maand juni en de indexcijfers van de drie voorafgaande</p>

Titre I

	maanden tussen 30 juni van het voorlaatste jaar en 30 juni van het vorige jaar.
De toekenningsvoorwaarden van deze tegemoetkoming worden vastgesteld door de Koning. Binnen de perken die Hij vaststelt worden bijzondere overeenkomsten door de ministers bevoegd voor Sociale Zaken, Volksgezondheid en Justitie met de betrokken verzorgingsinstellingen gesloten.	De toekenningsvoorwaarden van deze tegemoetkoming worden vastgesteld door de Koning. Binnen de perken die Hij vaststelt worden bijzondere overeenkomsten door de ministers bevoegd voor Sociale Zaken, Volksgezondheid en Justitie met de betrokken verzorgingsinstellingen gesloten.
Voor het jaar 2005 worden deze uitgaven aangerekend op de begroting voor administratiekosten van het Instituut en integraal ten laste genomen door de tak geneeskundige verzorging.	Voor het jaar 2005 worden deze uitgaven aangerekend op de begroting voor administratiekosten van het Instituut en integraal ten laste genomen door de tak geneeskundige verzorging.
Art. 56, § 3bis. De Koning bepaalt, op voorstel van de Minister, de voorwaarden onder dewelke het Instituut een financiële tussenkomst toekent aan de FOD Justitie om de prestaties te dekken die zijn bedoeld in artikel 34 van deze wet, verleend naar aanleiding van een opname in een verpleegrichting zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 6°, of van een daghospitalisatie zoals bedoeld in de nationale overeenkomst tussen de verzekeringsinstellingen de verpleeginrichtingen, afgeleverd op vraag van gevengenisarts aan de gedetineerden die zich in de penitentiaire inrichting bevinden.	Art. 56, § 3bis. De Koning bepaalt, op voorstel van de Minister, de voorwaarden onder dewelke het Instituut een financiële tussenkomst toekent aan de FOD Justitie om de prestaties te dekken die zijn bedoeld in artikel 34 van deze wet, verleend naar aanleiding van een opname in een verpleegrichting zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 6°, of van een daghospitalisatie zoals bedoeld in de nationale overeenkomst tussen de verzekeringsinstellingen de verpleeginrichtingen, afgeleverd op vraag van gevengenisarts aan de gedetineerden die zich in de penitentiaire inrichting bevinden.
De Koning bepaalt op voorstel van de Minister de voorwaarden onder dewelke het Instituut een financiële tussenkomst toekent aan de FOD Justitie om de kosten te dekken die gepaard gaan met de aflevering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die zijn aangekocht door de algemene directie van de gevangenissen aan gedetineerden die zich in penitentiaire inrichtingen bevinden.	De Koning bepaalt op voorstel van de Minister de voorwaarden onder dewelke het Instituut een financiële tussenkomst toekent aan de FOD Justitie om de kosten te dekken die gepaard gaan met de aflevering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die zijn aangekocht door de algemene directie van de gevangenissen aan gedetineerden die zich in penitentiaire inrichtingen bevinden.
De uitgaven met betrekking tot §§ 1 en 2 worden aangerekend op het budget van administratiekosten van het Instituut. Deze uitgaven die slaan op verstrekkingen verleend vanaf 1 januari 2006 worden beperkt tot een maximumbedrag van 9 340 000 EUR voor het jaar 2006.	De uitgaven met betrekking tot §§ 1 en 2 worden aangerekend op het budget van administratiekosten van het Instituut. Deze uitgaven die slaan op verstrekkingen verleend vanaf 1 januari 2006 worden beperkt tot een maximumbedrag van 9 340 000 EUR voor het jaar 2006.

Titre I

Coordination	
<i>Texte de base</i>	<i>Texte de base adapté au projet</i>
Art. 56. § 3. L'assurance soins de santé intervient au maximum à hauteur de 27.659 milliers EUR dans les prestations de santé dispensées à partir du 1er janvier 2005, dans les établissements de soins visés à l'article 34, 6°, 11°, 12° et 18°, ainsi que dans les établissements de rééducation fonctionnelle et de réadaptation professionnelle, aux personnes visées aux articles 14 et 18 de la loi du 1er juillet 1964 de défense sociale à l'égard des anormaux, des délinquants d'habitude et des auteurs de certains délits sexuels.	Art. 56. § 3. L'assurance soins de santé intervient au maximum à hauteur de 27.659 milliers EUR dans les prestations de santé dispensées à partir du 1er janvier 2005, dans les établissements de soins visés à l'article 34, 6°, 11°, 12° et 18°, ainsi que dans les établissements de rééducation fonctionnelle et de réadaptation professionnelle, aux personnes visées aux articles 14 et 18 de la loi du 1er juillet 1964 de défense sociale à l'égard des anormaux, des délinquants d'habitude et des auteurs de certains délits sexuels. Le montant de 27.659 milliers d'euros est adapté à partir de 2006 à l'évolution de la moyenne arithmétique de l'indice santé du mois de juin et des indices des trois mois précédents entre le 30 juin de l'avant-dernière année et le 30 juin de l'année qui a précédé. En 2013, le montant de cette intervention s'élève au maximum à 34.522 milliers d'euros. À partir de 2014, ce montant sera adapté à l'évolution de la moyenne arithmétique de l'indice santé du mois de juin et des indices des trois mois précédents entre le 30 juin de l'avant-dernière année et le 30 juin de l'année qui a précédé.
Les conditions d'octroi de cette intervention sont arrêtées par le Roi. Dans les limites fixées par Lui, des conventions particulières sont conclues par les ministres qui ont les Affaires sociales, la Santé publique et la Justice dans leurs attributions avec les établissements de soins concernés.	Les conditions d'octroi de cette intervention sont arrêtées par le Roi. Dans les limites fixées par Lui, des conventions particulières sont conclues par les ministres qui ont les Affaires sociales, la Santé publique et la Justice dans leurs attributions avec les établissements de soins concernés.
Pour l'année 2005, ces dépenses sont imputées au budget prévu pour les frais d'administration de l'Institut et sont intégralement prises en charge par le secteur des soins de santé.	Pour l'année 2005, ces dépenses sont imputées au budget prévu pour les frais d'administration de l'Institut et sont intégralement prises en charge par le secteur des soins de santé.
§ 3bis. Le Roi détermine sur proposition du Ministre les conditions dans lesquelles l'Institut octroie une intervention financière au SPF Justice pour couvrir les prestations visées à l'article 34 de cette loi, octroyées à l'occasion d'une admission dans un établissement	§ 3bis. Le Roi détermine sur proposition du Ministre les conditions dans lesquelles l'Institut octroie une intervention financière au SPF Justice pour couvrir les prestations visées à l'article 34 de cette loi, octroyées à l'occasion d'une admission dans un établissement

Titre I

hospitalier visée à l'article 34, alinéa 1er, 6°, ou d'une hospitalisation de jour telle que visée par la convention nationale entre les organismes assureurs et les établissements hospitaliers, délivrées à la demande d'un médecin de prison aux détenus se trouvant dans les établissements pénitentiaires.	hospitalier visée à l'article 34, alinéa 1er, 6°, ou d'une hospitalisation de jour telle que visée par la convention nationale entre les organismes assureurs et les établissements hospitaliers, délivrées à la demande d'un médecin de prison aux détenus se trouvant dans les établissements pénitentiaires.
Le Roi détermine sur proposition du Ministre les conditions dans lesquelles l'Institut octroie une intervention financière au SPF Justice pour couvrir les frais liés à la délivrance des médicaments et les dispositifs médicaux achetés par la direction générale des prisons aux détenus se trouvant dans les établissements pénitentiaires.	Le Roi détermine sur proposition du Ministre les conditions dans lesquelles l'Institut octroie une intervention financière au SPF Justice pour couvrir les frais liés à la délivrance des médicaments et les dispositifs médicaux achetés par la direction générale des prisons aux détenus se trouvant dans les établissements pénitentiaires.
Les dépenses visées aux §§ 1er et 2 sont imputées au budget des frais de fonctionnement de l'Institut. Ces dépenses qui s'appliquent aux prestations délivrées à partir du 1er janvier 2006 sont limitées à un montant maximum de 9 340 000 EUR pour l'année 2006.	Les dépenses visées aux §§ 1er et 2 sont imputées au budget des frais de fonctionnement de l'Institut. Ces dépenses qui s'appliquent aux prestations délivrées à partir du 1er janvier 2006 sont limitées à un montant maximum de 9 340 000 EUR pour l'année 2006.
Section 8 – Anatomopathologie (Art. 13 – art. 14 – art. 15)	Afdeling 8 – Pathologische anatomie (Art. 13 – art. 14 – art. 15)
Art. 59 – art. 67	Art. 59 – art. 67
Coördinatie	
Basistekst	Basistekst aangepast aan het ontwerp
Afdeling VIII.- Verstrekkingen van klinische biologie, verleend aan de in een ziekenhuis en de niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden	Afdeling VIII.- Verstrekkingen van klinische biologie, verleend aan de in een ziekenhuis en de niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden De verstrekkingen van klinische biologie en van pathologische anatomie verleend aan de in een ziekenhuis en de niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden
Art. 59 De Algemene Raad legt jaarlijks, uiterlijk tegen 31 december van het jaar, voorafgaand aan het jaar van toepassing, na advies van de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen en van het Verzekeringscomité het globaal budget van de financiële middelen vast, voor het ganse Rijk, voor de verstrekkingen van klinische biologie, zoals door de Algemene Raad omschreven, alsmede de opsplitsing van dit budget naargelang voornoemde verstrekkingen worden verleend aan in een ziekenhuis	Art. 59 De Algemene Raad legt jaarlijks, uiterlijk tegen 31 december van het jaar, voorafgaand aan het jaar van toepassing, na advies van de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen en van het Verzekeringscomité het globaal budget van de financiële middelen vast, voor het ganse Rijk, voor de verstrekkingen van klinische biologie, zoals door de Algemene Raad omschreven en de globale begroting van de financiële middelen voor het hele Rijk voor de verstrekkingen van pathologische anatomie

Titre I

opgenomen rechthebbenden of aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden.	zoals door de Algemene Raad omschreven, alsmede de opsplitsing van dit budget deze budgetten naargelang voornoemde verstrekkingen worden verleend aan in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden of aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden.
Het forfaitair honorarium betaalbaar per daghospitalisatie maakt deel uit van het budget voor de verstrekkingen verleend aan een in een ziekenhuis opgenomen rechthebbende. [...]	Het forfaitair honorarium betaalbaar per daghospitalisatie maakt deel uit van het budget voor de verstrekkingen verleend aan een in een ziekenhuis opgenomen rechthebbende.
Art. 67 § 1 Om de kosten van de controle, als bedoeld in de artikelen 63, 65, en 66, te dekken kan een bijdrage worden gevraagd. Dit bedrag wordt vastgesteld door de Koning, op voorstel van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.	Art. 67 § 1 Om de kosten van de controle, als bedoeld in de artikelen 63, 65, en 66, te dekken kan een bijdrage worden gevraagd. Dit bedrag wordt vastgesteld door de Koning, op voorstel van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.
§ 2. De Koning kan, op gezamenlijk voorstel van de ministers die de Sociale Zaken en de Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben, ook een percentage vaststellen van het in artikel 59 bedoeld globaal budget, dat wordt bestemd om de kosten te dekken van de kwaliteitscontrole bedoeld in artikel 63.	§ 2. De Koning kan, op gezamenlijk voorstel van de ministers die de Sociale Zaken en de Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben, ook een percentage vaststellen van het in artikel 59 bedoeld globaal budget, dat wordt bestemd om de kosten te dekken van de kwaliteitscontrole bedoeld in artikel 63 en in artikel 65.
§ 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 paragraaf 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 van deze wet.	§ 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 paragraaf 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 van deze wet.

Coordination

<i>Texte de base</i>	<i>Texte de base adapté au projet</i>
Section VIII - Des prestations de biologie clinique dispensées aux bénéficiaires hospitalisés et non hospitalisés	Section VIII - Des prestations de biologie clinique dispensées aux bénéficiaires hospitalisés et non hospitalisés Des prestations de biologie clinique et d'anatomopathologie dispensées aux

Titre I

bénéficiaires hospitalisés et non hospitalisés	
Art. 59. Le Conseil général fixe annuellement, au plus tard le 31 décembre de l'année précédent l'année d'application, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste et du Comité de l'assurance, le budget global des moyens financiers pour l'ensemble du Royaume pour les prestations de biologie clinique telles que fixées par le Conseil général ainsi que la répartition de ce budget, selon que les prestations susmentionnées sont dispensées à des bénéficiaires hospitalisés ou non hospitalisés.	Art. 59. Le Conseil général fixe annuellement, au plus tard le 31 décembre de l'année précédent l'année d'application, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste et du Comité de l'assurance, le budget global des moyens financiers pour l'ensemble du Royaume pour les prestations de biologie clinique telles que fixées par le Conseil général et le budget global des moyens financiers pour l'ensemble du Royaume pour les prestations d'anatomopathologie telles que fixées par le Conseil général ainsi que la répartition de ce budget, selon que les prestations susmentionnées sont dispensées à des bénéficiaires hospitalisés ou non hospitalisés.
Art. 67. § 1 ^{er} . Une redevance peut être demandée pour couvrir les coûts du contrôle visé aux articles 63, 65 et 66. Le montant de cette redevance est fixé par le Roi, sur proposition du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.	Art. 67. § 1 ^{er} . Une redevance peut être demandée pour couvrir les coûts du contrôle visé aux articles 63, 65 et 66. Le montant de cette redevance est fixé par le Roi, sur proposition du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.
§ 2. Sur proposition conjointe des Ministres ayant les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions, le Roi peut également déterminer un pourcentage du budget global visé à l'article 59, qui sera destiné à couvrir les frais du contrôle de qualité visé à l'article 63.	§ 2. Sur proposition conjointe des Ministres ayant les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions, le Roi peut également déterminer un pourcentage du budget global visé à l'article 59, qui sera destiné à couvrir les frais du contrôle de qualité visé à l'article 63 et à l'article 65.
Section 9 – Conclusion de conventions avec l'Institut scientifique de Santé publique (Art. 16)	Afdeling 9 – Sluiten van overeenkomsten met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (Art. 16)
Art. 22	Art. 22
Coördinatie	
Basistekst	Basistekst aangepast aan het ontwerp
Het Verzekeringscomité: [...]	Het verzekeringscomité: [...]
	20° sluit met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - WIV-ISP een samenwerkingsovereenkomst af telkens als het dit een opdracht wil toevertrouwen : a) om databanken samen te stellen en te

Titre I

	<p>gebruiken om de kennis over de gezondheid van de bevolking te verhogen met het oog op het verhogen van de epidemiologische, klinische en andere kennis. Gelet op deze doelstellingen is het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - WIV-ISP belast met:</p> <p>1° het ontwikkelen van technische platforms om gegevens te verzamelen, het gebruiken van bestaande databanken, eventueel via samenkoppeling, gebruikmakend van de diensten van een intermediaire organisatie, zoals gedefinieerd in artikel 1, 6° van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;</p> <p>2° het coördineren en ondersteunen van de verzameling van de gegevens;</p> <p>3° het valideren en analyseren van de verzamelde gegevens;</p> <p>4° het opstellen van algemene rapporten over de verzamelde informatie;</p> <p>5° het opmaken van beoordelingsrapporten over de referentieparameters voor zij die deelgenomen hebben aan het verzamelen van de gegevens;</p> <p>6° het ontwikkelen van het wetenschappelijk onderzoek, met als doel het volksgezondheidsbeleid, het beleid inzake geneeskundige verzorging en de geneeskundige verzorging zelf te verbeteren.</p> <p>b) om in het kader van de referentiecentra voor humane microbiologie:</p> <p>1° de diagnose van bepaalde zeldzame of moeilijk te diagnosticeren pathogenen te verzekeren;</p> <p>2° de diagnose vastgesteld in perifere laboratoria te bevestigen;</p> <p>3° deel te nemen aan het verzamelen van de gegevens in het kader van systemen van vroegtijdige waarschuwing en bewaking van de verzameling, het opslaan, de verwerking en de analyse van de gegevens inzake geneeskundige verzorging.</p>
	<p>Het Verzekeringscomité is ook gemachtigd om een Kaderovereenkomst te sluiten, die de algemene contractuele regels bepaalt die van toepassing zijn op het geheel van de</p>

Titre I

	samenwerkingsovereenkomsten die het sluit met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - WIV-ISP met het oog op de doelstellingen bedoeld in het eerste lid.
Coordination	
<i>Texte de base</i>	<i>Texte de base adapté au projet</i>
Art. 22. Le Comité de l'assurance: (...)	<p>Art. 22. Le Comité de l'assurance: (...)</p> <p>20° conclut avec l'Institut scientifique de Santé publique – WIV-ISP une convention de collaboration chaque fois qu'il entend lui confier une mission :</p> <p>a) en vue de constituer et utiliser des bases de données pour augmenter les connaissances de la santé de la population afin d'augmenter les connaissances épidémiologiques, cliniques et autres. A ces fins, l'Institut scientifique de Santé publique – WIV-ISP est chargé:</p> <p>1° de développer des plates-formes techniques pour récolter des données, utiliser des bases de données existantes, éventuellement via couplage, en utilisant les services d'une organisation intermédiaire, telle que définie à l'article 1er, 6°, de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution 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 ;</p> <p>2° de coordonner et soutenir la récolte de données ;</p> <p>3° de valider et analyser les données récoltées ;</p> <p>4° de rédiger des rapports globaux sur les informations récoltées ;</p> <p>5° d'établir des rapports d'évaluation sur les paramètres de référence pour ceux qui ont participé à la récolte de données ;</p> <p>6° de développer la recherche scientifique dans le but d'améliorer la politique de santé publique, la politique des soins de santé ainsi que les soins de santé.</p>

Titre I

	<p>b) en vue, dans le cadre des centres de références pour microbiologie humaine :</p> <p>1° d'assurer le diagnostic de certains pathogènes rares ou difficiles à diagnostiquer ;</p> <p>2° de confirmer le diagnostic effectué dans les laboratoires périphériques ;</p> <p>3° de participer à des récoltes de données dans le cadre de systèmes d'alerte et de surveillance sur la collecte, l'enregistrement, le traitement et l'analyse de données en matière de soins de santé.</p> <p>Le Comité de l'assurance est également habilité à conclure une Convention-cadre, qui détermine les règles contractuelles générales applicables à l'ensemble des conventions de collaboration qu'il conclut aux fins visées à l'alinéa 1er avec l'Institut scientifique de Santé publique – WIV-ISP.</p>
Section 10 – Secours accordés par les CPAS (Art. 17 – art. 18)	Afdeling 10 – Steun verleend door de OCMW's (Art. 17 – art. 18)
Art. 16 – art. 56	Art. 16 – art. 56
Coördinatie	
Basistekst	Basistekst aangepast aan het ontwerp
Art 16 § 1. De Algemene raad: [...]	Art 16 § 1. De Algemene raad: [...] 16° stelt het bedrag vast van de forfaitaire financiële tussenkomst bedoeld in artikel 56, §.
Art. 56. (...)	Art. 56. (...) § 8 Het Instituut kent jaarlijks, vanaf 2014, een forfaitaire financiële tussenkomst van maximum 150.000 euro toe aan de Programmatorische Federale Overheidsdienst Maatschappelijke Integratie, Armoedebestrijding, Sociale Economie en Grootstedenbeleid om de prestaties te dekken die zijn bedoeld in artikel 34 en die ten laste werden genomen door deze Federale Overheidsdienst terwijl ze in

Titre I

	<p>aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging.</p> <p>De vergoeding wordt betaald na voorlegging van een raming die door de Federale Overheidsdienst uiterlijk de eerste week van de maand december van het desbetreffende jaar wordt overgemaakt aan de Algemene raad.</p> <p>De Algemene raad beslist over het bedrag, dat wordt betaald uiterlijk op het einde van het desbetreffende jaar.</p> <p>De vergoeding valt integraal ten laste van het budget gezondheidszorg.</p>
Coordination	
Texte de base	Texte de base adapté au projet
Art. 16. § 1er. Le Conseil général: (...)	Art. 16. § 1er. Le Conseil général: (...) <p style="color: red;">16° fixe le montant de l'intervention financière forfaitaire visée à l'article 56, § 8.</p>
Art. 56. (...)	Art. 56. (...) <p style="color: red;">§ 8. L'Institut octroie annuellement à partir de 2014 une intervention financière forfaitaire d'un maximum de 150.000 euros au Service Public Fédéral de Programmation Intégration sociale, Lutte contre la Pauvreté, Economie sociale et Politique des Grandes Villes pour couvrir les prestations visées à l'article 34 et qui ont été prises en charge par ce Service Public Fédéral alors qu'elles entrent en ligne de compte pour une intervention de l'assurance soins de santé.</p> <p style="color: red;">L'indemnisation est payée sur production d'une estimation qui est transmise par le Service Public Fédéral au Conseil général au plus tard la première semaine du mois de décembre de l'année concernée.</p> <p style="color: red;">Le Conseil général décide du montant, qui est payé au plus tard à la fin de l'année concernée.</p>

Titre I

	L'indemnisation est imputée intégralement au budget des soins de santé.
Section 11 – Imagerie médicale (Art. 19 – art. 20)	Afdeling 11 – Medische beeldvorming (Art. 19 – art. 20)
Art. 69ter, 69quater, 69quinquies, 69 sexies, 69septies	Art. 69ter, 69quater, 69quinquies, 69 sexies, 69septies
Coördinatie	
Basistekst	Basistekst aangepast aan het ontwerp
69ter. In artikel 17 van de bijlage bij hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 30 januari 1986, 28 november 1986, 7 januari 1987 en 22 juli 1988, worden de volgende wijzigingen aangebracht:	69ter. In artikel 17 van de bijlage bij hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 30 januari 1986, 28 november 1986, 7 januari 1987 en 22 juli 1988, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
§ 1. In § 1, 2°, wordt de verstrekking nr. 5012 450553-450564 geschrapt.	§ 1. In § 1, 2°, wordt de verstrekking nr. 5012 450553-450564 geschrapt.
§ 2. In § 1, 3°:	§ 2. In § 1, 3°:
1° wordt de betrekkelijke waarde "N 80" van de verstrekking nr. 5054 451533-451544 veranderd in "N 64";	1° wordt de betrekkelijke waarde "N 80" van de verstrekking nr. 5054 451533-451544 veranderd in "N 64";
2° wordt de betrekkelijke waarde "N 120" van de verstrekking nr. 5056 451570-451581 veranderd in "N 96";	2° wordt de betrekkelijke waarde "N 120" van de verstrekking nr. 5056 451570-451581 veranderd in "N 96";
3° wordt de betrekkelijke waarde "N 145" van de verstrekking nr. 5057 451592-451603 veranderd in "N 116".	3° wordt de betrekkelijke waarde "N 145" van de verstrekking nr. 5057 451592-451603 veranderd in "N 116".
§ 3. In § 1, 5°, wordt in het eerste lid van de toepassingsregel die volgt op de verstrekking nr. 5101 453530-453541, de verstrekking nr. 450553-450564 geschrapt.	§ 3. In § 1, 5°, wordt in het eerste lid van de toepassingsregel die volgt op de verstrekking nr. 5101 453530-453541, de verstrekking nr. 450553-450564 geschrapt.
§ 4. In § 1, 6°, worden de verstrekkingen nrs. 5115 454090-454101 en 5116 454112-454123 geschrapt.	§ 4. In § 1, 6°, worden de verstrekkingen nrs. 5115 454090-454101 en 5116 454112-454123 geschrapt.
§ 5. In § 1, 7°:	§ 5. In § 1, 7°:
1° wordt de betrekkelijke waarde "N 50" van de verstrekking nr. 5147 455350-455361 veranderd in "N 60";	1° wordt de betrekkelijke waarde "N 50" van de verstrekking nr. 5147 455350-455361 veranderd in "N 60";
2° wordt de betrekkelijke waarde "N 10" van de verstrekking nr. 5148 455372-455383	2° wordt de betrekkelijke waarde "N 10" van de verstrekking nr. 5148 455372-455383

Titre I

veranderd in "N 5";	veranderd in "N 5";
3° wordt de betrekkelijke waarde "N 90" van de verstrekking nr. 5149 455394-455405 veranderd in "N 80";	3° wordt de betrekkelijke waarde "N 90" van de verstrekking nr. 5149 455394-455405 veranderd in "N 80";
4° wordt de betrekkelijke waarde "N 55" van de verstrekking nr. 5153 455475-455486 veranderd in "N 80";	4° wordt de betrekkelijke waarde "N 55" van de verstrekking nr. 5153 455475-455486 veranderd in "N 80";
5° wordt de betrekkelijke waarde "N 15" van de verstrekking nr. 5154 455490-455501 veranderd in "N 7";	5° wordt de betrekkelijke waarde "N 15" van de verstrekking nr. 5154 455490-455501 veranderd in "N 7";
6° wordt de betrekkelijke waarde "N 145" van de verstrekking nr. 5155 455512-455523 veranderd in "N 108";	6° wordt de betrekkelijke waarde "N 145" van de verstrekking nr. 5155 455512-455523 veranderd in "N 108";
7° wordt de betrekkelijke waarde "N 50" van de verstrekking nr. 5156 455534-455545 veranderd in "N 60";	7° wordt de betrekkelijke waarde "N 50" van de verstrekking nr. 5156 455534-455545 veranderd in "N 60";
8° worden de verstrekkingen nrs. 5157 455556-455560 en 5158 455571-455582 geschrapt;	8° worden de verstrekkingen nrs. 5157 455556-455560 en 5158 455571-455582 geschrapt;
9° wordt de betrekkelijke waarde "N 12,5" van de verstrekking nr. 5162 455652-455663 veranderd in "N 7";	9° wordt de betrekkelijke waarde "N 12,5" van de verstrekking nr. 5162 455652-455663 veranderd in "N 7";
10° wordt de betrekkelijke waarde "N 105" van de verstrekking nr. 5163 455674-455685 veranderd in "N 83".	10° wordt de betrekkelijke waarde "N 105" van de verstrekking nr. 5163 455674-455685 veranderd in "N 83".
§ 6. In § 1, 8°:	§ 6. In § 1, 8°:
1° wordt de betrekkelijke waarde "N 28" van de verstrekking nr. 5180 - 456013 - 456024 veranderd in "N 26";	1° wordt de betrekkelijke waarde "N 28" van de verstrekking nr. 5180 - 456013 - 456024 veranderd in "N 26";
2° wordt de betrekkelijke waarde "N 14" van de verstrekking nr. 5181 - 456035 - 456046 veranderd in "N 13";	2° wordt de betrekkelijke waarde "N 14" van de verstrekking nr. 5181 - 456035 - 456046 veranderd in "N 13";
3° wordt de betrekkelijke waarde "N 9" van de verstrekking nr. 5182 - 456050 - 456061 veranderd in "N 8";	3° wordt de betrekkelijke waarde "N 9" van de verstrekking nr. 5182 - 456050 - 456061 veranderd in "N 8";
4° wordt de betrekkelijke waarde "N 50" van de	4° wordt de betrekkelijke waarde "N 50" van de

Titre I

verstrekking nr. 5183 - 456072 - 456083 veranderd in "N 45";	verstrekking nr. 5183 - 456072 - 456083 veranderd in "N 45";
5° wordt de betrekkelijke waarde "N 45" van de verstrekking nr. 5184 - 456094 - 456105 veranderd in "N 41";	5° wordt de betrekkelijke waarde "N 45" van de verstrekking nr. 5184 - 456094 - 456105 veranderd in "N 41";
6° wordt de verstrekking nr. 5189 - 456190 - 456201 geschrapt.	6° wordt de verstrekking nr. 5189 - 456190 - 456201 geschrapt.
§ 7. In § 1, 9° :	§ 7. In § 1, 9° :
1° wordt de betrekkelijke waarde "N 60" van de verstrekking nr. 5206 - 456632 - 456643 veranderd in "N 80";	1° wordt de betrekkelijke waarde "N 60" van de verstrekking nr. 5206 - 456632 - 456643 veranderd in "N 80";
2° wordt de betrekkelijke waarde "N 12,5" van de verstrekking nr. 5207 - 456654 - 456665 veranderd in "N 7";	2° wordt de betrekkelijke waarde "N 12,5" van de verstrekking nr. 5207 - 456654 - 456665 veranderd in "N 7";
3° wordt de betrekkelijke waarde "N 120" van de verstrekking nr. 5208 - 456676 - 456680 veranderd in "N 108";	3° wordt de betrekkelijke waarde "N 120" van de verstrekking nr. 5208 - 456676 - 456680 veranderd in "N 108";
4° worden de verstrekkingen nrs. 5209 - 456691 - 456702, 5210 - 456713 - 456724 en 5211 - 456735 - 456746 geschrapt;	4° worden de verstrekkingen nrs. 5209 - 456691 - 456702, 5210 - 456713 - 456724 en 5211 - 456735 - 456746 geschrapt;
5° wordt de betrekkelijke waarde "N 60" van de verstrekking nr. 5212 - 456750 - 456761 veranderd in "N 30";	5° wordt de betrekkelijke waarde "N 60" van de verstrekking nr. 5212 - 456750 - 456761 veranderd in "N 30";
6° wordt de betrekkelijke waarde "N 10" van de verstrekking nr. 5213 - 456772 - 456783 veranderd in "N 5";	6° wordt de betrekkelijke waarde "N 10" van de verstrekking nr. 5213 - 456772 - 456783 veranderd in "N 5";
7° wordt de betrekkelijke waarde "N 80" van de verstrekking nr. 5214 - 456794 - 456805 veranderd in "N 50";	7° wordt de betrekkelijke waarde "N 80" van de verstrekking nr. 5214 - 456794 - 456805 veranderd in "N 50";
8° wordt de betrekkelijke waarde "N 60" van de verstrekking nr. 5215 - 456816 - 456820 veranderd in "N 80";	8° wordt de betrekkelijke waarde "N 60" van de verstrekking nr. 5215 - 456816 - 456820 veranderd in "N 80";
9° wordt de betrekkelijke waarde "N12,5" van de verstrekking nr. 5216 - 456831 - 456842 veranderd in "N 7";	9° wordt de betrekkelijke waarde "N12,5" van de verstrekking nr. 5216 - 456831 - 456842 veranderd in "N 7";
10° wordt de betrekkelijke waarde "N 120" van	10° wordt de betrekkelijke waarde "N 120" van

Titre I

<p>de verstrekking nr. 5217 - 456853 - 456864 veranderd in "N 101";</p> <p>11° wordt de betrekkelijke waarde "N 12,5" van de verstrekking nr. 5219 - 456890 - 456901 veranderd in "N 7";</p> <p>12° wordt de betrekkelijke waarde "N 140" van de verstrekking nr. 5220 - 456912 - 456923 veranderd in "N 101";</p> <p>13° worden in het vierde en het zesde lid van de toepassingsregel die volgt op de verstrekking nr. 5220 - 456912 - 456923, de verstrekkingen nrs. 456691 - 456702, 456713 - 456724, 456735 - 456746 geschrapt.</p> <p>§ 8. In § 1, 10°:</p> <p>1° wordt de verstrekking nr. 5250 - 457015 - 457026 geschrapt;</p> <p>2° wordt de verstrekking nr. 457096 - 457100 geschrapt en vervangen door de volgende verstrekkingen en toepassingsregelen:</p> <p>"457096 - 457100</p> <p>Bidimensionele echografische zwangerschapsevaluatie met protocol en documenten, maximum één keer per kwartaal: N 45.</p> <p>De verstrekking 457096 - 457100 omvat een basisechografie met het oog op de evaluatie van de foetus en de placenta en het opsporen van eventuele foetale anomalieën tijdens elk kwartaal van de zwangerschap.</p> <p>457811 - 457822</p> <p>Functioneel echografisch onderzoek dat een biometrie en een biofysisch profiel van de foetus omvat, alsmede het meten van de ombilicale bloedstroom in geval van gedocumenteerd hoog obstetrisch of foetaal risico: N 70.</p>	<p>de verstrekking nr. 5217 — 456853 — 456864 veranderd in "N 101";</p> <p>11° wordt de betrekkelijke waarde "N 12,5" van de verstrekking nr. 5219 — 456890 — 456901 veranderd in "N 7";</p> <p>12° wordt de betrekkelijke waarde "N 140" van de verstrekking nr. 5220 — 456912 — 456923 veranderd in "N 101";</p> <p>13° worden in het vierde en het zesde lid van de toepassingsregel die volgt op de verstrekking nr. 5220 — 456912 — 456923, de verstrekkingen nrs. 456691 — 456702, 456713 — 456724, 456735 — 456746 geschrapt.</p> <p>§ 8. In § 1, 10°:</p> <p>1° wordt de verstrekking nr. 5250 — 457015 — 457026 geschrapt;</p> <p>2° wordt de verstrekking nr. 457096 — 457100 geschrapt en vervangen door de volgende verstrekkingen en toepassingsregelen:</p> <p>"457096 — 457100</p> <p>Bidimensionele echografische zwangerschapsevaluatie met protocol en documenten, maximum één keer per kwartaal: N 45.</p> <p>De verstrekking 457096 — 457100 omvat een basisechografie met het oog op de evaluatie van de foetus en de placenta en het opsporen van eventuele foetale anomalieën tijdens elk kwartaal van de zwangerschap.</p> <p>457811 — 457822</p> <p>Functioneel echografisch onderzoek dat een biometrie en een biofysisch profiel van de foetus omvat, alsmede het meten van de ombilicale bloedstroom in geval van gedocumenteerd hoog obstetrisch of foetaal risico: N 70.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

457833 - 457844	457833 - 457844
Systematische echografische exploratie van alle foetale orgaanstelsels met protocol en documenten in geval van ernstige aangeboren misvorming of bewezen risico: N 135.	Systematische echografische exploratie van alle foetale orgaanstelsels met protocol en documenten in geval van ernstige aangeboren misvorming of bewezen risico: N 135.
De verstrekking 457833 - 457844 omvat een uitgebreid onderzoek van het centraal zenuwstelsel, de wervelzuil, het cardiovasculair en urogenitaal stelsel, het locomotorisch stelsel, het gelaat, de oropharynx, de gastro-intestinale tractus, de lever en galblaas, het diafragma en de buikwand, met fotodocumentatie en protocol en mag slechts worden vergoed na voorafgaand akkoord van de adviserend geneesheer."	De verstrekking 457833 - 457844 omvat een uitgebreid onderzoek van het centraal zenuwstelsel, de wervelzuil, het cardiovasculair en urogenitaal stelsel, het locomotorisch stelsel, het gelaat, de oropharynx, de gastro-intestinale tractus, de lever en galblaas, het diafragma en de buikwand, met fotodocumentatie en protocol en mag slechts worden vergoed na voorafgaand akkoord van de adviserend geneesheer."
3° punt b) 1 wordt aangevuld met de volgende verstrekking en toepassingsregel:	3° punt b) 1 wordt aangevuld met de volgende verstrekking en toepassingsregel:
"457450 - 457461	"457450 - 457461
Bidimensionele echografie met protocol en documenten, verkregen na inbrengen van endoluminale sonde (in het spijsverteringskanaal, de blaas, de vagina): N 60.	Bidimensionele echografie met protocol en documenten, verkregen na inbrengen van endoluminale sonde (in het spijsverteringskanaal, de blaas, de vagina): N 60.
De verstrekking 457450 - 457461 mag in voorkomend geval worden gecumuleerd met de desbetreffende endoscopie."	De verstrekking 457450 - 457461 mag in voorkomend geval worden gecumuleerd met de desbetreffende endoscopie."
4° de tekst die begint met de woorden "Per dag en per patiënt ..." en die eindigt met de woorden "... of een andere geneesheer van hetzelfde specialisme" wordt vervangen door de volgende bepalingen:	4° de tekst die begint met de woorden "Per dag en per patiënt ..." en die eindigt met de woorden "... of een andere geneesheer van hetzelfde specialisme" wordt vervangen door de volgende bepalingen:
"Per dag en per patiënt mag door de geneesheren van hetzelfde specialisme slechts één enkele van de verstrekkingen nrs. 457192 - 457203, 457214 - 457225, 457236 - 457240, 457251 - 457262, 457273 - 457284, 457295 - 457306, 457310 - 457321, 457332 - 457343, 457354 - 457365, 457376 - 457380, 457391 - 457402, 457413 - 457424, 457435 - 457446, 457612 - 457623, 476416 - 476420, 457450 - 457461, 476490 - 476501, 476512 -	"Per dag en per patiënt mag door de geneesheren van hetzelfde specialisme slechts één enkele van de verstrekkingen nrs. 457192 - 457203, 457214 - 457225, 457236 - 457240, 457251 - 457262, 457273 - 457284, 457295 - 457306, 457310 - 457321, 457332 - 457343, 457354 - 457365, 457376 - 457380, 457391 - 457402, 457413 - 457424, 457435 - 457446, 457612 - 457623, 476416 - 476420, 457450 - 457461, 476490 - 476501, 476512 -

Titre I

<p>476523, 476534 - 476545 in rekening worden gebracht.</p> <p>De verstrekkingen nrs. 457192 - 457203, 457214 - 457225, 457236 - 457240, 457251 - 457262, 457273 - 457284, 457295 - 457306, 457310 - 457321, 457332 - 457343, 457354 - 457365, 457376 - 457380, 457391 - 457402, 457413 - 457424, 457435 - 457446, 457450 - 457461 mogen niet gecumuleerd worden met het honorarium voor de raadpleging van de geneesheer die deze verstrekkingen uitvoert of van een andere geneesheer van hetzelfde specialisme;"</p> <p>§ 9. § 1, 11°, wordt aangevuld met de volgende verstrekking:</p> <p>"458312 - 458323</p> <p>Bioptische punctie onder medische beeldvormingscontrole K 40."</p> <p>§ 10. § 5 wordt vervangen door wat volgt:</p> <p>§ 5. "Voor elke behandeling moet een verslag worden opgemaakt door de geneesheer-specialist voor röntgendiagnose, of, als het gaat om verstrekkingen inzake röntgendiagnose die hem toegankelijk zijn, door de algemeen geneeskundige, of door de geneesheer-specialist die bevoegd is, om in zijn specialisme, de röntgendiagnose als verwante behandeling voor zijn eigen patiënten, toe te passen, zoals is voorgeschreven in § 14, 3), behalve als het gaat om de verstrekkingen nrs. 456013 - 456024, 456035 - 456046, 456050 - 456061, 456072 - 456083, 456094 - 456105, 456116 - 456120, 456131 - 456142 die door een tandheelkundige of door een geneesheer, specialist voor stomatologie, voor zijn eigen patiënten zijn uitgevoerd."</p> <p>§ 11. § 6 wordt vervangen door wat volgt:</p> <p>§ 6. "De geneesheren die zijn erkend als specialist voor een andere discipline dan röntgendiagnose, mogen, voor de zieken die zij in het raam van hun specialisme verzorgen,</p>	<p>476523, 476534 - 476545 in rekening worden gebracht.</p> <p>De verstrekkingen nrs. 457192 - 457203, 457214 - 457225, 457236 - 457240, 457251 - 457262, 457273 - 457284, 457295 - 457306, 457310 - 457321, 457332 - 457343, 457354 - 457365, 457376 - 457380, 457391 - 457402, 457413 - 457424, 457435 - 457446, 457450 - 457461 mogen niet gecumuleerd worden met het honorarium voor de raadpleging van de geneesheer die deze verstrekkingen uitvoert of van een andere geneesheer van hetzelfde specialisme;"</p> <p>§ 9. § 1, 11°, wordt aangevuld met de volgende verstrekking:</p> <p>"458312 - 458323</p> <p>Bioptische punctie onder medische beeldvormingscontrole K 40."</p> <p>§ 10. § 5 wordt vervangen door wat volgt:</p> <p>§ 5. "Voor elke behandeling moet een verslag worden opgemaakt door de geneesheer-specialist voor röntgendiagnose, of, als het gaat om verstrekkingen inzake röntgendiagnose die hem toegankelijk zijn, door de algemeen geneeskundige, of door de geneesheer-specialist die bevoegd is, om in zijn specialisme, de röntgendiagnose als verwante behandeling voor zijn eigen patiënten, toe te passen, zoals is voorgeschreven in § 14, 3), behalve als het gaat om de verstrekkingen nrs. 456013 - 456024, 456035 - 456046, 456050 - 456061, 456072 - 456083, 456094 - 456105, 456116 - 456120, 456131 - 456142 die door een tandheelkundige of door een geneesheer, specialist voor stomatologie, voor zijn eigen patiënten zijn uitgevoerd."</p> <p>§ 11. § 6 wordt vervangen door wat volgt:</p> <p>§ 6. "De geneesheren die zijn erkend als specialist voor een andere discipline dan röntgendiagnose, mogen, voor de zieken die zij in het raam van hun specialisme verzorgen,</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

<p>de röntgendiagnoseverstrekkingen aanrekenen die zijn opgenomen in § 1, 1° tot en met 9° en 11°, en die verwant zijn met dat specialisme.</p> <p>De geneesheren die zijn erkend als specialist in een andere discipline dan röntgendiagnose, mogen de verstrekkingen die zijn opgenomen in § 1, 10°, en die verwant zijn met hun specialisme aanrekenen.</p> <p>Voor de verstrekkingen beoogd in de twee bovenstaande alinea's ontvangen vorengenoemde geneesheren honoraria die worden vastgesteld op grond van betrekkelijke waarden, gelijk aan 65 pct. van de in de nomenclatuur vermelde waarden, met uitzondering van de volgende verstrekkingen, opgenomen onder de punten A en B:</p> <p>A. Verstrekkingen waarvoor de honoraria worden vastgesteld op grond van de betrekkelijke waarden gelijk aan 85 pct. van de in de nomenclatuur vermelde waarden:</p> <p>1° de verstrekkingen die zijn opgenomen in § 1 waarvoor het teken ° staat;</p> <p>2° de volgende verstrekkingen opgenomen in § 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 450015 - 450026, 450030 - 450041, 450052 - 450063, 450074 - 450085, 450133 - 450144, 457391 - 457402, 458150 - 458161, als ze worden verricht door een geneesheer specialist voor gynecologie en verloskunde; b) 450531 - 450542, 450575 - 450586, 450590 - 450601, 450634 - 450645, 450671 - 450682, 450715 - 450726, 450752 - 450763, 457376 - 457380, 457391 - 457402, 457413 - 457424, 457450 - 457461, als ze worden verricht door een geneesheer specialist voor urologie; c) 451135 - 451146, 451393 - 451404, 451430 - 451441, 451710 - 451721, 451754 - 451765, 451791 - 451802, 	<p>de röntgendiagnoseverstrekkingen aanrekenen die zijn opgenomen in § 1, 1° tot en met 9° en 11°, en die verwant zijn met dat specialisme.</p> <p>De geneesheren die zijn erkend als specialist in een andere discipline dan röntgendiagnose, mogen de verstrekkingen die zijn opgenomen in § 1, 10°, en die verwant zijn met hun specialisme aanrekenen.</p> <p>Voor de verstrekkingen beoogd in de twee bovenstaande alinea's ontvangen vorengenoemde geneesheren honoraria die worden vastgesteld op grond van betrekkelijke waarden, gelijk aan 65 pct. van de in de nomenclatuur vermelde waarden, met uitzondering van de volgende verstrekkingen, opgenomen onder de punten A en B:</p> <p>A. Verstrekkingen waarvoor de honoraria worden vastgesteld op grond van de betrekkelijke waarden gelijk aan 85 pct. van de in de nomenclatuur vermelde waarden:</p> <p>1° de verstrekkingen die zijn opgenomen in § 1 waarvoor het teken ° staat;</p> <p>2° de volgende verstrekkingen opgenomen in § 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 450015 - 450026, 450030 - 450041, 450052 - 450063, 450074 - 450085, 450133 - 450144, 457391 - 457402, 458150 - 458161, als ze worden verricht door een geneesheer specialist voor gynecologie en verloskunde; b) 450531 - 450542, 450575 - 450586, 450590 - 450601, 450634 - 450645, 450671 - 450682, 450715 - 450726, 450752 - 450763, 457376 - 457380, 457391 - 457402, 457413 - 457424, 457450 - 457461, als ze worden verricht door een geneesheer specialist voor urologie; c) 451135 - 451146, 451393 - 451404, 451430 - 451441, 451710 - 451721, 451754 - 451765, 451791 - 451802,
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

<p>451813 - 451824, 451850 - 451861, 457295 -, 457306 - 457310 - 457321, 457450 - 457461, 458290 - 458301, als ze worden verricht door een geneesheer specialist voor gastro-enterologie;</p> <p>d) 452690 - 452701, 452712 - 452723, 452771 - 452782, als ze worden verricht door een geneesheer specialist voor pneumologie;</p> <p>e) 453235 - 453246, 453515 - 453526, 453530 - 453541, als ze worden verricht door een geneesheer specialist voor cardiologie;</p> <p>f) 454156 - 454160, 454193 - 454204, als ze worden verricht door een geneesheer specialist voor neurologie;</p> <p>g) de verstrekkingen, vermeld onder de littera c), d), e), f), als ze worden verricht door een geneesheer specialist voor inwendige geneeskunde;</p> <p>h) 454016 - 454020, 454031 - 454042, 454053 - 454064, 454075 - 454086, 454090 - 454101, 454112 - 454123, 454134 - 454145, 454156 - 454160, 454193 - 454204, 454215 - 454226, als ze worden verricht door een geneesheer specialist voor neurochirurgie;</p> <p>i) 455232 - 455243, 455254 - 455265, 455276 - 455280, 455350 - 455361, 455372 - 455383, 455394 - 455405, 455416 - 455420, 455475 - 455486, 455490 - 455501, 455512 - 455523, 455534 - 455545, 455556 - 455560, 455571 - 455582, 455593 - 455604, 455615 - 455626, 459071 - 459082, 459115 - 459126, als ze worden verricht door een geneesheer specialist voor reumatologie of voor orthopedie of voor fysiotherapie en fysische geneeskunde;</p> <p>j) 451614 - 451625, 451776 - 451780,</p>	<p>451813 - 451824, 451850 - 451861, 457295 -, 457306 - 457310 - 457321, 457450 - 457461, 458290 - 458301, als ze worden verricht door een geneesheer specialist voor gastro-enterologie;</p> <p>d) 452690 - 452701, 452712 - 452723, 452771 - 452782, als ze worden verricht door een geneesheer specialist voor pneumologie;</p> <p>e) 453235 - 453246, 453515 - 453526, 453530 - 453541, als ze worden verricht door een geneesheer specialist voor cardiologie;</p> <p>f) 454156 - 454160, 454193 - 454204, als ze worden verricht door een geneesheer specialist voor neurologie;</p> <p>g) de verstrekkingen, vermeld onder de littera c), d), e), f), als ze worden verricht door een geneesheer specialist voor inwendige geneeskunde;</p> <p>h) 454016 - 454020, 454031 - 454042, 454053 - 454064, 454075 - 454086, 454090 - 454101, 454112 - 454123, 454134 - 454145, 454156 - 454160, 454193 - 454204, 454215 - 454226, als ze worden verricht door een geneesheer specialist voor neurochirurgie;</p> <p>i) 455232 - 455243, 455254 - 455265, 455276 - 455280, 455350 - 455361, 455372 - 455383, 455394 - 455405, 455416 - 455420, 455475 - 455486, 455490 - 455501, 455512 - 455523, 455534 - 455545, 455556 - 455560, 455571 - 455582, 455593 - 455604, 455615 - 455626, 459071 - 459082, 459115 - 459126, als ze worden verricht door een geneesheer specialist voor reumatologie of voor orthopedie of voor fysiotherapie en fysische geneeskunde;</p> <p>j) 451614 - 451625, 451776 - 451780,</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

<p>453250 - 453261, 453272 - 453283, 453294 - 453305, 453316 - 453320, 453331 - 453342, 453353 - 453364, 453375 - 453386, 453736 - 453740, 453751 - 453762, 453810 - 453821, 458010 - 458021, 458032 - 458043, 458054 - 458065, 458076 - 458080, 458091 - 458102, 458231 - 458242, 459071 - 459082, 459115 - 459126, 459196 - 459200, als ze worden verricht door een geneesheer specialist voor heelkunde;</p> <p>k) 452793 - 452804, 452830 - 452841, 455630 - 455641, 455652 - 455663, 455674 - 455685, 455696 - 455700, 456153 - 456164, 456175 - 456186, 458135 - 458146, 458172 - 458183, als ze worden verricht door een geneesheer specialist voor otorhinolaryngologie;</p> <p>l) 455630 - 455641, 455652 - 455663, 455674 - 455685, 456153 - 456164, 456175 - 456186, 458135 - 458146, als ze worden verricht door een geneesheer specialist voor stomatologie;</p> <p>m) 452690 - 452701, 452712 - 452723, als ze worden verricht door een geneesheer specialist voor anesthesiologie.</p> <p>B. Verstrekkingen waarvoor de honoraria vastgesteld blijven op basis van 100 pct. van de in de nomenclatuur vermelde waarden:</p> <p>a) 457096 - 457100, 457811 - 457822, 457833 - 457844, 458312 - 458323, als ze worden verricht door een geneesheer specialist voor gynecologie en verloskunde;</p> <p>b) 458312 - 458323, als ze worden verricht door een geneesheer specialist voor urologie, of voor gastroenterologie, of voor pneumologie of voor heelkunde;</p>	<p>453250 - 453261, 453272 - 453283, 453294 - 453305, 453316 - 453320, 453331 - 453342, 453353 - 453364, 453375 - 453386, 453736 - 453740, 453751 - 453762, 453810 - 453821, 458010 - 458021, 458032 - 458043, 458054 - 458065, 458076 - 458080, 458091 - 458102, 458231 - 458242, 459071 - 459082, 459115 - 459126, 459196 - 459200, als ze worden verricht door een geneesheer specialist voor heelkunde;</p> <p>k) 452793 - 452804, 452830 - 452841, 455630 - 455641, 455652 - 455663, 455674 - 455685, 455696 - 455700, 456153 - 456164, 456175 - 456186, 458135 - 458146, 458172 - 458183, als ze worden verricht door een geneesheer specialist voor otorhinolaryngologie;</p> <p>l) 455630 - 455641, 455652 - 455663, 455674 - 455685, 456153 - 456164, 456175 - 456186, 458135 - 458146, als ze worden verricht door een geneesheer specialist voor stomatologie;</p> <p>m) 452690 - 452701, 452712 - 452723, als ze worden verricht door een geneesheer specialist voor anesthesiologie.</p> <p>B. Verstrekkingen waarvoor de honoraria vastgesteld blijven op basis van 100 pct. van de in de nomenclatuur vermelde waarden:</p> <p>a) 457096 - 457100, 457811 - 457822, 457833 - 457844, 458312 - 458323, als ze worden verricht door een geneesheer specialist voor gynecologie en verloskunde;</p> <p>b) 458312 - 458323, als ze worden verricht door een geneesheer specialist voor urologie, of voor gastroenterologie, of voor pneumologie of voor heelkunde;</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

<p>c) 453073 - 453084, 453095 - 453106, 453110 - 453121, 453132 - 453143, 453714 - 453725, 453832 - 453843, 453795 - 453806, 458312 - 458323, als ze worden verricht door een geneesheer specialist voor cardiologie of voor inwendige geneeskunde;</p> <p>d) 456212 - 456223, 457214 - 457225, als ze worden verricht door een geneesheer specialist voor oftalmologie;</p> <p>e) 456013 - 456024, 456035 - 456046, 456050 - 456061, 456072 - 456083, 456094 - 456105, 456116 - 456120, 456131 - 456142, 458113 - 458124, als ze worden verricht door een geneesheer specialist voor stomatologie of door een tandheelkundige."</p> <p>§ 12. § 9 wordt aangevuld als volgt:</p> <p>"of in analoge of gedigitaliseerde vorm op een magnetische of optische drager vastgesteld."</p> <p>§ 13. § 11 wordt vervangen door wat volgt:</p> <p>"§ 11. De radiografische en radioscopische verstrekkingen zijn voorbehouden voor de geneesheren wier toestellen en lokalen beantwoorden aan de veiligheidscriteria die zijn bepaald in het koninklijk besluit van 28 februari 1963 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking en van de werknemers tegen het gevaar van de ioniserende stralingen.</p> <p>Voor die verstrekkingen mag derhalve door de verzekering geen tegemoetkoming worden verleend wanneer ze worden verricht door geneesheren wier toestellen en lokalen niet beantwoorden aan voren genoemde veiligheidscriteria.</p>	<p>c) 453073 - 453084, 453095 - 453106, 453110 - 453121, 453132 - 453143, 453714 - 453725, 453832 - 453843, 453795 - 453806, 458312 - 458323, als ze worden verricht door een geneesheer specialist voor cardiologie of voor inwendige geneeskunde;</p> <p>d) 456212 - 456223, 457214 - 457225, als ze worden verricht door een geneesheer specialist voor oftalmologie;</p> <p>e) 456013 - 456024, 456035 - 456046, 456050 - 456061, 456072 - 456083, 456094 - 456105, 456116 - 456120, 456131 - 456142, 458113 - 458124, als ze worden verricht door een geneesheer specialist voor stomatologie of door een tandheelkundige."</p> <p>§ 12. § 9 wordt aangevuld als volgt:</p> <p>"of in analoge of gedigitaliseerde vorm op een magnetische of optische drager vastgesteld."</p> <p>§ 13. § 11 wordt vervangen door wat volgt:</p> <p>"§ 11. De radiografische en radioscopische verstrekkingen zijn voorbehouden voor de geneesheren wier toestellen en lokalen beantwoorden aan de veiligheidscriteria die zijn bepaald in het koninklijk besluit van 28 februari 1963 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking en van de werknemers tegen het gevaar van de ioniserende stralingen.</p> <p>Voor die verstrekkingen mag derhalve door de verzekering geen tegemoetkoming worden verleend wanneer ze worden verricht door geneesheren wier toestellen en lokalen niet beantwoorden aan voren genoemde veiligheidscriteria.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

<p>Om de laten vaststellen dat die criteria worden nageleefd moeten de geneesheren op elk verzoek van de geneesheren-inspecteurs van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering een getuigschrift voorleggen dat is opgemaakt door een instelling die door het Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid en door de Minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, is erkend voor de controle inzake ioniserende stralingen als bedoeld in artikel 74 van evengenoemd algemeen reglement. Dat getuigschrift moet het bewijs leveren dat de toestellen en lokalen, overeenkomstig voren genoemd algemeen reglement, de driemaandelijkse of jaarlijkse controle hebben ondergaan die is vastgesteld respectievelijk voor de inrichtingen van klasse II en klasse III bedoeld in artikel 3, b), en c), van evengenoemd algemeen reglement en dat ze beantwoorden aan de vastgestelde veiligheidscriteria."</p>	<p>Om de laten vaststellen dat die criteria worden nageleefd moeten de geneesheren op elk verzoek van de geneesheren inspecteurs van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering een getuigschrift voorleggen dat is opgemaakt door een instelling die door het Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid en door de Minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, is erkend voor de controle inzake ioniserende stralingen als bedoeld in artikel 74 van evengenoemd algemeen reglement. Dat getuigschrift moet het bewijs leveren dat de toestellen en lokalen, overeenkomstig voren genoemd algemeen reglement, de driemaandelijkse of jaarlijkse controle hebben ondergaan die is vastgesteld respectievelijk voor de inrichtingen van klasse II en klasse III bedoeld in artikel 3, b), en c), van evengenoemd algemeen reglement en dat ze beantwoorden aan de vastgestelde veiligheidscriteria."</p>
<p>§ 14. § 12 wordt vervangen door wat volgt:</p> <p>§ 12. "Om te mogen worden aangerekend moeten de verstrekkingen die zijn verricht door een geneesheer specialist voor röntgendiagnose aan de volgende voorwaarden voldoen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zij moeten zijn voorgeschreven door een geneesheer die de patiënt in behandeling heeft, hetzij in het kader van de algemene geneeskunde, hetzij in het kader van een geneeskundig specialisme met uitzondering van de radiologie, ofwel door een tandheelkundige die de patiënt in behandeling heeft in het kader van de tandverzorging. <p>Het voorschrift dient te beantwoorden aan de nadere regelen die hieronder zijn gespecificeerd.</p>	<p>§ 14. § 12 wordt vervangen door wat volgt:</p> <p>§ 12. "Om te mogen worden aangerekend moeten de verstrekkingen die zijn verricht door een geneesheer specialist voor röntgendiagnose aan de volgende voorwaarden voldoen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zij moeten zijn voorgeschreven door een geneesheer die de patiënt in behandeling heeft, hetzij in het kader van de algemene geneeskunde, hetzij in het kader van een geneeskundig specialisme met uitzondering van de radiologie, ofwel door een tandheelkundige die de patiënt in behandeling heeft in het kader van de tandverzorging. <p>Het voorschrift dient te beantwoorden aan de nadere regelen die hieronder zijn gespecificeerd.</p>

Titre I

<p>2. Op het voorschrift moeten worden vermeld:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de naam en de voornaam van de patiënt; - de naam, de voornaam, het adres en het identificatienummer van de voorschrijver; - de datum van het voorschrift; - de handtekening van de voorschrijver. <p>Het voorschrift dient een explicitering te bevatten van de diagnostische vraagstelling naar de radioloog toe en een aanduiding van het gewenste type van onderzoek.</p> <p>3. Van het onderzoek moet een schriftelijk protocol worden opgesteld en bewaard.</p> <p>Dit protocol dient gestructureerd te zijn als een antwoord op de diagnostische vraagstelling en de verantwoording in te houden van de gebruikte technieken en procedures.</p> <p>4. Op het getuigschrift voor verstrekte hulp moeten de naam, de voornaam en het identificatienummer van de voorschrijver vermeld staan. De verstrekkingen die zijn uitgevoerd naar aanleiding van eenzelfde voorschrift moeten gegroepeerd zijn op het getuigschrift voor verstrekte hulp.</p> <p>5. De radioloog moet de voorschriften twee jaar bewaren. De voorschriften moeten chronologisch worden opgeborgen op basis van de datum waarop de verstrekking is uitgevoerd. Ze zijn ter verificatie eisbaar zelfs buiten elke enquête, door de Orde, de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en de gerechtelijke instanties.</p> <p>Een dubbel van het protocol dient samen met het voorschrift te worden bewaard."</p>	<p>2. Op het voorschrift moeten worden vermeld:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de naam en de voornaam van de patiënt; - de naam, de voornaam, het adres en het identificatienummer van de voorschrijver; - de datum van het voorschrift; - de handtekening van de voorschrijver. <p>Het voorschrift dient een explicitering te bevatten van de diagnostische vraagstelling naar de radioloog toe en een aanduiding van het gewenste type van onderzoek.</p> <p>3. Van het onderzoek moet een schriftelijk protocol worden opgesteld en bewaard.</p> <p>Dit protocol dient gestructureerd te zijn als een antwoord op de diagnostische vraagstelling en de verantwoording in te houden van de gebruikte technieken en procedures.</p> <p>4. Op het getuigschrift voor verstrekte hulp moeten de naam, de voornaam en het identificatienummer van de voorschrijver vermeld staan. De verstrekkingen die zijn uitgevoerd naar aanleiding van eenzelfde voorschrift moeten gegroepeerd zijn op het getuigschrift voor verstrekte hulp.</p> <p>5. De radioloog moet de voorschriften twee jaar bewaren. De voorschriften moeten chronologisch worden opgeborgen op basis van de datum waarop de verstrekking is uitgevoerd. Ze zijn ter verificatie eisbaar zelfs buiten elke enquête, door de Orde, de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en de gerechtelijke instanties.</p> <p>Een dubbel van het protocol dient samen met het voorschrift te worden bewaard."</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

Art. 69quater.	Art. 69quater.
In artikel 20, § 1, e), van de bijlage bij hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 30 januari 1986, 7 januari 1987 en 22 juli 1988, worden de volgende wijzigingen aangebracht:	In artikel 20, § 1, e), van de bijlage bij hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 30 januari 1986, 7 januari 1987 en 22 juli 1988, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° de betrekkelijke waarde "K 18" van de verstrekking nr. 475650 - 475661 wordt veranderd in "K 15";	1° de betrekkelijke waarde "K 18" van de verstrekking nr. 475650 - 475661 wordt veranderd in "K 15";
2° de betrekkelijke waarde "K 63" van de verstrekking nr. 475731 - 475742 wordt veranderd in "K 50";	2° de betrekkelijke waarde "K 63" van de verstrekking nr. 475731 - 475742 wordt veranderd in "K 50";
3° de verstrekkingen nrs. 5551 476431 - 476442 en 5552 476453 - 476464 worden geschrapt;	3° de verstrekkingen nrs. 5551 476431 - 476442 en 5552 476453 - 476464 worden geschrapt;
4° de volgende verstrekkingen worden bijgevoegd:	4° de volgende verstrekkingen worden bijgevoegd:
"476490 - 476501	"476490 - 476501
Transthoracale mono-en bidimensionele echografie (met respectievelijk ten minste 3 en 2 coupes en registratie op papier en/of magneetband) K 51.	Transthoracale mono-en bidimensionele echografie (met respectievelijk ten minste 3 en 2 coupes en registratie op papier en/of magneetband) K 51.
476512 - 476523	476512 - 476523
Transthoracale mono- en bidimensionele echocardiografie (met respectievelijk ten minste 3 en 2 coupes en registratie op papier en/of magneetband), gecombineerd met registratie van minimum 3 snelheden in continue of gespulseerde Doppler K 90.	Transthoracale mono- en bidimensionele echocardiografie (met respectievelijk ten minste 3 en 2 coupes en registratie op papier en/of magneetband), gecombineerd met registratie van minimum 3 snelheden in continue of gespulseerde Doppler K 90.
476534 - 476545	476534 - 476545
Transthoracale mono- en bidimensionele echografie (met respectievelijk ten minste 3 en 2 coupes en registratie op papier en/of magneetband), gecombineerd met de kleurenregistratie ervan van minimum 3 snelheden in continue of gepulseerde Doppler K 100."	Transthoracale mono- en bidimensionele echografie (met respectievelijk ten minste 3 en 2 coupes en registratie op papier en/of magneetband), gecombineerd met de kleurenregistratie ervan van minimum 3 snelheden in continue of gepulseerde Doppler K 100."

Titre I

<p>5° wordt de eerste toepassingsregel volgend op verstrekking nr. 475775 - 475786 vervangen door volgende bepaling:</p> <p>"De verstrekkingen nrs. 476416 - 476420, 476490 - 476501, 476512 - 476523 en 476534 - 476545 mogen niet worden gecumuleerd met de verstrekkingen nrs. 475672 - 475683, 475694 - 475705, 475716 - 475720, 475731 - 475742 en 475753 - 475764."</p> <p>6° worden de volgende toepassingsregels toegevoegd:</p> <p>"De verstrekkingen nrs. 476173 - 476184, 476490 - 476501 en 475775 - 475786 zijn onderling niet cumuleerbaar.</p> <p>De verstrekking nr. 476173 - 476184 kan slechts als supplement worden aangerekend bij de verstrekkingen nrs. 453073 - 453084, 453095 - 453106.</p> <p>De verstrekkingen nrs. 476490 - 476501, 476512 - 476523 en 476534 - 476545 zijn onderling niet cumuleerbaar."</p>	<p>5° wordt de eerste toepassingsregel volgend op verstrekking nr. 475775 - 475786 vervangen door volgende bepaling:</p> <p>"De verstrekkingen nrs. 476416 - 476420, 476490 - 476501, 476512 - 476523 en 476534 - 476545 mogen niet worden gecumuleerd met de verstrekkingen nrs. 475672 - 475683, 475694 - 475705, 475716 - 475720, 475731 - 475742 en 475753 - 475764."</p> <p>6° worden de volgende toepassingsregels toegevoegd:</p> <p>"De verstrekkingen nrs. 476173 - 476184, 476490 - 476501 en 475775 - 475786 zijn onderling niet cumuleerbaar.</p> <p>De verstrekking nr. 476173 - 476184 kan slechts als supplement worden aangerekend bij de verstrekkingen nrs. 453073 - 453084, 453095 - 453106.</p> <p>De verstrekkingen nrs. 476490 - 476501, 476512 - 476523 en 476534 - 476545 zijn onderling niet cumuleerbaar."</p>
<p>Art. 69quinquies.</p> <p>In artikel 21 van de bijlage bij hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 30 januari 1986, worden de omschrijving van de verstrekkingen 5950 532416-532420 en 5951 532512-532523 en de toepassingsregel daaropvolgend vervangen door de volgende omschrijvingen en toepassingsregelen:</p> <p>"5950 532416-532420</p> <p>Algemene P.U.V.A.-behandeling in een bestralingskabine onder continue monitoring van de U.V.A.-intensiteit (in mW/cm²), met protocol dat de toegediende U.V.A.-dosis (in Joules/cm²) per zitting en cumulatief vermeldt, per zitting K 15.</p> <p>De verstrekking 532416-532420 is uitsluitend vergoedbaar voor gevallen van lichen ruber</p>	<p>Art. 69quinquies.</p> <p>In artikel 21 van de bijlage bij hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 30 januari 1986, worden de omschrijving van de verstrekkingen 5950 532416-532420 en 5951 532512-532523 en de toepassingsregel daaropvolgend vervangen door de volgende omschrijvingen en toepassingsregelen:</p> <p>"5950 532416-532420</p> <p>Algemene P.U.V.A.-behandeling in een bestralingskabine onder continue monitoring van de U.V.A.-intensiteit (in mW/cm²), met protocol dat de toegediende U.V.A.-dosis (in Joules/cm²) per zitting en cumulatief vermeldt, per zitting K 15.</p> <p>De verstrekking 532416-532420 is uitsluitend vergoedbaar voor gevallen van lichen ruber</p>

Titre I

planus, mycosis fungoïdis, parapsoriasis, psoriasis en door lichttesten aangetoonde lichtgevoeligheid.	planus, mycosis fungoïdis, parapsoriasis, psoriasis en door lichttesten aangetoonde lichtgevoeligheid.
5951 532512-532523	5951 532512 532523
"P.U.V.A.-behandeling van dermatologische aandoeningen, met controle van de patiënt en dosimetrie, bij elke zitting, door de geneesheer-specialist voor dermatologie: lokale behandeling (één of meer streken), per zitting K 5.	"P.U.V.A. behandeling van dermatologische aandoeningen, met controle van de patiënt en dosimetrie, bij elke zitting, door de geneesheer specialist voor dermatologie: lokale behandeling (één of meer streken), per zitting K 5.
De verstrekkingen 532416-532420 en 532512-532523 mogen noch onderling, noch met de raadplegingen of andere handelingen inzake fysiotherapie worden gecumuleerd."	De verstrekkingen 532416 532420 en 532512-532523 mogen noch onderling, noch met de raadplegingen of andere handelingen inzake fysiotherapie worden gecumuleerd."
Art. 69sexies.	Art. 69sexies.
In artikel 24, § 3, van de bijlage van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 9 januari 1985, 23 mei 1985, 14 oktober 1985, 30 januari 1986, 31 januari 1986, 7 januari 1987, 22 juli 1988, 21 december 1988 en 22 maart 1989, wordt de term "Voor het jaar 1990 zal het forfait worden aangepast als volgt:" vervangen door de volgende tekst:	In artikel 24, § 3, van de bijlage van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 9 januari 1985, 23 mei 1985, 14 oktober 1985, 30 januari 1986, 31 januari 1986, 7 januari 1987, 22 juli 1988, 21 december 1988 en 22 maart 1989, wordt de term "Voor het jaar 1990 zal het forfait worden aangepast als volgt:" vervangen door de volgende tekst:
"Voor het jaar 1990 zal het forfaitair honorarium voor dringende verstrekkingen voor in een ziekenhuis opgenomen patiënten worden getarifeerd onder het volgend codenummer en de volgende omschrijving:	"Voor het jaar 1990 zal het forfaitair honorarium voor dringende verstrekkingen voor in een ziekenhuis opgenomen patiënten worden getarifeerd onder het volgend codenummer en de volgende omschrijving:
- 591183	- 591183
Forfaitair honorarium, gekoppeld aan de continuïteit van de verzorging per verpleegdag in een algemeen ziekenhuis in één of meer van de acute diensten: A, C, D, E, G, H, I, K, L, M, N of S, voorbehouden voor de geneesheren, specialisten voor klinische biologie of voor nucleaire geneeskunde, of voor de apothekers en licentiaten in de wetenschappen die door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, zijn erkend om verstrekkingen inzake klinische biologie te verrichten.	Forfaitair honorarium, gekoppeld aan de continuïteit van de verzorging per verpleegdag in een algemeen ziekenhuis in één of meer van de acute diensten: A, C, D, E, G, H, I, K, L, M, N of S, voorbehouden voor de geneesheren, specialisten voor klinische biologie of voor nucleaire geneeskunde, of voor de apothekers en licentiaten in de wetenschappen die door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, zijn erkend om verstrekkingen inzake klinische biologie te verrichten.
Het zal worden berekend op de volgende	Het zal worden berekend op de volgende

Titre I

manier:"	manier:"
Art. 69septies. In artikel 26, § 9, van de bijlage bij hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 9 januari 1985, 30 en 31 januari 1986, 28 november 1986, 7 januari 1987, 22 juli 1988 en 21 december 1988, moet in de lijst de verstrekking nummer 450553 - 450564 worden geschrapt.	In artikel 26, § 9, van de bijlage bij hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 9 januari 1985, 30 en 31 januari 1986, 28 november 1986, 7 januari 1987, 22 juli 1988 en 21 december 1988, moet in de lijst de verstrekking nummer 450553 - 450564 worden geschrapt.
Coordination	
<i>Texte de base</i>	<i>Texte de base adapté au projet</i>
Art. 69ter. A l'article 17 de l'annexe au même arrêté, modifié par les arrêtés royaux des 30 janvier 1986, 28 novembre 1986, 7 janvier 1987 et 22 juillet 1988, sont apportées les modifications suivantes : § 1er. Au § 1er, 2°, la prestation n° 5012 450553-450564 est supprimée. § 2. Au § 1er, 3° : 1° la valeur relative "N 80" de la prestation n° 5054 451533-451544 est modifiée en "N 64"; 2° la valeur relative "N 120" de la prestation n° 5056 451570-451581 est modifiée en "N 96"; 3° la valeur relative "N 145" de la prestation n° 5057 451592-451603 est modifiée en "N 116". § 3. Au § 1er, 5°, dans le premier alinéa de la règle d'application qui suit la prestation n° 5101 453530-453541, la prestation n° 450553-450564 est supprimée. § 4. Au § 1er, 6°, les prestations n°s 5115 454090-454101 et 5116 454112-454123 sont supprimées. § 5. Au § 1er, 7° : 1° la valeur relative "N 50" de la prestation n° 5147 455350-455361 est modifiée en "N 60"; 2° la valeur relative "N 10" de la prestation n° 5148 455372-455383 est modifiée en "N 5";	Art. 69ter. A l'article 17 de l'annexe au même arrêté, modifié par les arrêtés royaux des 30 janvier 1986, 28 novembre 1986, 7 janvier 1987 et 22 juillet 1988, sont apportées les modifications suivantes : § 1er. Au § 1er, 2°, la prestation n° 5012 450553-450564 est supprimée. § 2. Au § 1er, 3° : 1° la valeur relative "N 80" de la prestation n° 5054 451533-451544 est modifiée en "N 64"; 2° la valeur relative "N 120" de la prestation n° 5056 451570-451581 est modifiée en "N 96"; 3° la valeur relative "N 145" de la prestation n° 5057 451592-451603 est modifiée en "N 116". § 3. Au § 1er, 5°, dans le premier alinéa de la règle d'application qui suit la prestation n° 5101 453530-453541, la prestation n° 450553-450564 est supprimée. § 4. Au § 1er, 6°, les prestations n°s 5115 454090-454101 et 5116 454112-454123 sont supprimées. § 5. Au § 1er, 7° : 1° la valeur relative "N 50" de la prestation n° 5147 455350-455361 est modifiée en "N 60"; 2° la valeur relative "N 10" de la prestation n° 5148 455372-455383 est modifiée en "N 5";

Titre I

<p>3° la valeur relative "N 90" de la prestation n° 5149 455394-455405 est modifiée en "N 80"; 4° la valeur relative "N 55" de la prestation n° 5153 455475-455486 est modifiée en "N 80"; 5° la valeur relative "N 15" de la prestation n° 5154 455490-455501 est modifiée en "N 7"; 6° la valeur relative "N 145" de la prestation n° 5155 455512-455523 est modifiée en "N 108"; 7° la valeur relative "N 50" de la prestation n° 5156 455534-455545 est modifiée en "N 60"; 8° les prestations n°s 5157 455556-455560 et 5158 455571-455582 sont supprimées; 9° la valeur relative "N 12,5" de la prestation n° 5162 455652-455663 est modifiée en "N 7"; 10° la valeur relative "N 105" de la prestation n° 5163 455674-455685 est modifiée en "N 83".</p> <p>§ 6. Au § 1er, 8° :</p> <p>1° la valeur relative "N 28" de la prestation n° 5180 456013-456024 est modifiée en "N 26"; 2° la valeur relative "N 14" de la prestation n° 5181 456035-456046 est modifiée en "N 13"; 3° la valeur relative "N 9" de la prestation n° 5182 456050-456061 est modifiée en "N 8"; 4° la valeur relative "N 50" de la prestation n° 5183 456072-456083 est modifiée en "N 45"; 5° la valeur relative "N 45" de la prestation n° 5184 456094-456105 est modifiée en "N 41"; 6° la prestation n° 5189 456190-456201 est supprimée.</p> <p>§ 7. Au § 1er, 9° :</p> <p>1° la valeur relative "N 60" de la prestation n° 5206 456632-456643 est modifiée en "N 80"; 2° la valeur relative "N 12,5" de la prestation n° 5207 456654-456665 est modifiée en "N 7"; 3° la valeur relative "N 120" de la prestation n° 5208 456676-456680 est modifiée en "N 108"; 4° les prestations n°s 5209 456691-</p>	
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Titre I

<p>456702, 5210 456713-456724 et 5211 456735-456746 sont supprimées;</p> <p>5° la valeur relative "N 60" de la prestation n° 5212 456750-456761 est modifiée en "N 30";</p> <p>6° la valeur relative "N 10" de la prestation n° 5213 456772-456783 est modifiée en "N 5";</p> <p>7° la valeur relative "N 80" de la prestation n° 5214 456794-456805 est modifiée en "N 50";</p> <p>8° la valeur relative "N 60" de la prestation n° 5215 456816-456820 est modifiée en "N 80";</p> <p>9° la valeur relative "N 12,5" de la prestation n° 5216 456831-456842 est modifiée en "N 7";</p> <p>10° la valeur relative "N 120" de la prestation n° 5217 456853-456864 est modifiée en "N 101";</p> <p>11° la valeur relative "N 12,5" de la prestation n° 5219 456890-456901 est modifiée en "N 7";</p> <p>12° la valeur relative "N 140" de la prestation n° 5220 456912-456923 est modifiée en "N 101";</p> <p>13° dans les quatrième et sixième alinéas des règles d'application qui suivent la prestation n° 5220 456912-456923, les prestations n°s 456691-456702, 456713-456724, 456735-456746 sont supprimées.</p> <p>§ 8. Au § 1er, 10° :</p> <p>1° la prestation n° 5250 457015-457026 est supprimée;</p> <p>2° la prestation n° 457096-457100 est supprimée et remplacée par les prestations et les règles d'application suivantes : "457096-457100</p> <p>Evaluation échographique bidimensionnelle de la grossesse avec protocole et documents, maximum une fois par trimestre : N 45.</p> <p>La prestation 457096-457100 comporte une échographie de base en vue de l'évaluation du foetus et du placenta et la détection d'anomalies foetales éventuelles durant chaque trimestre de la grossesse.</p> <p>457811-457822</p> <p>Examen échographique fonctionnel comprenant une biométrie et un profil biophysique du foetus ainsi qu'une mesure du</p>	<p>456702, 5210 456713-456724 et 5211 456735-456746 sont supprimées;</p> <p>5° la valeur relative "N 60" de la prestation n° 5212 456750-456761 est modifiée en "N 30";</p> <p>6° la valeur relative "N 10" de la prestation n° 5213 456772-456783 est modifiée en "N 5";</p> <p>7° la valeur relative "N 80" de la prestation n° 5214 456794-456805 est modifiée en "N 50";</p> <p>8° la valeur relative "N 60" de la prestation n° 5215 456816-456820 est modifiée en "N 80";</p> <p>9° la valeur relative "N 12,5" de la prestation n° 5216 456831-456842 est modifiée en "N 7";</p> <p>10° la valeur relative "N 120" de la prestation n° 5217 456853-456864 est modifiée en "N 101";</p> <p>11° la valeur relative "N 12,5" de la prestation n° 5219 456890-456901 est modifiée en "N 7";</p> <p>12° la valeur relative "N 140" de la prestation n° 5220 456912-456923 est modifiée en "N 101";</p> <p>13° dans les quatrième et sixième alinéas des règles d'application qui suivent la prestation n° 5220 456912-456923, les prestations n°s 456691-456702, 456713-456724, 456735-456746 sont supprimées.</p> <p>§ 8. Au § 1er, 10° :</p> <p>1° la prestation n° 5250 457015-457026 est supprimée;</p> <p>2° la prestation n° 457096-457100 est supprimée et remplacée par les prestations et les règles d'application suivantes : "457096-457100</p> <p>Evaluation échographique bidimensionnelle de la grossesse avec protocole et documents, maximum une fois par trimestre : N 45.</p> <p>La prestation 457096-457100 comporte une échographie de base en vue de l'évaluation du foetus et du placenta et la détection d'anomalies foetales éventuelles durant chaque trimestre de la grossesse.</p> <p>457811-457822</p> <p>Examen échographique fonctionnel comprenant une biométrie et un profil biophysique du foetus ainsi qu'une mesure du</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

<p>flux sanguin ombilical en cas de haut risque obstétrical ou foetal documenté : N 70. 457833-457844 Exploration échographique systématique de tous les systèmes d'organes foetaux avec protocole et documents en cas de malformation congénitale grave ou de risque prouvé : N 135. La prestation 457833-457844 comprend un examen approfondi du système nerveux central, de la colonne vertébrale, du système cardiovasculaire et urogénital, du système locomoteur, du visage, de l'oropharynx, du tractus gastro-intestinal, du foie et de la vésicule biliaire, du diaphragme et de la paroi abdominale avec documentation photographique et protocole et ne peut être remboursée qu'après accord préalable du médecin-conseil."</p> <p>3° le point b) 1 est complété par la prestation et la règle d'application suivantes : "457450-457461</p> <p>Echographie bidimensionnelle avec protocole et documents, obtenus après introduction d'une sonde endoluminale (dans le tube digestif, la vessie, le vagin) : N 60.</p> <p>La prestation 457450-457461 peut être cumulée avec l'endoscopie y afférente, s'il échet."</p> <p>4° le texte commençant par les mots "Par jour et par patient..." et se terminant par les mots "...ou d'un autre médecin de la même spécialité" est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>"Par jour et par patient, les médecins de la même spécialité ne peuvent porter en compte qu'une seule des prestations n°s 457192-457203, 457214-457225, 457236-457240, 457251-457262, 457273-457284, 457295-457306, 457310-457321, 457332-457343, 457354-457365, 457376-457380, 457391-457402, 457413-457424, 457435-457446, 457612-457623, 476416-476420, 457450-457461, 476490-476501, 476512-476523, 476534-476545.</p> <p>Les prestations n°s 457192-457203, 457214-457225, 457236-457240, 457251-457262, 457273-457284, 457295-457306, 457310-457321, 457332-457343, 457354-457365, 457376-457380, 457391-457402, 457413-457424, 457435-457446, 457450-457461 ne</p>	<p>flux sanguin ombilical en cas de haut risque obstétrical ou foetal documenté : N 70. 457833-457844 Exploration échographique systématique de tous les systèmes d'organes foetaux avec protocole et documents en cas de malformation congénitale grave ou de risque prouvé : N 135.</p> <p>La prestation 457833-457844 comprend un examen approfondi du système nerveux central, de la colonne vertébrale, du système cardiovasculaire et urogénital, du système locomoteur, du visage, de l'oropharynx, du tractus gastro-intestinal, du foie et de la vésicule biliaire, du diaphragme et de la paroi abdominale avec documentation photographique et protocole et ne peut être remboursée qu'après accord préalable du médecin-conseil."</p> <p>3° le point b) 1 est complété par la prestation et la règle d'application suivantes : "457450-457461</p> <p>Echographie bidimensionnelle avec protocole et documents, obtenus après introduction d'une sonde endoluminale (dans le tube digestif, la vessie, le vagin) : N 60.</p> <p>La prestation 457450-457461 peut être cumulée avec l'endoscopie y afférente, s'il échet."</p> <p>4° le texte commençant par les mots "Par jour et par patient..." et se terminant par les mots "...ou d'un autre médecin de la même spécialité" est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>"Par jour et par patient, les médecins de la même spécialité ne peuvent porter en compte qu'une seule des prestations n°s 457192-457203, 457214-457225, 457236-457240, 457251-457262, 457273-457284, 457295-457306, 457310-457321, 457332-457343, 457354-457365, 457376-457380, 457391-457402, 457413-457424, 457435-457446, 457612-457623, 476416-476420, 457450-457461, 476490-476501, 476512-476523, 476534-476545.</p> <p>Les prestations n°s 457192-457203, 457214-457225, 457236-457240, 457251-457262, 457273-457284, 457295-457306, 457310-457321, 457332-457343, 457354-457365, 457376-457380, 457391-457402, 457413-457424, 457435-457446, 457450-457461 ne</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

<p>peuvent être cumulées avec les honoraires pour la consultation du médecin qui effectue ces prestations ou d'un autre médecin de la même spécialité."</p> <p>§ 9. Le § 1er, 11°, est complété par la prestation suivante : "458312-458323 Ponction-biopsie sous contrôle d'imagerie médicale : K 40."</p> <p>§ 10. Le § 5 est remplacé par ce qui suit : "§ 5. Chaque acte doit être accompagné d'un rapport établi par le médecin spécialiste en radiodiagnostic, ou, lorsqu'il s'agit de prestations de radiodiagnostic qui lui sont accessibles, par le médecin de médecine générale, ou par le médecin spécialiste qualifié pour appliquer, dans sa spécialité, le radiodiagnostic, à titre connexe pour ses propres patients, tel que prescrit au § 14, 3); ceci sauf s'il s'agit des prestations n°s 456013-456024, 456035-456046, 456050-456061, 456072-456083, 456094-456105, 456116-456120, 456131-456142 effectuées par un praticien de l'art dentaire ou par un médecin spécialiste en stomatologie pour ses propres patients."</p> <p>§ 11. Le § 6 est remplacé par ce qui suit : "§ 6. Les médecins agréés au titre de spécialiste dans une discipline autre que la radiologie sont autorisés, pour les malades qu'ils soignent dans le cadre de leur spécialité, à porter en compte les prestations de radiodiagnostic reprises au § 1er, 1° à 9° et 11°, connexes à cette spécialité. Les médecins agréés au titre de spécialiste dans une discipline autre que la radiologie sont autorisés à porter en compte les prestations reprises au § 1er, 10°, connexes à leur spécialité. Pour les prestations visées aux deux alinéas précédents, les médecins susvisés reçoivent des honoraires fixés en prenant comme base des valeurs relatives égales à 65 p.c. des valeurs inscrites dans la nomenclature, à l'exception des prestations suivantes, mentionnées sous les points A et B : A. Prestations pour lesquelles les honoraires sont fixés en prenant comme base</p>	<p>peuvent être cumulées avec les honoraires pour la consultation du médecin qui effectue ces prestations ou d'un autre médecin de la même spécialité."</p> <p>§ 9. Le § 1er, 11°, est complété par la prestation suivante : "458312-458323 Ponction-biopsie sous contrôle d'imagerie médicale : K 40."</p> <p>§ 10. Le § 5 est remplacé par ce qui suit : "§ 5. Chaque acte doit être accompagné d'un rapport établi par le médecin spécialiste en radiodiagnostic, ou, lorsqu'il s'agit de prestations de radiodiagnostic qui lui sont accessibles, par le médecin de médecine générale, ou par le médecin spécialiste qualifié pour appliquer, dans sa spécialité, le radiodiagnostic, à titre connexe pour ses propres patients, tel que prescrit au § 14, 3); ceci sauf s'il s'agit des prestations n°s 456013-456024, 456035-456046, 456050-456061, 456072-456083, 456094-456105, 456116-456120, 456131-456142 effectuées par un praticien de l'art dentaire ou par un médecin spécialiste en stomatologie pour ses propres patients."</p> <p>§ 11. Le § 6 est remplacé par ce qui suit : "§ 6. Les médecins agréés au titre de spécialiste dans une discipline autre que la radiologie sont autorisés, pour les malades qu'ils soignent dans le cadre de leur spécialité, à porter en compte les prestations de radiodiagnostic reprises au § 1er, 1° à 9° et 11°, connexes à cette spécialité. Les médecins agréés au titre de spécialiste dans une discipline autre que la radiologie sont autorisés à porter en compte les prestations reprises au § 1er, 10°, connexes à leur spécialité. Pour les prestations visées aux deux alinéas précédents, les médecins susvisés reçoivent des honoraires fixés en prenant comme base des valeurs relatives égales à 65 p.c. des valeurs inscrites dans la nomenclature, à l'exception des prestations suivantes, mentionnées sous les points A et B : A. Prestations pour lesquelles les honoraires sont fixés en prenant comme base</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

<p>des valeurs relatives égales à 85 p.c. des valeurs inscrites dans la nomenclature :</p> <p>1° les prestations reprises au § 1er précédées du signe °;</p> <p>2° les prestations suivantes reprises au § 1er :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 450015-450026, 450030-450041, 450052-450063, 450074-450085, 450133-450144, 457391-457402, 458150-458161, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique; b) 450531-450542, 450575-450586, 450590-450601, 450634-450645, 450671-450682, 450715-450726, 450752-450763, 457376-457380, 457391-457402, 457413-457424, 457450-457461, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en urologie; c) 451135-451146, 451393-451404, 451430-451441, 451710-451721, 451754-451765, 451791-451802, 451813-451824, 451850-451861, 457295-457306, 457310-457321, 457450-457461, 458290-458301, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en gastro-entérologie; d) 452690-452701, 452712-452723, 452771-452782, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en pneumologie; e) 453235-453246, 453515-453526, 453530-453541, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en cardiologie; f) 454156-454160, 454193-454204, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en neurologie; g) les prestations reprises sous les lettres c), d), e), f), lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en médecine interne; h) 454016-454020, 454031-454042, 454053-454064, 454075-454086, 454090-454101, 454112-454123, 454134-454145, 454156-454160, 454193-454204, 454215-454226, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en neurochirurgie; i) 455232-455243, 455254-455265, 455276-455280, 455350-455361, 455372-455383, 455394-455405, 455416-455420, 455475-455486, 455490-455501, 455512-455523, 455534-455545, 455556-455560, 455571-455582, 455593-455604, 455615-455626, 459071-459082, 459115-459126, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin 	<p>des valeurs relatives égales à 85 p.c. des valeurs inscrites dans la nomenclature :</p> <p>1° les prestations reprises au § 1er précédées du signe °;</p> <p>2° les prestations suivantes reprises au § 1er :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 450015-450026, 450030-450041, 450052-450063, 450074-450085, 450133-450144, 457391-457402, 458150-458161, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique; b) 450531-450542, 450575-450586, 450590-450601, 450634-450645, 450671-450682, 450715-450726, 450752-450763, 457376-457380, 457391-457402, 457413-457424, 457450-457461, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en urologie; c) 451135-451146, 451393-451404, 451430-451441, 451710-451721, 451754-451765, 451791-451802, 451813-451824, 451850-451861, 457295-457306, 457310-457321, 457450-457461, 458290-458301, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en gastro-entérologie; d) 452690-452701, 452712-452723, 452771-452782, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en pneumologie; e) 453235-453246, 453515-453526, 453530-453541, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en cardiologie; f) 454156-454160, 454193-454204, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en neurologie; g) les prestations reprises sous les lettres c), d), e), f), lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en médecine interne; h) 454016-454020, 454031-454042, 454053-454064, 454075-454086, 454090-454101, 454112-454123, 454134-454145, 454156-454160, 454193-454204, 454215-454226, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en neurochirurgie; i) 455232-455243, 455254-455265, 455276-455280, 455350-455361, 455372-455383, 455394-455405, 455416-455420, 455475-455486, 455490-455501, 455512-455523, 455534-455545, 455556-455560, 455571-455582, 455593-455604, 455615-455626, 459071-459082, 459115-459126, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

<p>spécialiste soit en rhumatologie, soit en orthopédie, soit en physiothérapie et médecine physique;</p> <p>j) 451614-451625, 451776-451780, 453250-453261, 453272-453283, 453294-453305, 453316-453320, 453331-453342, 453353-453364, 453375-453386, 453736-453740, 453751-453762, 453810-453821, 458010-458021, 458032-458043, 458054-458065, 458076-458080, 458091-458102, 458231-458242, 459071-459082, 459115-459126, 459196-459200, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en chirurgie;</p> <p>k) 452793-452804, 452830-452841, 455630-455641, 455652-455663, 455674-455685, 455696-455700, 456153-456164, 456175-456186, 458135-458146, 458172-458183, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en oto-rhino-laryngologie;</p> <p>l) 455630-455641, 455652-455663, 455674-455685, 456153-456164, 456175-456186, 458135-458146, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en stomatologie;</p> <p>m) 452690-452701, 452712-452723, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en anesthésiologie.</p>	<p>spécialiste soit en rhumatologie, soit en orthopédie, soit en physiothérapie et médecine physique;</p> <p>j) 451614-451625, 451776-451780, 453250-453261, 453272-453283, 453294-453305, 453316-453320, 453331-453342, 453353-453364, 453375-453386, 453736-453740, 453751-453762, 453810-453821, 458010-458021, 458032-458043, 458054-458065, 458076-458080, 458091-458102, 458231-458242, 459071-459082, 459115-459126, 459196-459200, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en chirurgie;</p> <p>k) 452793-452804, 452830-452841, 455630-455641, 455652-455663, 455674-455685, 455696-455700, 456153-456164, 456175-456186, 458135-458146, 458172-458183, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en oto-rhino-laryngologie;</p> <p>l) 455630-455641, 455652-455663, 455674-455685, 456153-456164, 456175-456186, 458135-458146, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en stomatologie;</p> <p>m) 452690-452701, 452712-452723, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en anesthésiologie.</p>
<p>B. Prestations pour lesquelles les honoraires restent fixés en prenant comme base 100 p.c. des valeurs inscrites à la nomenclature :</p> <p>a) 457096-457100, 457811-457822, 457833-457844, 458312-458323, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique;</p> <p>b) 458312-458323, lorsqu'elle est effectuée par un médecin spécialiste en urologie, ou en gastro-entérologie ou en pneumologie ou en chirurgie;</p> <p>c) 453073-453084, 453095-453106, 453110-453121, 453132-453143, 453714-453725, 453832-453843, 453795-453806, 458312-458323, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en cardiologie ou en médecine interne;</p> <p>d) 456212-456223, 457214-457225, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en ophtalmologie;</p> <p>e) 456013-456024, 456035-456046,</p>	<p>B. Prestations pour lesquelles les honoraires restent fixés en prenant comme base 100 p.c. des valeurs inscrites à la nomenclature :</p> <p>a) 457096-457100, 457811-457822, 457833-457844, 458312-458323, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique;</p> <p>b) 458312-458323, lorsqu'elle est effectuée par un médecin spécialiste en urologie, ou en gastro-entérologie ou en pneumologie ou en chirurgie;</p> <p>c) 453073-453084, 453095-453106, 453110-453121, 453132-453143, 453714-453725, 453832-453843, 453795-453806, 458312-458323, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en cardiologie ou en médecine interne;</p> <p>d) 456212-456223, 457214-457225, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en ophtalmologie;</p> <p>e) 456013-456024, 456035-456046,</p>

Titre I

<p>456050-456061, 456072-456083, 456094-456105, 456116-456120, 456131-456142, 458113-458124, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en stomatologie ou un praticien de l'art dentaire."</p> <p>§ 12. Le § 9 est complété par ce qui suit : "ou fixée sous forme analogue ou digitalisée sur un support magnétique, optique ou autre."</p> <p>§ 13. Le § 11 est remplacé par ce qui suit : "§ 11. Les prestations radiographiques et radioscopiques sont réservées aux médecins dont les appareils et les locaux répondent aux critères de sécurité énoncés à l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes. Ces prestations ne peuvent, par conséquent, donner lieu à intervention de l'assurance quand elles sont effectuées par des médecins dont les appareils et les locaux ne répondent pas aux critères de sécurité précités. Pour établir que ces critères de sécurité sont respectés, les médecins sont tenus de produire, sur toute demande des médecins-inspecteurs du Service d'évaluation et de contrôle médicaux (°) de l'Institut national d'assurance maladie invalidité, un certificat établi par un organisme agréé par le ministre de l'Emploi et du Travail et par le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, pour le contrôle en matière de radiations ionisantes, au sens de l'article 74 du règlement général précité. Ce certificat doit attester que les appareils et locaux ont, conformément au règlement général précité, fait l'objet du contrôle trimestriel ou annuel prévu respectivement pour les établissement de classe II et de classe III visés à l'article 3, b) et c) dudit règlement général et qu'ils répondent bien aux critères de sécurité prévus."</p> <p>§ 14. Le § 12 est remplacé par ce qui suit : "§ 12. Pour pouvoir être portées en compte, les prestations effectuées par un médecin spécialiste en radiodiagnostic doivent répondre aux conditions suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Avoir été prescrites par un médecin ayant ce patient en traitement soit dans le cadre de la médecine générale soit dans le 	<p>456050-456061, 456072-456083, 456094-456105, 456116-456120, 456131-456142, 458113-458124, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en stomatologie ou un praticien de l'art dentaire."</p> <p>§ 12. Le § 9 est complété par ce qui suit : "ou fixée sous forme analogue ou digitalisée sur un support magnétique, optique ou autre."</p> <p>§ 13. Le § 11 est remplacé par ce qui suit : "§ 11. Les prestations radiographiques et radioscopiques sont réservées aux médecins dont les appareils et les locaux répondent aux critères de sécurité énoncés à l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes. Ces prestations ne peuvent, par conséquent, donner lieu à intervention de l'assurance quand elles sont effectuées par des médecins dont les appareils et les locaux ne répondent pas aux critères de sécurité précités. Pour établir que ces critères de sécurité sont respectés, les médecins sont tenus de produire, sur toute demande des médecins-inspecteurs du Service d'évaluation et de contrôle médicaux (°) de l'Institut national d'assurance maladie invalidité, un certificat établi par un organisme agréé par le ministre de l'Emploi et du Travail et par le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, pour le contrôle en matière de radiations ionisantes, au sens de l'article 74 du règlement général précité. Ce certificat doit attester que les appareils et locaux ont, conformément au règlement général précité, fait l'objet du contrôle trimestriel ou annuel prévu respectivement pour les établissement de classe II et de classe III visés à l'article 3, b) et c) dudit règlement général et qu'ils répondent bien aux critères de sécurité prévus."</p> <p>§ 14. Le § 12 est remplacé par ce qui suit : "§ 12. Pour pouvoir être portées en compte, les prestations effectuées par un médecin spécialiste en radiodiagnostic doivent répondre aux conditions suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Avoir été prescrites par un médecin ayant ce patient en traitement soit dans le cadre de la médecine générale soit dans le
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

<p>cadre d'une spécialité médicale à l'exclusion de la radiologie ou par un praticien de l'art dentaire ayant le patient en traitement dans le cadre des soins dentaires.</p> <p>La prescription doit répondre aux modalités spécifiées ci-après.</p> <p>2. Doivent être mentionnés sur la prescription :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le nom et le prénom du patient; - le nom, le prénom, l'adresse et le numéro d'identification du prescripteur; - la date de la prescription; - la signature du prescripteur. <p>La prescription doit comporter une explication de la demande de diagnostic à l'adresse du radiologue et une indication du type d'examen souhaité.</p> <p>3. Un protocole écrit de l'examen doit être établi et conservé.</p> <p>Ce protocole doit être structuré comme une réponse à la demande de diagnostic, et doit contenir la justification des techniques et procédés utilisés.</p> <p>4. L'attestation de soins doit porter les nom, prénom et numéro d'identification du prescripteur. Les prestations qui sont effectuées à l'occasion d'une même prescription doivent être groupées sur l'attestation de soins.</p> <p>5. Les prescriptions doivent être gardées pendant deux ans par le radiologue. Elles doivent être classées par ordre chronologique sur la base de la date d'exécution de la prestation. Elles sont exigibles pour vérification, même en dehors de toute enquête, par l'Ordre, le Service d'évaluation et de contrôle médicaux (°) de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et les instances judiciaires.</p> <p>Un double du protocole doit être gardé avec la prescription."</p>	<p>cadre d'une spécialité médicale à l'exclusion de la radiologie ou par un praticien de l'art dentaire ayant le patient en traitement dans le cadre des soins dentaires.</p> <p>La prescription doit répondre aux modalités spécifiées ci-après.</p> <p>2. Doivent être mentionnés sur la prescription :</p> <p>— le nom et le prénom du patient;</p> <p>— le nom, le prénom, l'adresse et le numéro d'identification du prescripteur;</p> <p>— la date de la prescription;</p> <p>— la signature du prescripteur.</p> <p>La prescription doit comporter une explication de la demande de diagnostic à l'adresse du radiologue et une indication du type d'examen souhaité.</p> <p>3. Un protocole écrit de l'examen doit être établi et conservé.</p> <p>Ce protocole doit être structuré comme une réponse à la demande de diagnostic, et doit contenir la justification des techniques et procédés utilisés.</p> <p>4. L'attestation de soins doit porter les nom, prénom et numéro d'identification du prescripteur. Les prestations qui sont effectuées à l'occasion d'une même prescription doivent être groupées sur l'attestation de soins.</p> <p>5. Les prescriptions doivent être gardées pendant deux ans par le radiologue. Elles doivent être classées par ordre chronologique sur la base de la date d'exécution de la prestation. Elles sont exigibles pour vérification, même en dehors de toute enquête, par l'Ordre, le Service d'évaluation et de contrôle médicaux (°) de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et les instances judiciaires.</p> <p>Un double du protocole doit être gardé avec la prescription."</p>
<p>Art. 69quater.</p> <p>A l'article 20, § 1er, e), de l'annexe au même arrêté, modifié par les arrêtés royaux des 30 janvier 1986, 7 janvier 1987 et 22 juillet 1988, sont apportées les modifications suivantes :</p> <p>1° la valeur relative "K 18" de la prestation n° 475650-475661 est modifiée en "K 15";</p> <p>2° la valeur relative "K 63" de la prestation</p>	<p>Art. 69quater.</p> <p>A l'article 20, § 1er, e), de l'annexe au même arrêté, modifié par les arrêtés royaux des 30 janvier 1986, 7 janvier 1987 et 22 juillet 1988, sont apportées les modifications suivantes :</p> <p>1° la valeur relative "K 18" de la prestation n° 475650-475661 est modifiée en "K 15";</p> <p>2° la valeur relative "K 63" de la prestation</p>

Titre I

<p>n° 475731-475742 est modifiée en "K 50"; 3° les prestations n°s 5551 476431-476442 et 5552 476453-476464 sont supprimées; 4° les prestations suivantes sont ajoutées : "476490-476501 Echographie mono- et bidimensionnelle transthoracale (avec respectivement et au moins 3 et 2 coupes et enregistrement sur papier et/ou bande magnétique) : K 51. 476512-476523 Echocardiographie mono- et bidimensionnelle transthoracale (avec respectivement au moins 3 et 2 coupes et enregistrement sur papier et/ou bande magnétique) combinée avec enregistrement de 3 vitesses minimum en Doppler continu ou pulsé : K 90. 476534-476545 Echographie mono- et bidimensionnelle transthoracale (avec respectivement au moins 3 et 2 coupes et enregistrement sur papier et/ou bande magnétique) combinée avec leur enregistrement couleur de 3 vitesses minimum en Doppler continu ou pulsé : K 100." 5° la première règle d'application qui suit la prestation n° 475775-475786 est remplacée par la disposition suivante : "Les prestations n°s 476416-476420, 476490-476501, 476512-476523 et 476534-476545 ne sont pas cumulables avec les prestations n°s 475672-475683, 475694-475705, 475716-475720, 475731-475742 et 475753-475764." 6° les règles d'application suivantes sont ajoutées : "Les prestations n°s 476173-476184, 476490-476501 et 475775-475786 ne sont pas cumulables entre elles. La prestation n° 476173-476184 ne peut être portée en compte qu'en supplément des prestations n°s 453073-453084, 453095-453106. Les prestations n°s 476490-476501, 476512-476523 et 476534-476545 ne sont pas cumulables entre elles."</p> <p>Art. 69quinquies. A l'article 21 de l'annexe au même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 30 janvier 1986, le libellé des prestations 5950 532416-532420 et</p>	<p>n° 475731-475742 est modifiée en "K 50"; 3° les prestations n°s 5551 476431-476442 et 5552 476453-476464 sont supprimées; 4° les prestations suivantes sont ajoutées : "476490-476501 Echographie mono- et bidimensionnelle transthoracale (avec respectivement et au moins 3 et 2 coupes et enregistrement sur papier et/ou bande magnétique) : K 51. 476512-476523 Echocardiographie mono- et bidimensionnelle transthoracale (avec respectivement au moins 3 et 2 coupes et enregistrement sur papier et/ou bande magnétique) combinée avec enregistrement de 3 vitesses minimum en Doppler continu ou pulsé : K 90. 476534-476545 Echographie mono- et bidimensionnelle transthoracale (avec respectivement au moins 3 et 2 coupes et enregistrement sur papier et/ou bande magnétique) combinée avec leur enregistrement couleur de 3 vitesses minimum en Doppler continu ou pulsé : K 100." 5° la première règle d'application qui suit la prestation n° 475775-475786 est remplacée par la disposition suivante : "Les prestations n°s 476416-476420, 476490-476501, 476512-476523 et 476534-476545 ne sont pas cumulables avec les prestations n°s 475672-475683, 475694-475705, 475716-475720, 475731-475742 et 475753-475764." 6° les règles d'application suivantes sont ajoutées : "Les prestations n°s 476173-476184, 476490-476501 et 475775-475786 ne sont pas cumulables entre elles. La prestation n° 476173-476184 ne peut être portée en compte qu'en supplément des prestations n°s 453073-453084, 453095-453106. Les prestations n°s 476490-476501, 476512-476523 et 476534-476545 ne sont pas cumulables entre elles."</p> <p>Art. 69quinquies. A l'article 21 de l'annexe au même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 30 janvier 1986, le libellé des prestations 5950 532416-532420 et</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

<p>5951 532512-532523 et la règle d'application qui les suit sont remplacés par les libellés et les règles d'application suivants :</p> <p>"5950 532416-532420</p> <p>Traitement général par P.U.V.A. en cabine d'irradiation sous monitoring continu de l'intensité U.V.A. (en mW/cm²) avec protocole mentionnant la dose U.V.A. administrée (en Joules/cm²) par séance et cumulativement, par séance : K 15.</p> <p>La prestation 532416-532420 n'est remboursable que dans les cas de lichen ruber plan, mycose fongoïde, parapsoriasis, psoriasis et sensibilité à la lumière démontrée par des tests de lumière.</p> <p>5951 532512-532523</p> <p>Traitement P.U.V.A. d'affections dermatologiques, avec contrôle du patient et dosimétrie, à chaque séance, par le médecin spécialiste en dermatologie : traitement local (une ou plusieurs régions), par séance : K 5.</p> <p>Les prestations 532416-532420 et 532512-532523 ne sont pas cumulables entre elles ni avec les consultations ou autres actes de physiothérapie."</p>	<p>5951 532512-532523 et la règle d'application qui les suit sont remplacés par les libellés et les règles d'application suivants :</p> <p>"5950 532416-532420</p> <p>Traitement général par P.U.V.A. en cabine d'irradiation sous monitoring continu de l'intensité U.V.A. (en mW/cm²) avec protocole mentionnant la dose U.V.A. administrée (en Joules/cm²) par séance et cumulativement, par séance : K 15.</p> <p>La prestation 532416-532420 n'est remboursable que dans les cas de lichen ruber plan, mycose fongoïde, parapsoriasis, psoriasis et sensibilité à la lumière démontrée par des tests de lumière.</p> <p>5951 532512-532523</p> <p>Traitement P.U.V.A. d'affections dermatologiques, avec contrôle du patient et dosimétrie, à chaque séance, par le médecin spécialiste en dermatologie : traitement local (une ou plusieurs régions), par séance : K 5.</p> <p>Les prestations 532416-532420 et 532512-532523 ne sont pas cumulables entre elles ni avec les consultations ou autres actes de physiothérapie."</p>
<p>Art. 69sexies.</p> <p>A l'article 24, § 3, de l'annexe au même arrêté, modifié par les arrêtés royaux des 9 janvier 1985, 23 mai 1985, 14 octobre 1985, 30 janvier 1986, 31 janvier 1986, 7 janvier 1987, 22 juillet 1988, 21 décembre 1988 et 22 mars 1989, les termes "Pour l'année 1990, le forfait sera adapté de la manière suivante :" sont remplacés par le texte suivant :</p> <p>"Pour l'année 1990, les honoraires forfaitaires pour prestations d'urgence en faveur de patients hospitalisés seront tarifés sous le numéro de code et le libellé suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 591183 <p>Honoraires forfaitaires liés à la continuité des soins par journée d'hospitalisation dans un hôpital général au sein de l'un ou de plusieurs des services aigus suivants : A, C, D, E, G, H, I, K, L, M, N ou S, réservés aux seuls médecins spécialistes en biologie clinique ou en médecine nucléaire ou aux pharmaciens et licenciés en sciences agréés par le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions pour effectuer des prestations de biologie clinique.</p>	<p>Art. 69sexies.</p> <p>A l'article 24, § 3, de l'annexe au même arrêté, modifié par les arrêtés royaux des 9 janvier 1985, 23 mai 1985, 14 octobre 1985, 30 janvier 1986, 31 janvier 1986, 7 janvier 1987, 22 juillet 1988, 21 décembre 1988 et 22 mars 1989, les termes "Pour l'année 1990, le forfait sera adapté de la manière suivante :" sont remplacés par le texte suivant :</p> <p>"Pour l'année 1990, les honoraires forfaitaires pour prestations d'urgence en faveur de patients hospitalisés seront tarifés sous le numéro de code et le libellé suivants :</p> <p>- 591183</p> <p>Honoraires forfaitaires liés à la continuité des soins par journée d'hospitalisation dans un hôpital général au sein de l'un ou de plusieurs des services aigus suivants : A, C, D, E, G, H, I, K, L, M, N ou S, réservés aux seuls médecins spécialistes en biologie clinique ou en médecine nucléaire ou aux pharmaciens et licenciés en sciences agréés par le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions pour effectuer des prestations de biologie clinique.</p>

Titre I

Ils seront adaptés de la manière suivante :"	Ils seront adaptés de la manière suivante :"
Art. 69septies. A l'article 26, § 9, de l'annexe au même arrêté, modifié par les arrêtés royaux des 9 janvier 1985, 30 et 31 janvier 1986, 28 novembre 1986, 7 janvier 1987, 22 juillet 1988 et 21 décembre 1988, il y a lieu de supprimer dans la liste le numéro de prestation 450553-450564.	Art. 69septies. A l'article 26, § 9, de l'annexe au même arrêté, modifié par les arrêtés royaux des 9 janvier 1985, 30 et 31 janvier 1986, 28 novembre 1986, 7 janvier 1987, 22 juillet 1988 et 21 décembre 1988, il y a lieu de supprimer dans la liste le numéro de prestation 450553-450564.
Section 12 – Conditions d'intervention de l'assurance soins de santé pour certaines prestations (Art. 21)	Afdeling 12 – Voorwaarden voor de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor bepaalde verstrekkingen (Art. 21)
Art. 64	Art. 64

Coördinatie

Basistekst	Basistekst aangepast aan het ontwerp
Art. 64. § 1. Voor de verstrekkingen die verricht worden met zware medische apparatuur of in medische diensten, medisch-technische diensten,zorgprogramma's, afdelingen of functies, bedoeld in de de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008 zoals ze door de Koning worden omschreven, wordt het toekennen van een verzekeringstegemoetkoming afhankelijk gesteld van de voorwaarden dat die verstrekkingen worden uitgevoerd met apparatuur of in diensten die: 1° overeenkomstig de ter zake geldende bepalingen inzake programmatie en erkenning van vorenbedoelde wet op de ziekenhuizen en haar uitvoeringsbesluiten werden geïnstalleerd en geëxploiteerd;	Art. 64. § 1. Voor de verstrekkingen die verricht worden met zware medische apparatuur of in medische diensten, medisch-technische diensten,zorgprogramma's, afdelingen of functies, bedoeld in de de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008 zoals ze door de Koning worden omschreven, wordt het toekennen van een verzekeringstegemoetkoming afhankelijk gesteld van de voorwaarden dat die verstrekkingen worden uitgevoerd met apparatuur of in diensten die: 1° overeenkomstig de ter zake geldende bepalingen inzake programmatie en erkenning van vorenbedoelde wet op de ziekenhuizen en haar uitvoeringsbesluiten werden geïnstalleerd en geëxploiteerd; overeenkomstig de ter zake geldende bepalingen inzake programmatie en erkenning van vorenbedoelde wet op de ziekenhuizen en haar uitvoeringsbesluiten werden geïnstalleerd en geëxploiteerd. Vanaf een bepaalde datum vastgelegd door de Koning, kunnen enkel verstrekkingen verricht door middel van toestellen waarvan de lijst is opgesteld door de Koning en die voorzien zijn van een toestelidentificatienummer en een telapparaat binnen de termijnen vastgesteld

Titre I

	door de Koning, in aanmerking komen voor terugbetaling. Onder de door de Koning te bepalen voorwaarden vermeldt het getuigschrift voor verstrekte hulp of het als zonadig geldend document dat hiervoor in de plaats komt het identificatienummer, toegekend door het Instituut, van de dienst of de plaats, waarin de verstrekkingen worden uitgevoerd, alsmede het identificatienummer van het toestel waarmee de verstrekking verricht wordt en het rangnummer van de verstrekking, zoals vastgesteld door het telapparaat;
Coordination	
Texte de base	Texte de base adapté au projet
Art. 64. § 1er. Pour les prestations effectuées au moyen de l'appareillage médical lourd ou dans des services médicaux, services médico-techniques, programmes de soins, sections ou fonctions visés dans la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008] telles qu'elles sont définies par le Roi, l'octroi d'une intervention de l'assurance est subordonné à la condition que ces prestations soient effectuées au moyen d'appareillage ou dans des services qui: 1° ont été installés et sont exploités conformément aux dispositions d'application concernant la programmation et l'agrément de la loi sur les hôpitaux et de ses arrêtés d'exécution. Seules les prestations effectuées au moyen d'appareils munis d'un numéro d'identification et d'un compteur peuvent faire l'objet d'un remboursement. Dans les conditions à fixer par le Roi, l'attestation de soins donnés ou le document qui en tient lieu mentionne le numéro d'identification que l'Institut a attribué au service dans lequel les prestations sont effectuées, ainsi que le numéro d'identification de l'appareil au moyen duquel la prestation est effectuée et le numéro d'ordre de la prestation, tel qu'il a été constaté par le compteur;	Art. 64. § 1er. Pour les prestations effectuées au moyen de l'appareillage médical lourd ou dans des services médicaux, services médico-techniques, programmes de soins, sections ou fonctions visés dans la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008] telles qu'elles sont définies par le Roi, l'octroi d'une intervention de l'assurance est subordonné à la condition que ces prestations soient effectuées au moyen d'appareillage ou dans des services qui: 1° ont été installés et sont exploités conformément aux dispositions d'application concernant la programmation et l'agrément de la loi sur les hôpitaux et de ses arrêtés d'exécution. Seules les prestations effectuées au moyen d'appareils munis d'un numéro d'identification et d'un compteur peuvent faire l'objet d'un remboursement. Dans les conditions à fixer par le Roi, l'attestation de soins donnés ou le document qui en tient lieu mentionne le numéro d'identification que l'Institut a attribué au service dans lequel les prestations sont effectuées, ainsi que le numéro d'identification de l'appareil au moyen duquel la prestation est effectuée et le numéro d'ordre de la prestation, tel qu'il a été constaté par le compteur; 1° ont été installés et sont exploités conformément aux dispositions d'application

Titre I

	concernant la programmation et l'agrément de la loi sur les hôpitaux et de ses arrêtés d'exécution. A partir d'une date fixée par le Roi, seules les prestations effectuées au moyen d'appareils dont la liste est établie par le Roi et qui sont munis dans les délais fixés par le Roi d'un numéro d'identification et d'un compteur peuvent faire l'objet d'un remboursement. Dans les conditions à fixer par le Roi, l'attestation de soins donnés ou le document qui en tient lieu mentionne le numéro d'identification que l'Institut a attribué au service ou au lieu dans lequel les prestations sont effectuées, ainsi que le numéro d'identification de l'appareil au moyen duquel la prestation est effectuée et le numéro d'ordre de la prestation, tel qu'il a été constaté par le compteur;
Section 13 – Collège des médecins-directeurs et Conseil consultatif de la rééducation fonctionnelle (Art. 23 – art. 24 – art. 25)	Afdeling 13 – College van geneesheren-directeurs en Raad voor advies inzake revalidatie (Art. 23 – art. 24 – art. 25)
Art. 23 – art. 24 – art. 25	Art. 23 – art. 24 – art. 25
Coördinatie	
Basistekst	Basistekst aangepast aan het ontwerp
Afdeling VI - College van geneesheren-directeurs en Raad voor advies inzake revalidatie	Afdeling VI - College van geneesheren-directeurs en Raad voor advies inzake revalidatie College van geneesheren-directeurs
Art. 23 § 1. Bij de Dienst voor geneeskundige verzorging wordt een College van geneesheren-directeurs ingesteld, dat tot taak heeft voor elk geval te beslissen of de programma's en verstrekkingen inzake revalidatie alsmede de zorgprogramma's verleend door gecoördineerde multidisciplinaire centra ten bate van de rechthebbenden van de verzekering voor de geneeskundige verzorging ten laste worden genomen door de verzekering. Het heeft eveneens de opdracht om, in ieder van de gevallen, te beslissen of de verstrekkingen verricht door de medisch-pediatrische centra aan kinderen die getroffen zijn door de chronische ziekte bedoeld in artikel 34, 9°, a), ten laste worden genomen door de verzekering. De Koning bepaalt de voorwaarden en de regels volgens welke die	Art. 23 § 1. Bij de Dienst voor geneeskundige verzorging wordt een College van geneesheren-directeurs ingesteld, dat tot taak heeft voor elk geval te beslissen of de programma's en verstrekkingen inzake revalidatie alsmede de zorgprogramma's verleend door gecoördineerde multidisciplinaire centra ten bate van de rechthebbenden van de verzekering voor de geneeskundige verzorging ten laste worden genomen door de verzekering. Het heeft eveneens de opdracht om, in ieder van de gevallen, te beslissen of de verstrekkingen verricht door de medisch-pediatrische centra aan kinderen die getroffen zijn door de chronische ziekte bedoeld in artikel 34, 9°, a), ten laste worden genomen door de verzekering. De Koning bepaalt de voorwaarden en de regels volgens welke die

Titre I

taak eveneens kan worden uitgevoerd door de in artikel 153 bedoelde adviserend geneesheren.	taak eveneens kan worden uitgevoerd door de in artikel 153 bedoelde adviserend geneesheren.
De koning bepaalt de voorwaarden en de regels volgens dewelke de tenlasteneming van de programma's en verstrekkingen inzake revalidatie alsmede de zorgprogramma's verleend door gecoördineerde multidisciplinaire centra en de verstrekkingen verricht door medisch-pediatrische centra gebeurt zonder beslissing van het college van geneesheren-directeurs of van de adviserend geneesheer.	De koning bepaalt de voorwaarden en de regels volgens dewelke de tenlasteneming van de programma's en verstrekkingen inzake revalidatie alsmede de zorgprogramma's verleend door gecoördineerde multidisciplinaire centra en de verstrekkingen verricht door medisch-pediatrische centra gebeurt zonder beslissing van het college van geneesheren-directeurs of van de adviserend geneesheer.
Art. 23 § 2. In het geval waarin in § 1 bedoelde verstrekkingen en programma's verstrekkingen omvatten waarin de in deze paragraaf en in artikel 35, § 1, bedoelde nomenclatuur voorziet, mogen door de tussenkomst van het College van geneesheren-directeurs of van de adviserend geneesheren voor die verstrekkingen geen andere vergoedingsvoorraarden worden ingevoerd dan die welke in bovengenoemde nomenclatuur zijn bepaald. Onverminderd de verstrekkingen die gedekt zijn door de in § 3 bedoelde overeenkomsten, stelt de Koning, op advies van het College van geneesheren-directeurs, de nomenclatuur van de in artikel 34, eerste lid, 7°, 7°ter, 7°quater, 7°quinquies en 7°sexies bedoelde revalidatieverstrekkingen vast en wijzigt deze alsmede de toepassingsregelen ervan. Te dien einde wint het College van geneesheren-directeurs advies in van de Raad voor advies inzake revalidatie. De Koning bepaalt en wijzigt, op advies van het College van geneesheren-directeurs, de lijst van de in artikel 34, 8°, bedoelde herscholingsverstrekkingen, alsmede de toepassingsregelen ervan. Het College maakt zijn advies gelijktijdig over aan de Commissie voor begrotingscontrole en aan het Verzekeringscomité.	Art. 23 § 2. In het geval waarin in § 1 bedoelde verstrekkingen en programma's verstrekkingen omvatten waarin de in deze paragraaf en in artikel 35, § 1, bedoelde nomenclatuur voorziet, mogen door de tussenkomst van het College van geneesheren-directeurs of van de adviserend geneesheren voor die verstrekkingen geen andere vergoedingsvoorraarden worden ingevoerd dan die welke in bovengenoemde nomenclatuur zijn bepaald. Onverminderd de verstrekkingen die gedekt zijn door de in § 3 bedoelde overeenkomsten, stelt de Koning, op advies van het College van geneesheren-directeurs, de nomenclatuur van de in artikel 34, eerste lid, 7°, 7°ter, 7°quater, 7°quinquies en 7°sexies bedoelde revalidatieverstrekkingen vast en wijzigt deze alsmede de toepassingsregelen ervan. Te dien einde wint het College van geneesheren-directeurs advies in van de Raad voor advies inzake revalidatie. De Koning bepaalt en wijzigt, op advies van het College van geneesheren-directeurs, de lijst van de in artikel 34, 8°, bedoelde herscholingsverstrekkingen, alsmede de toepassingsregelen ervan. Het College maakt zijn advies gelijktijdig over aan de Commissie voor begrotingscontrole en aan het Verzekeringscomité.

Titre I

<p>§ 3. Het College van geneesheren-directeurs of de betrokken overeenkomsten- en akkoordencommissies, 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.</p>	<p>§ 3. Het College van geneesheren-directeurs of de betrokken overeenkomsten- en akkoordencommissies, 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.</p>
<p>§ 3bis Het College van geneesheren-directeurs maakt met de multidisciplinaire begeleidingsequipes voor palliatieve verzorging bedoeld in artikel 34, 21°..., ontwerpen van met hen te sluiten overeenkomsten op en legt ze daartoe voor aan het Verzekeringscomité. De ontwerpen van deze overeenkomsten worden eveneens meegedeeld aan de Commissie voor begrotingscontrole.</p>	<p>§ 3bis Het College van geneesheren-directeurs maakt met de multidisciplinaire begeleidingsequipes voor palliatieve verzorging bedoeld in artikel 34, 21°..., ontwerpen van met hen te sluiten overeenkomsten op en legt ze daartoe voor aan het Verzekeringscomité. De ontwerpen van deze overeenkomsten worden eveneens meegedeeld aan de Commissie voor begrotingscontrole.</p>
<p>De Koning bepaalt, op gezamenlijke voordracht van de Ministers die respectievelijk Sociale Zaken en Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben en op voorstel of na advies van het College van geneesheren-</p>	<p>De Koning bepaalt, op gezamenlijke voordracht van de Ministers die respectievelijk Sociale Zaken en Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben en op voorstel of na advies van het College van geneesheren-</p>

Titre I

<p>directeurs, de minimale criteria waaraan deze overeenkomsten moeten voldoen.</p> <p>Art. 23 § 4. Eerste lid opgeheven bij: Wet 24-12-99 - B.S. 31-12 - ed. 3.</p> <p>Het College bezorgt het Verzekeringscomité ook alle adviezen betreffende de vaststelling en het toezicht op de naleving van de normen van goede medische praktijk zoals bedoeld in artikel 66.</p> <p>Het bezorgt bovendien aan het Verzekeringscomité en aan voornoemde begrotings- en financieel adviseur alle adviezen betreffende de toepassing en de interpretatie van voornoemde nomenclatuur van de revalidatieverstrekkingen, na ze te hebben meegedeeld aan de Raad voor advies inzake revalidatie. Indien deze Raad binnen dertig dagen na ontvangst van het advies geen opmerkingen heeft gemaakt, wordt hij geacht ermee in te stemmen. Bij de adviezen die aan de begrotings- en financieel adviseur worden bezorgd, wordt een door het College van geneesheren-directeurs opgemaakt verslag gevoegd aan de hand waarvan de financiële weerslag van die adviezen kan worden geëvalueerd.</p>	<p>directeurs, de minimale criteria waaraan deze overeenkomsten moeten voldoen.</p> <p>Art. 23 § 4. Eerste lid opgeheven bij: Wet 24-12-99 - B.S. 31-12 - ed. 3.</p> <p>Het College bezorgt het Verzekeringscomité ook alle adviezen betreffende de vaststelling en het toezicht op de naleving van de normen van goede medische praktijk zoals bedoeld in artikel 66.</p> <p>Het bezorgt bovendien aan het Verzekeringscomité en aan voornoemde begrotings- en financieel adviseur alle adviezen betreffende de toepassing en de interpretatie van voornoemde nomenclatuur van de revalidatieverstrekkingen, na ze te hebben meegedeeld aan de Raad voor advies inzake revalidatie. Indien deze Raad binnen dertig dagen na ontvangst van het advies geen opmerkingen heeft gemaakt, wordt hij geacht ermee in te stemmen. Bij de adviezen die aan de begrotings- en financieel adviseur worden bezorgd, wordt een door het College van geneesheren-directeurs opgemaakt verslag gevoegd aan de hand waarvan de financiële weerslag van die adviezen kan worden geëvalueerd.</p>
<p>Art. 24.</p> <p>§ 1. Bij de Dienst voor geneeskundige verzorging wordt een Raad voor advies inzake revalidatie ingesteld.</p> <p>§ 2. De Raad voor advies inzake revalidatie is samengesteld uit:</p> <p>1° een voorzitter;</p> <p>2° twee werkende en twee plaatsvervangende leden die, in dubbel aantal van dat van de toe te kennen mandaten, worden voorgedragen door de representatieve organisaties van de mindervaliden;</p>	<p>Art. 24.</p> <p>§ 1. Bij de Dienst voor geneeskundige verzorging wordt een Raad voor advies inzake revalidatie ingesteld.</p> <p>§ 2. De Raad voor advies inzake revalidatie is samengesteld uit:</p> <p>1° een voorzitter;</p> <p>2° twee werkende en twee plaatsvervangende leden die, in dubbel aantal van dat van de toe te kennen mandaten, worden voorgedragen door de representatieve organisaties van de mindervaliden;</p>

Titre I

<p>3° vier werkende en vier plaatsvervangende leden die, in dubbel aantal van dat van de toe te kennen mandaten, worden voorgedragen door de revalidatiecentra; twee werkende en twee plaatsvervangende leden moeten geneesheren zijn die, volgens de door de Koning vastgestelde regels en voorwaarden, door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, zijn erkend als geneesheer, specialist inzake revalidatie;</p> <p>4° vier werkende en twee plaatsvervangende leden die, in dubbel aantal van dat van de toe te kennen mandaten, worden voorgedragen door de medische faculteiten van de Belgische universiteiten;</p> <p>5° twee werkende en twee plaatsvervangende leden die, in dubbel aantal van dat van de toe te kennen mandaten, worden voorgedragen door de door de Koning aangewezen beroepsorganisaties van de kinesitherapeuten, verpleegkundigen en paramedische medewerkers die revalidatieverstrekkingen uitvoeren;</p> <p>6° vier werkende en vier plaatsvervangende leden, geneesheren in de geneeskunde, die in dubbel aantal van dat van de toe te kennen mandaten, worden voorgedragen door de verzekeringsinstellingen.</p> <p>De Koning kan de samenstelling van voornoemde Raad op voorstel van die Raad verruimen tot andere beroepen.</p> <p>§ 3. De Raad voor advies inzake revalidatie heeft tot taak, ten behoeve van het Verzekeringscomité:</p> <p>1° de in artikel 23, § 2, bedoelde adviezen uit te brengen;</p> <p>2° advies uit te brengen op het gebied van de revalidatie-overeenkomsten die voornoemd Comité kan sluiten met de revalidatie-inrichtingen.</p> <p>Deze adviezen worden geacht te zijn gegeven indien ze niet zijn geformuleerd binnen de</p>	<p>3° vier werkende en vier plaatsvervangende leden die, in dubbel aantal van dat van de toe te kennen mandaten, worden voorgedragen door de revalidatiecentra; twee werkende en twee plaatsvervangende leden moeten geneesheren zijn die, volgens de door de Koning vastgestelde regels en voorwaarden, door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, zijn erkend als geneesheer, specialist inzake revalidatie;</p> <p>4° vier werkende en twee plaatsvervangende leden die, in dubbel aantal van dat van de toe te kennen mandaten, worden voorgedragen door de medische faculteiten van de Belgische universiteiten;</p> <p>5° twee werkende en twee plaatsvervangende leden die, in dubbel aantal van dat van de toe te kennen mandaten, worden voorgedragen door de door de Koning aangewezen beroepsorganisaties van de kinesitherapeuten, verpleegkundigen en paramedische medewerkers die revalidatieverstrekkingen uitvoeren;</p> <p>6° vier werkende en vier plaatsvervangende leden, geneesheren in de geneeskunde, die in dubbel aantal van dat van de toe te kennen mandaten, worden voorgedragen door de verzekeringsinstellingen.</p> <p>De Koning kan de samenstelling van voornoemde Raad op voorstel van die Raad verruimen tot andere beroepen.</p> <p>§ 3. De Raad voor advies inzake revalidatie heeft tot taak, ten behoeve van het Verzekeringscomité:</p> <p>1° de in artikel 23, § 2, bedoelde adviezen uit te brengen;</p> <p>2° advies uit te brengen op het gebied van de revalidatie-overeenkomsten die voornoemd Comité kan sluiten met de revalidatie-inrichtingen.</p> <p>Deze adviezen worden geacht te zijn gegeven indien ze niet zijn geformuleerd binnen de</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

<p>termijn van een maand na het verzoek.</p> <p>§ 4. De Koning bepaalt de werkingsregelen van de Raad voor advies inzake revalidatie, alsmede de duur van het mandaat van de leden ervan.</p> <p>§ 5. De Koning benoemt de voorzitter en de leden van de Raad voor advies inzake revalidatie.</p>	<p>termijn van een maand na het verzoek.</p> <p>§ 4. De Koning bepaalt de werkingsregelen van de Raad voor advies inzake revalidatie, alsmede de duur van het mandaat van de leden ervan.</p> <p>§ 5. De Koning benoemt de voorzitter en de leden van de Raad voor advies inzake revalidatie.</p>
Coordination	
<p>Texte de base</p> <p>Section VI - Du Collège des médecins-directeurs et du Conseil consultatif de la rééducation fonctionnelle</p>	<p>Texte de base adapté au projet</p> <p>Section VI - Du Collège des médecins-directeurs et du Conseil consultatif de la rééducation fonctionnelle Collège des médecins-directeurs</p>
<p>Art. 23.</p> <p>§ 1^{er}. Il est institué auprès du Service des soins de santé, un Collège des médecins-directeurs qui a pour mission de décider, dans chaque cas, de la prise en charge par l'assurance soins de santé des programmes et des prestations de rééducation fonctionnelle [...] de même que les programmes de soins dispensés par les centres multidisciplinaires coordonnés en faveur des bénéficiaires de l'assurance soins de santé. Il a également pour mission de décider, dans chaque cas, de la prise en charge par l'assurance soins de santé des prestations dispensées dans les centres médico-pédiatriques pour enfants atteints de maladie chronique visés à l'article 34, 9°, a). Le Roi détermine les conditions et modalités selon lesquelles cette mission peut également être exercée par les médecins-conseils visés à l'article 153.</p> <p>Le Roi détermine les conditions et modalités selon lesquelles la prise en charge de programmes et de prestations de rééducation fonctionnelle [...] de même que des programmes de soins dispensés par les centres multidisciplinaires coordonnés et de prestations dispensées dans les centres médico-pédiatriques s'effectue sans décision</p>	<p>Art. 23.</p> <p>§ 1^{er}. Il est institué auprès du Service des soins de santé, un Collège des médecins-directeurs qui a pour mission de décider, dans chaque cas, de la prise en charge par l'assurance soins de santé des programmes et des prestations de rééducation fonctionnelle [...] de même que les programmes de soins dispensés par les centres multidisciplinaires coordonnés en faveur des bénéficiaires de l'assurance soins de santé. Il a également pour mission de décider, dans chaque cas, de la prise en charge par l'assurance soins de santé des prestations dispensées dans les centres médico-pédiatriques pour enfants atteints de maladie chronique visés à l'article 34, 9°, a). Le Roi détermine les conditions et modalités selon lesquelles cette mission peut également être exercée par les médecins-conseils visés à l'article 153.</p> <p>Le Roi détermine les conditions et modalités selon lesquelles la prise en charge de programmes et de prestations de rééducation fonctionnelle [...] de même que des programmes de soins dispensés par les centres multidisciplinaires coordonnés et de prestations dispensées dans les centres médico-pédiatriques s'effectue sans décision</p>

Titre I

du collège des médecins-directeurs ou du médecin-conseil.	du collège des médecins-directeurs ou du médecin-conseil.
§ 2. Lorsque les programmes et prestations visés au paragraphe 1er comporte soit des prestations prévues à la nomenclature visée au présent paragraphe et à l'article 35, § 1er, l'intervention du Collège des médecins-directeurs ou celle des médecins-conseils ne peut introduire, pour ces prestations, d'autres conditions de remboursement que celles prévues à ladite nomenclature.	§ 2. Lorsque les programmes et prestations visés au paragraphe 1er comporte soit des prestations prévues à la nomenclature visée au présent paragraphe et à l'article 35, § 1er, l'intervention du Collège des médecins-directeurs ou celle des médecins-conseils ne peut introduire, pour ces prestations, d'autres conditions de remboursement que celles prévues à ladite nomenclature.
Sans préjudice des prestations couvertes par les conventions visées au § 3, le Roi établit et modifie, sur avis du Collège des médecins-directeurs, la nomenclature des prestations de rééducation fonctionnelle visées à l'article 34, alinéa 1, 7°, 7°ter , 7°quater, 7°quinquies et 7°sexies ainsi que ses règles d'application. A cette fin, le Collège des médecins-directeurs recueille l'avis du Conseil consultatif de la rééducation fonctionnelle.	Sans préjudice des prestations couvertes par les conventions visées au § 3, le Roi établit et modifie, sur avis du Collège des médecins-directeurs, la nomenclature des prestations de rééducation fonctionnelle visées à l'article 34, alinéa 1, 7°, 7°ter , 7°quater, 7°quinquies et 7°sexies ainsi que ses règles d'application. A cette fin, le Collège des médecins-directeurs recueille l'avis du Conseil consultatif de la rééducation fonctionnelle.
Le Roi établit et modifie, sur avis du Collège des médecins-directeurs, la liste des prestations de rééducation professionnelle visées à l'article 34, 8°, ainsi que ses règles d'application. Le Collège rend son avis simultanément à la Commission de Contrôle budgétaire et au Comité de l'assurance.	Le Roi établit et modifie, sur avis du Collège des médecins-directeurs, la liste des prestations de rééducation professionnelle visées à l'article 34, 8°, ainsi que ses règles d'application. Le Collège rend son avis simultanément à la Commission de Contrôle budgétaire et au Comité de l'assurance.
(...) § 4. Le Collège communique aussi au Comité de l'assurance tout avis concernant l'établissement et la surveillance du respect des normes de bonne pratique médicale telles que visées à l'article 66. Il transmet en outre au Comité de l'assurance et au conseiller budgétaire et financier précité, après l'avoir communiqué au Conseil consultatif de la rééducation fonctionnelle, tout avis relatif à l'application et à l'interprétation de la nomenclature des prestations de rééducation fonctionnelle précitée. Si aucune observation n'a été formulée par ce Conseil dans un délai de trente jours de la réception de l'avis, il est réputé approuver ce dernier. La communication des avis au conseiller budgétaire et financier est accompagnée d'un	(...) § 4. Le Collège communique aussi au Comité de l'assurance tout avis concernant l'établissement et la surveillance du respect des normes de bonne pratique médicale telles que visées à l'article 66. Il transmet en outre au Comité de l'assurance et au conseiller budgétaire et financier précité, après l'avoir communiqué au Conseil consultatif de la rééducation fonctionnelle , tout avis relatif à l'application et à l'interprétation de la nomenclature des prestations de rééducation fonctionnelle précitée. Si aucune observation n'a été formulée par ce Conseil dans un délai de trente jours de la réception de l'avis, il est réputé approuver ce dernier. La communication des avis au conseiller budgétaire et financier est accompagnée d'un

Titre I

<p>rapport établi par le Collège des médecins-directeurs, permettant d'évaluer l'incidence financière desdits avis.</p>	<p>rapport établi par le Collège des médecins-directeurs, permettant d'évaluer l'incidence financière desdits avis.</p>
<p>Art. 24.</p> <p>§ 1er. Il est institué auprès du Service des soins de santé, un Conseil consultatif de la rééducation fonctionnelle.</p> <p>§ 2. Le Conseil consultatif de la rééducation fonctionnelle est composé :</p> <p>1° d'un président;</p> <p>2° de deux membres effectifs et de deux membres suppléants, présentés par les organisations représentatives des handicapés, en nombre double de celui des mandats à attribuer;</p> <p>3° de quatre membres effectifs et de quatre membres suppléants, présentés par les centres de rééducation fonctionnelle, en nombre double de celui des mandats à attribuer; deux membres effectifs et deux membres suppléants doivent être des médecins agréés au titre de médecin spécialiste en réadaptation par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, suivant les modalités et conditions fixées par le Roi;</p> <p>4° de quatre membres effectifs et de deux membres suppléants, présentés par les facultés de médecine des universités de Belgique, en nombre double de celui des mandats à attribuer;</p> <p>5° de deux membres effectifs et de deux membres suppléants présentés, en nombre double de celui des mandats à attribuer, par les organisations professionnelles des kinésithérapeutes, des praticiens de l'art infirmier et des auxiliaires paramédicaux désignés par le Roi, qui effectuent des prestations de rééducation fonctionnelle;</p> <p>6° de quatre membres effectifs et de quatre membres suppléants, docteurs en médecine, présentés par les organismes assureurs, en nombre double de celui des mandats à attribuer.</p> <p>Le Roi peut étendre la composition du présent Conseil à d'autres professions sur proposition dudit Conseil.</p>	<p>Art. 24.</p> <p>§ 1er. Il est institué auprès du Service des soins de santé, un Conseil consultatif de la rééducation fonctionnelle.</p> <p>§ 2. Le Conseil consultatif de la rééducation fonctionnelle est composé :</p> <p>1° d'un président;</p> <p>2° de deux membres effectifs et de deux membres suppléants, présentés par les organisations représentatives des handicapés, en nombre double de celui des mandats à attribuer;</p> <p>3° de quatre membres effectifs et de quatre membres suppléants, présentés par les centres de rééducation fonctionnelle, en nombre double de celui des mandats à attribuer; deux membres effectifs et deux membres suppléants doivent être des médecins agréés au titre de médecin spécialiste en réadaptation par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, suivant les modalités et conditions fixées par le Roi;</p> <p>4° de quatre membres effectifs et de deux membres suppléants, présentés par les facultés de médecine des universités de Belgique, en nombre double de celui des mandats à attribuer;</p> <p>5° de deux membres effectifs et de deux membres suppléants présentés, en nombre double de celui des mandats à attribuer, par les organisations professionnelles des kinésithérapeutes, des praticiens de l'art infirmier et des auxiliaires paramédicaux désignés par le Roi, qui effectuent des prestations de rééducation fonctionnelle;</p> <p>6° de quatre membres effectifs et de quatre membres suppléants, docteurs en médecine, présentés par les organismes assureurs, en nombre double de celui des mandats à attribuer.</p> <p>Le Roi peut étendre la composition du présent Conseil à d'autres professions sur proposition dudit Conseil.</p>

Titre I

<p>§ 3. Le Conseil consultatif de la rééducation fonctionnelle est chargé d'émettre, à l'intention du Comité de l'assurance :</p> <p>1° les avis prévus à l'article 23, § 2;</p> <p>2° des avis dans le domaine des conventions de rééducation fonctionnelle que l'edit Comité peut conclure avec les établissements de rééducation fonctionnelle.</p> <p>Ces avis sont censés être donnés s'ils ne sont pas formulés dans le délai d'un mois à dater de la demande.</p> <p>§ 4. Le Roi fixe les règles de fonctionnement du Conseil consultatif de la rééducation fonctionnelle, ainsi que la durée des mandats de ses membres.</p> <p>§ 5. Le Roi nomme le président et les membres du Conseil consultatif de la rééducation fonctionnelle.</p>	<p>§ 3. Le Conseil consultatif de la rééducation fonctionnelle est chargé d'émettre, à l'intention du Comité de l'assurance :</p> <p>1° les avis prévus à l'article 23, § 2;</p> <p>2° des avis dans le domaine des conventions de rééducation fonctionnelle que l'edit Comité peut conclure avec les établissements de rééducation fonctionnelle.</p> <p>Ces avis sont censés être donnés s'ils ne sont pas formulés dans le délai d'un mois à dater de la demande.</p> <p>§ 4. Le Roi fixe les règles de fonctionnement du Conseil consultatif de la rééducation fonctionnelle, ainsi que la durée des mandats de ses membres.</p> <p>§ 5. Le Roi nomme le président et les membres du Conseil consultatif de la rééducation fonctionnelle.</p>
Section 14 – Prestations de rééducation fonctionnelle (Art. 26)	Afdeling 14 – Revalidatieverstrekkingen (Art. 26)
Art. 71	Art. 71
Coördinatie	
Basistekst	Basistekst aangepast aan het ontwerp
<p>Art. 71. De Koning kan, na advies van het Verzekeringscomité, de algemene voorwaarden vaststellen waaronder de in artikel 22, 6° bedoelde revalidatieovereenkomsten worden gesloten.</p> <p>De Koning legt, volgens de door Hem bepaalde modaliteiten en voorwaarden, bij een in Ministerraad overlegd besluit, op voorstel van de Algemene raad en na advies van het Verzekeringscomité, de jaarlijkse budgettaire doelstelling vast voor de revalidatieverstrekkingen bedoeld in artikel 34, 7° en 8°. Wanneer volgens de modaliteiten bepaald door de Koning vastgesteld wordt dat de begrotingsdoelstelling dreigt te worden overschreden, beschikt het Verzekeringscomité over een termijn van twee maanden om correctiemaatregelen te treffen.</p>	<p>Art. 71. De Koning kan, na advies van het Verzekeringscomité, de algemene voorwaarden vaststellen waaronder de in artikel 22, 6° bedoelde revalidatieovereenkomsten worden gesloten.</p> <p>De Koning legt, volgens de door Hem bepaalde modaliteiten en voorwaarden, bij een in Ministerraad overlegd besluit, op voorstel van de Algemene raad en na advies van het Verzekeringscomité, de jaarlijkse budgettaire doelstelling vast voor de revalidatieverstrekkingen bedoeld in artikel 34, 7° en 8°. Wanneer volgens de modaliteiten bepaald door de Koning vastgesteld wordt dat de begrotingsdoelstelling dreigt te worden overschreden, beschikt het Verzekeringscomité over een termijn van twee maanden om correctiemaatregelen te treffen. De jaarlijkse budgettaire doelstelling voor de revalidatieverstrekkingen bedoeld in artikel 34, 7°, 7°ter, 7°quater en 7° quinquies wordt</p>

Titre I

	vastgesteld in het kader van de procedure voorzien in de artikelen 38, 39 en 40, waarbij het in artikel 23 bedoelde College van geneesheren-directeurs de in artikel 38 voorziene rol van de overeenkomsten-commissie op zich neemt voor deze revalidatieverstrekkingen.
Coordination	
Texte de base	Texte de base adapté au projet
Art. 71. Le Roi peut, après avis du Comité de l'assurance, arrêter les conditions générales auxquelles sont soumises les conventions de rééducation fonctionnelle visées à l'article 22, 6°. Le Roi fixe, selon les modalités et conditions qu'il précise, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et sur proposition du Conseil général et après avis du Comité de l'assurance, l'objectif budgétaire annuel pour les prestations de rééducation visées à l'article 34, 7° et 8°. Lorsque, suivant les modalités fixées par le Roi, il est établi que l'objectif budgétaire risque d'être dépassé, le Comité de l'assurance dispose d'un délai de deux mois pour prendre des mesures correctrices.	Art. 71. Le Roi peut, après avis du Comité de l'assurance, arrêter les conditions générales auxquelles sont soumises les conventions de rééducation fonctionnelle visées à l'article 22, 6°. Le Roi fixe, selon les modalités et conditions qu'il précise, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et sur proposition du Conseil général et après avis du Comité de l'assurance, l'objectif budgétaire annuel pour les prestations de rééducation visées à l'article 34, 7° et 8°. Lorsque, suivant les modalités fixées par le Roi, il est établi que l'objectif budgétaire risque d'être dépassé, le Comité de l'assurance dispose d'un délai de deux mois pour prendre des mesures correctrices. L'objectif budgétaire annuel pour les prestations de rééducation fonctionnelle visées à l'article 34, 7°, 7° ter, 7° quater et 7° quinquies, est fixé dans le cadre de la procédure prévue aux articles 38, 39 et 40, par laquelle le Collège des médecins-directeurs visé à l'article 23 assure, pour ces prestations de rééducation fonctionnelle, le rôle de la commission de conventions, prévu à l'article 38.
Section 15 – Montants de référence (Art. 27 – art. 28 – art. 29 – art. 30 – art. 31 – art. 32 – art. 33 – art. 34 – art. 35)	Afdeling 15 – Referentiebedragen (Art. 27 – art. 28 – art. 29 – art. 30 – art. 31 – art. 32 – art. 33 – art. 34 – art. 35)
Art. 56ter – art. 156bis	Art. 56ter – art 156bis
Coördinatie	
Basistekst	Basistekst aangepast aan het ontwerp

Titre I

Art. 56ter. § 1. In afwijking van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten worden jaarlijks referentiebedragen per opneming toegepast voor de verzekeringstegemoetkoming verleend aan rechthebbenden in een ziekenhuis met betrekking tot de groepen van verstrekkingen bedoeld in paragraaf 8 voor zover deze behoren tot de in paragraaf 9 bedoelde APR-DRG-groepen. Onder APR-DRG-groepen wordt verstaan : de classificatie van patiënten in diagnosegroepen zoals beschreven in het handboek "All Patient Refined Diagnosis Related Groups, Definition manuel, version 15.0". De Koning kan de toepassing van de referentiebedragen uitbreiden tot de verstrekkingen verleend tijdens een verblijf in het ziekenhuis dat aanleiding geeft tot de betaling van een dagforfait zoals bedoeld in de geldende overeenkomst bij toepassing van artikel 46, of tijdens om het even welk verblijf dat aanleiding geeft tot de betaling van een verpleegdagprijs.	Art. 56ter. § 1. In afwijking van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten worden jaarlijks referentiebedragen per opneming toegepast voor de verzekeringstegemoetkoming verleend aan rechthebbenden in een ziekenhuis met betrekking tot de groepen van verstrekkingen bedoeld in paragraaf 8 voor zover deze behoren tot de in paragraaf 9 bedoelde APR-DRG-groepen. Onder APR-DRG-groepen wordt verstaan : de classificatie van patiënten in diagnosegroepen zoals beschreven in het handboek "All Patient Refined Diagnosis Related Groups, Definition manuel, versie 15.0 versie 28.0 ". De Koning kan de toepassing van de referentiebedragen uitbreiden tot de verstrekkingen verleend tijdens een verblijf in het ziekenhuis dat aanleiding geeft tot de betaling van een dagforfait zoals bedoeld in de geldende overeenkomst bij toepassing van artikel 46, of tijdens om het even welk verblijf dat aanleiding geeft tot de betaling van een verpleegdagprijs.
§ 2. Deze referentiebedragen worden berekend voor de in paragraaf 1 bedoelde APR-DRG-groepen voor de klassen 1 en 2 van klinische ernst, voor de groepen van verstrekkingen bedoeld in paragraaf 8 en na weglating van de "outliers" type 2 bedoeld in de besluiten genomen in uitvoering van artikel 95 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008.	§ 2. Deze referentiebedragen worden berekend voor de in paragraaf 1 bedoelde APR-DRG-groepen voor de klassen 1 en 2 van klinische ernst, voor de groepen van verstrekkingen bedoeld in paragraaf 8 en na weglating van de "outliers" type 2 bedoeld in de besluiten genomen in uitvoering van artikel 95 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008.
§ 3. De betrokken referentiebedragen zijn gelijk aan het gemiddelde van de jaarlijkse uitgaven per opneming, vermeerderd met 10 pct. en steunen op de gegevens bedoeld in artikel 206, § 2, van deze wet en artikel 156, § 2, tweede lid, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen.	§ 3. De betrokken referentiebedragen zijn gelijk aan het gemiddelde van de jaarlijkse uitgaven per opneming, vermeerderd met 10 pct. en steunen op de gegevens bedoeld in artikel 206, § 2, van deze wet en artikel 156, § 2, tweede lid, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen.
§ 4. De betrokken referentiebedragen worden jaarlijks berekend door de technische cel bedoeld in artikel 155 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, op basis van de in paragraaf 3 bedoelde gegevens met betrekking tot de in paragraaf 1 bedoelde verstrekkingen. De referentiebedragen worden jaarlijks in mei meegeudeeld aan de in artikel 153 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen bedoelde multipartite-	§ 4. De betrokken referentiebedragen worden jaarlijks berekend door de technische cel bedoeld in artikel 155 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, op basis van de in paragraaf 3 en paragraaf 11 bedoelde gegevens met betrekking tot de in paragraaf 1 bedoelde verstrekkingen. De referentiebedragen worden jaarlijks in mei meegeudeeld aan de in artikel 153 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale

Titre I

structuur inzake ziekenhuisbeleid.	bepalingen bedoelde multipartite-structuur inzake ziekenhuisbeleid.
<p>De jaarlijkse referentiebedragen per opname worden voor de eerste maal vastgesteld voor het jaar 2006. Ze worden jaarlijks berekend op basis van de in het eerste lid bedoelde gegevens met betrekking tot de opnames die worden beëindigd na 31 december van het voorgaande jaar en voor 1 januari van het volgende jaar.</p> <p>§ 5. 1° De selectie van de ziekenhuizen die in aanmerking komen voor effectieve opvordering van de terug te storten bedragen en de berekening van de effectieve aan het Instituut terug te storten bedragen door de geselecteerde ziekenhuizen, ten laste van de aan de verzekering aangerekende honoraria, gebeurt volgens de volgende berekeningsmethode, die in twee onderdelen opgedeeld wordt :</p> <p>a. Selectie van de ziekenhuizen die in aanmerking komen voor effectieve opvordering van de terug te storten bedragen :</p> <ul style="list-style-type: none"> - berekening per ziekenhuis van de verschilbedragen tussen enerzijds de werkelijke uitgaven voor de opnames zoals bedoeld in paragraaf 1, rekening houdend met de beperkingen bedoeld in paragraaf 2, en anderzijds de referentie-uitgaven berekend volgens de modaliteiten, zoals opgegeven in paragrafen 2, 3 en 4; - totalisatie per ziekenhuis van de positieve en negatieve resultaten van deze berekeningen; enkel de ziekenhuizen voor wie het resultaat van deze totalisatie positief is, komen in aanmerking voor terugstorting. <p>b. Berekening van de effectieve terug te storten bedragen voor de in a. geselecteerde ziekenhuizen :</p> <ul style="list-style-type: none"> - berekening per ziekenhuis van de verschilbedragen tussen enerzijds werkelijke uitgaven voor de opnames zoals bedoeld in paragraaf 1, rekening houdend met de beperkingen bedoeld in paragraaf 2, en anderzijds de overeenkomstige nationale 	<p>De jaarlijkse referentiebedragen per opname worden voor de eerste maal vastgesteld voor het jaar 2006. Ze worden jaarlijks berekend op basis van de in het eerste lid bedoelde gegevens met betrekking tot de opnames die worden beëindigd na 31 december van het voorgaande jaar en voor 1 januari van het volgende jaar.</p> <p>§ 5. 1° De selectie van de ziekenhuizen die in aanmerking komen voor effectieve opvordering van de terug te storten bedragen en de berekening van de effectieve aan het Instituut terug te storten bedragen door de geselecteerde ziekenhuizen, ten laste van de aan de verzekering aangerekende honoraria, gebeurt volgens de volgende berekeningsmethode, die in twee onderdelen opgedeeld wordt :</p> <p>a. Selectie van de ziekenhuizen die in aanmerking komen voor effectieve opvordering van de terug te storten bedragen :</p> <ul style="list-style-type: none"> - berekening per ziekenhuis van de verschilbedragen tussen enerzijds de werkelijke uitgaven voor de opnames zoals bedoeld in paragraaf 1, rekening houdend met de beperkingen bedoeld in paragraaf 2, en anderzijds de referentie-uitgaven berekend volgens de modaliteiten, zoals opgegeven in paragrafen 2, 3 en 4; - totalisatie per ziekenhuis van de positieve en negatieve resultaten van deze berekeningen; enkel de ziekenhuizen voor wie het resultaat van deze totalisatie positief is, komen in aanmerking voor terugstorting. <p>b. Berekening van de effectieve terug te storten bedragen voor de in a. geselecteerde ziekenhuizen :</p> <ul style="list-style-type: none"> - berekening per ziekenhuis van de verschilbedragen tussen enerzijds werkelijke uitgaven voor de opnames zoals bedoeld in paragraaf 1, rekening houdend met de beperkingen bedoeld in paragraaf 2, en anderzijds de overeenkomstige nationale

Titre I

<p>mediaanuitgave, per APR-DRG, per klasse 1 respectievelijk 2 van klinische ernst en per groep van verstrekkingen;</p> <ul style="list-style-type: none"> - alle positieve verschilbedragen van de hierboven uitgevoerde berekeningen per ziekenhuis vormen de effectieve terug te storten bedragen voor de onder a. geselecteerde ziekenhuizen, mits de som van deze positieve verschilbedragen groter is dan 1.000 euro. <p>2° De door het ziekenhuis terug te storten bedragen worden verdeeld tussen de ziekenhuisbeheerder en de ziekenhuisgeneesheren, conform het reglement zoals bedoeld in 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. Zolang geen regeling is opgenomen in het reglement, geldt de regeling bedoeld in artikel 151, derde tot vijfde lid, van de voornoemde wet.</p>	<p>mediaanuitgave, per APR-DRG, per klasse 1 respectievelijk 2 van klinische ernst en per groep van verstrekkingen; voor de APR-DRG, Klasse 1 of 2 van klinische ernst en groep van verstrekkingen waarvoor het resultaat, berekend onder punt a, eerste streepje, positief was; berekening per ziekenhuis van de verschilbedragen tussen enerzijds werklijke uitgaven voor de opnames zoals bedoeld in paragraaf 1, rekening houdend met de beperkingen bedoeld in paragraaf 2, en anderzijds de overeenkomstige nationale mediaanuitgave, per APR-DRG, per klasse 1 respectievelijk 2 van klinische ernst en per groep van verstrekkingen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - alle positieve verschilbedragen van de hierboven uitgevoerde berekeningen per ziekenhuis vormen de effectieve terug te storten bedragen voor de onder a. geselecteerde ziekenhuizen, mits de som van deze positieve verschilbedragen groter is dan 1.000 euro. <p>2° De door het ziekenhuis terug te storten bedragen worden verdeeld tussen de ziekenhuisbeheerder en de ziekenhuisgeneesheren, conform het reglement zoals bedoeld in 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. Zolang geen regeling is opgenomen in het reglement, geldt de regeling bedoeld in artikel 151, derde tot vijfde lid, van de voornoemde wet.</p>
<p>§ 6. Het Instituut past de in paragraaf 5, 1°, beschreven berekeningsmethode toe op basis van de gegevens verstrekt door de technische cel en deelt het individueel resultaat van de berekening aan elk ziekenhuis mee. De mededeling van de resultaten, met inbegrip van de terug te storten bedragen, gebeurt jaarlijks in september.</p>	<p>§ 6. Het Instituut past de in paragraaf 5, 1°, beschreven berekeningsmethode toe op basis van de gegevens verstrekt door de technische cel en deelt het individueel resultaat van de berekening aan elk ziekenhuis mee. De mededeling van de resultaten, met inbegrip van de terug te storten bedragen, gebeurt jaarlijks in september.</p>
<p>In geval van terug te storten bedragen, stort het betrokken ziekenhuis ze aan het Instituut ten laatste op 15 december van het jaar van de mededeling. In geval van betwisting stort het betrokken ziekenhuis de terug te storten bedragen aan het Instituut binnen de dertig</p>	<p>In geval van terug te storten bedragen, stort het betrokken ziekenhuis ze aan het Instituut ten laatste op 15 december van het jaar van de mededeling. In geval van betwisting stort het betrokken ziekenhuis de terug te storten bedragen aan het Instituut binnen de dertig</p>

Titre I

dagen volgend op de mededeling van de beslissing van het Verzekeringscomité, als deze termijn de voornoemde vijftiende december overschrijdt. Elke storting van de terug te storten bedragen gebeurt in een unieke en algemene storting.	dagen volgend op de mededeling van de beslissing van het Verzekeringscomité, als deze termijn de voornoemde vijftiende december overschrijdt. Elke storting van de terug te storten bedragen gebeurt in een unieke en algemene storting.
Het Verzekeringscomité is belast met de afhandeling van de geschillen met betrekking tot de berekening van de terug te storten bedragen. Vanaf de datum waarop de resultaten zijn meegedeeld, beschikt het ziekenhuis, op straffe van onontvankelijkheid, over dertig kalenderdagen om de elementen van de berekening van de terug te storten bedragen te bewijzen bij het Verzekeringscomité.	Het Verzekeringscomité is belast met de afhandeling van de geschillen met betrekking tot de berekening van de terug te storten bedragen. Vanaf de datum waarop de resultaten zijn meegedeeld, beschikt het ziekenhuis, op straffe van onontvankelijkheid, over dertig kalenderdagen om de elementen van de berekening van de terug te storten bedragen te bewijzen bij het Verzekeringscomité.
De bewistingen kunnen slaan op de volgende elementen : - de samenstelling van de gebruikte case-mix; - de werkelijke uitgaven met betrekking tot de case-mix; - eventuele materiële fouten in de uitgevoerde berekeningen.	De bewistingen kunnen slaan op de volgende elementen : - de samenstelling van de gebruikte case-mix; - de werkelijke uitgaven met betrekking tot de case-mix; - eventuele materiële fouten in de uitgevoerde berekeningen.
De bewistingen, gemotiveerd en gerechtvaardigd door bewijselementen, moeten worden ingediend bij een ter post aangetekende brief.	De bewistingen, gemotiveerd en gerechtvaardigd door bewijs-elementen, moeten worden ingediend bij een ter post aangetekende brief.
Het Verzekeringscomité neemt een beslissing binnen de negentig dagen na ontvangst van de bewistung en deelt deze met een ter post aangetekende brief mee aan de ziekenhuizen.	Het Verzekeringscomité neemt een beslissing binnen de negentig dagen na ontvangst van de bewistung en deelt deze met een ter post aangetekende brief mee aan de ziekenhuizen.
§ 7. De door de ziekenhuizen teruggestorte bedragen worden beschouwd als inkomsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging volgens de bepalingen van artikel 191 van deze wet.	§ 7. De door de ziekenhuizen teruggestorte bedragen worden beschouwd als inkomsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging volgens de bepalingen van artikel 191 van deze wet.
§ 8. Volgende groepen van verstrekkingen worden in aanmerking genomen : 1° de verstrekkingen opgenomen in artikel 3, § 1, A, II, en C, I, artikel 18, § 2, B, e), en artikel 24, § 1, uitgezonderd de forfaitaire vergoedingen, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige	§ 8. Volgende groepen van verstrekkingen worden in aanmerking genomen : 1° de verstrekkingen opgenomen in artikel 3, § 1, A, II, en C, I, artikel 18, § 2, B, e), en artikel 24, § 1, uitgezonderd de forfaitaire vergoedingen, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige

Titre I

<p>verstrekkingen inzake de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;</p> <p>2° de verstrekkingen opgenomen in artikels 17, § 1, 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, 11°, 12°, 17bis, 17ter en 17quater, uitgezonderd de forfaitaire vergoedingen, van de bijlage bij hogervermeld koninklijk besluit van 14 september 1984;</p> <p>3° de verstrekkingen opgenomen in artikel 3, uitgezonderd de verstrekkingen inzake klinische biologie, artikel 7, artikel 11, artikel 20 en artikel 22 van de bijlage bij hogervermeld koninklijk besluit van 14 september 1984.</p>	<p>verstrekkingen inzake de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;</p> <p>2° de verstrekkingen opgenomen in artikels 17, § 1, 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, 11°, 12°, 17bis, 17ter en 17quater, uitgezonderd de forfaitaire vergoedingen, van de bijlage bij hogervermeld koninklijk besluit van 14 september 1984;</p> <p>3° de verstrekkingen opgenomen in artikel 3, uitgezonderd de verstrekkingen inzake klinische biologie, artikel 7, artikel 11, artikel 20 en artikel 22 van de bijlage bij hogervermeld koninklijk besluit van 14 september 1984.</p>
<p>§ 9. De diagnosegroepen worden gevormd op grond van de "All Patients Refined Diagnosis Related Groups, Definitions Manual, Version 15.0" :</p> <p>1° APR-DRG 73 - Ingreden op de lens met of zonder vitrectomie, APR-DRG 97 - Adenoidectomie en amygdalectomie, APR-DRG 179 - Onderbinden en strippen van venen, APR-DRG 225 - Appendectomie, APR-DRG 228 - Ingreden voor hernia inguinalis en cruris, APR-DRG 263 - Laparoscopische cholecystectomie, APR-DRG 302 - Majeure ingreden op gewrichten en heraanhechtingen onderste ledematen behalve bij trauma indien nomenclatuurcode 289085 - Arthroplastiek van de heup met totale prothese (acetabulum en femurkop) werd aangerekend, APR-DRG 302 - Majeure ingreden op gewrichten en heraanhechtingen onderste ledematen behalve bij trauma indien nomenclatuurcode 290286 - Femorotibiale arthroplastiek met geledde prothese werd aangerekend, APR-DRG 313 - Ingreden onderste extremiteiten knie en onderbeen, behalve voet, indien nomenclatuurcode 300344 - Therapeutische arthroscopieën (partiële of totale meniscectomie) werd aangerekend, APR-DRG 318 - Verwijderen van inwendige fixatoren, APR-DRG 482 - Transurethrale prostatectomie, APR-DRG 513 - Ingreden op uterus/adnexen voor carcinoom in situ en benigne aandoeningen, indien nomenclatuurcode 431281 - Totale</p>	<p>§ 9. De diagnosegroepen worden gevormd op grond van de "All Patients Refined Diagnosis Related Groups, Definitions Manual, Version 15.0" :</p> <p>1° APR-DRG 73 - Ingreden op de lens met of zonder vitrectomie, APR-DRG 97 - Adenoidectomie en amygdalectomie, APR-DRG 179 - Onderbinden en strippen van venen, APR-DRG 225 - Appendectomie, APR-DRG 228 - Ingreden voor hernia inguinalis en cruris, APR-DRG 263 - Laparoscopische cholecystectomie, APR-DRG 302 - Majeure ingreden op gewrichten en heraanhechtingen onderste ledematen behalve bij trauma indien nomenclatuurcode 289085 - Arthroplastiek van de heup met totale prothese (acetabulum en femurkop) werd aangerekend, APR-DRG 302 - Majeure ingreden op gewrichten en heraanhechtingen onderste ledematen behalve bij trauma indien nomenclatuurcode 290286 - Femorotibiale arthroplastiek met geledde prothese werd aangerekend, APR-DRG 313 - Ingreden onderste extremiteiten knie en onderbeen, behalve voet, indien nomenclatuurcode 300344 - Therapeutische arthroscopieën (partiële of totale meniscectomie) werd aangerekend, APR-DRG 318 - Verwijderen van inwendige fixatoren, APR-DRG 482 - Transurethrale prostatectomie, APR-DRG 513 - Ingreden op uterus/adnexen voor carcinoom in situ en benigne aandoeningen, indien nomenclatuurcode 431281 - Totale</p>

Titre I

<p>hysterectomie, langs abdominale weg werd aangerekend, APR-DRG 513 - Ingrenen op uterus/adnexen voor carcinoom in situ en benigne aandoeningen, indien nomenclatuurcode 431325 - Totale hysterectomie, langs vaginale weg werd aangerekend, APR-DRG 516 - Laparascopie en onderbreken tubae, APR-DRG 540 - Keizersnede en APR-DRG 560 - Vaginale bevalling, APR-DRG 024 - Ingrenen op extracraniale bloedvaten, APR-DRG 072 - Extra-oculaire ingrenen behalve op orbita, APR-DRG 171 - Andere redenen voor het plaatsen van permanente pacemaker, APR-DRG 176 - Vervangen van pacemaker of defibrillator, APR-DRG 445 - Mineure ingrenen op de blaas en APR-DRG 517 - Dilatatie en curettage, conisatie.</p> <p>2° APR-DRG 45 - CVA met herseninfarct, APR-DRG 46 - Niet gespecificeerd CVA en precerebrale occlusie zonder herseninfarct, APR-DRG 47 - Transient ischemia, APR-DRG 134 - Longembolie, APR-DRG 136 - Nieuwvormingen van het ademhalingsstelsel, APR-DRG 139 - Gewone pneumonie, APR-DRG 190 - Circulatoire aandoeningen met acuut myocardinfarct, APR-DRG 202 Angina pectoris, APR-DRG 204 - Syncope en collaps, APR-DRG 244 - Diverticulitis en diverticulosis, APR-DRG 464 - Urinaire stenen en ultrasona lithotripsie en APR-DRG 465 - Urinaire stenen zonder ultrasona lithotripsie.</p>	<p>hysterectomie, langs abdominale weg werd aangerekend, APR-DRG 513 - Ingrenen op uterus/adnexen voor carcinoom in situ en benigne aandoeningen, indien nomenclatuurcode 431325 - Totale hysterectomie, langs vaginale weg werd aangerekend, APR-DRG 516 - Laparascopie en onderbreken tubae, APR-DRG 540 - Keizersnede en APR-DRG 560 - Vaginale bevalling, APR-DRG 024 - Ingrenen op extracraniale bloedvaten, APR-DRG 072 - Extra-oculaire ingrenen behalve op orbita, APR-DRG 171 - Andere redenen voor het plaatsen van permanente pacemaker, APR-DRG 176 - Vervangen van pacemaker of defibrillator, APR-DRG 445 - Mineure ingrenen op de blaas en APR-DRG 517 - Dilatatie en curettage, conisatie.</p> <p>2° APR-DRG 45 - CVA met herseninfarct, APR-DRG 46 - Niet gespecificeerd CVA en precerebrale occlusie zonder herseninfarct, APR-DRG 47 - Transient ischemia, APR-DRG 134 - Longembolie, APR-DRG 136 - Nieuwvormingen van het ademhalingsstelsel, APR-DRG 139 - Gewone pneumonie, APR-DRG 190 - Circulatoire aandoeningen met acuut myocardinfarct, APR-DRG 202 Angina pectoris, APR-DRG 204 - Syncope en collaps, APR-DRG 244 - Diverticulitis en diverticulosis, APR-DRG 464 - Urinaire stenen en ultrasona lithotripsie en APR-DRG 465 - Urinaire stenen zonder ultrasona lithotripsie.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

	<p>263 - Laparoscopische cholecystectomie, APR-DRG 301 - Vervanging van heupgewicht, APR-DRG 302 – Vervanging van kniegewicht, APR-DRG 313 - Procedures op de knie en het onderbeen behalve op de voet, indien nomenclatuurcode 300344- Partiële of totale meniscectomie werd aangerekend, APR-DRG 445 - Andere procedures op de blaas, APR-DRG 482 - Transurethrale prostatectomie, APR-DRG 513a - Procedures op uterus/ adnexen voor niet-maligne aandoening behalve leiomyoma, indien nomenclatuurcode 431281-Totale hysterectomie, langs abdominale weg-werd aangerekend, APR-DRG 513b - Procedures op uterus/adnexen voor niet-maligne aandoening behalve leiomyoma, indien nomenclatuurcode 431325 - Totale hysterectomie, langs vaginale weg, inclusief de colporrafie vooraan en/of de eventuele colpoperineorrafie achteraan werd aangerekend, APR-DRG 517 - Dilatatie en curettage voor niet-verloskundige diagnoses, APR-DRG 518 - Andere procedures op het vrouwelijke voortplantingsstelsel en gerelateerde procedures, indien nomenclatuurcode 432703 Laparoscopie voor ingreep op de tubae, inclusief het pneumoperitoneum werd aangerekend, APR-DRG 519a - Procedures op uterus/ adnexen voor leiomyoma, indien nomenclatuurcode 431281 - Totale hysterectomie, langs abdominale weg werd aangerekend, APR-DRG 519b - Procedures op uterus/ adnexen voor leiomyoma, indien nomenclatuurcode 431325 - Totale hysterectomie langs vaginale weg werd aangerekend, APR-DRG 540 - Bevalling met sectio caesarea, APR-DRG 560 - Vaginale bevalling;</p> <p>2° APR-DRG 045 - CVA en precerebrale occlusie met infarct, APR-DRG 046 - Niet specifieke CVA en precerebrale occlusie zonder infarct, APR-DRG 047 - Transitoire (cerebrale) ischemie (TIA), APR-DRG 134 – Longembolie, APR-DRG 136 - Maligne respiratoire aandoening, APR-DRG 139 - Andere pneumonie, APR-DRG 190 - Acuut myocardinfarct, APR-DRG 198 - Angina pectoris en coronaire atherosclerose, APR-DRG 204 - Syncope en collaps, APR-DRG</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

	244 - Diverticulitis & diverticulosis, APR-DRG 465 - Urinaire stenen en verworven bovenste urinewegobstructie.
<p>§ 10. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, ten einde rekening te houden met evoluties in de medische praktijkvoering en in de medische praktijkverschillen na advies van de multipartite-structuur bedoeld in artikel 15 van hogervermelde wet van 29 april 1996, de verstrekkingen bedoeld in paragraaf 8 en de APR-DRG-groepen bedoeld in paragraaf 9 aanpassen.</p> <p>§ 11. Voor de opnames die na 31 december 2008 worden beëindigd, worden de paragrafen 1 tot 10 toegepast volgens de volgende nadere regels :</p> <p>1° In de groep van verstrekkingen bepaald in paragraaf 8, 3°, worden de verstrekkingen van artikel 22 (fysiotherapie) uitgesloten van de berekening van de referentiebedragen voor de volgende 5 diagnosegroepen : APR-DRG 45 - CVA met herseninfarct, APR-DRG 46 - Niet-gespecificeerd CVA en precerebrale occlusie zonder herseninfarct, APR-DRG 139 - Gewone pneumonie, APR-DRG 302 - Majeure ingrepen op gewrichten en heraanhechtingen onderste ledematen behalve bij trauma indien nomenclatuurcode 289085 - Arthroplastiek van de heup met totale prothese (acetabulum en femurkop) werd aangerekend en APR-DRG 302 Majeure ingrepen op gewrichten en heraanhechtingen onderste ledematen behalve bij trauma indien nomenclatuurcode 290286 - Femorotibiale arthroplastiek met geleide prothese werd aangerekend;</p> <p>2° De Koning kan, voor de diagnosegroep bepaald in paragraaf 9, 1°, de nadere regels en de datum van inwerkingtreding vastleggen om, bij de berekening van de referentiebedragen en de mediaanuitgave, eveneens rekening te houden met alle verstrekkingen uit de groepen van verstrekkingen bepaald in paragraaf 8, die zijn uitgevoerd tijdens de carensperiode van 30 dagen die voorafgaan aan een opname die</p>	<p>§ 10. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, ten einde rekening te houden met evoluties in de medische praktijkvoering en in de medische praktijkverschillen na advies van de multipartite-structuur bedoeld in artikel 15 van hogervermelde wet van 29 april 1996, de verstrekkingen bedoeld in paragraaf 8 en de APR-DRG-groepen bedoeld in paragraaf 9 aanpassen.</p> <p>§ 11. Voor de opnames die na 31 december 2008 worden beëindigd, worden de paragrafen 1 tot 10 toegepast volgens de volgende nadere regels :</p> <p>1° In de groep van verstrekkingen bepaald in paragraaf 8, 3°, worden de verstrekkingen van artikel 22 (fysiotherapie) uitgesloten van de berekening van de referentiebedragen voor de volgende 5 diagnosegroepen : APR-DRG 45 - CVA met herseninfarct, APR-DRG 46 - Niet-gespecificeerd CVA en precerebrale occlusie zonder herseninfarct, APR-DRG 139 - Gewone pneumonie, APR-DRG 302 - Majeure ingrepen op gewrichten en heraanhechtingen onderste ledematen behalve bij trauma indien nomenclatuurcode 289085 - Arthroplastiek van de heup met totale prothese (acetabulum en femurkop) werd aangerekend en APR-DRG 302 Majeure ingrepen op gewrichten en heraanhechtingen onderste ledematen behalve bij trauma indien nomenclatuurcode 290286 - Femorotibiale arthroplastiek met geleide prothese werd aangerekend; In de groep van verstrekkingen bepaald in paragraaf 8, 3°, worden de verstrekkingen van artikel 22 (fysiotherapie) uitgesloten van de berekening van de referentiebedragen voor de volgende 5 diagnosegroepen : APR-DRG 045 - CVA en precerebrale occlusie met infarct, APR-DRG 046 - Niet gespecificeerde CVA en precerebrale occlusie zonder infarct, APR-DRG 139 - Andere pneumonie, APR-DRG 301 - Vervanging van heupgewricht, APR-DRG 302 – Vervanging van</p>

Titre I

<p>voor de berekening van de referentiebedragen in aanmerking is genomen; de Koning kan bepalen hoe die gegevens worden verwerkt;</p> <p>Indien tijdens de carensperiode een andere opname aan de voor de berekening van de referentiebedragen in aanmerking genomen opname voorafgaat, begint deze carensperiode de dag na het beëindigen van die opname;</p> <p>3° Onafhankelijk van de toepassing van paragraaf 4, zullen de referentiebedragen, bepaald in paragraaf 3, op voorhand worden berekend op basis van de meest recente beschikbare jaarlijkse gegevens vóór het jaar van toepassing bedoeld in paragraaf 4, tweede lid. Ze zullen vóór 1 januari van het beschouwde jaar als indicatoren aan de ziekenhuizen worden meegeleerd;</p> <p>4° Bij de toepassing van paragraaf 4 worden de overeenkomstig paragraaf 11, 3°, berekende referentiebedragen per APR-DRG, per graad van klinische ernst 1 of 2 en per groep van verstrekkingen bedoeld in paragraaf 8, de overeenkomstig paragraaf 4 berekende referentiebedragen weerhouden, indien die bedragen, per APR-DRG, per graad van klinische ernst 1 of 2 en per groep van verstrekkingen bedoeld in paragraaf 8, hoger zijn dan de overeenkomstig paragraaf 11, 3°, berekende bedragen.</p> <p>De Koning kan, voor de toepassing van het vorige lid, de nadere regels bepalen voor het invoeren of berekenen van een drempel, die de overeenkomstig paragraaf 4 berekende referentiebedragen moeten overschrijden, om te worden weerhouden.</p> <p>5° De Koning kan, behalve voor het eerste toepassingsjaar van paragraaf 11, de nadere regels bepalen voor het invoeren of berekenen</p>	<p>kniegewicht.</p> <p>2° De Koning kan, voor de diagnosegroep bepaald in paragraaf 9, 1°, de nadere regels en de datum van inwerkingtreding vastleggen om, bij de berekening van de referentiebedragen en de mediaanuitgave, eveneens rekening te houden met alle verstrekkingen uit de groepen van verstrekkingen bepaald in paragraaf 8, die zijn uitgevoerd tijdens de carensperiode van 30 dagen die voorafgaan aan een opname die voor de berekening van de referentiebedragen in aanmerking is genomen; de Koning kan bepalen hoe die gegevens worden verwerkt;</p> <p>Indien tijdens de carensperiode een andere opname aan de voor de berekening van de referentiebedragen in aanmerking genomen opname voorafgaat, begint deze carensperiode de dag na het beëindigen van die opname;</p> <p>3° Onafhankelijk van de toepassing van paragraaf 4, zullen de referentiebedragen, bepaald in paragraaf 3, op voorhand worden berekend op basis van de meest recente beschikbare jaarlijkse gegevens vóór het jaar van toepassing bedoeld in paragraaf 4, tweede lid. Ze zullen vóór 1 januari van het beschouwde jaar als indicatoren aan de ziekenhuizen worden meegeleerd;</p> <p>4° Bij de toepassing van paragraaf 4 worden de overeenkomstig paragraaf 11, 3°, berekende referentiebedragen per APR-DRG, per graad van klinische ernst 1 of 2 en per groep van verstrekkingen bedoeld in paragraaf 8, vergeleken met de overeenkomstig paragraaf 4 berekende referentiebedragen.</p> <p>Uit die vergelijking zal men per APR-DRG, per graad van klinische ernst 1 of 2 en per groep van verstrekkingen bedoeld in paragraaf 8, de overeenkomstig paragraaf 4 berekende referentiebedragen weerhouden, indien die bedragen, per APR-DRG, per graad van klinische ernst 1 of 2 en per groep van verstrekkingen bedoeld in paragraaf 8, hoger zijn dan de overeenkomstig paragraaf 11, 3°,</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

<p>van een drempelwaarde waarmee de referentiebedragen, die na de in paragraaf 11, 4°, bepaalde vergelijking zijn weerhouden, niet lager mogen zijn dan de in het voorgaande jaar vastgestelde referentiebedragen.</p> <p>6° De Koning kan de nadere regels bepalen voor het invoeren of berekenen van een drempelwaarde waarmee de referentiebedragen, die na de in paragraaf 11, 4°, bepaalde vergelijking zijn weerhouden, niet lager mogen zijn dan de referentiebedragen die tijdens het eerste toepassingsjaar van paragraaf 11 zijn vastgesteld.</p> <p>7° De referentiebedragen die zijn bepaald en uiteindelijk na toepassing van paragrafen 4 en 11, 3° tot 6°, zijn weerhouden, vertegenwoordigen de definitieve referentiebedragen die overeenkomstig paragraaf 4 worden meegedeeld en die als basis dienen voor de toepassing van paragraaf 5.</p> <p>8° Wanneer de mediaanuitgave per APR-DRG, per graad van klinische ernst 1 of 2 en per groep van verstrekkingen voor de in paragraaf 5, 1°, b), bepaalde berekening van de bedragen die door de ziekenhuizen moeten worden terugbetaald, gelijk is aan nul, wordt die mediaan vervangen door de gemiddelde uitgave.</p> <p>9° Met toepassing van paragraaf 11, 2° worden de in paragraaf 5, 1°, b), bepaalde terug te betalen bedragen per ziekenhuis verminderd ter waarde van het percentage van de werkelijke gedane uitgaven in de loop van</p>	<p>berekende bedragen.</p> <p>De Koning kan, voor de toepassing van het vorige lid, de nadere regels bepalen voor het invoeren of berekenen van een drempel, die de overeenkomstig paragraaf 4 berekende referentiebedragen moeten overschrijden, om te worden weerhouden.</p> <p>5° De Koning kan, behalve voor het eerste toepassingsjaar van paragraaf 11, de nadere regels bepalen voor het invoeren of berekenen van een drempelwaarde waarmee de referentiebedragen, die na de in paragraaf 11, 4°, bepaalde vergelijking zijn weerhouden, niet lager mogen zijn dan de in het voorgaande jaar vastgestelde referentiebedragen.</p> <p>6° De Koning kan de nadere regels bepalen voor het invoeren of berekenen van een drempelwaarde waarmee de referentiebedragen, die na de in paragraaf 11, 4°, bepaalde vergelijking zijn weerhouden, niet lager mogen zijn dan de referentiebedragen die tijdens het eerste toepassingsjaar van paragraaf 11 zijn vastgesteld.</p> <p>7° De referentiebedragen die zijn bepaald en uiteindelijk na toepassing van paragrafen 4 en 11, 3° tot 6°, zijn weerhouden, vertegenwoordigen de definitieve referentiebedragen die overeenkomstig paragraaf 4 worden meegedeeld en die als basis dienen voor de toepassing van paragraaf 5.</p> <p>8° Wanneer de mediaanuitgave per APR-DRG, per graad van klinische ernst 1 of 2 en per groep van verstrekkingen voor de in paragraaf 5, 1°, b) bepaalde berekening van de bedragen die door de ziekenhuizen moeten worden terugbetaald, gelijk is aan nul, wordt die mediaan vervangen door de gemiddelde uitgave.</p> <p>9° Met toepassing van paragraaf 11, 2° worden de in paragraaf 5, 1°, b), bepaalde terug te betalen bedragen per ziekenhuis verminderd ter waarde van het percentage van de werkelijke gedane uitgaven in de loop van</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

	de voor toepassing van artikel 56ter weerhouden opnames in het betrokken ziekenhuis voor de APR-DRG's en de groepen van verstrekkingen die voor de referentiebedragen in aanmerking komen.
§ 12. Voor de opnames die worden beëindigd na 31 december 2012 worden de paragrafen 1 tot 10 en paragraaf 11, 2° tot 9°, toegepast volgens de volgende nadere regels :	<p>§ 12. Voor de opnames die worden beëindigd na 31 december 2012 worden de paragrafen 1 tot 10 en paragraaf 11, 2° tot 9°, toegepast volgens de volgende nadere regels :</p> <p>1° de diagnosegroep APR-DRG 190 wordt gesplitst in de diagnosegroepen APR-DRG 190 - Circulatoire aandoeningen met acuut myocardinfarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat, alleen of in samenwerkingsverband, tijdens het jaar van toepassing niet over een zorgprogramma B of B1 beschikt, en APR-DRG 190 - Circulatoire aandoeningen met acuut myocardinfarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat, alleen of in samenwerkingsverband, tijdens het jaar van toepassing over een zorgprogramma B of B1 beschikt;</p> <p>2° de diagnosegroepen APR-DRG 45, APR-DRG 46, APR-DRG 139 en APR-DRG 302 worden gesplitst in de diagnosegroepen APR-DRG 45 - CVA met herseninfarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing een revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 46 - Niet-gespecifieerd CVA en precerebrale occlusie zonder herseninfarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing een revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 139 - Gewone pneumonie, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing een revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 302 - Majeure ingrepen op gewrichten en heraanhechtingen van onderste ledematen behalve bij trauma indien nomenclatuurcode 289085 - Arthroplastiek van de heup met totale</p>

Titre I

prothese (acetabulum en femurkop) werd aangerekend, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing een revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 302 - Majeure ingrepen op gewrichten en heraanhechtingen van onderste ledematen behalve bij trauma indien nomenclatuurcode 290286 - Femorotibitale arthroplastiek met gelede prothese werd aangerekend, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing een revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 45 - CVA met herseninfarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing geen revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 46 - Niet-gespecifieerd CVA en precerebrale occlusie zonder herseninfarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing geen revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 139 - Gewone pneumonie, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing geen revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 302 - Majeure ingrepen op gewrichten en heraanhechtingen van onderste ledematen behalve bij trauma indien nomenclatuurcode 289085 - Arthroplastiek van de heup met totale prothese (acetabulum en femurkop) werd aangerekend, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing geen revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité en APR-DRG -- 302 Majeure ingrepen op gewrichten en heraanhechtingen van onderste ledematen behalve bij trauma indien nomenclatuurcode 290286 - Femorotibitale arthroplastiek met gelede prothese werd aangerekend, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens

het jaar van toepassing een revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 302 Majeure ingrepen op gewrichten en heraanhechtingen van onderste ledematen behalve bij trauma indien nomenclatuurcode 289085 Arthroplastiek van de heup met totale prothese (acetabulum en femurkop) werd aangerekend, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing een revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 302 Majeure ingrepen op gewrichten en heraanhechtingen van onderste ledematen behalve bij trauma indien nomenclatuurcode 290286 Femorotibiale arthroplastiek met gelede prothese werd aangerekend, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing een revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 45 CVA met herseninfarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing geen revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 46 Niet gespecificeerd CVA en precerebrale occlusie zonder herseninfarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing geen revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 139 Gewone pneumonie, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing geen revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 302 Majeure ingrepen op gewrichten en heraanhechtingen van onderste ledematen behalve bij trauma indien nomenclatuurcode 289085 Arthroplastiek van de heup met totale prothese (acetabulum en femurkop) werd aangerekend, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing geen revalidatieovereenkomst inzake (neuro)

Titre I

het jaar van toepassing geen revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité.	locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité en APR-DRG 302 Majeure ingrepen op gewrichten en heraanhechtingen van onderste ledematen behalve bij trauma indien nomenclatuurcode 290286 Femorotibiale arthroplastiek met gelede prothese werd aangerekend, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing geen revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité. de diagnosegroepen APR-DRG 45, APR-DRG 46, APR-DRG 139, APR-DRG 301 en APR-DRG 302 worden gesplitst in de diagnosegroepen APR-DRG 45 - CVA en precerebrale occlusie met infarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing een revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 46 - Niet specifieke CVA en precerebrale occlusie zonder infarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing een revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 139 - Andere pneumonie, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing een revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 301 - Vervanging van heupgewricht, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing een revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 302 - Vervanging van kniegewricht, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing een revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 45 - CVA en precerebrale occlusie met infarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing geen revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

	DRG 46 - Niet specifieke CVA en precerebrale occlusie zonder infarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing geen revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 139 - Andere pneumonie, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing geen revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 301 - Vervanging van heupgewricht, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing geen revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité en APR-DRG - 302 Vervanging van kniegewricht, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing geen revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité.
Art. 156bis. De technische cel heeft de bevoegdheid andere dan de gegevens bepaald in artikel 156 te koppelen, in verband met de opdrachten bedoeld in de artikelen 263 en 264 van de programmawet van 24 december 2002, volgens de modaliteiten en de datum van inwerkingtreding te bepalen door de Koning.	Art. 156bis. De technische cel heeft de bevoegdheid andere dan de gegevens bepaald in artikel 156 te koppelen, in verband met de opdrachten bedoeld in de artikelen 263 en 264 van de programmawet van 24 december 2002, volgens de modaliteiten en de datum van inwerkingtreding te bepalen door de Koning. De technische cel heeft, voor de gegevens en volgens de modaliteiten te bepalen door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de bevoegdheid andere dan de gegevens bepaald in artikel 156 te koppelen, in verband met de opdrachten bedoeld in de artikelen 263 en 264 van de programmawet van 24 december 2002 alsmede voor de instellingen bedoeld in artikel 278, vijfde lid van dezelfde wet. De Koning bepaalt volgens dezelfde procedure de datum van inwerkingtreding van deze bevoegdheid van de technische cel, die voor koppelingen ten behoeve van het Intermutualistisch Agentschap is beperkt tot koppelingen met de representatieve steekproef bedoeld in artikel

Titre I

	<p>278, vijfde lid van dezelfde wet. De bevoegdheid van de technische cel om andere gegevens dan de voormelde representatieve steekproef te koppelen met de gegevens bepaald in artikel 156 ten behoeve van het Intermutualistisch Agentschap wordt volgens dezelfde procedure bepaald door de Koning na advies van de Multipartite-structuur betreffende het ziekenhuisbeleid.</p>
De technische cel kan eveneens, volgens de nadere regels die door de Koning worden vastgesteld, de gegevens koppelen die noodzakelijk zijn voor de berekening van de normatieve verdeelsleutel bedoeld in artikel 196 van de voormelde gecoördineerde wet van 14 juli 1994.	De technische cel kan eveneens, volgens de nadere regels die door de Koning worden vastgesteld, de gegevens koppelen die noodzakelijk zijn voor de berekening van de normatieve verdeelsleutel bedoeld in artikel 196 van de voormelde gecoördineerde wet van 14 juli 1994.
Coordination	
Texte de base	Texte de base adapté au projet
Art. 56ter. § 1er. Par dérogation aux dispositions de cette loi et de ses arrêtés d'exécution, des montants de référence sont appliqués annuellement par admission pour l'intervention de l'assurance octroyée à des bénéficiaires hospitalisés, en ce qui concerne les groupes de prestations visées au paragraphe 8, pour autant que celles-ci figurent dans les groupes APR-DRG visés au paragraphe 9. Est entendu par groupe APR-DRG : la classification des patients en groupes diagnostiques tels que décrits dans le manuel "All Patient Refined Diagnosis Related Groups, Definition manuel, version 15.0". Le Roi peut étendre l'application des montants de référence aux prestations dispensées au cours d'un séjour en milieu hospitalier qui donne lieu au paiement d'un forfait de journée comme visé dans l'accord en vigueur en application de l'article 46, ou au cours de tout séjour donnant lieu au paiement d'un prix de journée d'hospitalisation.	Art. 56ter. § 1er. Par dérogation aux dispositions de cette loi et de ses arrêtés d'exécution, des montants de référence sont appliqués annuellement par admission pour l'intervention de l'assurance octroyée à des bénéficiaires hospitalisés, en ce qui concerne les groupes de prestations visées au paragraphe 8, pour autant que celles-ci figurent dans les groupes APR-DRG visés au paragraphe 9. Est entendu par groupe APR-DRG : la classification des patients en groupes diagnostiques tels que décrits dans le manuel "All Patient Refined Diagnosis Related Groups, Definition manuel, version 15.0version 28.0". Le Roi peut étendre l'application des montants de référence aux prestations dispensées au cours d'un séjour en milieu hospitalier qui donne lieu au paiement d'un forfait de journée comme visé dans l'accord en vigueur en application de l'article 46, ou au cours de tout séjour donnant lieu au paiement d'un prix de journée d'hospitalisation.
§ 2. Ces montants de référence sont calculés pour les groupes APR-DRG visés au paragraphe 1er pour les classes 1 et 2 de gravité clinique, pour les groupes de prestations visés au paragraphe 8 et après suppression des "outliers" de type 2 visés	§ 2. Ces montants de référence sont calculés pour les groupes APR-DRG visés au paragraphe 1er pour les classes 1 et 2 de gravité clinique, pour les groupes de prestations visés au paragraphe 8 et après suppression des "outliers" de type 2 visés

Titre I

<p>dans les arrêtés pris en exécution de [l'article 95 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008].</p>	<p>dans les arrêtés pris en exécution de [l'article 95 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008].</p>
<p>§ 3. Les montants de référence concernés sont égaux à la moyenne des dépenses annuelles par admission, majorée de 10 p.c., et sont basés sur les données visées à l'article 206, § 2, de la présente loi et à l'article 156, § 2, alinéa 2, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales.</p>	<p>§ 3. Les montants de référence concernés sont égaux à la moyenne des dépenses annuelles par admission, majorée de 10 p.c., et sont basés sur les données visées à l'article 206, § 2, de la présente loi et à l'article 156, § 2, alinéa 2, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales.</p>
<p>§ 4. Les montants de référence concernés sont calculés annuellement par la cellule technique visée à l'article 155 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, sur la base des données dont il est question au paragraphe 3 concernant les prestations visées au paragraphe 1er. Les montants de référence sont communiqués, en mai de chaque année, à la structure multipartite en matière de politique hospitalière visée à l'article 153 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales.</p>	<p>§ 4. Les montants de référence concernés sont calculés annuellement par la cellule technique visée à l'article 155 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, sur la base des données dont il est question au paragraphe 3 et au paragraphe 11 concernant les prestations visées au paragraphe 1er. Les montants de référence sont communiqués, en mai de chaque année, à la structure multipartite en matière de politique hospitalière visée à l'article 153 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales.</p>
<p>Les montants de référence annuels par admission sont fixés pour la première fois pour l'année 2006. Ils sont calculés annuellement sur la base des données visées à l'alinéa 1er concernant les admissions qui prennent fin après le 31 décembre de l'année précédente et avant le 1er janvier de l'année suivante.</p>	<p>Les montants de référence annuels par admission sont fixés pour la première fois pour l'année 2006. Ils sont calculés annuellement sur la base des données visées à l'alinéa 1er concernant les admissions qui prennent fin après le 31 décembre de l'année précédente et avant le 1er janvier de l'année suivante.</p>
<p>§ 5. 1° La sélection des hôpitaux qui entrent en ligne de compte pour la réclamation effective des montants à rembourser et le calcul des montants effectifs à rembourser à l'Institut par les hôpitaux sélectionnés, à charge des honoraires portés en compte à l'assurance, sont déterminés par le mode de calcul suivant, scindé en deux parties :</p> <p>a. Sélection des hôpitaux qui entrent en ligne de compte pour la réclamation effective des montants à rembourser : - calcul par hôpital des différences entre, d'une part, les dépenses réelles afférentes aux admissions visées au paragraphe 1er, en tenant compte des limitations visées au</p>	<p>§ 5. 1° La sélection des hôpitaux qui entrent en ligne de compte pour la réclamation effective des montants à rembourser et le calcul des montants effectifs à rembourser à l'Institut par les hôpitaux sélectionnés, à charge des honoraires portés en compte à l'assurance, sont déterminés par le mode de calcul suivant, scindé en deux parties :</p> <p>a. Sélection des hôpitaux qui entrent en ligne de compte pour la réclamation effective des montants à rembourser : - calcul par hôpital des différences entre, d'une part, les dépenses réelles afférentes aux admissions visées au paragraphe 1er, en tenant compte des limitations visées au</p>

Titre I

<p>paragraphe 2, et, d'autre part, les dépenses de référence calculées selon les modalités telles que mentionnées aux paragraphes 2, 3 et 4;</p> <ul style="list-style-type: none"> - totalisation par hôpital des résultats positifs et négatifs de ces calculs; seuls les hôpitaux pour lesquels le résultat de cette totalisation est positif entrent en ligne de compte pour le remboursement. 	<p>paragraphe 2, et, d'autre part, les dépenses de référence calculées selon les modalités telles que mentionnées aux paragraphes 2, 3 et 4;</p> <ul style="list-style-type: none"> - totalisation par hôpital des résultats positifs et négatifs de ces calculs; seuls les hôpitaux pour lesquels le résultat de cette totalisation est positif entrent en ligne de compte pour le remboursement.
<p>b. Calcul des montants effectifs à rembourser pour les hôpitaux sélectionnés sous a :</p> <ul style="list-style-type: none"> - calcul par hôpital des différences entre, d'une part, les dépenses réelles afférentes aux admissions visées au paragraphe 1er, en tenant compte des limitations visées au paragraphe 2, et, d'autre part, la dépense nationale médiane correspondante, par APR-DRG, par degré de gravité clinique 1 ou 2 et par groupe de prestations; - toutes les différences positives des calculs effectués ci-dessus par hôpital constituent les montants effectifs à rembourser pour les hôpitaux sélectionnés sous a., pour autant que la somme de ces différences positives soit supérieure à 1.000 EUR. 	<p>b. Calcul des montants effectifs à rembourser pour les hôpitaux sélectionnés sous a :</p> <p>- calcul par hôpital des différences entre, d'une part, les dépenses réelles afférentes aux admissions visées au paragraphe 1er, en tenant compte des limitations visées au paragraphe 2, et, d'autre part, la dépense nationale médiane correspondante, par APR-DRG, par degré de gravité clinique 1 ou 2 et par groupe de prestations;</p> <p>- pour les APR-DRG, degré de sévérité clinique 1 ou 2 et groupe de prestations pour lesquels le résultat calculé au point a, premier tiret est positif, calcul par hôpital des différences entre, d'une part, les dépenses réelles afférentes aux admissions visées au paragraphe 1er, en tenant compte des limitations visées au paragraphe 2, et, d'autre part, la dépense nationale médiane correspondante, par APR-DRG, par degré de gravité clinique 1 ou 2 et par groupe de prestations.</p> <ul style="list-style-type: none"> - toutes les différences positives des calculs effectués ci-dessus par hôpital constituent les montants effectifs à rembourser pour les hôpitaux sélectionnés sous a., pour autant que la somme de ces différences positives soit supérieure à 1.000 EUR.
<p>(...)</p>	<p>(...)</p>
<p>§ 9. Les groupes de diagnostic sont constitués sur la base des "All Patients Refined Diagnosis Related Groups, Definitions Manual, Version 15.0" :</p> <p>1° APR-DRG 73 - Interventions sur le cristallin avec ou sans vitrectomie, APR-DRG 97 - Adenoidectomie et amygdalectomie, APR-DRG 179 - Ligature de veine et stripping, APR-DRG 225 - Appendicectomie, APR-DRG 228 - Cures de hernie inguinale et crurale, APR-DRG 263 - Cholécystectomie laparoscopique, APR-DRG 302 - Interventions majeures</p>	<p>§ 9. Les groupes de diagnostic sont constitués sur la base des "All Patients Refined Diagnosis Related Groups, Definitions Manual, Version 15.0" :</p> <p>1° APR-DRG 73 - Interventions sur le cristallin avec ou sans vitrectomie, APR-DRG 97 - Adenoidectomie et amygdalectomie, APR-DRG 179 - Ligature de veine et stripping, APR-DRG 225 - Appendicectomie, APR-DRG 228 - Cures de hernie inguinale et crurale, APR-DRG 263 - Cholécystectomie laparoscopique, APR-DRG 302 - Interventions majeures</p>

Titre I

<p>articulation, rattachement membres des extrémités inférieures sans trauma, si le code de nomenclature 289085 - Arthroplastie de la hanche avec prothèse totale (cotyle et tête fémorale) a été attesté, APR-DRG 302 - Interventions majeures articulation, rattachement membres des extrémités inférieurs sans trauma, si le code de nomenclature 290286 - Arthroplastie fémorotibiale avec prothèse articulée a été attestée, APR-DRG 313 - Interventions des membres inférieures et genoux excepté pied, si le code nomenclature 300344 - Arthroscopies thérapeutiques (menisectomie partielle ou totale) a été attesté, APR-DRG 318 - Enlèvement matériel de fixation interne, APR-DRG 482 - Prostatectomie transuretrale, APR-DRG 513 - Interventions sur utérus/annexes, pour carcinome in situ et affections benignes, si le code de nomenclature 431281 - Hystérectomie totale, par voie abdominale a été attesté, APR-DRG 513 - Interventions sur utérus/annexes pour carcinome in situ et affections benignes, si le code de nomenclature 431325 - Hystérectomie totale, par voie vaginale a été attesté, APR-DRG 516 - Ligature tubaire par voie laparoscopie, APR-DRG 540 - Césarienne en APR-DRG 560 - Accouchement par voie vaginale, APR-DRG 024 - Interventions sur les vaisseaux extra crâniens, APR-DRG 072 - Interventions extraoculaires sauf sur les orbites, APR-DRG 171 - Autres motifs pour le placement d'un pacemaker permanent, APR-DRG 176 - Remplacement d'un pacemaker ou défibrillateur, APR-DRG 445 - Interventions mineures sur la vessie et APR-DRG 517 - Dilatation et curetage, conisation.</p> <p>2° APR-DRG 45 - Accident vasculaire cérébral avec infarctus, APR-DRG 46 - Accident vasculaire cérébral non spécifique avec occlusion précérébrale sans infarctus, APR-DRG 47 - Accident ischémique transitoire, APR-DRG 134 - Embolie pulmonaire, APR-DRG 136 - Affections malignes du système respiratoire, APR-DRG 139 - Pneumonie simple, APR-DRG 190 - Affections circulatoires avec infarctus, APR-DRG 202 - Angine de poitrine, APR-DRG 204 - Syncope et collapsus, APR-DRG 244 - Diverticulité et</p>	<p>articulation, rattachement membres des extrémités inférieures sans trauma, si le code de nomenclature 289085 - Arthroplastie de la hanche avec prothèse totale (cotyle et tête fémorale) a été attesté, APR-DRG 302 - Interventions majeures articulation, rattachement membres des extrémités inférieurs sans trauma, si le code de nomenclature 290286 - Arthroplastie fémorotibiale avec prothèse articulée a été attestée, APR-DRG 313 - Interventions des membres inférieures et genoux excepté pied, si le code nomenclature 300344 - Arthroscopies thérapeutiques (menisectomie partielle ou totale) a été attesté, APR-DRG 318 - Enlèvement matériel de fixation interne, APR-DRG 482 - Prostatectomie transuretrale, APR-DRG 513 - Interventions sur utérus/annexes, pour carcinome in situ et affections benignes, si le code de nomenclature 431281 - Hystérectomie totale, par voie abdominale a été attesté, APR-DRG 513 - Interventions sur utérus/annexes pour carcinome in situ et affections benignes, si le code de nomenclature 431325 - Hystérectomie totale, par voie vaginale a été attesté, APR-DRG 516 - Ligature tubaire par voie laparoscopie, APR-DRG 540 - Césarienne en APR-DRG 560 - Accouchement par voie vaginale, APR-DRG 024 - Interventions sur les vaisseaux extra crâniens, APR-DRG 072 - Interventions extraoculaires sauf sur les orbites, APR-DRG 171 - Autres motifs pour le placement d'un pacemaker permanent, APR-DRG 176 - Remplacement d'un pacemaker ou défibrillateur, APR-DRG 445 - Interventions mineures sur la vessie et APR-DRG 517 - Dilatation et curetage, conisation.</p> <p>2° APR-DRG 45 - Accident vasculaire cérébral avec infarctus, APR-DRG 46 - Accident vasculaire cérébral non spécifique avec occlusion précérébrale sans infarctus, APR-DRG 47 - Accident ischémique transitoire, APR-DRG 134 - Embolie pulmonaire, APR-DRG 136 - Affections malignes du système respiratoire, APR-DRG 139 - Pneumonie simple, APR-DRG 190 - Affections circulatoires avec infarctus, APR-DRG 202 - Angine de poitrine, APR-DRG 204 - Syncope et collapsus, APR-DRG 244 - Diverticulité et</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p>diverticulose, APR-DRG 464 - Lithiases urinaires, avec lithotripsie par ultrasons et APR-DRG 465 - Lithiases urinaires, sans lithotripsie par ultrasons.</p> </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p>diverticulose, APR-DRG 464 - Lithiases urinaires, avec lithotripsie par ultrasons et APR-DRG 465 - Lithiases urinaires, sans lithotripsie par ultrasons.</p> <p>§ 9 Les groupes de diagnostics sont constitués sur la base des « All Patients Refined Diagnosis related groups, Definitions Manual, version 28.0 » :</p> <p>1° APR-DRG 024 - Procédures vasculaires extracrâniennes, APR-DRG 073 - Procédures sur l'œil excepté sur l'orbite, APR-DRG 097 - Procédures sur amygdales et végétations, APR-DRG 171 - Implantation de pacemaker permanent sans infarctus aigu du myocarde, décompensation cardiaque ou choc, APR-DRG 176 - Remplacement de pacemaker et du défibrillateur cardiaque, APR-DRG 180 - Autres procédures sur le système circulatoire, APR-DRG 225 – Appendicectomie, APR-DRG 228 - Procédures pour hernie inguinale, fémorale et ombilicale, APR-DRG 263 - Cholécystectomie par voie laparoscopique, APR-DRG 301 - Remplacement d'articulation de hanche, APR-DRG 302 - Remplacement d'articulation de genou, APR-DRG 313 - Procédures au niveau du genou et de la partie inférieure de la jambe excepté le pied, si le code nomenclature 300344 Méniscectomie partielle ou totale a été attesté, APR-DRG 445 - Autres procédures de la vessie, APR-DRG 482 - Prostatectomie transuretrale, APR-DRG 513a - Procédures sur utérus/annexes pour affection non maligne excepté leiomyome, si le code de nomenclature 431281 Hystérectomie totale, par voie abdominale a été attesté, APR-DRG 513b - Procédures sur utérus/annexes pour affection non maligne excepte leiomyome, si le code de nomenclature 431325 Hystérectomie totale par voie vaginale, y compris la colporraphie antérieure et/ou colpopéritéorraphie postérieure éventuelle a été attesté, APR-DRG 517 - Dilatation et curetage pour diagnostics non-obstétriques, APR-DRG 518 - Autres procédures sur le système reproducteur féminin et apparentées, si le code nomenclature 432703 Laparoscopie pour intervention sur les trompes, y compris le pneumopéritoine a été attesté, APR-DRG 519a - Procédures sur utérus/annexes pour leiomyome, si le code de nomenclature</p> </div>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

	<p>431281 Hystérectomie totale, par voie abdominale a été attesté, APR-DRG 519b - Procédures sur utérus/annexes pour leiomyome, si le code de nomenclature 431325 Hystérectomie vaginale, par voie abdominale a été attesté, APR-DRG 540 - Accouchement par césarienne, APR-DRG 560 - Accouchement par voie vaginale;</p> <p>2° APR-DRG 045 - Accident vasculaire cérébral et occlusion pré-cérébrale avec infarctus, APR-DRG 046 - Accident vasculaire cérébral non spécifique et occlusion pré-cérébrale sans infarctus, APR-DRG 047 - Ischémie cérébrale transitoire (TIA), APR-DRG 134 - Embolie pulmonaire, APR-DRG 136 - Affection maligne respiratoire, APR-DRG 139 - Autre pneumonie, APR-DRG 190 - Infarctus aigu du myocarde, APR-DRG 198 - Angine de poitrine et athérosclérose coronaire, APR-DRG 204 - Syncope et collapsus, APR-DRG 244 - Diverticulite et diverticulose, APR-DRG 465 - Lithiases urinaires et obstruction acquise du tractus urinaire supérieur.</p>
§ 10. Afin de tenir compte de l'évolution dans les pratiques médicales et dans les différences de pratiques, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis de la Structure multipartite visée à l'article 153 de la loi précitée du 29 avril 1996, adapter les prestations visées au paragraphe 8 et les groupes APR-DRG visés au paragraphe 9.	§ 10. Afin de tenir compte de l'évolution dans les pratiques médicales et dans les différences de pratiques, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis de la Structure multipartite visée à l'article 153 de la loi précitée du 29 avril 1996, adapter les prestations visées au paragraphe 8 et les groupes APR-DRG visés au paragraphe 9.
§ 11. Pour les admissions qui prennent fin après le 31 décembre 2008, les paragraphes 1 à 10 s'appliquent moyennant les modalités suivantes :	<p>§ 11. Pour les admissions qui prennent fin après le 31 décembre 2008, les paragraphes 1 à 10 s'appliquent moyennant les modalités suivantes :</p> <p>1° Dans le groupe de prestations défini au paragraphe 8, 3°, les prestations de l'article 22 (physiothérapie) sont exclues du calcul des montants de référence pour les 5 groupes de diagnostic suivants : APR-DRG 045 - Accident vasculaire cérébral avec infarctus, APR-DRG 046 - Accident vasculaire cérébral non spécifique avec occlusion précérébrale sans infarctus, APR-DRG 139 - Pneumonie simple, APR-DRG 302 - Interventions majeures articulation, rattachement membres des extrémités inférieures sans trauma, si le code</p>

Titre I

<p>289085 - Arthroplastie de la hanche avec prothèse totale (cotyle et tête fémorale) [a été attesté] et APR-DRG 302 - Interventions majeures articulation, rattachement membres des extrémités inférieures sans trauma, si le code 290286 - Arthroplastie fémorotibiale avec prothèse articulée a été attestée;</p> <p>(...)</p>	<p>289085 - Arthroplastie de la hanche avec prothèse totale (cotyle et tête fémorale) [a été attesté] et APR-DRG 302 - Interventions majeures articulation, rattachement membres des extrémités inférieures sans trauma, si le code 290286 - Arthroplastie fémorotibiale avec prothèse articulée a été attestée;</p> <p>1° Dans le groupe de prestations défini au paragraphe 8, 3°, les prestations de l'article 22 (physiothérapie) sont exclues du calcul des montants de référence pour les 5 groupes de diagnostics suivants : APR-DRG 045 - Accident vasculaire cérébral et occlusion pré-cérébrale avec infarctus, APR-DRG 046 - Accident vasculaire cérébral non spécifique et occlusion pré-cérébrale sans infarctus, APR-DRG 139 - Autre pneumonie, APR-DRG 301 - Remplacement d'articulation de hanche, APR-DRG 302 - Remplacement d'articulation de genou.</p> <p>(...)</p>
<p>§ 12. Pour les admissions qui prennent fin après le 31 décembre 2012, les paragraphes 1er à 10 et le paragraphe 11, 2° à 9°, s'appliquent moyennant les modalités suivantes :</p> <p>1° le groupe de diagnostic APR-DRG 190 est divisé en groupes de diagnostic APR-DRG 190 - Affections circulatoires avec infarctus du myocarde si l'admission a lieu dans un hôpital qui ne dispose pas pendant l'année d'application d'un programme de soins B ou B1, seul ou en association et APR-DRG 190 - Affections circulatoires avec infarctus du myocarde si l'admission a lieu dans un hôpital qui dispose, pendant l'année d'application concernée, d'un programme de soins B ou B1 seul ou en association;</p>	<p>§ 12. Pour les admissions qui prennent fin après le 31 décembre 2012, les paragraphes 1er à 10 et le paragraphe 11, 2° à 9°, s'appliquent moyennant les modalités suivantes :</p> <p>1° le groupe de diagnostic APR-DRG 190 est divisé en groupes de diagnostic APR-DRG 190 - Affections circulatoires avec infarctus du myocarde si l'admission a lieu dans un hôpital qui ne dispose pas pendant l'année d'application d'un programme de soins B ou B1, seul ou en association et APR-DRG 190 - Affections circulatoires avec infarctus du myocarde si l'admission a lieu dans un hôpital qui dispose, pendant l'année d'application concernée, d'un programme de soins B ou B1 seul ou en association;</p> <p>1° le groupe de diagnostic APR-DRG 190 est divisé en groupes de diagnostic APR-DRG 190 - Infarctus aigu du myocarde si l'admission a lieu dans un hôpital qui ne dispose pas pendant l'année d'application d'un programme de soins B ou B1, seul ou en association et APR-DRG 190 - Infarctus aigu du myocarde si l'admission a lieu dans un hôpital qui dispose, pendant l'année d'application concernée, d'un programme de soins B ou B1 seul ou en association ;</p>

Titre I

Titre I

<p>Comité de l'assurance aucune convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 139 - Pneumonie simple, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, n'a conclu avec le Comité de l'assurance aucune convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 302 - Interventions majeures sur des articulations, rattachement de membres des extrémités inférieures sans trauma, si le code de nomenclature 289085 - Arthroplastie de la hanche avec prothèse totale (cotyle et tête fémorale) a été attesté, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, n'a conclu avec le Comité de l'assurance aucune convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 302 - Interventions majeures sur des articulations, rattachement de membres des extrémités inférieures sans trauma, si le code de nomenclature 290286 - Arthroplastie fémorotibiale avec prothèse articulée a été attestée si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, n'a conclu avec le Comité de l'assurance aucune convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50).</p>	<p>Comité de l'assurance aucune convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 139 Pneumonie simple, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, n'a conclu avec le Comité de l'assurance aucune convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 302 Interventions majeures sur des articulations, rattachement de membres des extrémités inférieures sans trauma, si le code de nomenclature 289085 Arthroplastie de la hanche avec prothèse totale (cotyle et tête fémorale) a été attesté, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, n'a conclu avec le Comité de l'assurance aucune convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 302 Interventions majeures sur des articulations, rattachement de membres des extrémités inférieures sans trauma, si le code de nomenclature 290286 Arthroplastie fémorotibiale avec prothèse articulée a été attestée si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, n'a conclu avec le Comité de l'assurance aucune convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50).</p> <p>2° les groupes de diagnostic APR-DRG 45, APR-DRG 46, APR-DRG 139, APR-DRG 301 et APR-DRG 302 sont divisés en groupes de diagnostic APR-DRG 45 - Accident vasculaire cérébral et occlusion pré-cérébrale avec infarctus, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, a conclu avec le Comité de l'assurance une convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 46 - Accident vasculaire cérébral non spécifique et occlusion pré-cérébrale sans infarctus si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, a conclu avec le Comité de l'assurance une convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 139 - Autre pneumonie, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, a conclu avec le Comité de l'assurance une convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50),</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

	<p>APR-DRG 301 - Remplacement d'articulation de hanche, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, a conclu avec le Comité de l'assurance une convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 302 - Remplacement d'articulation de genou, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, a conclu avec le Comité de l'assurance une convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 45 - Accident vasculaire cérébral et occlusion pré-cérébrale avec infarctus, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, n'a conclu avec le Comité de l'assurance aucune convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 46 - Accident vasculaire cérébral non spécifique et occlusion pré-cérébrale sans infarctus si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, n'a conclu avec le Comité de l'assurance aucune convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 139 - Autre pneumonie, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, n'a conclu avec le Comité de l'assurance aucune convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 301 - Remplacement d'articulation de hanche, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, n'a conclu avec le Comité de l'assurance aucune convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 302 - Remplacement d'articulation de genou, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, n'a conclu avec le Comité de l'assurance aucune convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50).</p>
Art. 156bis. La cellule technique a la compétence de coupler des données autres que les données définies dans l'article 156, en rapport avec les articles 263 et 264 de la loi-programme du 24 décembre 2002, suivant les modalités et la date d'entrée en vigueur à déterminer par le	Art. 156bis. La cellule technique a la compétence de coupler des données autres que les données définies dans l'article 156, en rapport avec les articles 263 et 264 de la loi programme du 24 décembre 2002, suivant les modalités et la date d'entrée en vigueur à déterminer par le

Titre I

Roi.	Roi. La cellule technique a, pour les données et suivant les modalités à déterminer par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des Ministres et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, la compétence de coupler des données autres que les données définies dans l'article 156, en rapport avec les missions définies dans les articles 263 et 264 de la loi-programme du 24 décembre 2002 et pour les institutions définies dans l'article 278, cinquième alinéa de la même loi. Le Roi détermine suivant la même procédure la date d'entrée en vigueur de cette compétence de la cellule technique, qui pour le couplage au profit de l'Agence Intermutualiste est limitée aux couplages avec l'échantillon représentatif visé à l'article 278, alinéa 5 de la même loi. La compétence de la cellule technique de coupler d'autres données que celles de l'échantillon représentatif précité avec les données visées à l'article 156 en faveur de l'Agence Intermutualiste est déterminée par le Roi suivant la même procédure, après avis de la Structure multipartite en matière de politique hospitalière.
La cellule technique peut également, selon des modalités à fixer par le Roi, coupler les données nécessaires au calcul de la clé de répartition normative visée à l'article 196 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 susvisée.	La cellule technique peut également, selon des modalités à fixer par le Roi, coupler les données nécessaires au calcul de la clé de répartition normative visée à l'article 196 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 susvisée.
Section 16 – Médicaments biologiques (Art. 36)	Afdeling 16 – Biologische geneesmiddelen (Art. 36)
Art. 73	Art. 73
Coördinatie	
Basistekst	Basistekst aangepast aan het ontwerp
Het onnodig dure karakter van bepaalde farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), kan ook bepaald worden volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, op basis van een percentage van voorschriften in de ambulante sector, bepaald per therapeutische klasse(n) voor alle geneesheren houders van één van de beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, of sommige categorieën van hen, dat dient verwezenlijkt te	Het onnodig dure karakter van bepaalde farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), kan ook bepaald worden volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, op basis van een percentage van voorschriften in de ambulante sector, bepaald per therapeutische klasse(n) voor alle geneesheren houders van één van de beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, of sommige categorieën van hen, dat dient verwezenlijkt te

Titre I

<p>worden door elke zorgverlener, ten aanzien van het geheel van het volume voorschriften in defined daily dosis (DDD) van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), door het voorschrijven van :</p> <p>1° vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in de artikelen 34, eerste lid, 5°, b) en c), 1 voor dewelke artikel 35ter, §§ 1 en 3, eerste lid, 3°, in voorkomend geval via de toepassing van artikel 35quater, ten laatste de laatste maand van de valtuatieperiode van toepassing is;</p> <p>2° vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2.</p> <p>3° vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.</p>	<p>worden door elke zorgverlener, ten aanzien van het geheel van het volume voorschriften in defined daily dosis (DDD) van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), door het voorschrijven van :</p> <p>1° vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in de artikelen 34, eerste lid, 5°, b) en c), 1 voor dewelke artikel 35ter, §§ 1 en 3, eerste lid, 3°, in voorkomend geval via de toepassing van artikel 35quater, ten laatste de laatste maand van de valtuatieperiode van toepassing is;</p> <p>2° vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2.</p> <p>3° vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het referentie biologische geneesmiddel zoals bedoeld onder a) van het volgende punt, op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de regels voorzien in artikel 35ter, § 1, vierde lid.</p> <p>4° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die :</p> <p>a) referentie-biologisch geneesmiddel zijn van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of biologische geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stoffen bevatten als de referentie – biologische geneesmiddelen maar niet worden vergund overeenkomstig artikel 6 bis, § 1, achtste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen</p> <p>b) en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het betrokken referentie-</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

	biologische geneesmiddel bedoeld onder a), op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6bis, §1 achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de regels voorzien in artikel 35ter, §1, vierde lid.
De Koning bepaalt bij besluit, vastgesteld na overleg in de ministerraad, na advies van de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen, gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, de in het vorige lid bedoelde therapeutische klasse(n). Het advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgestelde termijn.	De Koning bepaalt bij besluit, vastgesteld na overleg in de ministerraad, na advies van de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen, gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, de in het vorige lid bedoelde therapeutische klasse(n). Het advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgestelde termijn.
De Koning stelt, bij besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen, gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, het bedrag of de bedragen vast van de percentages van voorschriften, bedoeld in het negende lid, die moeten worden nageleefd. Het advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgestelde termijn.	De Koning stelt, bij besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen, gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, het bedrag of de bedragen vast van de percentages van voorschriften, bedoeld in het negende lid, die moeten worden nageleefd. Het advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgestelde termijn.
De Koning stelt bij besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen, gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, het aantal verpakkingen vast die vergoedbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering en afgeleverd in een voor het publiek toegankelijke officina die moeten worden voorgeschreven opdat een zorgverlener in aanmerking wordt genomen. Het advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgestelde termijn.	De Koning stelt bij besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen, gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, het aantal verpakkingen vast die vergoedbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering en afgeleverd in een voor het publiek toegankelijke officina die moeten worden voorgeschreven opdat een zorgverlener in aanmerking wordt genomen. Het advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgestelde termijn.
De observatieperiode van het voorschrijfprofiel van de arts die dient als referentie voor de toepassing van de bepalingen bedoeld in het negende lid, bedraagt zes maanden en	De observatieperiode van het voorschrijfprofiel van de arts die dient als referentie voor de toepassing van de bepalingen bedoeld in het negende lid, bedraagt zes maanden en

Titre I

gebeurt op basis van de gegevens bedoeld in het artikel 165, achtste lid. Deze observatieperiode loopt respectievelijk van 1 oktober tot 31 maart en van 1 april tot 30 september van elk jaar.	gebeurt op basis van de gegevens bedoeld in het artikel 165, achtste lid. Deze observatieperiode loopt respectievelijk van 1 oktober tot 31 maart en van 1 april tot 30 september van elk jaar.
De percentages bedoeld in het elfde lid dienen om de drempel te bepalen waaronder het voorschrijfprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten als onnodig duur wordt beschouwd.	De percentages bedoeld in het elfde lid dienen om de drempel te bepalen waaronder het voorschrijfprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten als onnodig duur wordt beschouwd.
De Nationale Commissie Geneesheren - Ziekenfondsen kan, in afwachting van de besluiten bedoeld in het vierde lid en het elfde lid, volgens de procedure bedoeld in de artikelen 50 en 51, in lopende en toekomstige akkoorden bijkomende verbintenissen opnemen die het voorschrijven van de minst dure vergoedbare farmaceutische specialiteiten bevorderen, voor zover geen afbreuk wordt gedaan aan de kwaliteit van de zorgen of aan de therapeutische noodwendigheden.	De Nationale Commissie Geneesheren - Ziekenfondsen kan, in afwachting van de besluiten bedoeld in het vierde lid en het elfde lid, volgens de procedure bedoeld in de artikelen 50 en 51, in lopende en toekomstige akkoorden bijkomende verbintenissen opnemen die het voorschrijven van de minst dure vergoedbare farmaceutische specialiteiten bevorderen, voor zover geen afbreuk wordt gedaan aan de kwaliteit van de zorgen of aan de therapeutische noodwendigheden.

Coordination

<i>Texte de base</i>	<i>Texte de base adapté au projet</i>
<p>Art. 73.</p> <p>§ 2. Le caractère inutilement onéreux ou superflu de ces prestations s'évalue selon la procédure prévue à [l'article 146bis, § 1er,] sur base d'un ou de plusieurs indicateurs de déviation manifeste définis par le Conseil national de la promotion de la qualité par rapport à des recommandations de bonne pratique médicale.</p> <p>Le caractère superflu de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35bis, § 10, alinéa 2 s'évalue selon la procédure prévue à [l'article 146bis, § 1er], sur base des recommandations de la Commission de remboursement des médicaments et des indicateurs définis par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments institué en vertu de l'article 19. Les indicateurs précités permettent de déterminer le seuil au-delà duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques</p>	<p>Art. 73.</p> <p>§ 2. Le caractère inutilement onéreux ou superflu de ces prestations s'évalue selon la procédure prévue à [l'article 146bis, § 1er,] sur base d'un ou de plusieurs indicateurs de déviation manifeste définis par le Conseil national de la promotion de la qualité par rapport à des recommandations de bonne pratique médicale.</p> <p>Le caractère superflu de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35bis, § 10, alinéa 2 s'évalue selon la procédure prévue à [l'article 146bis, § 1er], sur base des recommandations de la Commission de remboursement des médicaments et des indicateurs définis par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments institué en vertu de l'article 19. Les indicateurs précités permettent de déterminer le seuil au-delà duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques</p>

Titre I

<p>concernées doit être examiné quant au respect des recommandations susvisées.</p> <p>Le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, 5°, b et c de la présente loi, est déterminé selon la procédure prévue à [l'article 146bis, § 1er,] [sur la base d'un pourcentage global de prescriptions dans le secteur ambulatoire, défini pour chaque catégorie de médecins titulaires d'un des titres professionnels visés aux articles 1er, 2 et 3 de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, qui doit être réalisé par chaque dispensateur concerné, par rapport au volume global en defined daily dose (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant :</p>	<p>concernées doit être examiné quant au respect des recommandations susvisées.</p>
<p>1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées aux articles 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), 1), auxquelles l'article 35ter, §§ 1er et 3, alinéa 1er, 3°, est applicable, éventuellement par le biais de l'article 35quater, au plus tard le dernier mois de la période d'évaluation;</p>	<p>Le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, 5°, b et c de la présente loi, est déterminé selon la procédure prévue à [l'article 146bis, § 1er,] [sur la base d'un pourcentage global de prescriptions dans le secteur ambulatoire, défini pour chaque catégorie de médecins titulaires d'un des titres professionnels visés aux articles 1er, 2 et 3 de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, qui doit être réalisé par chaque dispensateur concerné, par rapport au volume global en defined daily dose (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant :</p>
<p>2° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2);</p>	<p>1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées aux articles 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), 1), auxquelles l'article 35ter, §§ 1er et 3, alinéa 1er, 3°, est applicable, éventuellement par le biais de l'article 35quater, au plus tard le dernier mois de la période d'évaluation;</p>
<p>3° des spécialités pharmaceutiques remboursables prescrites en dénomination commune internationale, visées à l'article 35bis, § 12.</p>	<p>2° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2);</p> <p>3° des spécialités pharmaceutiques remboursables prescrites en dénomination commune internationale, visées à l'article 35bis, § 12.</p>
<p>4° des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.</p>	<p>4° des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence visé au a) du point suivant, au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à</p>

Titre I

	<p>l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4.</p> <p>5° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui:</p> <p>a) sont le médicament biologique de référence des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou des médicaments biologiques qui contiennent essentiellement les mêmes substances biologiques que les médicaments biologiques de référence mais n'ont pas été autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments</p> <p>b) et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence concerné visés sous a), au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contiennent essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4.</p>
<p>Le Roi fixe, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, après avis soit de la Commission nationale médico-mutualiste, soit de la Commission nationale dento-mutualiste, en fonction du titre professionnel particulier en cause, les pourcentages globaux de prescriptions visés à l'alinéa précédent qui doivent être respectés.</p> <p>A titre transitoire, dans l'attente de l'arrêté visé à l'alinéa 4, les pourcentages par médecin titulaire d'un des titres professionnels particuliers suivants réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, sont</p>	<p>Le Roi fixe, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, après avis soit de la Commission nationale médico-mutualiste, soit de la Commission nationale dento-mutualiste, en fonction du titre professionnel particulier en cause, les pourcentages globaux de prescriptions visés à l'alinéa précédent qui doivent être respectés.</p> <p>A titre transitoire, dans l'attente de l'arrêté visé à l'alinéa 4, les pourcentages par médecin titulaire d'un des titres professionnels particuliers suivants réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, sont</p>

Titre I

Titre I

<p>est de six mois et s'effectue sur base des données visées à [l'article 165, alinéa 8] de la loi.</p>	<p>est de six mois et s'effectue sur base des données visées à [l'article 165, alinéa 8] de la loi.</p>
<p>La première période d'observation, visée à l'alinéa précédent, concerne les spécialités délivrées à partir du 1er avril 2006 et jusqu'au 30 septembre 2006. Pendant cette période d'observation, entrent en ligne de compte les médecins qui ont prescrit durant cette période au moins 100 conditionnements remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés dans une officine ambulante. Pour les dentistes, ce seuil minimum s'élève à 16 conditionnements. Pour les périodes d'observation suivantes, qui courent respectivement du 1er octobre au 31 mars et du 1er avril au 30 septembre de chaque année, le Roi détermine par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, après avis soit de la Commission nationale médico-mutualiste, soit de la Commission nationale dento-mutualiste, en fonction du titre professionnel particulier en cause, le nombre de conditionnements remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés dans une officine ouverte au public qui doivent avoir été prescrits pour qu'un dispensateur entre en ligne de compte. [A partir de 2011, la période d'observation court du 1er janvier au 30 juin et du 1er juillet au 31 décembre de chaque année. Pendant cette période d'observation, sont pris en compte les médecins qui ont prescrit pendant cette période au moins 200 conditionnements remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé, délivrés dans une officine ouverte au public. Pour les dentistes, ce seuil minimum s'élève à 30 conditionnements.]</p>	<p>La première période d'observation, visée à l'alinéa précédent, concerne les spécialités délivrées à partir du 1er avril 2006 et jusqu'au 30 septembre 2006. Pendant cette période d'observation, entrent en ligne de compte les médecins qui ont prescrit durant cette période au moins 100 conditionnements remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés dans une officine ambulante. Pour les dentistes, ce seuil minimum s'élève à 16 conditionnements. Pour les périodes d'observation suivantes, qui courent respectivement du 1er octobre au 31 mars et du 1er avril au 30 septembre de chaque année, le Roi détermine par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, après avis soit de la Commission nationale médico-mutualiste, soit de la Commission nationale dento-mutualiste, en fonction du titre professionnel particulier en cause, le nombre de conditionnements remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés dans une officine ouverte au public qui doivent avoir été prescrits pour qu'un dispensateur entre en ligne de compte. [A partir de 2011, la période d'observation court du 1er janvier au 30 juin et du 1er juillet au 31 décembre de chaque année. Pendant cette période d'observation, sont pris en compte les médecins qui ont prescrit pendant cette période au moins 200 conditionnements remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé, délivrés dans une officine ouverte au public. Pour les dentistes, ce seuil minimum s'élève à 30 conditionnements.]</p>
<p>Les pourcentages [visés aux alinéas 4 et 5] servent à déterminer le seuil au-dessous duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées est considéré comme inutilement onéreux.</p>	<p>Les pourcentages [visés aux alinéas 4 et 5] servent à déterminer le seuil au-dessous duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées est considéré comme inutilement onéreux.</p>
<p>Par ailleurs, le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), peut également être déterminé</p>	<p>Par ailleurs, le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), peut également être déterminé</p>

Titre I

<p>selon la procédure prévue à l'article 146bis, sur la base d'un pourcentage de prescriptions dans le secteur ambulatoire, défini par classe(s) thérapeutique(s) pour l'ensemble des médecins titulaires d'un des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, ou pour certaines catégories d'entre eux, qui doit être réalisé par chaque dispensateur concerné, par rapport au volume global en defined daily dosis (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant :</p> <p>1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées aux articles 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), 1, auxquelles l'article 35ter, §§ 1er et 3, alinéa 1er, 3°, est applicable, éventuellement par le biais de l'article 35quater, au plus tard le dernier mois de la période d'évaluation;</p> <p>2° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2.</p> <p>3° des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.</p>	<p>selon la procédure prévue à l'article 146bis, sur la base d'un pourcentage de prescriptions dans le secteur ambulatoire, défini par classe(s) thérapeutique(s) pour l'ensemble des médecins titulaires d'un des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, ou pour certaines catégories d'entre eux, qui doit être réalisé par chaque dispensateur concerné, par rapport au volume global en defined daily dosis (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant :</p> <p>1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées aux articles 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), 1, auxquelles l'article 35ter, §§ 1er et 3, alinéa 1er, 3°, est applicable, éventuellement par le biais de l'article 35quater, au plus tard le dernier mois de la période d'évaluation;</p> <p>2° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2.</p> <p>3° des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence visé au a) du point suivant, au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4.</p> <p>4° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui :</p> <p>a) sont le médicament biologique de référence des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou des médicaments biologiques qui contiennent</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

	<p style="color: red;">essentiellement les mêmes substances biologiques que les médicaments biologiques de référence mais n'ont pas été autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments</p> <p style="color: red;">b) et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence concerné visés sous a), au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4.</p>
<p>Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, rendu dans un délai déterminé par le ministre, la ou les classe(s) thérapeutique(s) visée(s) au précédent alinéa. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le délai fixé par le ministre.</p> <p>Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste rendu dans un délai déterminé par le ministre, le ou les montants des pourcentages de prescriptions visés à l'alinéa 9 qui doivent être respectés. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le dans le délai fixé par le ministre.</p> <p>Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, rendu dans un délai déterminé par le ministre, le nombre de conditionnements qui sont remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés dans une officine ouverte au public qui doivent avoir été prescrits pour qu'un dispensateur entre en ligne de compte. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le délai fixé par le ministre.</p>	<p>Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, rendu dans un délai déterminé par le ministre, la ou les classe(s) thérapeutique(s) visée(s) au précédent alinéa. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le délai fixé par le ministre.</p> <p>Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste rendu dans un délai déterminé par le ministre, le ou les montants des pourcentages de prescriptions visés à l'alinéa 9 qui doivent être respectés. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le dans le délai fixé par le ministre.</p> <p>Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, rendu dans un délai déterminé par le ministre, le nombre de conditionnements qui sont remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés dans une officine ouverte au public qui doivent avoir été prescrits pour qu'un dispensateur entre en ligne de compte. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le délai fixé par le ministre.</p>

Titre I

<p>La période d'observation du profil du médecin prescripteur servant de référence pour l'application des dispositions visées à l'alinéa 9 est de six mois et s'effectue sur la base des données visées à l'article 165, alinéa 8. Cette période d'observation court respectivement du 1er octobre au 31 mars et du 1er avril au 30 septembre de chaque année.</p> <p>Les pourcentages visés à l'alinéa 11 servent à déterminer le seuil au-dessous duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées est considéré comme inutilement onéreux.</p> <p>La Commission nationale médico-mutualiste peut, en attendant les arrêtés visés à l'alinéa 4 et l'alinéa 11, selon la procédure visée aux articles 50 et 51, insérer des engagements complémentaires dans des accords en cours et à venir qui stimulent la prescription des spécialités pharmaceutiques remboursables les moins onéreuses, pour autant qu'il ne soit pas porté atteinte à la qualité des soins ou aux besoins thérapeutiques.</p>	<p>La période d'observation du profil du médecin prescripteur servant de référence pour l'application des dispositions visées à l'alinéa 9 est de six mois et s'effectue sur la base des données visées à l'article 165, alinéa 8. Cette période d'observation court respectivement du 1er octobre au 31 mars et du 1er avril au 30 septembre de chaque année.</p> <p>Les pourcentages visés à l'alinéa 11 servent à déterminer le seuil au-dessous duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées est considéré comme inutilement onéreux.</p> <p>La Commission nationale médico-mutualiste peut, en attendant les arrêtés visés à l'alinéa 4 et l'alinéa 11, selon la procédure visée aux articles 50 et 51, insérer des engagements complémentaires dans des accords en cours et à venir qui stimulent la prescription des spécialités pharmaceutiques remboursables les moins onéreuses, pour autant qu'il ne soit pas porté atteinte à la qualité des soins ou aux besoins thérapeutiques.</p>
<p>Section 17 – Médicaments <i>(Art. 37 – art. 38 – art. 39 – art. 40 – art. 41)</i></p> <p>Art. 72bis – art. 77quinquies – art. 77quater – art. 69 (loi du 27/04/2005)</p>	<p>Afdeling 17 – Geneesmiddelen <i>(Art. 37 – art. 38 – art. 39 – art. 40 – art. 41)</i></p> <p>Art. 72bis – art. 77quinquies – art. 77quater – art. 69 (wet van 27/04/2005)</p>
Coördinatie	
<p>Basistekst</p> <p>Art. 72bis. § 1. In het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging en onverminderd andere wettelijke bepalingen, is de aanvrager bedoeld in artikel 35 bis ertoe gehouden de volgende verplichtingen na te komen vanaf de indiening van een terugbetalingsaanvraag:</p> <p>1° garanderen dat de betrokken farmaceutische specialiteit daadwerkelijk beschikbaar zal zijn uiterlijk op de dag waarop de terugbetaling in werking treedt;</p> <p>2° de continuïteit van de beschikbaarheid garanderen van de farmaceutische specialiteit die vergoedbaar is;</p> <p>3° voor 31 januari van ieder jaar aan de Dienst</p>	<p>Basistekst aangepast aan het ontwerp</p> <p>Art. 72bis. § 1. In het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging en onverminderd andere wettelijke bepalingen, is de aanvrager bedoeld in artikel 35 bis ertoe gehouden de volgende verplichtingen na te komen vanaf de indiening van een terugbetalingsaanvraag:</p> <p>1° garanderen dat de betrokken farmaceutische specialiteit daadwerkelijk beschikbaar zal zijn uiterlijk op de dag waarop de terugbetaling in werking treedt;</p> <p>2° de continuïteit van de beschikbaarheid garanderen van de farmaceutische specialiteit die vergoedbaar is;</p> <p>3° voor 31 januari van ieder jaar aan de Dienst</p>

Titre I

<p>voor geneeskundige verzorging van het Instituut het aantal verkochte verpakkingen of het aantal farmaceutische eenheden meedelen dat het jaar tevoren op de Belgische markt is verkocht;</p> <p>4° elke wijziging van één van de gegevens voorkomend op de terugbetalingaanvraag onmiddellijk meedelen aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut;</p> <p>5° onder door de Koning te bepalen voorwaarden de aangenomen verpakkingen vanaf de inwerkingtreding van de terugbetaling voorzien van een unieke streepjescode en van een onderscheidingsvignet en een dergelijk vignet niet aan te brengen op de verpakking die niet aangenomen is;</p> <p>6° Opgeheven bij Wet(div)(1) 19-5-2010 - B.S. 2-6 - ed. 2 - art. 5</p> <p>7° elke tekortkoming aan de bepalingen onder 1° of 2° spontaan en conform de bepalingen van § 1bis meedelen aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut</p> <p>8° elk jaar tussen 1 februari en 1 maart aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut de prijzen buiten bedrijf geldig op 1 januari van het betrokken jaar meedelen in Duitsland, Frankrijk, Nederland, Ierland, Finland, en Oostenrijk, voor de in artikel 34,</p>	<p>voor geneeskundige verzorging van het Instituut het aantal verkochte verpakkingen of het aantal farmaceutische eenheden meedelen dat het jaar tevoren op de Belgische markt is verkocht;</p> <p>4° elke wijziging van één van de gegevens voorkomend op de terugbetalingaanvraag onmiddellijk meedelen aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut;</p> <p>5° onder door de Koning te bepalen voorwaarden de aangenomen verpakkingen vanaf de inwerkingtreding van de terugbetaling voorzien van een unieke streepjescode en van een onderscheidingsvignet en een dergelijk vignet niet aan te brengen op de verpakking die niet aangenomen is; 5° onder door de Koning te bepalen voorwaarden de aangenomen verpakkingen vanaf de inwerkingtreding van de terugbetaling, alsook de bulkverpakkingen en de ziekenhuisverpakkingen, die specialiteiten bevatten met een « oraal-vaste » farmaceutische vorm, bestemd voor gebruik in individuele medicatievoorbereiding zoals bedoeld in artikel 12bis, § 3 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, voorzien van een unieke streepjescode en de aangenomen verpakkingen vanaf de inwerkingtreding van de terugbetaling voorzien van een onderscheidingsvignet en een dergelijk vignet niet aan te brengen op een verpakking die niet aangenomen is;</p> <p>6° Opgeheven bij Wet(div)(1) 19-5-2010 - B.S. 2-6 - ed. 2 - art. 5</p> <p>7° elke tekortkoming aan de bepalingen onder 1° of 2° spontaan en conform de bepalingen van § 1bis meedelen aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut 7° elke tekortkoming aan de bepaling onder 2° spontaan en conform de bepalingen van artikel 6, § 1 sexes, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen meedelen aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, hierna het FAGG genoemd;</p> <p>8° elk jaar tussen 1 februari en 1 maart aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut de prijzen buiten bedrijf geldig op 1 januari van het betrokken jaar meedelen in Duitsland, Frankrijk, Nederland, Ierland, Finland, en Oostenrijk, voor de in artikel 34,</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

	<p>eerste lid, 5°, b), bedoelde farmaceutische specialiteiten waarvan het werkzaam bestanddeel op 1 januari van het betrokken jaar sedert meer dan vijf jaar en minder dan twaalf jaar vergoedbaar is en waarvoor nog geen toepassing is gemaakt van artikel 35ter. Deze gegevens worden onmiddellijk doorgegeven door het Instituut aan de Prijzendienst van de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie. De eerste mededeling gebeurt tussen 1 juli 2012 en 15 juli 2012 en betreft de prijzen geldig op 1 januari 2011 en 1 januari 2012 van de in artikel 34, eerste lid, 5°, b), bedoelde farmaceutische specialiteiten waarvan het werkzaam bestanddeel op 1 januari 2012 sedert meer dan vijf jaar en minder dan twaalf jaar vergoedbaar is en waarvoor nog geen toepassing is gemaakt van artikel 35ter. Opgeheven door wet div(I) 22-12-2008 - B.S. 29-12 - ed. 4 (vroeger tweede lid).</p>
<p>Art. 72bis § 1bis. De aanvrager die niet in staat is om de verplichting bedoeld in paragraaf 1, eerste lid, 1°, na te komen, informeert overeenkomstig paragraaf 1, 7°, uiterlijk op de dag vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, de dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut dat hij die plicht niet zal kunnen naleven, met opgave van de vermoedelijke datum waarop de specialiteit beschikbaar zal zijn en de reden voor de onbeschikbaarheid. Deze onbeschikbaarheid wordt door de dienst op de website van het Instituut gemeld. De melding van de onbeschikbaarheid op de website heeft geen invloed op de terugbetaling van de betrokken specialiteit, die dus ingeschreven wordt op de lijst conform de bepalingen van artikel 35bis. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de betrokken specialiteit niettemin van rechtswege geschrapt van de lijst op de eerste dag van de twaalfde maand die de inwerkingtreding van de terugbetaling volgt.</p>	<p>Art. 72bis § 1bis. De aanvrager die niet in staat is om de verplichting bedoeld in paragraaf 1, eerste lid, 1°, na te komen, informeert overeenkomstig paragraaf 1, 7°, uiterlijk op de dag vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, de dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut dat hij die plicht niet zal kunnen naleven, met opgave van de vermoedelijke datum waarop de specialiteit beschikbaar zal zijn en de reden voor de onbeschikbaarheid. Deze onbeschikbaarheid wordt door de dienst op de website van het Instituut gemeld. Indien de aanvrager niet in staat is om de verplichting bedoeld in paragraaf 1, eerste lid, 1°, na te komen, wordt deze onbeschikbaarheid door de dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut op de website van het Instituut gemeld. De melding van de onbeschikbaarheid op de website heeft geen invloed op de terugbetaling van de betrokken specialiteit, die dus ingeschreven wordt op de lijst conform de bepalingen van artikel 35bis. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de betrokken specialiteit niettemin van rechtswege geschrapt van de lijst op de eerste dag van de twaalfde maand die de inwerkingtreding van de terugbetaling volgt.</p>

Titre I

<p>De aanvrager die niet in staat is om de verplichting bedoeld in paragraaf 1, eerste lid, 2°, na te komen, en die verwacht dat deze onbeschikbaarheid meer dan 14 dagen zal duren, informeert overeenkomstig paragraaf 1, 7°, uiterlijk binnen de zeven dagen na het begin van de onbeschikbaarheid, de dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut dat hij die plicht niet zal kunnen naleven, met opgave van de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden voor de onbeschikbaarheid. Deze onbeschikbaarheid wordt door de dienst op de website van het Instituut gemeld. De melding van de onbeschikbaarheid op de website heeft geen invloed op de terugbetaling van de betrokken specialiteit, die dus op de lijst ingeschreven blijft. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de betrokken specialiteit niettemin van rechtswege geschrapt van de lijst op de eerste dag van de twaalfde maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt.</p>	<p>De aanvrager die niet in staat is om de verplichting bedoeld in paragraaf 1, eerste lid, 2°, na te komen, en die verwacht dat deze onbeschikbaarheid meer dan 14 dagen zal duren, informeert overeenkomstig paragraaf 1, 7°, uiterlijk binnen de zeven dagen na het begin van de onbeschikbaarheid, de dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut het FAGG dat hij die plicht niet zal kunnen naleven, met opgave van de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden voor de onbeschikbaarheid. Deze onbeschikbaarheid wordt door de dienst op de website van het Instituut gemeld. De melding van de onbeschikbaarheid op de website heeft geen invloed op de terugbetaling van de betrokken specialiteit, die dus op de lijst ingeschreven blijft. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de betrokken specialiteit niettemin van rechtswege geschrapt van de lijst op de eerste dag van de twaalfde maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt.</p>
<p>Indien de dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut geïnformeerd wordt over de onbeschikbaarheid van een farmaceutische specialiteit anders dan door de aanvrager, vraagt de dienst bevestiging aan de aanvrager dat de farmaceutische specialiteit daadwerkelijk onbeschikbaar is. De aanvrager beschikt over een termijn van 14 dagen vanaf de ontvangst van deze vraag om de onbeschikbaarheid te bevestigen of te ontkräften per aangetekend schrijven met bevestiging van ontvangst. Indien de aanvrager de onbeschikbaarheid ontkracht, voegt hij bewijsstukken bij zijn zending die aantonen dat de farmaceutische specialiteit beschikbaar is. Indien de aanvrager de onbeschikbaarheid bevestigt, geeft hij de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden voor de onbeschikbaarheid op. Deze onbeschikbaarheid wordt door de dienst op de website van het Instituut gemeld. De melding van de onbeschikbaarheid op de website heeft geen invloed op de terugbetaling van de betrokken specialiteit, die dus op de lijst ingeschreven blijft. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de betrokken specialiteit niettemin van</p>	<p>Indien de dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut geïnformeerd wordt over de onbeschikbaarheid van een farmaceutische specialiteit anders dan door de aanvrager, vraagt de dienst bevestiging aan de aanvrager dat de farmaceutische specialiteit daadwerkelijk onbeschikbaar is. De aanvrager beschikt over een termijn van 14 dagen vanaf de ontvangst van deze vraag om de onbeschikbaarheid te bevestigen of te ontkräften per aangetekend schrijven met bevestiging van ontvangst. Indien de aanvrager de onbeschikbaarheid ontkracht, voegt hij bewijsstukken bij zijn zending die aantonen dat de farmaceutische specialiteit beschikbaar is. Indien de aanvrager de onbeschikbaarheid bevestigt, geeft hij de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden voor de onbeschikbaarheid op. Deze onbeschikbaarheid wordt door de dienst op de website van het Instituut gemeld. De melding van de onbeschikbaarheid op de website heeft geen invloed op de terugbetaling van de betrokken specialiteit, die dus op de lijst ingeschreven blijft. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de betrokken specialiteit niettemin van</p>

Titre I

<p>rechtswege geschrapt van de lijst op de eerste dag van de twaalfde maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt. Indien de aanvrager niet binnen de toegestane termijn antwoordt, of indien de geleverde elementen niet toelaten om de beschikbaarheid met zekerheid vast te stellen, wordt de specialiteit echter zo snel mogelijk geschrapt uit de lijst, van rechtswege en zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35bis.</p>	<p>rechtswege geschrapt van de lijst op de eerste dag van de twaalfde maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt. Indien de aanvrager niet binnen de toegestane termijn antwoordt, of indien de geleverde elementen niet toelaten om de beschikbaarheid met zekerheid vast te stellen, wordt de specialiteit echter zo snel mogelijk geschrapt uit de lijst, van rechtswege en zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35bis.</p> <p>Indien de dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut geïnformeerd wordt over de onbeschikbaarheid van een farmaceutische specialiteit anders dan door de aanvrager of desgevallend het FAGG, brengt de dienst hiervan onmiddellijk het FAGG op de hoogte en vraagt de dienst bevestiging aan de aanvrager dat de farmaceutische specialiteit daadwerkelijk onbeschikbaar is. De aanvrager beschikt over een termijn van 14 dagen vanaf de ontvangst van deze vraag om de onbeschikbaarheid te bevestigen of te ontkrachten. Indien de aanvrager de onbeschikbaarheid ontkracht, brengt de aanvrager de dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut per aangetekend schrijven met bevestiging van ontvangst op de hoogte en voegt hij bewijsstukken bij zijn zending die aantonen dat de farmaceutische specialiteit beschikbaar is. Indien de aanvrager de onbeschikbaarheid bevestigt, informeert de aanvrager het FAGG overeenkomstig paragraaf 1, 7° en geeft hij de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden voor de onbeschikbaarheid op. Deze onbeschikbaarheid wordt door de dienst op de website van het Instituut gemeld. De melding van de onbeschikbaarheid op de website heeft geen invloed op de terugbetaling van de betrokken specialiteit, die dus op de lijst ingeschreven blijft. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de betrokken specialiteit nietemin van rechtswege geschrapt van de lijst op de eerste dag van de twaalfde maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt. Indien de aanvrager niet binnen de toegestane termijn antwoordt, of indien de geleverde elementen niet toelaten om de beschikbaarheid met zekerheid vast te stellen, wordt de specialiteit echter zo snel mogelijk geschrapt uit de lijst,</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

	van rechtswege en zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35bis.
De aanvrager informeert zo snel mogelijk het Instituut wanneer een specialiteit opnieuw beschikbaar is. De melding van de onbeschikbaarheid wordt dan door de dienst geschrapt van de website van het Instituut.	De aanvrager informeert zo snel mogelijk het Instituut zo snel mogelijk het FAGG wanneer een specialiteit opnieuw beschikbaar is. De melding van de onbeschikbaarheid wordt dan door de dienst geschrapt van de website van het Instituut.
Voor de toepassing van de huidige wet en haar uitvoeringsbesluiten wordt een specialiteit als onbeschikbaar beschouwd wanneer het voor de aanvrager onmogelijk is gedurende een onafgebroken periode van 4 dagen gevolg te geven aan elke aanvraag tot levering afkomstig van openbare officina's, ziekenhuisapotheek of groothandelaars-verdelers gevestigd in België. In dit kader wordt de persoon of de onderneming aan wie de aanvrager het beheer van zijn voorraad bestemd voor levering in België aan openbare officina's, ziekenhuisapotheek of groothandelaars-verdelers heeft toevertrouwd, gelijkgesteld met de aanvrager.	Voor de toepassing van de huidige wet en haar uitvoeringsbesluiten wordt een specialiteit als onbeschikbaar beschouwd wanneer het voor de aanvrager onmogelijk is gedurende een onafgebroken periode van 4 dagen gevolg te geven aan elke aanvraag tot levering afkomstig van openbare officina's, ziekenhuisapotheek of groothandelaars-verdelers gevestigd in België. In dit kader wordt de persoon of de onderneming aan wie de aanvrager het beheer van zijn voorraad bestemd voor levering in België aan openbare officina's, ziekenhuisapotheek of groothandelaars-verdelers heeft toevertrouwd, gelijkgesteld met de aanvrager.
Indien de onbeschikbaarheid van een specialiteit het gevolg is van de schorsing van de registratie, van een bewezen geval van overmacht, of van het bestaan van een betwisting van het recht tot commercialiseren wegens het aanvoeren van een inbreuk op een octrooi, of indien de specialiteit vergoed werd op basis van de procedure bedoeld in paragraaf 2bis, wordt de specialiteit op het einde van de onbeschikbaarheid, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35bis, van rechtswege opnieuw ingeschreven in de lijst, rekening houdend met de aanpassingen van de prijs, de vergoedingsbasis en de vergoedingsvoorwaarden die van toepassing zouden zijn geweest indien de specialiteit op de lijst ingeschreven gebleven was.	Indien de onbeschikbaarheid van een specialiteit het gevolg is van de schorsing van de registratie, van een bewezen geval van overmacht, of van het bestaan van een betwisting van het recht tot commercialiseren wegens het aanvoeren van een inbreuk op een octrooi, of indien de specialiteit vergoed werd op basis van de procedure bedoeld in paragraaf 2bis, wordt de specialiteit op het einde van de onbeschikbaarheid, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35bis, van rechtswege opnieuw ingeschreven in de lijst, rekening houdend met de aanpassingen van de prijs, de vergoedingsbasis en de vergoedingsvoorwaarden die van toepassing zouden zijn geweest indien de specialiteit op de lijst ingeschreven gebleven was.
Indien de onbeschikbaarheid te wijten is aan een bewezen geval van overmacht, is het artikel 168bis niet van toepassing.	Indien de onbeschikbaarheid te wijten is aan een bewezen geval van overmacht, is het artikel 168bis niet van toepassing.
De Koning kan bijzondere regels bepalen met betrekking tot weesgeneesmiddelen met het	De Koning kan bijzondere regels bepalen met betrekking tot weesgeneesmiddelen met het

Titre I

oog op het waarborgen van de continuïteit van de beschikbaarheid en de vergoedbaarheid van deze specialiteiten.	oog op het waarborgen van de continuïteit van de beschikbaarheid en de vergoedbaarheid van deze specialiteiten.
Art. 77quinquies. § 1. De firma die radiofarmaceutische producten op de Belgische markt brengt en hun vergoeding heeft gevraagd, is verplicht om vanaf de indiening van een vergoedingsaanvraag te garanderen dat het betrokken radiofarmaceutisch product uiterlijk de dag van inwerkingtreding van de vergoeding daadwerkelijk beschikbaar zal zijn en om de continuïteit van de beschikbaarheid van het product te garanderen.	Art. 77quinquies. § 1. De firma die radiofarmaceutische producten op de Belgische markt brengt en hun vergoeding heeft gevraagd, is verplicht om vanaf de indiening van een vergoedingsaanvraag te garanderen dat het betrokken radiofarmaceutisch product uiterlijk de dag van inwerkingtreding van de vergoeding daadwerkelijk beschikbaar zal zijn en om de continuïteit van de beschikbaarheid van het product te garanderen.
Wanneer de firma die radiofarmaceutische producten op de Belgische markt brengt en hun vergoeding heeft gevraagd, in de onmogelijkheid verkeert om voor een verpakking de markt te bevoorraden, dan wordt die verpakking als onbeschikbaar beschouwd. De firma geeft aan de Technische Raad voor radio-isotopen kennis van de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden van de onbeschikbaarheid..	Wanneer de firma die radiofarmaceutische producten op de Belgische markt brengt en hun vergoeding heeft gevraagd, in de onmogelijkheid verkeert om voor een verpakking de markt te bevoorraden, dan wordt die verpakking als onbeschikbaar beschouwd. De firma geeft aan de Technische Raad voor radio-isotopen het FAGG kennis van de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden van de onbeschikbaarheid.
§ 2. Indien de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut op een andere manier dan door de firma wordt ingelicht over de onbeschikbaarheid van een radiofarmaceutisch product, vraagt hij aan de firma de bevestiging dat het product daadwerkelijk onbeschikbaar is. De firma beschikt over een termijn van 14 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst van die vraag, om bij aangetekende zending tegen ontvangstbewijs de onbeschikbaarheid te bevestigen of te ontkennen. Indien zij ontkent, voegt zij bij de brief de bewijsstukken die aantonen dat het product beschikbaar is. Indien de firma de onbeschikbaarheid bevestigt, vermeldt zij de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden van de onbeschikbaarheid.	§ 2. Indien de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut op een andere manier dan door de firma wordt ingelicht over de onbeschikbaarheid van een radiofarmaceutisch product, vraagt hij aan de firma de bevestiging dat het product daadwerkelijk onbeschikbaar is. De firma beschikt over een termijn van 14 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst van die vraag, om bij aangetekende zending tegen ontvangstbewijs de onbeschikbaarheid te bevestigen of te ontkennen. Indien zij ontkent, voegt zij bij de brief de bewijsstukken die aantonen dat het product beschikbaar is. Indien de firma de onbeschikbaarheid bevestigt, vermeldt zij de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden van de onbeschikbaarheid. Indien de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut op een andere manier dan door de firma of desgevallend het FAGG wordt ingelicht over de onbeschikbaarheid van een radiofarmaceutisch product, brengt de dienst

Titre I

	<p>hiervan onmiddellijk het FAGG op de hoogte en vraagt hij aan de firma de bevestiging dat het product daadwerkelijk onbeschikbaar is. De firma beschikt over een termijn van 14 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst van die vraag, om bij aangetekende zending tegen ontvangstbewijs de onbeschikbaarheid te bevestigen of te ontkennen. Indien zij ontkent, voegt zij bij de brief de bewijsstukken die aantonen dat het product beschikbaar is. Indien de firma de onbeschikbaarheid bevestigt, vermeldt zij de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden van de onbeschikbaarheid aan het FAGG.</p>
Indien de firma niet antwoordt binnen de opgelegde termijn of indien de door de firma meegedeelde elementen niet toelaten om met zekerheid de beschikbaarheid van het product aan te tonen, wordt de specialiteit zo snel mogelijk van rechtswege uit de lijst geschrapt, zonder rekening te houden met de procedures die krachtens artikel 35, § 2ter, zijn vastgelegd.	Indien de firma niet antwoordt binnen de opgelegde termijn of indien de door de firma meegedeelde elementen niet toelaten om met zekerheid de beschikbaarheid van het product aan te tonen, wordt de specialiteit zo snel mogelijk van rechtswege uit de lijst geschrapt, zonder rekening te houden met de procedures die krachtens artikel 35, § 2ter, zijn vastgelegd.
§ 3. Indien de firma medeelt dat de verpakking gedurende meer dan drie maanden onbeschikbaar zal zijn of indien de onbeschikbaarheid langer dan drie maanden duurt, wordt de betrokken verpakking van rechtswege uit de lijst geschrapt, zonder rekening te houden met de procedures die krachtens artikel 35, § 2ter, zijn vastgelegd, respectievelijk de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst van de kennisgeving of de eerste dag van de vierde maand van de onbeschikbaarheid.	§ 3. Indien de firma aan het FAGG medeelt dat de verpakking gedurende meer dan drie maanden onbeschikbaar zal zijn of indien de onbeschikbaarheid langer dan drie maanden duurt, wordt de betrokken verpakking van rechtswege uit de lijst geschrapt, zonder rekening te houden met de procedures die krachtens artikel 35, § 2ter, zijn vastgelegd, respectievelijk de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst van de kennisgeving of de eerste dag van de vierde maand van de onbeschikbaarheid.
§ 4. Indien de onbeschikbaarheid het gevolg is van een aangetoond geval van overmacht, wordt de verpakking van rechtswege opnieuw opgenomen in de lijst op de eerste dag van de maand volgend op het einde van de onbeschikbaarheid, zonder rekening te houden met de procedures die krachtens artikel 35, § 2ter, zijn vastgelegd.	§ 4. Indien de onbeschikbaarheid het gevolg is van een aangetoond geval van overmacht, wordt de verpakking van rechtswege opnieuw opgenomen in de lijst op de eerste dag van de maand volgend op het einde van de onbeschikbaarheid, zonder rekening te houden met de procedures die krachtens artikel 35, § 2ter, zijn vastgelegd.
Art. 77quater. De apothekers moeten voor elke werkelijk afgeleverde verpakking van terugbetaalbare geneesmiddelen de unieke streepjescode bedoeld in artikel 72bis, § 1, 5°,	Art. 77quater. De apothekers moeten voor elke werkelijk afgeleverde verpakking van terugbetaalbare geneesmiddelen, alsook voor elke werkelijk afgeleverde eenheid van

Titre I

<p>registreren, en deze streepjescode meedelen aan de tariferingsdiensten bedoeld in artikel 165. Zij moeten bovendien, ter gelegenheid van de tarivering, de geneesmiddelen aanwijzen die onder hun internationale algemene benaming zijn voorgeschreven.</p>	<p>vergoedbare specialiteiten met een "oraal – vaste" farmaceutische vorm, afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek, aan een rechthebbende die in een rust- en verzorgingstehuis of in een rustoord voor bejaarden verblijft dat niet beschikt over een officina of een geneesmiddelendepot, conform de bepalingen van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, de unieke streepjescode bedoeld in artikel 72bis, § 1, 5°, registreren, en deze streepjescode meedelen aan de tariferingsdiensten bedoeld in artikel 165. Zij moeten bovendien, ter gelegenheid van de tarivering, de geneesmiddelen aanwijzen die onder hun internationale algemene benaming zijn voorgeschreven.</p>
<p>Art. 69 (wet van 27/04/2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid)</p> <p>(...)</p> <p>Een uitzondering op de toepassing van het tiende, elfde, twaalfde en dertiende lid wordt eveneens verleend aan de in artikel 34, eerste lid, 5°, e), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bedoelde medische zuurstof.</p>	<p>Art. 69 (wet van 27/04/2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid)</p> <p>(...)</p> <p>Een uitzondering op de toepassing van het tiende, elfde, twaalfde en dertiende lid wordt eveneens verleend aan de in artikel 34, eerste lid, 5°, e), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bedoelde medische zuurstof.</p> <p>Een uitzondering op de toepassing van het tiende, elfde en dertiende lid wordt eveneens verleend aan de farmaceutische specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis bestaat in een vast bedrag per indicatie, behandeling of onderzoek, voor het geneesmiddel of het geheel van de geneesmiddelen die voor deze indicatie, deze behandeling of dit onderzoek worden verstrekt.</p>

Coordination

Texte de base	Texte de base adapté au projet
Art. 72bis. § 1 ^{er} . Dans le cadre de l'assurance soins de santé et sous réserve d'autres dispositions légales, le demandeur visé à l'article 35bis est	Art. 72bis. § 1 ^{er} . Dans le cadre de l'assurance soins de santé et sous réserve d'autres dispositions légales, le demandeur visé à l'article 35bis est

Titre I

<p>tenu de respecter les obligations suivantes à partir de l'introduction d'une demande de remboursement:</p> <p>1° garantir que la spécialité pharmaceutique concernée sera effectivement disponible au plus tard le jour de la date d'entrée en vigueur du remboursement;</p> <p>2° garantir la continuité de la disponibilité de la spécialité ;</p> <p>3° communiquer avant le 31 janvier de chaque année au service des soins de santé de l'Institut le nombre de conditionnements ou le nombre d'unités pharmaceutiques qui ont été vendus sur le marché belge l'année précédente;</p> <p>4° communiquer immédiatement au service des soins de santé de l'Institut toute modification [d'une des informations figurant sur la demande de remboursement;</p> <p>5° selon des conditions à définir par le Roi pourvoir, d'un code-barres unique et d'une vignette distinctive, les conditionnements admis, à partir de la date d'entrée en vigueur du remboursement, et ne pas apposer une telle vignette sur un conditionnement non admis;</p> <p>7° communiquer au service des soins de santé de l'Institut, spontanément et conformément aux dispositions du § 1erbis, tout manquement au 1° ou 2°</p> <p>8° communiquer chaque année entre le 1er février et le 1er mars au Service des soins de santé de l'Institut le prix ex-usine valable au 1er janvier de l'année concernée en Allemagne, en France, aux Pays-Bas, en Irlande, en Finlande, et en Autriche, pour les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1, 5°, b), dont le principe actif est, au 1er janvier de l'année concernée, remboursable depuis plus de cinq ans et moins de douze ans et pour lesquelles il n'a pas encore été fait application de l'article 35ter. Ces données sont immédiatement communiquées par l'Institut au Service des</p>	<p>tenu de respecter les obligations suivantes à partir de l'introduction d'une demande de remboursement:</p> <p>1° garantir que la spécialité pharmaceutique concernée sera effectivement disponible au plus tard le jour de la date d'entrée en vigueur du remboursement;</p> <p>2° garantir la continuité de la disponibilité de la spécialité ;</p> <p>3° communiquer avant le 31 janvier de chaque année au service des soins de santé de l'Institut le nombre de conditionnements ou le nombre d'unités pharmaceutiques qui ont été vendus sur le marché belge l'année précédente;</p> <p>4° communiquer immédiatement au service des soins de santé de l'Institut toute modification [d'une des informations figurant sur la demande de remboursement;</p> <p>5° selon des conditions à définir par le Roi pourvoir, d'un code-barres unique et d'une vignette distinctive, les conditionnements admis, à partir de la date d'entrée en vigueur du remboursement, et ne pas apposer une telle vignette sur un conditionnement non admis;</p> <p>5° selon des conditions à définir par le Roi pourvoir, d'un code-barres unique, les conditionnements admis, à partir de la date d'entrée en vigueur du remboursement, ainsi que les conditionnements « en vrac » et les conditionnements hospitaliers contenant des spécialités de formes pharmaceutiques « orales-solides » destinés à être utilisés dans la préparation de médication individuelle visé à l'article 12bis, § 3 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, et de pourvoir d'une vignette distinctive, les conditionnements admis, à partir de la date d'entrée en vigueur du remboursement, et ne pas apposer une telle vignette sur un conditionnement non admis ;</p> <p>7° communiquer au service des soins de santé de l'Institut, spontanément et conformément aux dispositions du § 1erbis, tout manquement</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

<p>Prix du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie. La première communication a lieu entre le 1er juillet 2012 et le 15 juillet 2012 et reprend les prix, valables au 1er janvier 2011 et au 1er janvier 2012, des spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1, 5°, b), dont le principe actif est remboursable au 1er janvier 2012 depuis plus de cinq ans et moins de douze ans et pour lesquelles il n'a pas encore été fait application de l'article 35ter.</p>	<p><u>au 1° ou 2°</u></p> <p>7° communiquer à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, ci-après dénommée AFMPS, spontanément et conformément aux dispositions de l'article 6, § 1sexies, de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964, tout manquement au 2°;</p> <p>8° communiquer chaque année entre le 1er février et le 1er mars au Service des soins de santé de l'Institut le prix ex-usine valable au 1er janvier de l'année concernée en Allemagne, en France, aux Pays-Bas, en Irlande, en Finlande, et en Autriche, pour les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1, 5°, b), dont le principe actif est, au 1er janvier de l'année concernée, remboursable depuis plus de cinq ans et moins de douze ans et pour lesquelles il n'a pas encore été fait application de l'article 35ter. Ces données sont immédiatement communiquées par l'Institut au Service des Prix du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie. La première communication a lieu entre le 1er juillet 2012 et le 15 juillet 2012 et reprend les prix, valables au 1er janvier 2011 et au 1er janvier 2012, des spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1, 5°, b), dont le principe actif est remboursable au 1er janvier 2012 depuis plus de cinq ans et moins de douze ans et pour lesquelles il n'a pas encore été fait application de l'article 35ter.</p>
<p>§ 1bis. Le demandeur qui n'est pas en mesure de satisfaire à l'obligation visée au paragraphe 1er, alinéa 1er, 1°, en informe le service des soins de santé de l'Institut, conformément au paragraphe 1er, 7°, au plus tard la veille de l'entrée en vigueur du remboursement, en précisant la date présumée à laquelle la spécialité sera disponible et la raison de l'indisponibilité. Cette indisponibilité est mentionnée par le service sur le site web de l'Institut. La mention de l'indisponibilité sur le site web de l'Institut est sans incidence sur le remboursement de la spécialité concernée, qui est donc inscrite sur la liste conformément aux règles prévues à l'article 35bis. Néanmoins, si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée est supprimée de plein droit de la</p>	<p><u>§ 1bis. Le demandeur qui n'est pas en mesure de satisfaire à l'obligation visée au paragraphe 1er, alinéa 1er, 1°, en informe le service des soins de santé de l'Institut, conformément au paragraphe 1er, 7°, au plus tard la veille de l'entrée en vigueur du remboursement, en précisant la date présumée à laquelle la spécialité sera disponible et la raison de l'indisponibilité. Cette indisponibilité est mentionnée par le service sur le site web de l'Institut. Si le demandeur n'est pas en mesure de satisfaire à l'obligation visée au paragraphe 1er, alinéa 1er, 1°, cette indisponibilité est mentionnée par le service des soins de santé de l'Institut sur le site web de l'Institut. La mention de l'indisponibilité sur le site web de l'Institut est sans incidence sur le</u></p>

Titre I

<p>liste le 1er jour du 12e mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement.</p> <p>Le demandeur qui n'est pas en mesure de satisfaire à l'obligation visée au paragraphe 1er, alinéa 1er, 2°, et qui s'attend à ce que l'indisponibilité dure au moins 14 jours, en informe le service des soins de santé de l'Institut, conformément au paragraphe 1er, 7°, au plus tard dans les 7 jours qui suivent le début de l'indisponibilité, en précisant la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité. Cette indisponibilité est mentionnée par le service sur le site web de l'Institut. La mention de l'indisponibilité sur le site web de l'Institut est sans incidence sur le remboursement de la spécialité concernée, qui reste donc inscrite sur la liste. Néanmoins, si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée est supprimée de plein droit de la liste le 1er jour du 12e mois qui suit la date du début de l'indisponibilité.</p> <p>Si le service des soins de santé de l'Institut est informé de l'indisponibilité d'une spécialité pharmaceutique autrement que par le demandeur, il demande confirmation au demandeur que la spécialité pharmaceutique est effectivement indisponible. Le demandeur dispose d'un délai de 14 jours à partir de la réception de cette demande pour confirmer ou infirmer l'indisponibilité par lettre recommandée avec accusé de réception. S'il l'infirme, il joint à son envoi les éléments probants qui attestent que la spécialité pharmaceutique est disponible. Si le demandeur confirme l'indisponibilité, il précise la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité. Cette indisponibilité est mentionnée par le Service sur le site web de l'Institut. La mention de l'indisponibilité sur le site web de l'Institut est sans incidence sur le remboursement de la spécialité concernée, qui reste donc inscrite sur la liste. Néanmoins, si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée est supprimée de plein droit de la liste le 1er jour du 12e mois qui suit la date du début de l'indisponibilité.</p>	<p>remboursement de la spécialité concernée, qui est donc inscrite sur la liste conformément aux règles prévues à l'article 35bis. Néanmoins, si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée est supprimée de plein droit de la liste le 1er jour du 12e mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement.</p> <p>Le demandeur qui n'est pas en mesure de satisfaire à l'obligation visée au paragraphe 1er, alinéa 1er, 2°, et qui s'attend à ce que l'indisponibilité dure au moins 14 jours, en informe le service des soins de santé de l'Institut^{l'AFMPS}, conformément au paragraphe 1er, 7°, au plus tard dans les 7 jours qui suivent le début de l'indisponibilité, en précisant la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité. Cette indisponibilité est mentionnée par le service sur le site web de l'Institut. La mention de l'indisponibilité sur le site web de l'Institut est sans incidence sur le remboursement de la spécialité concernée, qui reste donc inscrite sur la liste. Néanmoins, si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée est supprimée de plein droit de la liste le 1er jour du 12e mois qui suit la date du début de l'indisponibilité.</p> <p>Si le service des soins de santé de l'Institut est informé de l'indisponibilité d'une spécialité pharmaceutique autrement que par le demandeur, il demande confirmation au demandeur que la spécialité pharmaceutique est effectivement indisponible. Le demandeur dispose d'un délai de 14 jours à partir de la réception de cette demande pour confirmer ou infirmer l'indisponibilité par lettre recommandée avec accusé de réception. S'il l'infirme, il joint à son envoi les éléments probants qui attestent que la spécialité pharmaceutique est disponible. Si le demandeur confirme l'indisponibilité, il précise la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité. Cette indisponibilité est mentionnée par le Service sur le site web de l'Institut. La mention de l'indisponibilité sur le site web de l'Institut est sans incidence sur le remboursement de la spécialité concernée, qui reste donc inscrite sur la liste. Néanmoins, si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée est supprimée de plein droit de la liste le 1er jour du 12e mois qui suit la date du début de l'indisponibilité.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

<p>disponibilité de la spécialité pharmaceutique, la spécialité est supprimée le plus rapidement possible de la liste, de plein droit et sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis.</p> <p>Si une spécialité est à nouveau disponible, le demandeur en informe au plus tôt l'Institut. La mention de l'indisponibilité de la spécialité concernée est supprimée du site web de l'Institut par le service.</p> <p>Pour l'application de la présente loi et ses arrêtés d'exécution, une spécialité est considérée comme indisponible lorsque le demandeur ne peut donner suite, pendant une période ininterrompue de 4 jours, à aucune demande de livraison émanant d'officines ouvertes au public, d'officines hospitalières ou de grossistes-distributeurs établis en Belgique. Dans ce cadre, la personne ou l'entreprise à qui le demandeur a confié la gestion de son stock destiné à l'approvisionnement en Belgique des officines ouvertes au public, des officines hospitalières ou des grossistes distributeurs est assimilée au demandeur.</p> <p>Si l'indisponibilité d'une spécialité est la conséquence de la suspension de son enregistrement, d'un cas prouvé de force majeure ou de l'existence d'une contestation de son droit de commercialisation sur base d'une allégation de violation d'un brevet, ou si la spécialité était remboursée sur base de la procédure visée au paragraphe 2bis, la spécialité pharmaceutique est de plein droit à nouveau inscrite sur la liste à la fin de l'indisponibilité, sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis, mais en tenant compte des adaptations de prix, de la base de remboursement et des conditions de remboursement qui auraient été d'application si la spécialité était restée inscrite sur la liste.</p> <p>Si l'indisponibilité est due à un cas prouvé de force majeure, l'article 168bis ne s'applique pas.</p> <p>Le Roi peut fixer des règles particulières concernant les médicaments orphelins en vue de garantir la continuité de la disponibilité et le</p>	<p>concernée est supprimée de plein droit de la liste le 1er jour du 12e mois qui suit la date du début de l'indisponibilité. Par contre, si le demandeur ne répond pas dans le délai imparti, ou si les éléments qu'il fournit ne permettent pas d'établir avec certitude la disponibilité de la spécialité pharmaceutique, la spécialité est supprimée le plus rapidement possible de la liste, de plein droit et sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis.</p> <p>Si le service des soins de santé de l'Institut est informé de l'indisponibilité d'une spécialité pharmaceutique autrement que par le demandeur ou le cas échéant l'AFMPS, le service en informe immédiatement l'AFMPS et il demande confirmation au demandeur que la spécialité pharmaceutique est effectivement indisponible. Le demandeur dispose d'un délai de 14 jours à partir de la réception de cette demande pour confirmer ou infirmer l'indisponibilité. S'il l'infirme, il en informe le service des soins de santé de l'Institut par lettre recommandée avec accusé de réception et il joint à son envoi les éléments probants qui attestent que la spécialité pharmaceutique est disponible. Si le demandeur confirme l'indisponibilité, il en informe l'AFMPS conformément au § 1er, 7° et il précise la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité. Cette indisponibilité est mentionnée par le Service sur le site web de l'Institut. La mention de l'indisponibilité sur le site web de l'Institut est sans incidence sur le remboursement de la spécialité concernée, qui reste donc inscrite sur la liste. Néanmoins, si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée est supprimée de plein droit de la liste le 1er jour du 12e mois qui suit la date du début de l'indisponibilité. Par contre, si le demandeur ne répond pas dans le délai imparti, ou si les éléments qu'il fournit ne permettent pas d'établir avec certitude la disponibilité de la spécialité pharmaceutique, la spécialité est supprimée le plus rapidement possible de la liste, de plein droit et sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis.</p> <p>Si une spécialité est à nouveau disponible, le demandeur en informe au plus tôt l'Institut au</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

<p>remboursement de ces spécialités.</p>	<p>plus tôt l'AFMPS. La mention de l'indisponibilité de la spécialité concernée est supprimée du site web de l'Institut par le service.</p> <p>Pour l'application de la présente loi et ses arrêtés d'exécution, une spécialité est considérée comme indisponible lorsque le demandeur ne peut donner suite, pendant une période ininterrompue de 4 jours, à aucune demande de livraison émanant d'officines ouvertes au public, d'officines hospitalières ou de grossistes-distributeurs établis en Belgique. Dans ce cadre, la personne ou l'entreprise à qui le demandeur a confié la gestion de son stock destiné à l'approvisionnement en Belgique des officines ouvertes au public, des officines hospitalières ou des grossistes distributeurs est assimilée au demandeur.</p> <p>Si l'indisponibilité d'une spécialité est la conséquence de la suspension de son enregistrement, d'un cas prouvé de force majeure ou de l'existence d'une contestation de son droit de commercialisation sur base d'une allégation de violation d'un brevet, ou si la spécialité était remboursée sur base de la procédure visée au paragraphe 2bis, la spécialité pharmaceutique est de plein droit à nouveau inscrite sur la liste à la fin de l'indisponibilité, sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis, mais en tenant compte des adaptations de prix, de la base de remboursement et des conditions de remboursement qui auraient été d'application si la spécialité était restée inscrite sur la liste.</p> <p>Si l'indisponibilité est due à un cas prouvé de force majeure, l'article 168bis ne s'applique pas.</p> <p>Le Roi peut fixer des règles particulières concernant les médicaments orphelins en vue de garantir la continuité de la disponibilité et le remboursement de ces spécialités.</p>
<p>Art. 77quinquies. § 1^{er}. La firme qui met des produits radiopharmaceutiques sur le marché belge et qui en a demandé le remboursement est tenue, à partir de l'introduction d'une demande</p>	<p>Art. 77quinquies. § 1^{er}. La firme qui met des produits radiopharmaceutiques sur le marché belge et qui en a demandé le remboursement est tenue, à partir de l'introduction d'une demande</p>

Titre I

<p>de remboursement, de garantir que le produit radiopharmaceutique concerné sera effectivement disponible au plus tard à la date d'entrée en vigueur du remboursement et de garantir la continuité de la disponibilité du produit.</p> <p>Lorsque la firme qui met des produits radiopharmaceutiques sur le marché belge et qui en a demandé le remboursement est dans l'incapacité d'approvisionner le marché pour un conditionnement, ce conditionnement est considéré comme indisponible. La firme notifie la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité au Conseil technique des radio-isotopes.</p>	<p>de remboursement, de garantir que le produit radiopharmaceutique concerné sera effectivement disponible au plus tard à la date d'entrée en vigueur du remboursement et de garantir la continuité de la disponibilité du produit.</p> <p>Lorsque la firme qui met des produits radiopharmaceutiques sur le marché belge et qui en a demandé le remboursement est dans l'incapacité d'approvisionner le marché pour un conditionnement, ce conditionnement est considéré comme indisponible. La firme notifie la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité au Conseil technique des radio-isotopes à l'AFMPS.</p>
<p>§ 2. Si le Service des soins de santé de l'Institut est informé de l'indisponibilité d'un produit radiopharmaceutique autrement que par la firme, il demande confirmation à la firme que le produit est effectivement indisponible. La firme dispose d'un délai de 14 jours à partir de la réception de cette demande pour confirmer ou infirmer l'indisponibilité par envoi recommandé avec accusé de réception. Si elle l'infirme, elle joint à son envoi les éléments probants qui attestent que le produit est disponible. Si la firme confirme l'indisponibilité, elle précise la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité.</p> <p>Si la firme ne répond pas dans le délai imparti, ou si les éléments que la firme fournit ne permettent pas d'établir avec certitude la disponibilité du produit, la spécialité est supprimée le plus rapidement possible de la liste, de plein droit et sans tenir compte des procédures déterminées en vertu de l'article 35, § 2ter.</p>	<p>§ 2. Si le Service des soins de santé de l'Institut est informé de l'indisponibilité d'un produit radiopharmaceutique autrement que par la firme, il demande confirmation à la firme que le produit est effectivement indisponible. La firme dispose d'un délai de 14 jours à partir de la réception de cette demande pour confirmer ou infirmer l'indisponibilité par envoi recommandé avec accusé de réception. Si elle l'infirme, elle joint à son envoi les éléments probants qui attestent que le produit est disponible. Si la firme confirme l'indisponibilité, elle précise la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité.</p> <p>§ 2. Si le Service des soins de santé de l'Institut est informé de l'indisponibilité d'un produit radiopharmaceutique autrement que par la firme ou le cas échéant par l'AFMPS, le Service en informe immédiatement l'AFMPS et il demande confirmation à la firme que le produit est effectivement indisponible. La firme dispose d'un délai de 14 jours à partir de la réception de cette demande pour confirmer ou infirmer l'indisponibilité par envoi recommandé avec accusé de réception. Si elle l'infirme, elle joint à son envoi les éléments probants qui attestent que le produit est disponible. Si la firme confirme l'indisponibilité, elle précise la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité à l'AFMPS.</p> <p>Si la firme ne répond pas dans le délai imparti, ou si les éléments que la firme fournit ne permettent pas d'établir avec certitude la</p>

Titre I

	disponibilité du produit, la spécialité est supprimée le plus rapidement possible de la liste, de plein droit et sans tenir compte des procédures déterminées en vertu de l'article 35, § 2ter.
§ 3. Si la firme communique que le conditionnement va être indisponible pendant plus de trois mois, ou si l'indisponibilité dure plus de trois mois, le conditionnement concerné est supprimé de plein droit de la liste, sans tenir compte des procédures déterminées en vertu de l'article 35, § 2ter, respectivement le premier jour du mois qui suit l'écoulement d'un délai de 10 jours à compter de la réception de la notification ou le premier jour du quatrième mois d'indisponibilité.	§ 3. Si la firme communique à l'AFMPS que le conditionnement va être indisponible pendant plus de trois mois, ou si l'indisponibilité dure plus de trois mois, le conditionnement concerné est supprimé de plein droit de la liste, sans tenir compte des procédures déterminées en vertu de l'article 35, § 2ter, respectivement le premier jour du mois qui suit l'écoulement d'un délai de 10 jours à compter de la réception de la notification ou le premier jour du quatrième mois d'indisponibilité.
§ 4. Si l'indisponibilité est la conséquence d'un cas prouvé de force majeure, le conditionnement est de plein droit à nouveau inscrit sur la liste le premier jour du mois qui suit la fin de l'indisponibilité, sans tenir compte des procédures déterminées en vertu de l'article 35, § 2ter.	§ 4. Si l'indisponibilité est la conséquence d'un cas prouvé de force majeure, le conditionnement est de plein droit à nouveau inscrit sur la liste le premier jour du mois qui suit la fin de l'indisponibilité, sans tenir compte des procédures déterminées en vertu de l'article 35, § 2ter.
Art. 77quater. Les pharmaciens doivent encoder, pour chaque conditionnement effectivement délivré de médicaments remboursables, le code-barres unique, tel que défini à l'article 72bis, § 1er, 5°, et le communiquer aux offices de tarification visés à l'article 165. Ils doivent, en outre, identifier les prescriptions rédigées sous la dénomination commune internationale par un marqueur dans le circuit de tarification.	Art. 77quater. Les pharmaciens doivent encoder, pour chaque conditionnement effectivement délivré de médicaments remboursables, ainsi que pour chaque unité effectivement délivrée des spécialités remboursables ayant une forme pharmaceutique « orale - solide » délivrées à l'officine ouverte au public à un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins ou de maison de repos pour personnes âgées, ne disposant pas d'une officine ou d'un dépôt de médicaments conformément aux dispositions émanant du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, le code-barres unique, tel que défini à l'article 72bis, § 1er, 5°, et le communiquer aux offices de tarification visés à l'article 165. Ils doivent, en outre, identifier les prescriptions rédigées sous la dénomination commune internationale par un marqueur dans le circuit de tarification.
Art. 69. (loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de	Art. 69. (loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de

Titre I

santé) (...) Une exception à l'application des alinéas 10, 11, 12 et 13 est également accordée à l'oxygène médical visé à l'article 34, alinéa 1er, 5°, e), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.	santé) (...) Une exception à l'application des alinéas 10, 11, 12 et 13 est également accordée à l'oxygène médical visé à l'article 34, alinéa 1er, 5°, e), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Une exception à l'application des alinéas 10, 11 et 13 est également accordée aux spécialités pharmaceutiques dont la base de remboursement d'une spécialité consiste en un montant fixe par indication, traitement ou examen, pour le médicament ou l'ensemble des médicaments qui sont dispensés pour cette indication, ce traitement ou cet examen.
Section 18 – Devoirs des dispensateurs de soins (Art. 42 – art. 43 – art. 44 – art. 45) Art. 73quater – art. 76	Afdeling – Plichten van de zorgverleners (Art. 42 – art. 43 – art. 44 – art. 45) Art. 73quater – art. 76
Coördinatie	
Basistekst	Basistekst aangepast aan het ontwerp
	Art. 73quater. § 1. Is gehouden zich in te schrijven in de Kruispuntbank van Ondernemingen om een ondernemingsnummer te krijgen:
	1° elke rechtspersoon naar Belgisch recht en elke rechtspersoon naar buitenlands en internationaal recht die beschikt over een zetel in België, waarvan zorgverleners in de zin van artikel 2, n), die hun economische en beroepsactiviteiten in hoofdberoep of in bijberoep in het kader van deze wet uitoefenen, deel uitmaken; 2° elke vereniging zonder rechtspersoonlijkheid, waarvan zorgverleners in de zin van artikel 2, n), die hun economische en beroepsactiviteiten in hoofdberoep of in bijberoep in het kader van deze wet uitoefenen, deel uitmaken; 3° elke fysieke persoon, zorgverlener in de zin van artikel 2, n), die als zelfstandige een economische en beroepsactiviteit in hoofdberoep of in bijberoep in het kader van deze wet uitoefent.

Titre I

	<p>De minister die Sociale Zaken onder zijn bevoegdheden heeft, bepaalt de nadere regels volgens dewelke het ondernemingsnummer, de identiteit van de verantwoordelijke, de identiteit van de zorgverleners die de beoogde entiteiten vormen en de permanente actualisering van die gegevens aan het Instituut, moeten worden meegedeeld.</p>
	<p>§ 2. De zorgverleners bedoeld in artikel 2, n) of hun groeperingen die hun economische en beroepsactiviteiten in hoofdberoep of in bijberoep in het kader van deze wet uitoefenen, moeten elke wijziging in de elementen van hun dossier van inschrijving of erkenning bij het Instituut aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging meedelen.</p>
	<p>De minister die Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft bepaalt de elementen van het dossier die aan die verplichting worden onderworpen, alsook de administratieve regels om die elementen mee te delen, om een dossier te sluiten en om een gesloten dossier opnieuw te openen.</p>
Art. 76. De kinesitherapeuten, de logopedisten, de verpleegkundigen, de vroedvrouwen en de paramedische medewerkers die aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verstrekkingen uit de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen aanrekenen moeten aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut elke wijziging meedelen in de elementen van hun inschrijvings- of erkenningsdossier bij het Instituut. Het dossier van de betrokken zorgverleger kan door de Dienst voor geneeskundige verzorging worden gesloten zolang de zorgverleger die verplichting niet nakomt. De minister bepaalt de elementen van het dossier waarvoor die verplichting geldt, alsmede de administratieve modaliteiten betreffende de sluiting van het dossier en de eventuele heropening van een gesloten dossier.	Art. 76. De kinesitherapeuten, de logopedisten, de verpleegkundigen, de vroedvrouwen en de paramedische medewerkers die aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verstrekkingen uit de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen aanrekenen moeten aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut elke wijziging meedelen in de elementen van hun inschrijvings- of erkenningsdossier bij het Instituut. Het dossier van de betrokken zorgverleger kan door de Dienst voor geneeskundige verzorging worden gesloten zolang de zorgverleger die verplichting niet nakomt. De minister bepaalt de elementen van het dossier waarvoor die verplichting geldt, alsmede de administratieve modaliteiten betreffende de sluiting van het dossier en de eventuele heropening van een gesloten dossier.

Titre I

Coordination	
Texte de base	Texte de base adapté au projet
	<p>Art. 73quater. § 1er. Est tenue de s'inscrire à la Banque-Carrefour des Entreprises afin d'y obtenir un numéro d'entreprise :</p> <p>1° toute personne morale de droit belge et toute personne morale de droit étranger et international qui dispose d'un siège en Belgique, qui regroupe des dispensateurs de soins au sens de l'article 2, n), exerçant leurs activités économiques et professionnelles à titre principal ou à titre complémentaire dans le cadre de la présente loi ;</p> <p>2° toute association sans personnalité juridique qui regroupe des dispensateurs de soins au sens de l'article 2, n) exerçant leurs activités économiques et professionnelles à titre principal ou à titre complémentaire dans le cadre de la présente loi ;</p> <p>3° toute personne physique, dispensateur de soins au sens de l'article 2, n), qui, comme entité autonome exerce une activité économique et professionnelle, à titre principal ou à titre complémentaire dans le cadre de la présente loi.</p> <p>Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions détermine les modalités selon lesquelles est effectuée vers l'Institut, la communication obligatoire du numéro d'entreprise, de l'identité du responsable, de l'identité des dispensateurs composant les entités visées et celles de la mise à jour permanente de ces données.</p>
	<p>§ 2. Les dispensateurs de soins au sens de l'article 2, n) ou leurs groupements exerçant leurs activités économiques et professionnelles à titre principal ou à titre complémentaire dans le cadre de la présente loi, sont tenus de faire connaître au Service des soins de santé toute modification concernant les éléments de leur dossier d'inscription ou d'agrément à l'Institut.</p>

Titre I

	<p>Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions détermine les éléments du dossier soumis à cette obligation ainsi que les modalités administratives de la communication de ces éléments, de la clôture d'un dossier et de la réouverture d'un dossier clôturé.</p>
Art. 76. Les kinésithérapeutes, les logopèdes, les praticiens de l'art infirmier, les [sages-femmes] et les auxiliaires paramédicaux qui portent en compte à l'assurance soins de santé obligatoire des prestations de la nomenclature des prestations de santé, sont tenus de faire connaître au Service des soins de santé de l'Institut, toute modification concernant les éléments de leur dossier d'inscription ou d'agrément à l'Institut. Le dossier du dispensateur concerné pourra être clôturé par le Service des soins de santé aussi longtemps que le dispensateur ne satisfait pas à cette obligation. Le ministre détermine les éléments du dossier soumis à cette obligation ainsi que les modalités administratives de clôture du dossier et de réouverture éventuelle d'un dossier clôturé.	Art. 76. Les kinésithérapeutes, les logopèdes, les praticiens de l'art infirmier, les [sages-femmes] et les auxiliaires paramédicaux qui portent en compte à l'assurance soins de santé obligatoire des prestations de la nomenclature des prestations de santé, sont tenus de faire connaître au Service des soins de santé de l'Institut, toute modification concernant les éléments de leur dossier d'inscription ou d'agrément à l'Institut. Le dossier du dispensateur concerné pourra être clôturé par le Service des soins de santé aussi longtemps que le dispensateur ne satisfait pas à cette obligation. Le ministre détermine les éléments du dossier soumis à cette obligation ainsi que les modalités administratives de clôture du dossier et de réouverture éventuelle d'un dossier clôturé.
Section 19 – Prestations dans le cadre de la recherche scientifique clinique (Art. 46)	Afdeling 19 – Prestaties in het kader van klinisch wetenschappelijk onderzoek (Art. 46)
Art. 34	Art. 34
Coördinatie	
Basistekst	Basistekst aangepast aan het ontwerp
Art. 34. De geneeskundige verstrekkingen betreffen zowel de preventieve als de curatieve verzorging. Zij bestaan uit:	Art. 34. De geneeskundige verstrekkingen betreffen zowel de preventieve als de curatieve verzorging. Zij bestaan uit:
1° [...]	1° [...]
[....]	[....]
29° [...]	29° [...]
De verzekering voor geneeskundige verzorging komt in het beginsel niet tussen in prestaties verricht met een esthetisch doel en in prestaties verricht in het kader van wetenschappelijk onderzoek of van klinische proefnemingen, tenzij onder de voorwaarden	De verzekering voor geneeskundige verzorging komt in het beginsel niet tussen in prestaties verricht met een esthetisch doel en in prestaties verricht in het kader van wetenschappelijk onderzoek of van klinische proefnemingen, tenzij onder de voorwaarden

Titre I

bepaald door de Koning, na advies van het Verzekeringscomité.	bepaald door de Koning, na advies van het Verzekeringscomité. De verzekering voor geneeskundige verzorging komt niet tussen in prestaties verricht met een esthetisch doel, tenzij onder de voorwaarden bepaald door de Koning, na advies van het Verzekeringscomité.
	Voor wat prestaties betreft verricht in het kader van wetenschappelijk onderzoek of van klinische proeven, komt de verzekering voor geneeskundige verzorging enkel tussen in de kost van de verstrekkingen die bij de behandeling worden toegepast indien deze beantwoorden aan de algemeen aanvaarde klinische aanbevelingen of aan de wetenschappelijke consensus. Deze dienen in het medisch dossier van de verzekerde gedocumenteerd en gerechtvaardigd te worden door de onderzoeker bedoeld in artikel 2, 17° van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.
	De verzekering voor geneeskundige verzorging komt niet tussen in de prestaties waarvan de uitvoering een specifieke vereiste is van het in artikel 2, 22° van de hogervermelde wet bedoelde protocol en die de in het vorige lid bedoelde verstrekkingen overschrijden. De onderzoeker houdt een lijst bij van het wetenschappelijk onderzoek en van de klinische proeven waarin hij patiënten includeert. De Koning kan nadere regels vaststellen voor de toepassing van dit lid.

Coordination

Texte de base	Texte de base adapté au projet
Art. 34. (...) L'assurance soins de santé n'intervient pas en principe dans les prestations accomplies dans un but esthétique et dans les prestations accomplies dans le cadre de la recherche scientifique ou d'essais cliniques, sauf dans les conditions fixées par le Roi, après avis du Comité de l'assurance.	Art. 34. (...) L'assurance soins de santé n'intervient pas en principe dans les prestations accomplies dans un but esthétique et dans les prestations accomplies dans le cadre de la recherche scientifique ou d'essais cliniques, sauf dans les conditions fixées par le Roi, après avis du Comité de l'assurance. L'assurance soins de santé n'intervient pas

Titre I

	<p>dans les prestations accomplies dans un but esthétique, sauf dans les conditions fixées par le Roi, après avis du Comité de l'assurance.</p> <p>Pour les prestations accomplies dans le cadre de la recherche scientifique ou d'essais cliniques, l'assurance soins de santé intervient seulement dans le coût des prestations appliquées dans le traitement si celles-ci répondent aux recommandations cliniques généralement admises ou au consensus scientifique. Ils sont documentés et justifiés dans le dossier médical de l'assuré par l'investigateur visé à l'article 2, 17° de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.</p> <p>L'assurance soins de santé n'intervient pas dans les prestations dont l'exécution est une exigence spécifique du protocole visé à l'article 2, 22° de la loi précitée et qui dépassent les prestations effectuées visées à l'alinéa précédent. L'investigateur tient une liste de la recherche scientifique et des essais cliniques dans laquelle les patients sont inclus. Le Roi peut fixer les modalités pour l'application de cet alinéa.</p>
Section 20 – Financement du service de garde pour médecins généralistes (Art. 47)	Afdeling 20 – Financiering wachtdienst voor huisartsen (Art. 47)
Art. 56	Art. 56
Coördinatie	
Basistekst	Basistekst aangepast aan het ontwerp
Art. 56. (...)	<p>Art. 56. (...)</p> <p>Art. 56 § 10. De Algemene raad stelt het maximum budget dat toegekend wordt aan de FOD Binnenlandse Zaken vast teneinde de kosten te financieren van de aangestelden voor het eenvormig oproepstelsel als bedoeld in artikel 9bis, § 1, van het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.</p> <p>Deze uitgaven vallen integraal ten laste van het budget gezondheidszorg en worden jaarlijks in het kader van de globale begrotingsdoelstellingen bepaald.</p>

Titre I

Coordination	
Texte de base	Texte de base adapté au projet
Art. 56. (...)	Art. 56. (...)
	<p style="color: red;">§ 10. Le Conseil général fixe le budget maximum alloué au SPF Intérieur afin de financer le coût des préposés au système d'appel unifié visé à l'article 9bis, § 1er, de l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.</p> <p style="color: red;">Ces dépenses sont imputées intégralement au budget des soins de santé et sont définies annuellement dans le cadre de l'objectif budgétaire global.</p>
Chapitre 2 – eSanté	Hoofdstuk 2 - eGezondheid
Section 1^{ère} – Comité de concertation des utilisateurs (Art.)	Afdeling1 – Overlegcomité met de gebruikers (Art.)
Art. 5 (loi eHealth)	Art. 5 (eHealth wet)
Coördinatie	
Basistekst	Basistekst aangepast aan het ontwerp
Art. 5. Het eHealth-platform is voor de uitvoering van zijn doel belast met de volgende opdrachten (...) 8° het, als intermediaire organisatie, zoals gedefinieerd krachtens de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, inzamelen, samenvoegen, coderen of anonimiseren, en ter beschikking stellen van gegevens nuttig voor de kennis, de conceptie, het beheer en de verstrekking van gezondheidszorg; het eHealth-platform zelf mag de in het kader van deze opdracht verwerkte persoonsgegevens slechts bijhouden zolang dat noodzakelijk is om ze te coderen of te anonimiseren; het eHealth-platform mag evenwel het verband tussen het reële identificatienummer van een betrokkenen en het aan hem toegekend	Art. 5. Het eHealth-platform is voor de uitvoering van zijn doel belast met de volgende opdrachten (...) 8° het, als intermediaire organisatie, zoals gedefinieerd krachtens de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, inzamelen, samenvoegen, coderen of anonimiseren, en ter beschikking stellen van gegevens nuttig voor de kennis, de conceptie, het beheer en de verstrekking van gezondheidszorg; het eHealth-platform zelf mag de in het kader van deze opdracht verwerkte persoonsgegevens slechts bijhouden zolang dat noodzakelijk is om ze te coderen of te anonimiseren; het eHealth-platform mag evenwel het verband tussen het reële identificatienummer van een betrokkenen en het aan hem toegekend

Titre I

<p>gecodeerd identificatienummer bijhouden indien de bestemming van de gecodeerde persoonsgegevens daarom op een gemotiveerde wijze verzoekt, mits machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid; het eHealth-platform kan deze opdracht slechts vervullen op vraag van een wetgevende kamer, een instelling van sociale zekerheid, de stichting bedoeld in artikel 45quinquies van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, het Intermutualistisch Agentschap, het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, de vereniging zonder winstoogmerk bedoeld in artikel 37, een federaal minister, een federale overhedsdienst of een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid die onder de federale overheid ressorteert; de Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer en van het Beheerscomité, de lijst van de mogelijke instanties die het eHealth-platform kunnen vragen om als intermediaire organisatie op te treden, uitbreiden;</p>	<p>gecodeerd identificatienummer bijhouden indien de bestemming van de gecodeerde persoonsgegevens daarom op een gemotiveerde wijze verzoekt, mits machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid; het eHealth-platform kan deze opdracht slechts vervullen op vraag van een wetgevende kamer, een instelling van sociale zekerheid, de stichting bedoeld in artikel 45quinquies van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, het Intermutualistisch Agentschap, het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, de vereniging zonder winstoogmerk bedoeld in artikel 37, een federaal minister, een federale overhedsdienst of een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid die onder de federale overheid ressorteert; de Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer en van het Beheerscomité, de lijst van de mogelijke instanties die het eHealth-platform kunnen vragen om als intermediaire organisatie op te treden, uitbreiden;</p>
<p>Art. 15.§ 1. Het eHealth-platform wordt beheerd door een Beheerscomité dat bestaat uit een voorzitter, die stemgerechtigd is, en uit éénendertig leden van wie :</p> <p>(...)</p> <p>3° de volgende leden raadgevend zijn : a) twee leden benoemd en ontslagen door het Beheerscomité van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid uit de vertegenwoordigers in dat Beheerscomité van de meest representatieve werkgeversorganisaties en de meest representatieve organisaties van zelfstandigen; b) twee leden benoemd en ontslagen door het Beheerscomité van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid uit de vertegenwoordigers in dat Beheerscomité van de meest representatieve werknemersorganisaties; c) één lid voorgedragen door de Orde van Geneesheren;</p>	<p>Art. 15.§ 1. Het eHealth-platform wordt beheerd door een Beheerscomité dat bestaat uit een voorzitter, die stemgerechtigd is, en uit éénendertig leden van wie :</p> <p>(...)</p> <p>3° de volgende leden raadgevend zijn : a) twee leden benoemd en ontslagen door het Beheerscomité van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid uit de vertegenwoordigers in dat Beheerscomité van de meest representatieve werkgeversorganisaties en de meest representatieve organisaties van zelfstandigen; b) twee leden benoemd en ontslagen door het Beheerscomité van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid uit de vertegenwoordigers in dat Beheerscomité van de meest representatieve werknemersorganisaties; c) één lid voorgedragen door de Orde van Geneesheren;</p>

Titre I

d) één lid voorgedragen door de Orde der Apothekers.	d) één lid voorgedragen door de Orde der Apothekers. e) de voorzitter van het Overlegcomité met de gebruikers bedoeld in artikel 22.
Art. 22. Bij het eHealth-platform wordt een Overlegcomité met de gebruikers van het eHealth-platform opgericht. Het Overlegcomité staat het Beheerscomité van het eHealth-platform bij in de vervulling van zijn opdrachten. Hiertoe is het gelast initiatieven voor te stellen ter bevordering en ter bestendiging van elektronische dienstverlening aan de actoren in de gezondheidszorg, en alle maatregelen voor te stellen die kunnen bijdragen tot een veilige en vertrouwelijke behandeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen of tot een administratieve vereenvoudiging voor de actoren in de gezondheidszorg.	Art. 22. Bij het eHealth-platform wordt een Overlegcomité met de gebruikers van het eHealth-platform opgericht. Het Overlegcomité staat het Beheerscomité van het eHealth-platform bij in de vervulling van zijn opdrachten. Hiertoe is het gelast initiatieven voor te stellen ter bevordering en ter bestendiging van elektronische dienstverlening aan de actoren in de gezondheidszorg, en alle maatregelen voor te stellen die kunnen bijdragen tot een veilige en vertrouwelijke behandeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen of tot een administratieve vereenvoudiging voor de actoren in de gezondheidszorg.
Het Overlegcomité kan in zijn schoot werkgroepen oprichten waaraan het bijzondere taken toevertrouwt. Het stelt zijn huishoudelijk reglement op en legt het ter goedkeuring voor aan het Beheerscomité van het eHealth-platform.	Het Overlegcomité kan in zijn schoot werkgroepen oprichten waaraan het bijzondere taken toevertrouwt. Het stelt zijn huishoudelijk reglement op en legt het ter goedkeuring voor aan het Beheerscomité van het eHealth-platform.
	Bij het eHealth-platform wordt een Overlegcomité met de gebruikers gecreëerd. Het Overlegcomité staat het Beheerscomité van het eHealth-platform bij in de vervulling van zijn opdrachten.

Titre I

	<p>Daartoe is het Overlegcomité ermee gelast aan het Beheerscomité van het eHealth-platform voorstellen of adviezen te formuleren, op eigen initiatief of op verzoek, meer bepaald op het gebied van:</p> <p>1° de organisatie van toekomstige elektronische gegevensstromen voor de inzameling, verwerking en terbeschikkingstelling van klinische gegevens en de organisatie van de registers met betrekking tot verschillende klinische domeinen, in de mate dat deze organisatie betrekking heeft op zorgverstrekkers;</p> <p>2° de aanstelling van het intermediaire orgaan, zoals vastgesteld krachtens de wet van 8 december 1992, tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, gelast met de operationele organisatie van de gegevensstromen en de registers, zoals bedoeld onder punt 1°, in zoverre het eHealth-platform die opdracht zoals voorzien in artikel 5, 8° niet kan vervullen;</p> <p>3° de definitie van de therapeutische relaties, de procedure m.b.t. de geïnformeerde toestemming van de patiënten en het inzagerecht van de patiënten op het gebruik van de hen betreffende gegevens, tenzij de regels dienaangaande reeds werden vastgesteld door het Beheerscomité of het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, hetzij vóór de inwerkingtreding van deze wet, hetzij na advies van het Overlegcomité.</p>
	<p>De raadpleging van het Overlegcomité is verplicht in de aangelegenheden die bedoeld zijn in het derde lid. In die gevallen formuleert het Overlegcomité een advies binnen de drie maanden en wordt gestreefd naar een tweederdemeerderheid van de leden van het Overlegcomité. Indien deze meerderheid niet wordt bereikt, worden in het advies in voorkomend geval de overwegingen van de meerderheid en de minderheid vermeld.</p>
	<p>Het eHealth-platform en het Overlegcomité organiseren periodiek een rondetafelbijeenkomst die de verschillende actoren uit de gezondheidssector samenbrengt, teneinde de voortgang te evalueren van de implementatie van eHealth en de behoeften</p>

Titre I

	dienaangaande te inventariseren.
	Het Overlegcomité kan in zijn schoot werkgroepen oprichten die belast zijn met bijzondere taken.
	Het stelt zijn huishoudelijk reglement op en legt het ter goedkeuring aan de ministers voor.
Art. 23. Het Overlegcomité wordt voorgezeten door een geneesheer. De Koning stelt, bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de samenstelling van het Overlegcomité vast, omschrijft, zo nodig, nader zijn bevoegdheden, bepaalt de nadere regels inzake zijn werking en benoemt zijn voorzitter.	Art. 23. Het Overlegcomité wordt voorgezeten door een geneesheer. De Koning stelt, bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de samenstelling van het Overlegcomité vast, omschrijft, zo nodig, nader zijn bevoegdheden, bepaalt de nadere regels inzake zijn werking en benoemt zijn voorzitter.
De Koning bepaalt tevens het bedrag en de voorwaarden voor de toekenning van presentiegeld en van vergoedingen voor verblijfskosten of verrichte werken aan de leden van het Overlegcomité of aan de deskundigen waarop een beroep wordt gedaan, alsook de voorwaarden voor de terugbetaling van hun verplaatsingskosten.	De Koning bepaalt tevens het bedrag en de voorwaarden voor de toekenning van presentiegeld en van vergoedingen voor verblijfskosten of verrichte werken aan de leden van het Overlegcomité of aan de deskundigen waarop een beroep wordt gedaan, alsook de voorwaarden voor de terugbetaling van hun verplaatsingskosten.
De Koning kan ook bepalen in welke gevallen de raadpleging van het Overlegcomité verplicht is.	De Koning kan ook bepalen in welke gevallen de raadpleging van het Overlegcomité verplicht is.
Het eHealth-platform draagt de werkingskosten van het Overlegcomité en van de werkgroepen die in zijn schoot worden opgericht en staat in voor het secretariaat ervan.	Het eHealth-platform draagt de werkingskosten van het Overlegcomité en van de werkgroepen die in zijn schoot worden opgericht en staat in voor het secretariaat ervan.
	Art. 23. Het Overlegcomité wordt voorgezeten door een geneesheer en telt 32 leden van wie 1.de volgende leden stemgerechtig zijn: a. elf leden, waarvan zeven geneesheren, die de zorgverleners en de verzorgings-instellingen, zoals bedoeld in artikel 3, eerste lid, 2° en 3°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, evenals de representatieve organisaties van zorgverleners vertegenwoordigen; b. zeven leden voorgedragen door de verzekeringsinstellingen ; c. vier leden voorgedragen door de representatieve patiëntenverenigingen, die zetelen in de Federale commissie "Rechten

Titre I

	van de patiënt";
	de volgende leden raadgevend zijn: a. zes leden die de gefedereerde entiteiten vertegenwoordigen; b. vier leden die de Federale Overheid vertegenwoordigen waaronder: – één lid dat het eHealth-platform vertegenwoordigt; – één lid dat het RIZIV vertegenwoordigt; – één lid dat de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu vertegenwoordigt.
	De Koning benoemt de voorzitter en de leden van het Overlegcomité. Hij preciseert zo nodig zijn bevoegdheden en bepaalt zijn werkingsregels.
	De Koning bepaalt tevens het bedrag en de voorwaarden voor de toekenning van presentiegeld van de Voorzitter.
	Naast de gevallen bedoeld in artikel 22, kan de Koning ook bepalen in welke gevallen de raadpleging van het Overlegcomité verplicht is. In die gevallen formuleert het Overlegcomité een advies binnen de drie maanden.
	Het eHealth-platform draagt de werkingskosten van het Overlegcomité en van de werkgroepen die in zijn schoot worden opgericht en staat in voor het secretariaat ervan.
HOOFDSTUK 11. - Machtiging tot vereniging.	HOOFDSTUK 11. - Machtiging tot vereniging.
Art. 37. De Staat en het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering kunnen samen met de verzekeringsinstellingen bedoeld in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en met verenigingen van zorgverleners en zorginstellingen een vereniging zonder winstoogmerk, zoals bedoeld in de wet van 27 juni 1921 betreffende de verenigingen zonder winstoogmerk, de internationale verenigingen	Art. 37. De Staat en het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering kunnen samen met de verzekeringsinstellingen bedoeld in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en met verenigingen van zorgverleners en zorginstellingen een vereniging zonder winstoogmerk, zoals bedoeld in de wet van 27 juni 1921 betreffende de verenigingen zonder winstoogmerk, de internationale verenigingen

Titre I

<p>zonder winstoogmerk en de stichtingen, oprichten om aan de hand van de organisatie van de uitwisseling van klinische gegevens de bevordering van de kwaliteit van de medische praktijkvoering en de instanties die daarmee belast zijn te ondersteunen. [¹ De vereniging doelt ook op het bevorderen en het ondersteunen van projecten aangaande de ontwikkeling van toepassingen, die door het delen en uitwisselen van gezondheidsgegevens tussen zorgverleners de bedoeling hebben :</p> <ul style="list-style-type: none"> - om de kwaliteit en de continuïteit van de gezondheidszorg te verhogen door het verzekeren van een permanente beschikbaarheid van de relevante gezondheidsgegevens van een patiënt; - om de samenwerking en de communicatie tussen de zorgverleners te optimaliseren ter verbetering van de opvolging van een patiënt.]¹ Een vertegenwoordiger van het eHealth-platform neemt met raadgevende stem deel aan de vergaderingen van de bestuursorganen van de vereniging. Deze vereniging kan worden belast met : <p>1° het vaststellen van de organisatie van de elektronische gegevensstromen voor de inzameling, de verwerking en de terbeschikkingstelling van klinische gegevens met betrekking tot verstrekkingen die in aanmerking komen voor vergoeding door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, en het toewijzen van de operationele organisatie van deze gegevensstromen aan een of meerdere van haar leden of aan het eHealth-platform;</p> <p>2° het vaststellen van de organisatie van registers met betrekking tot verschillende klinische domeinen, en het toewijzen van de operationele organisatie van deze registers aan een of meerdere van haar leden of aan het eHealth-platform;</p> <p>3° het verwerven en ter beschikking stellen van gecodeerde en anonieme gegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg en aan wetenschappelijke instellingen of verenigingen met het oog op het realiseren van wetenschappelijk onderzoek.</p> <p>4° met het oog op het bevorderen van de samenwerking en de transparantie, het inventariseren van de beschikbare</p>	<p>zonder winstoogmerk en de stichtingen, oprichten om aan de hand van de organisatie van de uitwisseling van klinische gegevens de bevordering van de kwaliteit van de medische praktijkvoering en de instanties die daarmee belast zijn te ondersteunen. [¹ De vereniging doelt ook op het bevorderen en het ondersteunen van projecten aangaande de ontwikkeling van toepassingen, die door het delen en uitwisselen van gezondheidsgegevens tussen zorgverleners de bedoeling hebben :</p> <p>- om de kwaliteit en de continuïteit van de gezondheidszorg te verhogen door het verzekeren van een permanente beschikbaarheid van de relevante gezondheidsgegevens van een patiënt;</p> <p>- om de samenwerking en de communicatie tussen de zorgverleners te optimaliseren ter verbetering van de opvolging van een patiënt.]¹ Een vertegenwoordiger van het eHealth-platform neemt met raadgevende stem deel aan de vergaderingen van de bestuursorganen van de vereniging. Deze vereniging kan worden belast met :</p> <p>1° het vaststellen van de organisatie van de elektronische gegevensstromen voor de inzameling, de verwerking en de terbeschikkingstelling van klinische gegevens met betrekking tot verstrekkingen die in aanmerking komen voor vergoeding door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, en het toewijzen van de operationele organisatie van deze gegevensstromen aan een of meerdere van haar leden of aan het eHealth-platform;</p> <p>2° het vaststellen van de organisatie van registers met betrekking tot verschillende klinische domeinen, en het toewijzen van de operationele organisatie van deze registers aan een of meerdere van haar leden of aan het eHealth-platform;</p> <p>3° het verwerven en ter beschikking stellen van gecodeerde en anonieme gegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg en aan wetenschappelijke instellingen of verenigingen met het oog op het realiseren van wetenschappelijk onderzoek.</p> <p>4° met het oog op het bevorderen van de samenwerking en de transparantie, het inventariseren van de beschikbare</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

<p>toepassingen evenals de projecten aangaande toepassingen voor het opslaan, delen en uitwisselen van gezondheidsgegevens, het bijhouden van een geactualiseerde lijst van deze toepassingen en projecten, het documenteren van de modellen die gebruikt worden, het verstrekken van alle informatie aangaande deze toepassingen en projecten en hun status, het optreden als tussenpersoon om zo nodig de interoperabiliteit tussen de verschillende projecten en toepassingen te bevorderen;</p> <p>5° met het oog op het verhogen van de interoperabiliteit van de projecten, zich uitspreken aangaande de relevantie en de draagwijdte van de projecten hetzij op vraag van een lid, hetzij op vraag van een overheidinstelling die dit project financiert of voor de financiering ervan kan ingeroepen worden, het evalueren van hun haalbaarheid, het objectiveren van de kostprijs ervan en het bewaken van de onderlinge afstemming tussen de projecten;</p> <p>6° met het oog op het bevorderen van de transparantie en het uniformiseren van de rechten en plichten van de betrokken actoren over de verschillende projecten en toepassingen heen, het verzekeren van de governance over de inhoudelijke aspecten aangaande het opslaan, delen en uitwisselen van gezondheidsgegevens, zowel wat betreft de gegevensstromen tussen zorgverleners als de medisch-administratieve gegevensstromen; het formuleren van aanbevelingen aangaande de vaststelling van de therapeutische relatie, aangaande welke categorieën van zorgactoren gemachtigd zijn welke categorieën van gegevens gedeeltelijk of volledig te gebruiken, aangaande de geïnformeerde toestemming en het recht tot toezicht op het gebruik van zijn gegevens door de patiënt;</p> <p>7° met het oog op een harmonisering van de projecten die gefinancierd worden door een overheidinstelling of waarvoor een aanvraag tot financiering werd ingediend, het waarnemen van de governance over de operationele aspecten aangaande het opslaan, delen en uitwisselen van gezondheidsgegevens;</p> <p>8° het voorstellen aan het eHealth-platform van criteria waaraan individuele elektronische</p>	<p>toepassingen evenals de projecten aangaande toepassingen voor het opslaan, delen en uitwisselen van gezondheidsgegevens, het bijhouden van een geactualiseerde lijst van deze toepassingen en projecten, het documenteren van de modellen die gebruikt worden, het verstrekken van alle informatie aangaande deze toepassingen en projecten en hun status, het optreden als tussenpersoon om zo nodig de interoperabiliteit tussen de verschillende projecten en toepassingen te bevorderen;</p> <p>5° met het oog op het verhogen van de interoperabiliteit van de projecten, zich uitspreken aangaande de relevantie en de draagwijdte van de projecten hetzij op vraag van een lid, hetzij op vraag van een overheidinstelling die dit project financiert of voor de financiering ervan kan ingeroepen worden, het evalueren van hun haalbaarheid, het objectiveren van de kostprijs ervan en het bewaken van de onderlinge afstemming tussen de projecten;</p> <p>6° met het oog op het bevorderen van de transparantie en het uniformiseren van de rechten en plichten van de betrokken actoren over de verschillende projecten en toepassingen heen, het verzekeren van de governance over de inhoudelijke aspecten aangaande het opslaan, delen en uitwisselen van gezondheidsgegevens, zowel wat betreft de gegevensstromen tussen zorgverleners als de medisch-administratieve gegevensstromen; het formuleren van aanbevelingen aangaande de vaststelling van de therapeutische relatie, aangaande welke categorieën van zorgactoren gemachtigd zijn welke categorieën van gegevens gedeeltelijk of volledig te gebruiken, aangaande de geïnformeerde toestemming en het recht tot toezicht op het gebruik van zijn gegevens door de patiënt;</p> <p>7° met het oog op een harmonisering van de projecten die gefinancierd worden door een overheidinstelling of waarvoor een aanvraag tot financiering werd ingediend, het waarnemen van de governance over de operationele aspecten aangaande het opslaan, delen en uitwisselen van gezondheidsgegevens;</p> <p>8° het voorstellen aan het eHealth-platform van criteria waaraan individuele elektronische</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

<p>zorgdossiers of gedeelde dossiers moeten voldoen zodat de zorgverleners een betoelaging kunnen bekomen voor het gebruik ervan. Deze criteria kunnen betrekking hebben op aspecten betreffende het gebruik van deze toepassingen of op technische aspecten zoals de organisatie van de gegevensdatabanken, de organisatie van de gegevensstromen en de verzameling van anonieme en gecodeerde gegevens.</p> <p>De opdrachten van deze vereniging doen geenszins afbreuk aan de bevoegdheden van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid met betrekking tot het verlenen van machtigingen voor de mededelingen van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.</p> <p>De statuten van deze vereniging worden ter goedkeuring voorgelegd aan de ministers bevoegd voor Sociale Zaken en Volksgezondheid. De jaarrekeningen van deze vereniging worden ter goedkeuring voorgelegd aan de minister van Begroting.</p>	<p>zorgdossiers of gedeelde dossiers moeten voldoen zodat de zorgverleners een betoelaging kunnen bekomen voor het gebruik ervan. Deze criteria kunnen betrekking hebben op aspecten betreffende het gebruik van deze toepassingen of op technische aspecten zoals de organisatie van de gegevensdatabanken, de organisatie van de gegevensstromen en de verzameling van anonieme en gecodeerde gegevens.</p> <p>De opdrachten van deze vereniging doen geenszins afbreuk aan de bevoegdheden van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid met betrekking tot het verlenen van machtigingen voor de mededelingen van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.</p> <p>De statuten van deze vereniging worden ter goedkeuring voorgelegd aan de ministers bevoegd voor Sociale Zaken en Volksgezondheid. De jaarrekeningen van deze vereniging worden ter goedkeuring voorgelegd aan de minister van Begroting.</p>
<p>Art. 38. De vereniging opgericht in uitvoering van artikel 37 beschikt niet over een eigen informatiesysteem voor de elektronische uitwisseling van gegevens, voor het beheer van registers of voor de codering of anonimisering van gegevens. De personen aan wie de operationele organisatie van de gegevensstromen of het beheer van registers in uitvoering van artikel 37, derde lid, 1° en 2°, wordt toegewezen, doen beroep op de basisdiensten die door het eHealth-platform worden ontwikkeld in uitvoering van artikel 5, 4°, b). De codering en anonimisering van de gegevens bedoeld in artikel 37, derde lid, 3°, geschiedt door het eHealth-platform.</p>	<p>Art. 38. De vereniging opgericht in uitvoering van artikel 37 beschikt niet over een eigen informatiesysteem voor de elektronische uitwisseling van gegevens, voor het beheer van registers of voor de codering of anonimisering van gegevens. De personen aan wie de operationele organisatie van de gegevensstromen of het beheer van registers in uitvoering van artikel 37, derde lid, 1° en 2°, wordt toegewezen, doen beroep op de basisdiensten die door het eHealth-platform worden ontwikkeld in uitvoering van artikel 5, 4°, b). De codering en anonimisering van de gegevens bedoeld in artikel 37, derde lid, 3°, geschiedt door het eHealth-platform.</p>
<p>Art. 39. De in uitvoering van artikel 37 opgerichte vereniging betreft vertegenwoordigers van de zorgverleners uit het betrokken klinisch domein bij de vaststelling van iedere gegevensstroom of groep van gegevensstromen bedoeld in artikel 37, derde lid, 1°, en van ieder register of iedere groep van registers bedoeld in artikel 37, derde lid, 2°. Deze vertegenwoordigers formuleren</p>	<p>Art. 39. De in uitvoering van artikel 37 opgerichte vereniging betreft vertegenwoordigers van de zorgverleners uit het betrokken klinisch domein bij de vaststelling van iedere gegevensstroom of groep van gegevensstromen bedoeld in artikel 37, derde lid, 1°, en van ieder register of iedere groep van registers bedoeld in artikel 37, derde lid, 2°. Deze vertegenwoordigers formuleren</p>

Titre I

voorstellen met betrekking tot de aard van de in te zamelen gegevens en met betrekking tot de organisatie van de betrokkenen gegevensstroom of het betrokken register.	voorstellen met betrekking tot de aard van de in te zamelen gegevens en met betrekking tot de organisatie van de betrokkenen gegevensstroom of het betrokken register.
Art. 40. De vereniging opgericht in uitvoering van artikel 37 kan worden gefinancierd door : 1° een jaarlijkse dotatie ingeschreven in de begroting van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu; 2° een jaarlijks bedrag ten laste van de administratiekosten van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering; 3° opbrengsten van aan gewestelijke, gemeenschaps- of lokale overheden verstrekte diensten; 4° opbrengsten van aan derden verstrekte diensten; 5° schenkingen en legaten; 6° toevallige inkomsten.	Art. 40. De vereniging opgericht in uitvoering van artikel 37 kan worden gefinancierd door : 1° een jaarlijkse dotatie ingeschreven in de begroting van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu; 2° een jaarlijks bedrag ten laste van de administratiekosten van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering; 3° opbrengsten van aan gewestelijke, gemeenschaps- of lokale overheden verstrekte diensten; 4° opbrengsten van aan derden verstrekte diensten; 5° schenkingen en legaten; 6° toevallige inkomsten.
Art. 17bis van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid § 1. De volgende instanties kunnen zich verenigen in één of meerdere verenigingen voor het verrichten van hun werkzaamheden inzake informatiebeheer en informatieveiligheid : 1° de instellingen van sociale zekerheid bedoeld in artikel 2, eerste lid, 2°, a) ; 1°bis de openbare centra voor maatschappelijk welzijn; 2° de instellingen van sociale zekerheid bedoeld in artikel 2, eerste lid, 2°, c) ; 2°bis de instellingen van sociale zekerheid bedoeld in artikel 2, eerste lid, 2°, d); 2°ter de onderlinge verenigingen van instanties bedoeld in 1°, 1°bis, 2° en/of 2°bis; 3° de Kruispuntbank; 3°bis het eHealth-platform en de vereniging bedoeld in artikel 37 van de wet van 20	Art. 17bis van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid § 1. De volgende instanties kunnen zich verenigen in één of meerdere verenigingen voor het verrichten van hun werkzaamheden inzake informatiebeheer en informatieveiligheid : 1° de instellingen van sociale zekerheid bedoeld in artikel 2, eerste lid, 2°, a) ; 1°bis de openbare centra voor maatschappelijk welzijn; 2° de instellingen van sociale zekerheid bedoeld in artikel 2, eerste lid, 2°, c) ; 2°bis de instellingen van sociale zekerheid bedoeld in artikel 2, eerste lid, 2°, d); 2°ter de onderlinge verenigingen van instanties bedoeld in 1°, 1°bis, 2° en/of 2°bis; 3° de Kruispuntbank; 3°bis het eHealth-platform en de vereniging bedoeld in artikel 37 van de wet van 20

Titre I

<p>augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform;</p> <p>4° de federale overhedsdiensten, de federale publiekrechtelijke rechtspersonen en de verenigingen bedoeld in artikel 2 van de wet van 17 juli 2001 betreffende de machtiging voor de federale overhedsdiensten om zich te verenigen met het oog op de uitvoering van werkzaamheden inzake informatiebeheer en informatieveiligheid;</p> <p>5° de overhedsdiensten van de Gemeenschaps- en Gewestregeringen en de openbare instellingen met rechtspersoonlijkheid die onder de Gemeenschappen en Gewesten ressorteren voor zover hun opdrachten betrekking hebben op één of meerdere van de aangelegenheden vermeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 16 januari 2002 tot uitbreiding van het netwerk van de sociale zekerheid tot sommige overhedsdiensten en openbare instellingen van de Gemeenschappen en Gewesten, met toepassing van artikel 18 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.</p> <p>6° het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, opgericht bij artikel 259 van de programmawet (I) van 24 december 2002.</p> <p>7° de wetgevende vergaderingen en de instellingen die eruit voortkomen;</p> <p>8° de verenigingen bedoeld in artikel 12 van het koninklijk besluit van 12 juni 2006 tot uitvoering van Titel III, Hoofdstuk II van de wet van 23 december 2005 betreffende het generatiepact.</p> <p>De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad bepalen onder welke voorwaarden andere instellingen van sociale zekerheid of soorten instellingen van sociale zekerheid aan dergelijke vereniging kunnen deelnemen.</p> <p>§ 2. Indien instanties bedoeld in § 1, 1°, 1°bis, 2°ter, 3°, 3°bis, 4°, 5°, 6°, 7° of 8°, aan een</p>	<p>augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform;</p> <p>4° de federale overhedsdiensten, de federale publiekrechtelijke rechtspersonen en de verenigingen bedoeld in artikel 2 van de wet van 17 juli 2001 betreffende de machtiging voor de federale overhedsdiensten om zich te verenigen met het oog op de uitvoering van werkzaamheden inzake informatiebeheer en informatieveiligheid;</p> <p>5° de overhedsdiensten van de Gemeenschaps- en Gewestregeringen en de openbare instellingen met rechtspersoonlijkheid die onder de Gemeenschappen en Gewesten ressorteren voor zover hun opdrachten betrekking hebben op één of meerdere van de aangelegenheden vermeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 16 januari 2002 tot uitbreiding van het netwerk van de sociale zekerheid tot sommige overhedsdiensten en openbare instellingen van de Gemeenschappen en Gewesten, met toepassing van artikel 18 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.</p> <p>6° het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, opgericht bij artikel 259 van de programmawet (I) van 24 december 2002.</p> <p>7° de wetgevende vergaderingen en de instellingen die eruit voortkomen;</p> <p>8° de verenigingen bedoeld in artikel 12 van het koninklijk besluit van 12 juni 2006 tot uitvoering van Titel III, Hoofdstuk II van de wet van 23 december 2005 betreffende het generatiepact.</p> <p>De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad bepalen onder welke voorwaarden andere instellingen van sociale zekerheid of soorten instellingen van sociale zekerheid aan dergelijke vereniging kunnen deelnemen.</p> <p>§ 2. Indien instanties bedoeld in § 1, 1°, 1°bis, 2°ter, 3°, 3°bis, 4°, 5°, 6°, 7° of 8°, aan een</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

<p>met toepassing van § 1 tot stand gebrachte vereniging deelnemen, kan deze vereniging slechts de vorm aannemen van een vereniging zonder winstoogmerk zoals bedoeld in de wet van 27 juni 1921 betreffende de verenigingen zonder winstoogmerk, de internationale verenigingen zonder winstoogmerk en de stichtingen.</p> <p>§ 3. De leden van een met toepassing van § 1 tot stand gebrachte vereniging kunnen aan de vereniging werken inzake informatiebeheer en informatieveiligheid toevertrouwen. Het gespecialiseerd personeel van de vereniging kan aan de leden ter beschikking worden gesteld en door deze laatsten in hun schoot worden tewerkgesteld.</p> <p>§ 4. De leden van een met toepassing van § 1 tot stand gebrachte vereniging zijn gehouden tot het betalen van de kosten van de vereniging in de mate dat zij een beroep doen op haar diensten.</p>	<p>met toepassing van § 1 tot stand gebrachte vereniging deelnemen, kan deze vereniging slechts de vorm aannemen van een vereniging zonder winstoogmerk zoals bedoeld in de wet van 27 juni 1921 betreffende de verenigingen zonder winstoogmerk, de internationale verenigingen zonder winstoogmerk en de stichtingen.</p> <p>§ 3. De leden van een met toepassing van § 1 tot stand gebrachte vereniging kunnen aan de vereniging werken inzake informatiebeheer en informatieveiligheid toevertrouwen. Het gespecialiseerd personeel van de vereniging kan aan de leden ter beschikking worden gesteld en door deze laatsten in hun schoot worden tewerkgesteld.</p> <p>§ 4. De leden van een met toepassing van § 1 tot stand gebrachte vereniging zijn gehouden tot het betalen van de kosten van de vereniging in de mate dat zij een beroep doen op haar diensten.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Coordination

<i>Texte de base</i>	<i>Texte de base adapté au projet</i>
<p>Art. 5. La plate-forme eHealth est chargée des missions suivantes en vue de l'exécution de son objectif:</p> <p>(...)</p> <p>8° en tant qu'organisme intermédiaire, tel que défini en vertu 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, recueillir, agréger, coder ou anonymiser et mettre à disposition des données utiles à la connaissance, à la conception, à la gestion et à la prestation de soins de santé; la plate-forme eHealth ne pourra conserver les données à caractère personnel traitées dans le cadre de cette mission que pour la durée nécessaire à leur codification ou anonymisation; la plate-forme eHealth peut cependant conserver le lien entre le numéro d'identification réel d'une personne concernée et le numéro d'identification codé</p>	<p>Art. 5. La plate-forme eHealth est chargée des missions suivantes en vue de l'exécution de son objectif:</p> <p>(...)</p> <p>8° en tant qu'organisme intermédiaire, tel que défini en vertu 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, recueillir, agréger, coder ou anonymiser et mettre à disposition des données utiles à la connaissance, à la conception, à la gestion et à la prestation de soins de santé; la plate-forme eHealth ne pourra conserver les données à caractère personnel traitées dans le cadre de cette mission que pour la durée nécessaire à leur codification ou anonymisation; la plate-forme eHealth peut cependant conserver le lien entre le numéro d'identification réel d'une personne concernée et le numéro d'identification codé</p>

Titre I

<p>qui lui a été attribué, si le destinataire des données à caractère personnel codées en fait la demande d'une façon motivée, moyennant une autorisation de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé; la plate-forme eHealth peut uniquement réaliser cette mission à la demande d'une chambre législative, d'une institution de sécurité sociale, de la fondation visée à l'article 45quinquies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé, de l'Agence intermutualiste, du Centre fédéral d'expertise des soins de santé, de l'association sans but lucratif visée à l'article 37, d'un ministre fédéral, d'un service public fédéral ou d'une institution publique dotée de la personnalité juridique qui relève des autorités fédérales; le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres et après avis de la Commission de la protection de la vie privée et du Comité de gestion, élargir la liste des instances qui peuvent faire appel à la plate-forme eHealth comme organisation intermédiaire;</p>	<p>qui lui a été attribué, si le destinataire des données à caractère personnel codées en fait la demande d'une façon motivée, moyennant une autorisation de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé; la plate-forme eHealth peut uniquement réaliser cette mission à la demande d'une chambre législative, d'une institution de sécurité sociale, de la fondation visée à l'article 45quinquies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé, de l'Agence intermutualiste, du Centre fédéral d'expertise des soins de santé, de l'association sans but lucratif visée à l'article 37, d'un ministre fédéral, d'un service public fédéral ou d'une institution publique dotée de la personnalité juridique qui relève des autorités fédérales; le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres et après avis de la Commission de la protection de la vie privée et du Comité de gestion, élargir la liste des instances qui peuvent faire appel à la plate-forme eHealth comme organisation intermédiaire;</p>
<p>Art. 15. § 1er. La plate-forme eHealth est gérée par un Comité de gestion qui comprend un président, avec voix délibérative, et trente et un membres, dont :</p> <p>(...)</p> <p>3° les membres suivants qui ont voix consultative :</p> <p>a) deux membres nommés et révoqués par le Comité de gestion de la Banque-carrefour de la sécurité sociale parmi les représentants dans ce Comité de gestion des organisations les plus représentatives des employeurs et des organisations les plus représentatives des travailleurs indépendants;</p> <p>b) deux membres nommés et révoqués par le Comité de gestion de la Banque-carrefour de la sécurité sociale parmi les représentants dans ce Comité de gestion des organisations les plus représentatives des travailleurs salariés;</p>	<p>Art. 15. § 1er. La plate-forme eHealth est gérée par un Comité de gestion qui comprend un président, avec voix délibérative, et trente et un membres, dont :</p> <p>(...)</p> <p>3° les membres suivants qui ont voix consultative :</p> <p>a) deux membres nommés et révoqués par le Comité de gestion de la Banque-carrefour de la sécurité sociale parmi les représentants dans ce Comité de gestion des organisations les plus représentatives des employeurs et des organisations les plus représentatives des travailleurs indépendants;</p> <p>b) deux membres nommés et révoqués par le Comité de gestion de la Banque-carrefour de la sécurité sociale parmi les représentants dans ce Comité de gestion des organisations les plus représentatives des travailleurs salariés;</p>

Titre I

<p>c) un membre proposé par l'Ordre des médecins;</p> <p>d) un membre proposé par l'Ordre des pharmaciens.</p>	<p>c) un membre proposé par l'Ordre des médecins;</p> <p>d) un membre proposé par l'Ordre des pharmaciens.</p> <p>e) le président du Comité de concertation des utilisateurs visé à l'article 22.</p>
<p>Art. 22. Il est créé auprès de la plate-forme eHealth un Comité de concertation des utilisateurs de la plate-forme eHealth. Le Comité de concertation assiste le Comité de gestion de la plate-forme eHealth dans l'accomplissement de ses missions. A cet effet, il est chargé de proposer toutes initiatives de nature à promouvoir et à consolider la prestation de services électronique aux acteurs des soins de santé ainsi que toutes mesures pouvant contribuer à un traitement sécurisé et confidentiel des données à caractère personnel relatives à la santé ou à une simplification administrative pour les acteurs des soins de santé.</p> <p>Le Comité de concertation peut aussi créer en son sein des groupes de travail auxquels il confie des tâches particulières. Il établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet à l'approbation du Comité de gestion de la plate-forme eHealth.</p>	<p>Art. 22. Il est créé auprès de la plate-forme eHealth un Comité de concertation des utilisateurs de la plate-forme eHealth. Le Comité de concertation assiste le Comité de gestion de la plate-forme eHealth dans l'accomplissement de ses missions. A cet effet, il est chargé de proposer toutes initiatives de nature à promouvoir et à consolider la prestation de services électronique aux acteurs des soins de santé ainsi que toutes mesures pouvant contribuer à un traitement sécurisé et confidentiel des données à caractère personnel relatives à la santé ou à une simplification administrative pour les acteurs des soins de santé.</p> <p>Le Comité de concertation peut aussi créer en son sein des groupes de travail auxquels il confie des tâches particulières. Il établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet à l'approbation du Comité de gestion de la plate-forme eHealth.</p> <p>Il est créé auprès de la Plate-forme eHealth un Comité de concertation des utilisateurs. Le Comité de concertation assiste le Comité de gestion de la Plate-forme eHealth dans l'accomplissement de ses missions.</p> <p>Le Comité de concertation est chargé de promouvoir, dans l'intérêt du patient, les échanges d'informations électroniques et le partage des données sécurisées entre les acteurs de santé autorisés par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé et ceci dans le but:</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'accroître la qualité et la continuité des soins de santé en garantissant une disponibilité permanente de données de santé relatives au patient; - d'optimiser la collaboration et la

Titre I

	<p>communication entre les dispensateurs de soins en vue d'améliorer le suivi d'un patient.</p> <p>A cet effet, le Comité de concertation est chargé de formuler au Comité de gestion de la Plate-forme eHealth des propositions ou des avis, de sa propre initiative ou sur demande, notamment en matière:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1° d'organisation des flux futurs de données électroniques pour la collecte, le traitement et la mise à disposition de données cliniques et d'organisation des registres relatifs à différents domaines cliniques dans la mesure où cette organisation concerne les prestataires de soins ; 2° de désignation de l'organisme intermédiaire, tel que défini en vertu de loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, chargé de l'organisation opérationnelle des flux et registres, visés au 1°, pour autant que la Plate-forme eHealth ne puisse pas réaliser cette mission prévue à l'article 5, 8° ; 3° de définition des relations thérapeutiques, de procédure relative au consentement éclairé des patients et du droit de regard des patients sur l'utilisation de leurs données sauf si les règles qui les concernent ont déjà été fixées par le Comité de gestion ou le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé soit avant l'entrée en vigueur de la présente loi, soit après avis du Comité de concertation. <p>La consultation du Comité de concertation est obligatoire dans les matières visées à l'alinéa 3. Dans ces cas, le Comité de concertation formule un avis dans les trois mois à la majorité de deux tiers des membres du Comité de concertation. Si cette majorité n'est pas atteinte, les considérations de la majorité et de la minorité sont, le cas échéant, mentionnées dans l'avis.</p> <p>La Plate-forme eHealth et le Comité de concertation organisent périodiquement une table ronde associant les différentes acteurs</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

	<p>du secteur de la santé en vue d'évaluer le progrès de l'implémentation de eHealth et de répertorier les besoins en la matière.</p> <p>Le Comité de concertation peut créer en son sein des groupes de travail chargés de missions particulières.</p> <p>Il établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet à l'approbation des ministres.</p>
Art. 23. Le Comité de concertation est présidé par un médecin. Le Roi arrête, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, la composition du Comité de concertation, spécifie, s'il y a lieu, ses attributions, fixe ses modalités de fonctionnement et nomme son président. Le Roi détermine également le montant et les conditions d'octroi des jetons de présence et des indemnités pour frais de séjour ou frais de travaux à allouer aux membres du Comité de concertation ou aux experts auxquels il est fait appel, ainsi que les conditions de remboursement de leurs frais de déplacement. Le Roi peut aussi déterminer les cas dans lesquels la consultation du Comité de concertation est obligatoire. La plate-forme eHealth prend en charge les frais de fonctionnement du Comité de concertation et des groupes de travail créés en son sein et elle en assure le secrétariat.	<p>Art. 23. Le Comité de concertation est présidé par un médecin. Le Roi arrête, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, la composition du Comité de concertation, spécifie, s'il y a lieu, ses attributions, fixe ses modalités de fonctionnement et nomme son président. Le Roi détermine également le montant et les conditions d'octroi des jetons de présence et des indemnités pour frais de séjour ou frais de travaux à allouer aux membres du Comité de concertation ou aux experts auxquels il est fait appel, ainsi que les conditions de remboursement de leurs frais de déplacement. Le Roi peut aussi déterminer les cas dans lesquels la consultation du Comité de concertation est obligatoire. La plate-forme eHealth prend en charge les frais de fonctionnement du Comité de concertation et des groupes de travail créés en son sein et elle en assure le secrétariat. Le Comité de concertation est présidé par un médecin et comprend 32 membres, dont 1. les membres suivants qui ont voix délibérative: a. onze membres, dont sept médecins, représentant les prestataires de soins et les établissements de soins, tels que visés à l'article 3, alinéa 1er, 2° et 3°, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, ainsi que les organisations représentatives des prestataires de soins ; b. sept membres proposés par les organismes assureurs ;</p>

Titre I

	<p>c. quatre membres proposés par les organisations représentatives des patients qui siègent à la Commission fédérale « Droits du patient » ;</p> <p>2. les membres suivants qui ont voix consultative:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. six membres qui représentent les entités fédérées ; b. quatre membres qui représentent l'Autorité fédérale dont : <ul style="list-style-type: none"> - un membre qui représente la Plate-forme eHealth ; - un membre qui représente l'INAMI; - un membre qui représente le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. <p>Le Roi nomme le président et les membres du Comité de concertation. Il précise, s'il y a lieu, ses compétences, et fixe ses modalités de fonctionnement.</p> <p>Le Roi détermine également le montant et les conditions d'octroi des jetons de présence à allouer au Président.</p> <p>Hors les cas visés à l'article 22, le Roi peut déterminer les cas dans lesquels la consultation du Comité de concertation est obligatoire. Dans ces cas, le Comité de concertation formule un avis dans les trois mois.</p> <p>La Plate-forme eHealth prend en charge les frais de fonctionnement du Comité de concertation et des groupes de travail créés en son sein et en assure le secrétariat.</p>
CHAPITRE 11. - Autorisation d'association	<u>CHAPITRE 11. - Autorisation d'association</u> <u>Art. 37. L'Etat et l'Institut national d'assurance maladie-invalidité peuvent créer, avec les organismes assureurs visés dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et</u>

Titre I

<p>indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et avec les associations de prestataires de soins et d'institutions de soins, une association sans but lucratif, au sens de la loi du 27 juin 1921 sur les associations sans but lucratif, les associations internationales sans but lucratif et les fondations, dans le but d'appuyer la promotion de la qualité de la pratique médicale et des instances chargées de cette mission par l'organisation de l'échange de données cliniques.</p> <p>Un représentant de la plate-forme eHealth participe avec voix consultative aux réunions des organes de gestion de l'association.</p> <p>Cette association peut être chargée :</p> <p>1° de déterminer l'organisation des flux de données électroniques pour la collecte, le traitement et la mise à disposition de données cliniques relatives aux prestations remboursables par l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités et de confier l'organisation opérationnelle de ces flux de données à un ou plusieurs de ses membres ou à la plate-forme eHealth;</p> <p>2° de déterminer l'organisation de registres relatifs à différents domaines cliniques et de confier l'organisation opérationnelle de ces registres à un ou plusieurs de ces membres ou à la plate-forme eHealth;</p> <p>3° de recueillir des données anonymes et codées et de les mettre à la disposition du Centre fédéral d'expertise des soins de santé et d'institutions ou d'associations scientifiques en vue de la réalisation d'études scientifiques. Les missions de cette association ne préjudicien en rien aux compétences du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé en ce qui concerne l'octroi d'autorisations pour les communications de données à caractère personnel relatives à la santé.</p> <p>Les statuts de cette association sont soumis pour approbation aux Ministres ayant les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions. Les comptes annuels de</p>	<p>indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et avec les associations de prestataires de soins et d'institutions de soins, une association sans but lucratif, au sens de la loi du 27 juin 1921 sur les associations sans but lucratif, les associations internationales sans but lucratif et les fondations, dans le but d'appuyer la promotion de la qualité de la pratique médicale et des instances chargées de cette mission par l'organisation de l'échange de données cliniques.</p> <p>Un représentant de la plate-forme eHealth participe avec voix consultative aux réunions des organes de gestion de l'association.</p> <p>Cette association peut être chargée :</p> <p>1° de déterminer l'organisation des flux de données électroniques pour la collecte, le traitement et la mise à disposition de données cliniques relatives aux prestations remboursables par l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités et de confier l'organisation opérationnelle de ces flux de données à un ou plusieurs de ses membres ou à la plate-forme eHealth;</p> <p>2° de déterminer l'organisation de registres relatifs à différents domaines cliniques et de confier l'organisation opérationnelle de ces registres à un ou plusieurs de ces membres ou à la plate-forme eHealth;</p> <p>3° de recueillir des données anonymes et codées et de les mettre à la disposition du Centre fédéral d'expertise des soins de santé et d'institutions ou d'associations scientifiques en vue de la réalisation d'études scientifiques. Les missions de cette association ne préjudicien en rien aux compétences du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé en ce qui concerne l'octroi d'autorisations pour les communications de données à caractère personnel relatives à la santé.</p> <p>Les statuts de cette association sont soumis pour approbation aux Ministres ayant les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions. Les comptes annuels de</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

<p>cette association sont soumis pour approbation du ministre du Budget.</p> <p>Art. 38. L'association créée en exécution de l'article 37 ne dispose pas d'un système d'information propre pour l'échange électronique de données, la gestion de registres ou le codage et l'anonymisation de données.</p> <p>Les personnes auxquelles l'organisation opérationnelle des flux de données ou la gestion de registres est confiée en exécution de l'article 37, alinéa 3, 1° et 2°, font appel aux services de base développés par la plate-forme eHealth en exécution de l'article 5, 4°, b).</p> <p>Le codage et l'anonymisation des données visées à l'article 37, alinéa 3, 3°, sont opérés par la plate-forme eHealth.</p> <p>Art. 39. L'association créée en exécution de l'article 37 associe des représentants des prestataires de soins du domaine clinique concerné à la détermination de tout flux de données ou groupe de flux de données visés à l'article 37, alinéa 3, 1°, et de tout registre ou groupe de registres visés à l'article 37, alinéa 3, 2°.</p> <p>Ces représentants formulent des propositions concernant la nature des données à collecter et concernant l'organisation du flux de données concerné ou du registre concerné.</p> <p>Art. 40. L'association créée en exécution de l'article 37 peut être financée par :</p> <ul style="list-style-type: none"> 1° une dotation annuelle inscrite au budget du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement; 2° un montant annuel à charge des frais d'administration de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité; 3° des produits de services fournis à des administrations locales, régionales ou communautaires; 	<p>cette association sont soumis pour approbation du ministre du Budget.</p> <p>Art. 38. L'association créée en exécution de l'article 37 ne dispose pas d'un système d'information propre pour l'échange électronique de données, la gestion de registres ou le codage et l'anonymisation de données.</p> <p>Les personnes auxquelles l'organisation opérationnelle des flux de données ou la gestion de registres est confiée en exécution de l'article 37, alinéa 3, 1° et 2°, font appel aux services de base développés par la plate-forme eHealth en exécution de l'article 5, 4°, b).</p> <p>Le codage et l'anonymisation des données visées à l'article 37, alinéa 3, 3°, sont opérés par la plate-forme eHealth.</p> <p>Art. 39. L'association créée en exécution de l'article 37 associe des représentants des prestataires de soins du domaine clinique concerné à la détermination de tout flux de données ou groupe de flux de données visés à l'article 37, alinéa 3, 1°, et de tout registre ou groupe de registres visés à l'article 37, alinéa 3, 2°.</p> <p>Ces représentants formulent des propositions concernant la nature des données à collecter et concernant l'organisation du flux de données concerné ou du registre concerné.</p> <p>Art. 40. L'association créée en exécution de l'article 37 peut être financée par :</p> <ul style="list-style-type: none"> 1° une dotation annuelle inscrite au budget du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement; 2° un montant annuel à charge des frais d'administration de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité; 3° des produits de services fournis à des administrations locales, régionales ou communautaires;
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

4° des produits de services fournis à des tiers; 5° des dons et des legs; 6° des revenus occasionnels.	4° des produits de services fournis à des tiers; 5° des dons et des legs; 6° des revenus occasionnels.
Art. 51. (Loi 15/01/1990) L'article 23 de la même loi est remplacé par ce qui suit: § 1er. Les instances suivantes peuvent s'associer en une ou plusieurs associations pour ce qui concerne leurs travaux en matière de gestion de l'information et de sécurité de l'information : 1° les institutions de sécurité sociale visées à l'article 2, alinéa 1er, 2°, a) ; 1°bis les centres publics d'action sociale; 2° les institutions de sécurité sociale visées à l'article 2, alinéa 1er, 2°, c) ; 2°bis les institutions de sécurité sociale visées à l'article 2, alinéa 1er, 2°, d); 2°ter les associations mutuelles d'instances visées aux 1°, 1°bis, 2° et/ou 2°bis ; 3° la Banque-Carrefour; 3°bis la plate-forme eHealth et l'association visée à l'article 37 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth; 4° les services publics fédéraux, les personnes morales fédérales de droit public et les associations visées à l'article 2 de la loi du 17 juillet 2001 relative à l'autorisation pour les services publics fédéraux de s'associer en vue de l'exécution de travaux relatifs à la gestion et à la sécurité de l'information; 5° les services publics des gouvernements des Communautés et des Régions et les institutions publiques dotées de la personnalité civile qui relèvent des Communautés et des Régions pour autant que leurs missions aient trait à une ou plusieurs des matières	Art. 51. (Loi 15/01/1990) L'article 23 de la même loi est remplacé par ce qui suit: § 1er. Les instances suivantes peuvent s'associer en une ou plusieurs associations pour ce qui concerne leurs travaux en matière de gestion de l'information et de sécurité de l'information : 1° les institutions de sécurité sociale visées à l'article 2, alinéa 1er, 2°, a) ; 1°bis les centres publics d'action sociale; 2° les institutions de sécurité sociale visées à l'article 2, alinéa 1er, 2°, c) ; 2°bis les institutions de sécurité sociale visées à l'article 2, alinéa 1er, 2°, d); 2°ter les associations mutuelles d'instances visées aux 1°, 1°bis, 2° et/ou 2°bis ; 3° la Banque-Carrefour; 3°bis la plate-forme eHealth et l'association visée à l'article 37 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth; 4° les services publics fédéraux, les personnes morales fédérales de droit public et les associations visées à l'article 2 de la loi du 17 juillet 2001 relative à l'autorisation pour les services publics fédéraux de s'associer en vue de l'exécution de travaux relatifs à la gestion et à la sécurité de l'information; 5° les services publics des gouvernements des Communautés et des Régions et les institutions publiques dotées de la personnalité civile qui relèvent des Communautés et des Régions pour autant que leurs missions aient trait à une ou plusieurs des matières

Titre I

<p>mentionnées à l'article 2 de l'arrêté royal du 16 janvier 2002 relatif à l'extension du réseau de la sécurité sociale à certains services publics et institutions publiques des Communautés et les Régions, en application de l'article 18 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale.</p> <p>6° le Centre fédéral d'expertise des soins de santé, créé par l'article 259 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.</p> <p>7° les assemblées législatives et les institutions qui en émanent;</p> <p>8° les associations visées à l'article 12 de l'arrêté royal du 12 juin 2006 portant exécution du Titre III, Chapitre II de la loi du 23 décembre 2005 relative au pacte entre générations.</p> <p>Le Roi peut déterminer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions selon lesquelles d'autres institutions de sécurité sociale ou d'autres types d'institutions de sécurité sociale peuvent participer à une telle association.</p> <p>§ 2. Si des instances visées au § 1er, 1°, 1°bis, 2°ter, 3°, 3°bis, 4°, 5°, 6°, 7° ou 8°, participent à une association fondée en application du § 1er, celle-ci peut uniquement adopter la forme d'une association sans but lucratif conformément à la loi du 27 juin 1921 sur les associations sans but lucratif, les associations internationales sans but lucratif et les fondations.</p> <p>§ 3. Les membres d'une association fondée en application du § 1er, peuvent confier à l'association des travaux concernant la gestion de l'information et la sécurité de l'information. Le personnel spécialisé de cette association peut être mis à la disposition des membres et être occupé par ces derniers en leur sein.</p> <p>§ 4. Les membres d'une association fondée en application du § 1er sont tenus de payer les frais de l'association dans la mesure où ils font appel à ses services.</p>	<p>mentionnées à l'article 2 de l'arrêté royal du 16 janvier 2002 relatif à l'extension du réseau de la sécurité sociale à certains services publics et institutions publiques des Communautés et les Régions, en application de l'article 18 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale.</p> <p>6° le Centre fédéral d'expertise des soins de santé, créé par l'article 259 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.</p> <p>7° les assemblées législatives et les institutions qui en émanent;</p> <p>8° les associations visées à l'article 12 de l'arrêté royal du 12 juin 2006 portant exécution du Titre III, Chapitre II de la loi du 23 décembre 2005 relative au pacte entre générations.</p> <p>Le Roi peut déterminer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions selon lesquelles d'autres institutions de sécurité sociale ou d'autres types d'institutions de sécurité sociale peuvent participer à une telle association.</p> <p>§ 2. Si des instances visées au § 1er, 1°, 1°bis, 2°ter, 3°, 3°bis, 4°, 5°, 6°, 7° ou 8°, participent à une association fondée en application du § 1er, celle-ci peut uniquement adopter la forme d'une association sans but lucratif conformément à la loi du 27 juin 1921 sur les associations sans but lucratif, les associations internationales sans but lucratif et les fondations.</p> <p>§ 3. Les membres d'une association fondée en application du § 1er, peuvent confier à l'association des travaux concernant la gestion de l'information et la sécurité de l'information. Le personnel spécialisé de cette association peut être mis à la disposition des membres et être occupé par ces derniers en leur sein.</p> <p>§ 4. Les membres d'une association fondée en application du § 1er sont tenus de payer les frais de l'association dans la mesure où ils font appel à ses services.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

Section 2 – Dispositions diverses (Art. 54 à 56)	Afdeling 2 – Diverse bepalingen (Art. 54 tot 56)
Art. 32 loi du 21/08/2008 - Art. 21 AR n° 78 du 10/11/1967	Art. 32 wet van 21/08/2008 - Art. 21 KB nr. 78 van 10/11/1967
Coördinatie	
Basistekst	Basistekst aangepast aan het ontwerp
<i>Wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen</i>	<i>Wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen</i>
Art. 32. § 1. Zonder de algemene draagwijdte van de bepalingen te wijzigen, kan de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de van kracht zijnde wettelijke bepalingen opheffen, aanvullen, wijzigen of vervangen voor zover zij betrekking hebben op processen die een uitwisseling van persoonsgegevens op papieren drager inhouden en de opheffing, de aanvulling, de wijziging of de vervanging noodzakelijk is om deze uitwisseling van persoonsgegevens voortaan op elektronische wijze te laten geschieden met tussenkomst van het eHealth-platform. Voor zover een besluit genomen met toepassing van het eerste lid een invloed kan hebben op deze wet of op de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt of de respectieve uitvoeringsbesluiten ervan, verleent de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer vooraf haar advies.	Art. 32. § 1. Zonder de algemene draagwijdte van de bepalingen te wijzigen, kan de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de van kracht zijnde wettelijke bepalingen opheffen, aanvullen, wijzigen of vervangen voor zover zij betrekking hebben op processen die een uitwisseling van persoonsgegevens op papieren drager inhouden en de opheffing, de aanvulling, de wijziging of de vervanging noodzakelijk is om deze uitwisseling van persoonsgegevens voortaan op elektronische wijze te laten geschieden met tussenkomst van het eHealth-platform. Voor zover een besluit genomen met toepassing van het eerste lid een invloed kan hebben op deze wet of op de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt of de respectieve uitvoeringsbesluiten ervan, verleent de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer vooraf haar advies.
§ 2. De besluiten genomen overeenkomstig § 1 houden op uitwerking te hebben op het einde van de dertiende maand volgend op de inwerkingtreding ervan, tenzij zij vóór die dag bij wet zijn bekraftigd.	§ 2. De besluiten genomen overeenkomstig § 1 houden op uitwerking te hebben op het einde van de dertiende maand volgend op de inwerkingtreding ervan bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad , tenzij zij vóór die dag bij wet zijn bekraftigd.
<i>Koninklijk besluit nr 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen</i>	<i>Koninklijk besluit nr 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen</i>
Art. 21. Elk voorschrift wordt door de geneesheer of de beoefenaar van de tandheelkunde ondertekend en gedagtekend :	Art. 21. Elk voorschrift wordt door de geneesheer of de beoefenaar van de tandheelkunde ondertekend en gedagtekend :

Titre I

	<p>het vermeldt zo uitvoerig mogelijk de gebruiksaanwijzing van het geneesmiddel.</p> <p>Elk voorschrift:</p> <p>1° vermeldt zo uitvoerig mogelijk de gebruiksaanwijzing van het geneesmiddel;</p> <p>2° wordt door de geneesheer, de beoefenaar van de tandheelkunde of iedere andere persoon die door of krachtens dit koninklijk besluit geneesmiddelen mag voorschrijven, gedagtekend op papier of op elektronische wijze aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het eHealth-platform en goedgekeurd werd door het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid;</p> <p>3° wordt ondertekend door de geneesheer, de beoefenaar van de tandheelkunde of iedere andere persoon die door of krachtens dit koninklijk besluit geneesmiddelen mag voorschrijven, ofwel wordt de identiteit van de geneesheer, de beoefenaar van de tandheelkunde of iedere andere persoon die door of krachtens dit koninklijk besluit geneesmiddelen mag voorschrijven, geauthentiseerd aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het eHealth-platform en goedgekeurd werd door het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid.</p>
	<p>De Koning kan de toepassing van de procedures zoals vermeld in 2° en 3° van het eerste lid uitbreiden tot andere categorieën van voorschriften dan voorschriften voor geneesmiddelen.</p>
<p>Indien gebruik gemaakt wordt van de elektronische handtekening dient deze geavanceerd te zijn, gerealiseerd op basis van een gekwalificeerd certificaat en aangemaakt door een veilig middel. De Koning kan eventuele toepassingsmodaliteiten bepalen, alsook voorzien in mogelijke afwijkingen van deze vereisten voor het gebruik van de elektronische handtekening binnen de ziekenhuizen en bepaalt de datum van inwerkingtreding van deze bepaling.</p>	<p>Indien gebruik gemaakt wordt van de elektronische handtekening dient deze geavanceerd te zijn, gerealiseerd op basis van een gekwalificeerd certificaat en aangemaakt door een veilig middel. De Koning kan eventuele toepassingsmodaliteiten bepalen, alsook voorzien in mogelijke afwijkingen van deze vereisten voor het gebruik van de elektronische handtekening binnen de ziekenhuizen en bepaalt de datum van inwerkingtreding van deze bepaling.</p>

Titre I

De Koning kan de inhoud en de modaliteiten van het voorschrijven bepalen. Hij legt bovendien de bijkomende voorwaarden vast waaraan de voorschriften in ambulante en extramurale omgeving moeten voldoen. Het ondertekenen van een voorschrift mag niet gedelegeerd worden.	De Koning kan de inhoud en de modaliteiten van het voorschrijven bepalen. Hij legt bovendien de bijkomende voorwaarden vast waaraan de voorschriften in ambulante en extramurale omgeving moeten voldoen. Het ondertekenen van een voorschrift mag niet gedelegeerd worden.
Wanneer een geneesheer of een beoefenaar van de tandheelkunde een toxicisch geneesmiddel voorschrijft met een grotere dosis dan deze voorzien in de betreffende reglementering, moet hij deze dosis voluit in letters herhalen en door een nieuwe handtekening bevestigen.	Wanneer een geneesheer of een beoefenaar van de tandheelkunde een toxicisch geneesmiddel voorschrijft met een grotere dosis dan deze voorzien in de betreffende reglementering, moet hij deze dosis voluit in letters herhalen en door een nieuwe handtekening bevestigen.
De Koning kan voor het voorschrijven van geneesmiddelen die slaap- of verdovende middelen bevatten evenals van psychotrope stoffen die afhankelijkheid kunnen teweegbrengen het gebruik opleggen van speciale voorschriftenbriefjes waarvan Hij het model bepaalt; Hij stelt de lijst van deze stoffen vast. De Koning kan de afgifte van deze speciale voorschriftenbriefjes onderwerpen aan de inning van een bijdrage.	De Koning kan voor het voorschrijven van geneesmiddelen die slaap- of verdovende middelen bevatten evenals van psychotrope stoffen die afhankelijkheid kunnen teweegbrengen het gebruik opleggen van speciale voorschriftenbriefjes waarvan Hij het model bepaalt; Hij stelt de lijst van deze stoffen vast. De Koning kan de afgifte van deze speciale voorschriftenbriefjes onderwerpen aan de inning van een bijdrage.

Coordination

Texte de base	Texte de base adapté au projet
<p>Art. 32. (loi 21/08/2008)</p> <p>§ 1er. Sans modifier la portée générale des dispositions, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions légales applicables dans la mesure où celles-ci portent sur des processus qui impliquent un échange de données à caractère personnel sur support papier et où cette abrogation, ce complètement, cette modification ou ce remplacement sont nécessaires pour que cet échange de données à caractère personnel puisse dorénavant se dérouler par voie électronique, à l'intervention de la plate-forme eHealth.</p> <p>Dans la mesure où un arrêté pris en application de l'alinéa 1er peut avoir un impact sur la présente loi ou sur la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à</p>	<p>Art. 32. (loi 21/08/2008)</p> <p>§ 1er. Sans modifier la portée générale des dispositions, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions légales applicables dans la mesure où celles-ci portent sur des processus qui impliquent un échange de données à caractère personnel sur support papier et où cette abrogation, ce complètement, cette modification ou ce remplacement sont nécessaires pour que cet échange de données à caractère personnel puisse dorénavant se dérouler par voie électronique, à l'intervention de la plate-forme eHealth.</p> <p>Dans la mesure où un arrêté pris en application de l'alinéa 1er peut avoir un impact sur la présente loi ou sur la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à</p>

Titre I

<p>l'égard des traitements de données à caractère personnel, la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient ou leurs arrêtés d'exécution respectifs, la Commission de la protection de la vie privée rend au préalable son avis.</p> <p>§ 2. Les arrêtés pris conformément au § 1er cessent de produire leurs effets à la fin du treizième mois qui suit leur entrée en vigueur, s'ils n'ont pas été confirmés par la loi avant cette date.</p>	<p>l'égard des traitements de données à caractère personnel, la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient ou leurs arrêtés d'exécution respectifs, la Commission de la protection de la vie privée rend au préalable son avis.</p> <p>§ 2. Les arrêtés pris conformément au § 1er cessent de produire leurs effets à la fin du treizième mois qui suit leur entrée en vigueur publication au Moniteur belge, s'ils n'ont pas été confirmés par la loi avant cette date.</p>
<p>Art. 21. (AR n° 78 - 10/11/1967) Toute ordonnance est signée et datée par le médecin ou par le praticien de l'art dentaire : elle indique autant que possible le mode d'emploi du médicament.</p> <p>Si la signature électronique est utilisée, celle-ci doit être avancée, réalisée sur base d'un certificat qualifié et effectuée par un moyen sûr. Le Roi peut éventuellement déterminer les modalités d'application, ainsi que prévoir des dérogations possibles à ces exigences pour l'utilisation de la signature électronique dans les hôpitaux et détermine la date d'entrée en vigueur de la présente disposition.</p> <p>Le Roi peut préciser le contenu et les modalités de la prescription. Il fixe en outre les conditions complémentaires auxquelles doivent répondre les ordonnances en milieu ambulatoire et extra-hospitalier. La signature d'une ordonnance ne peut être déléguée.</p> <p>Lorsqu'un médecin ou un praticien de l'art dentaire prescrit un médicament toxique à une dose supérieure à celle qui est prévue dans la réglementation en la matière, il répète cette dose en lettres et la confirme par une nouvelle signature.</p> <p>Le Roi peut, pour la prescription des médicaments contenant des substances soporifiques ou stupéfiantes ainsi que des substances psychotropes susceptibles d'engendrer une dépendance, imposer l'utilisation de feuillets spéciaux dont Il fixe le modèle; Il arrête la liste de ces substances. Le</p>	<p>Art. 21. (AR n° 78 - 10/11/1967) Toute ordonnance est signée et datée par le médecin ou par le praticien de l'art dentaire : elle indique autant que possible le mode d'emploi du médicament.</p> <p>Toute ordonnance:</p> <p>1° indique autant que possible le mode d'emploi du médicament;</p> <p>2° est datée par le médecin, par le praticien de l'art dentaire ou par toute autre personne qui peut prescrire des médicaments par ou en vertu de cet arrêté royal, sur papier ou de manière électronique à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth et approuvée par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé;</p> <p>3° est signée par le médecin, par le praticien de l'art dentaire ou par toute autre personne qui peut prescrire des médicaments par ou en vertu de cet arrêté royal, ou l'identité du médecin, du praticien de l'art dentaire ou de toute autre personne qui peut prescrire des médicaments par ou en vertu de cet arrêté royal est authentifiée à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth et approuvée par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.</p> <p>Le Roi peut étendre l'application des procédures mentionnées sous les points 2° et 3° du premier alinéa à des catégories d'ordonnances autres que les prescriptions de médicaments.</p>

Titre I

Roi peut soumettre la remise de ces feuillets spéciaux à la perception d'une rétribution.	<p>Si la signature électronique est utilisée, celle-ci doit être avancée, réalisée sur base d'un certificat qualifié et effectuée par un moyen sûr. Le Roi peut éventuellement déterminer les modalités d'application, ainsi que prévoir des dérogations possibles à ces exigences pour l'utilisation de la signature électronique dans les hôpitaux et détermine la date d'entrée en vigueur de la présente disposition.</p> <p>Le Roi peut préciser le contenu et les modalités de la prescription. Il fixe en outre les conditions complémentaires auxquelles doivent répondre les ordonnances en milieu ambulatoire et extra-hospitalier. La signature d'une ordonnance ne peut être déléguée.</p> <p>Lorsqu'un médecin ou un praticien de l'art dentaire prescrit un médicament toxique à une dose supérieure à celle qui est prévue dans la réglementation en la matière, il répète cette dose en lettres et la confirme par une nouvelle signature.</p> <p>Le Roi peut, pour la prescription des médicaments contenant des substances soporifiques ou stupéfiantes ainsi que des substances psychotropes susceptibles d'engendrer une dépendance, imposer l'utilisation de feuillets spéciaux dont Il fixe le modèle; Il arrête la liste de ces substances. Le Roi peut soumettre la remise de ces feuillets spéciaux à la perception d'une rétribution.</p>
CHAPITRE 3 – MODIFICATIONS À LA LOI-PROGRAMME DU 20 JUILLET 2006	HOOFDSTUK 3 – WIJZIGINGEN AAN DE PROGRAMMAWET VAN 20 JULI 2006
<i>Section unique – Deuxième pilier de pensions (Art. 57)</i>	<i>Enige afdeling – Tweede pensioenpijlerafdeling (Art. 57)</i>
Art. 55	Art. 55
Coördinatie	
Basistekst	Basistekst aangepast aan het ontwerp
<i>Programmawet van 20 juli 2006</i>	<i>Programmawet van 20 juli 2006</i>
Art. 55. Voor de uitvoering van het sociaal akkoord dat betrekking heeft op de federale gezondheidssectoren en dat in 2005 door de federale regering werd gesloten met de betrokken representatieve organisaties van	Art. 55. Voor de uitvoering van het sociaal akkoord dat betrekking heeft op de federale gezondheidssectoren en dat in 2005 door de federale regering werd gesloten met de betrokken representatieve organisaties van

Titre I

<p>werkgevers en werknemers, worden twee sectorale fondsen gevestigd bij de Rijksdienst voor pensioenen, respectievelijk voor de werknemers van de private en publieke sector en voor de zelfstandige verpleegkundigen.</p> <p>In 2006 wordt van het RIZIV naar de Rijksdienst voor pensioenen getransfereerd : 15.580.000 euro voor de werknemers van de private en publieke sector - 3.420.000 euro voor de zelfstandige verpleegkundigen. In 2007 zal een transfer zoals bedoeld in de vorige zin ten gunste van de werknemers van de private en publieke sector uitgevoerd worden en 6.717.000 euro bedragen. Voor het jaar 2008 wordt voor de financiering van de actuariële studie tot oprichting van een tweede pensioenpijler voor het personeel van de federale private gezondheidssectoren door het Globaal beheer van de sociale zekerheid voor werknemers, vanuit de niet-benutte middelen van de enveloppe bestemd voor de tewerkstelling van jongeren in de federale globale projecten van de private socio-nonprofitsector, zoals bedoeld artikel 80 van de wet van 23 december 2005 betreffende het generatiepact, een bedrag van 300 000 euro overgedragen aan het Sectoraal Spaarfonds van de federale sectoren, waarvan de maatschappelijke zetel te 1000 Brussel, Handelskaai 48, gevestigd is.</p> <p>In 2011 wordt een bedrag van 891.284 euro van het Rijksinstituut voor ziekte en invaliditeitsverzekering naar de Rijksdienst voor pensioenen getransfereerd, ten gunste van de werknemers van de publieke sector.</p> <p>In 2011 wordt het bedrag van 7.964.197 euro van het Rijksinstituut voor ziekte en invaliditeitsverzekering naar het Sectoraal Spaarfonds van de federale sectoren, waarvan de maatschappelijke zetel te 1000 Brussel, Handelskaai 48, gevestigd is, getransfereerd, ten gunste van de werknemers van de private sector.</p> <p>In 2011 wordt een bedrag van 18.190.461,02 euro van de Rijksdienst voor Pensioenen naar het Sectoraal Spaarfonds van de federale sectoren, waarvan de maatschappelijke zetel</p>	<p>werkgevers en werknemers, worden twee sectorale fondsen gevestigd bij de Rijksdienst voor pensioenen, respectievelijk voor de werknemers van de private en publieke sector en voor de zelfstandige verpleegkundigen.</p> <p>In 2006 wordt van het RIZIV naar de Rijksdienst voor pensioenen getransfereerd : 15.580.000 euro voor de werknemers van de private en publieke sector - 3.420.000 euro voor de zelfstandige verpleegkundigen. In 2007 zal een transfer zoals bedoeld in de vorige zin ten gunste van de werknemers van de private en publieke sector uitgevoerd worden en 6.717.000 euro bedragen. Voor het jaar 2008 wordt voor de financiering van de actuariële studie tot oprichting van een tweede pensioenpijler voor het personeel van de federale private gezondheidssectoren door het Globaal beheer van de sociale zekerheid voor werknemers, vanuit de niet-benutte middelen van de enveloppe bestemd voor de tewerkstelling van jongeren in de federale globale projecten van de private socio-nonprofitsector, zoals bedoeld artikel 80 van de wet van 23 december 2005 betreffende het generatiepact, een bedrag van 300 000 euro overgedragen aan het Sectoraal Spaarfonds van de federale sectoren, waarvan de maatschappelijke zetel te 1000 Brussel, Handelskaai 48, gevestigd is.</p> <p>In 2011 wordt een bedrag van 891.284 euro van het Rijksinstituut voor ziekte en invaliditeitsverzekering naar de Rijksdienst voor pensioenen getransfereerd, ten gunste van de werknemers van de publieke sector.</p> <p>In 2011 wordt het bedrag van 7.964.197 euro van het Rijksinstituut voor ziekte en invaliditeitsverzekering naar het Sectoraal Spaarfonds van de federale sectoren, waarvan de maatschappelijke zetel te 1000 Brussel, Handelskaai 48, gevestigd is, getransfereerd, ten gunste van de werknemers van de private sector.</p> <p>In 2011 wordt een bedrag van 18.190.461,02 euro van de Rijksdienst voor Pensioenen naar het Sectoraal Spaarfonds van de federale sectoren, waarvan de maatschappelijke zetel</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

<p>te 1000 Brussel, Handelskai 48 gevestigd is, getransfereerd, ten gunste van de werknemers van de private sector.</p> <p>Vanaf 2012 wordt een bedrag van 904.653 euro overgedragen van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering naar de Rijksdienst voor Pensioenen ten gunste van de werknemers met een arbeidsovereenkomst bij een werkgever van de publieke sector. Een bedrag van 8.083.660 euro wordt overgedragen naar het Sectoraal Spaarfonds van de federale sectoren, ten gunste van de werknemers met een arbeidsovereenkomst bij een werkgever van de private sector.</p> <p>Deze overdrachten gebeuren in de maand juni van elk jaar.</p> <p>Deze bedragen worden vanaf 2013 elk jaar aangepast aan de evolutie van het rekenkundig gemiddelde van de gezondheidsindexcijfer van de maand juni en de indexcijfers van de drie voorafgaande maanden tussen 30 juni van het voorlaatste jaar en 30 juni van het vorige jaar. De verhouding die deze evolutie uitdrukt wordt tot op vier cijfers na de komma afgerond, naar boven indien het vijfde cijfer minstens 5 is, zoniet naar beneden.</p>	<p>te 1000 Brussel, Handelskai 48 gevestigd is, getransfereerd, ten gunste van de werknemers van de private sector.</p> <p>Vanaf 2012 wordt een bedrag van 904.653 euro overgedragen van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering naar de Rijksdienst voor Pensioenen ten gunste van de werknemers met een arbeidsovereenkomst bij een werkgever van de publieke sector. Een bedrag van 8.083.660 euro wordt overgedragen naar het Sectoraal Spaarfonds van de federale sectoren, ten gunste van de werknemers met een arbeidsovereenkomst bij een werkgever van de private sector.</p> <p>Deze overdrachten gebeuren in de maand juni van elk jaar.</p> <p>Deze bedragen worden vanaf 2013 elk jaar aangepast aan de evolutie van het rekenkundig gemiddelde van de gezondheidsindexcijfer van de maand juni en de indexcijfers van de drie voorafgaande maanden tussen 30 juni van het voorlaatste jaar en 30 juni van het vorige jaar. De verhouding die deze evolutie uitdrukt wordt tot op vier cijfers na de komma afgerond, naar boven indien het vijfde cijfer minstens 5 is, zoniet naar beneden.</p> <p>Vanaf 2012 wordt een bedrag van 904.653 euro overgedragen van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering naar de Rijksdienst voor Pensioenen ten gunste van de werknemers met een arbeidsovereenkomst bij een werkgever van de publieke sector. Een bedrag van 8.083.660 euro wordt overgedragen naar het Sectoraal Spaarfonds van de federale sectoren, ten gunste van de werknemers met een arbeidsovereenkomst bij een werkgever van de private sector. Deze overdrachten gebeuren in de maand juni van elk jaar. Deze bedragen worden vanaf 2013 elk jaar aangepast aan de evolutie van het rekenkundig gemiddelde van de gezondheidsindexcijfer van de maand juni en de indexcijfers van de drie voorafgaande maanden tussen 30 juni van het voorlaatste jaar en 30 juni van het vorige jaar. De verhouding die deze evolutie uitdrukt wordt tot op vier cijfers na de komma afgerond, naar boven indien het vijfde cijfer minstens 5 is, zoniet naar beneden.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

	<p>boven indien het vijfde cijfer minstens 5 is, zoniet naar beneden. De bedragen worden door het Instituut ten laste gelegd van de begroting van de verzekering voor geneeskundige verzorging. De bedragen die in 2013 worden gestort en betrekking hadden op 2012 worden door het Instituut ten laste gelegd van de begroting van de verzekering voor geneeskundige verzorging van 2012.</p> <p>Vanaf 2013 wordt een bedrag van 1.427.000 euro overgedragen van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering naar de Rijksdienst voor Pensioenen ten gunste van de werknemers met een arbeidsovereenkomst bij een werkgever van de publieke sector. Deze overdracht gebeurt in de maand juni van elk jaar. Dit bedrag wordt vanaf 2014 elk jaar aangepast aan de evolutie van het rekenkundig gemiddelde van het gezondheidsindexcijfer van de maand juni en de indexcijfers van de drie voorafgaande maanden tussen 30 juni van het voorlaatste jaar en 30 juni van het vorige jaar. De verhouding die deze evolutie uitdrukt wordt tot op vier cijfers na de komma afgerond, naar boven indien het vijfde cijfer minstens 5 is, zoniet naar beneden. Dit bedrag wordt door het Instituut ten laste gelegd van de begroting van de verzekering voor geneeskundige verzorging. Het bedrag dat in 2014 wordt gestort en betrekking had op 2013 wordt door het Instituut ten laste gelegd van de begroting van de verzekering voor geneeskundige verzorging van 2013.</p>
Coordination	
Texte de base	Texte de base adapté au projet
Art. 55. (LP 20/07/2006) Pour l'exécution de l'accord social relatif aux secteurs fédéraux de la santé, qui a été conclu par le gouvernement fédéral en 2005 avec les organisations concernées représentatives des employeurs et des travailleurs, deux fonds sectoriels sont institués, respectivement pour les travailleurs du secteur privé et du secteur public, ainsi que les infirmiers indépendants à l'Office national des pensions.	Art. 55. (LP 20/07/2006) Pour l'exécution de l'accord social relatif aux secteurs fédéraux de la santé, qui a été conclu par le gouvernement fédéral en 2005 avec les organisations concernées représentatives des employeurs et des travailleurs, deux fonds sectoriels sont institués, respectivement pour les travailleurs du secteur privé et du secteur public, ainsi que les infirmiers indépendants à l'Office national des pensions.

Titre I

<p>En 2006, sont transférés de l'INAMI à l'Office national des Pensions : 15.580.000 euros pour les travailleurs du secteur privé et du secteur public - 3.420.000 euros pour les infirmiers indépendants. (En 2007, un transfert visé à la phrase précédente, au profit des travailleurs du secteur privé et du secteur public, sera effectué et s'élèvera à 6.717. 000 euros.) (Pour l'année 2008, est transféré au Fonds d'épargne sectoriel des secteurs fédéraux, dont le siège social est à 1000 Bruxelles, quai du Commerce 48, pour le financement de l'étude actuarielle relative à l'instauration d'un deuxième pilier pension pour l'ensemble du personnel des secteurs fédéraux de la santé par la Gestion globale de la sécurité sociale pour travailleurs salariés un montant de 300 000 euros, provenant des moyens non-utilisés de l'enveloppe destinée à l'emploi des jeunes dans le cadre des projets globaux fédéraux du secteur non-marchand social privé, visés dans l'article 80 de la loi du 23 décembre 2005 relative au pacte de solidarité entre les générations</p>	<p>En 2011, la somme de 891.284 euros est transférée de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité à l'Office national des pensions, pour les travailleurs du secteur public.</p>	<p>En 2011, la somme de 7.964.197 euros est transférée de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité au Fonds d'épargne sectoriel des secteurs fédéraux, dont le siège social est établi Quai du commerce 48, à 1000 Bruxelles, pour les travailleurs du secteur privé.</p>	<p>En 2011, une somme de 18.190.461,02 euros est transférée de l'Office national des pensions au Fonds d'épargne sectoriel des secteurs fédéraux, dont le siège social est établi Quai du commerce 48, à 1000 Bruxelles, pour les travailleurs du secteur privé.</p>	<p>A partir de 2012, un montant de 904.653 euros est transféré de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité à l'Office national des Pensions au profit des travailleurs avec un contrat de travail auprès d'un employeur du secteur public. Un montant de 8.083.660 euros</p>
<p>En 2006, sont transférés de l'INAMI à l'Office national des Pensions : 15.580.000 euros pour les travailleurs du secteur privé et du secteur public - 3.420.000 euros pour les infirmiers indépendants. (En 2007, un transfert visé à la phrase précédente, au profit des travailleurs du secteur privé et du secteur public, sera effectué et s'élèvera à 6.717. 000 euros.) (Pour l'année 2008, est transféré au Fonds d'épargne sectoriel des secteurs fédéraux, dont le siège social est à 1000 Bruxelles, quai du Commerce 48, pour le financement de l'étude actuarielle relative à l'instauration d'un deuxième pilier pension pour l'ensemble du personnel des secteurs fédéraux de la santé par la Gestion globale de la sécurité sociale pour travailleurs salariés un montant de 300 000 euros, provenant des moyens non-utilisés de l'enveloppe destinée à l'emploi des jeunes dans le cadre des projets globaux fédéraux du secteur non-marchand social privé, visés dans l'article 80 de la loi du 23 décembre 2005 relative au pacte de solidarité entre les générations</p>	<p>En 2011, la somme de 891.284 euros est transférée de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité à l'Office national des pensions, pour les travailleurs du secteur public.</p>	<p>En 2011, la somme de 7.964.197 euros est transférée de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité au Fonds d'épargne sectoriel des secteurs fédéraux, dont le siège social est établi Quai du commerce 48, à 1000 Bruxelles, pour les travailleurs du secteur privé.</p>	<p>En 2011, une somme de 18.190.461,02 euros est transférée de l'Office national des pensions au Fonds d'épargne sectoriel des secteurs fédéraux, dont le siège social est établi Quai du commerce 48, à 1000 Bruxelles, pour les travailleurs du secteur privé.</p>	<p>A partir de 2012, un montant de 904.653 euros est transféré de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité à l'Office national des Pensions au profit des travailleurs avec un contrat de travail auprès d'un employeur du secteur public. Un montant de 8.083.660 euros</p>

Titre I

<p>est transféré au Fonds d'épargne sectoriel des secteurs fédéraux au profit des travailleurs avec un contrat de travail auprès d'un employeur du secteur privé.</p> <p>Ces transferts sont effectués au mois de juin de chaque année.</p> <p>A partir de 2013, ces montants sont adaptés chaque année à l'évolution de la valeur de la moyenne arithmétique de l'indice santé du mois de juin et des indices des prix des trois mois précédents entre le 30 juin de la pénultième année et le 30 juin de l'année précédente. Le rapport exprimé par cette évolution est arrondi jusqu'au quatrième chiffre après la virgule, vers le haut si le cinquième chiffre est au moins de 5, sinon vers le bas.</p>	<p>est transféré au Fonds d'épargne sectoriel des secteurs fédéraux au profit des travailleurs avec un contrat de travail auprès d'un employeur du secteur privé.</p> <p>Ces transferts sont effectués au mois de juin de chaque année.</p> <p>A partir de 2013, ces montants sont adaptés chaque année à l'évolution de la valeur de la moyenne arithmétique de l'indice santé du mois de juin et des indices des prix des trois mois précédents entre le 30 juin de la pénultième année et le 30 juin de l'année précédente. Le rapport exprimé par cette évolution est arrondi jusqu'au quatrième chiffre après la virgule, vers le haut si le cinquième chiffre est au moins de 5, sinon vers le bas.</p> <p>À partir de 2012, un montant de 904.653 euros est transféré de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité à l'Office national des pensions en faveur des travailleurs salariés liés par un contrat de travail auprès d'un employeur du secteur public. Un montant de 8.083.660 euros est transféré du Fonds d'épargne sectoriel des secteurs fédéraux en faveur des travailleurs salariés liés par un contrat de travail auprès d'un employeur du secteur privé. Ces transferts ont lieu chaque année au mois de juin. À partir de 2013, ces montants sont adaptés chaque année à l'évolution de la moyenne arithmétique de l'indice santé du mois de juin et des chiffres de l'index des trois mois précédents entre le 30 juin de l'avant-dernière année et le 30 juin de l'année qui a précédé. Le rapport exprimé par cette évolution est arrondi jusqu'à quatre décimales, vers le haut si le cinquième chiffre est au moins un 5 et vers le bas pour les autres cas. Les montants sont imputés par l'Institut à charge du budget de l'assurance soins de santé. Les montants versés en 2013 et qui concernaient l'année 2012 sont imputés par l'Institut à charge du budget 2012 de l'assurance soins de santé.</p> <p>À partir de 2013, un montant de 1.427.000 euros est transféré de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité à l'Office national des pensions en faveur des</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

	travailleurs salariés liés par un contrat de travail auprès d'un employeur du secteur public. Ce transfert a lieu chaque année au mois de juin. À partir de 2014, ce montant sera adapté chaque année à l'évolution de la moyenne arithmétique de l'indice santé du mois de juin et des indices des trois mois précédents entre le 30 juin de l'avant-dernière année et le 30 juin de l'année qui a précédé. Le rapport exprimé par cette évolution est arrondi jusqu'à quatre décimales, vers le haut si le cinquième chiffre est au moins un 5 et vers le bas pour les autres cas. Ce montant est imputé par l'Institut à charge du budget de l'assurance soins de santé. Le montant versé en 2014 et qui concerne l'année 2013 est imputé par l'Institut à charge du budget 2013 de l'assurance soins de santé.
CHAPITRE 4 – MODIFICATION A LA LOI-PROGRAMME (I) DU 27 DECEMBRE 2006	HOOFDSTUK 4 – WIJZIGING AAN DE PROGRAMMAWET (I) VAN 27 DECEMBER 2006.
Section unique – Subside aux organisations représentatives de patients (Art. 58)	Enige afdeling – Subsidie patiëntenorganisaties (Art. 58)
Art. 245	Art. 245
Coördinatie	
Basistekst	Basistekst aangepast aan het ontwerp
<i>Programmawet (I) van 27 december 2006</i>	<i>Programmawet (I) van 27 december 2006</i>
Art. 245. § 1. Subsidies die ten laste vallen van de begroting van de administratiekosten van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering als bedoeld in artikel 12, 6°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden toegekend aan de twee volgende patiëntenverenigingen :	Art. 245. § 1. Subsidies die ten laste vallen van de begroting van de administratiekosten van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering als bedoeld in artikel 12, 6° 16, §1, 3°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden toegekend aan de twee volgende patiëntenverenigingen :
(...)	(...)
Coordination	
Texte de base	Texte de base adapté au projet
Art. 245. (LP 27/12/2006) § 1er. Des subventions à charge du budget des frais d'administration de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité visé à l'article 12, 6°, de la loi relative à l'assurance	Art. 245. (LP 27/12/2006) § 1er. Des subventions à charge du budget des frais d'administration de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité visé à l'article 12, 6°16, § 1 ^{er} , 3°, de la loi relative à

Titre I

obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, sont accordées aux deux associations de patients suivantes : (...)	l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, sont accordées aux deux associations de patients suivantes : (...)
CHAPITRE 5 – MODIFICATION A LA LOI DU 25 JANVIER 1999 PORTANT DES DISPOSITIONS SOCIALES	HOOFDSTUK 5 – WIJZIGING AAN DE WET VAN 25 JANUARI 1999 HOUDENDE SOCIALE BEPALINGEN
Art. 130 – art. 131	Art. 130 – art. 131
Coördinatie	
Basistekst	Basistekst aangepast aan het ontwerp
<i>Wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen</i>	<i>Wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen</i>
Art. 130. In artikel 64 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 februari 1998, worden de volgende wijzigingen aangebracht : A) het eerste lid, 1°, wordt aangevuld als volgt : "Enkel prestaties verricht op toestellen, voorzien van een toestelidentificatienummer en een telapparaat, komen voor terugbetaling in aanmerking. Onder de door de Koning te bepalen voorwaarden vermeldt het getuigschrift voor verstrekte hulp of het document dat hiervoor in de plaats komt het identificatienummer, toegekend door het Rijksinstituut, van de dienst waarin de verstrekkingen worden uitgevoerd, alsmede het identificatienummer van het toestel waarmee de verstrekking verricht wordt en het rangnummer van de prestatie, zoals vastgesteld door het telapparaat;"; B) het tweede lid wordt vervangen door het volgende lid : "Het is verboden om prestaties die niet aan de in het eerste lid vermelde voorwaarden voldoen, aan de patiënt aan te rekenen.".	Art. 130. In artikel 64 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 februari 1998, worden de volgende wijzigingen aangebracht : A) het eerste lid, 1°, wordt aangevuld als volgt : "Enkel prestaties verricht op toestellen, voorzien van een toestelidentificatienummer en een telapparaat, komen voor terugbetaling in aanmerking. Onder de door de Koning te bepalen voorwaarden vermeldt het getuigschrift voor verstrekte hulp of het document dat hiervoor in de plaats komt het identificatienummer, toegekend door het Rijksinstituut, van de dienst waarin de verstrekkingen worden uitgevoerd, alsmede het identificatienummer van het toestel waarmee de verstrekking verricht wordt en het rangnummer van de prestatie, zoals vastgesteld door het telapparaat;"; B) het tweede lid wordt vervangen door het volgende lid : "Het is verboden om prestaties die niet aan de in het eerste lid vermelde voorwaarden voldoen, aan de patiënt aan te rekenen."
Art. 131. De Koning bepaalt de datum waarop artikel 130 in werking treedt.	Art. 131. De Koning bepaalt de datum waarop artikel 130 in werking treedt.

Coordination

Texte de base	Texte de base adapté au projet
Art. 130. (Loi du 25/01/1999) À l'article 64 de la même loi, modifié par la loi du 22 février 1998, sont apportées les	Art. 130. (Loi du 25/01/1999) À l'article 64 de la même loi, modifié par la loi du 22 février 1998, sont apportées les

Titre I

modifications suivantes :	modifications suivantes :
A) l'alinéa 1er, 1°, est complété comme suit : " Seules les prestations effectuées au moyen d'appareils munis d'un numéro d'identification et d'un compteur peuvent faire l'objet d'un remboursement. Dans les conditions à fixer par le Roi, l'attestation de soins donnés ou le document qui en tient lieu mentionne le numéro d'identification que l'Institut a attribué au service dans lequel les prestations sont effectuées, ainsi que le numéro d'identification de l'appareil au moyen duquel la prestation est effectuée et le numéro d'ordre de la prestation, tel qu'il a été constaté par le compteur;";	A) l'alinéa 1er, 1°, est complété comme suit : " Seules les prestations effectuées au moyen d'appareils munis d'un numéro d'identification et d'un compteur peuvent faire l'objet d'un remboursement. Dans les conditions à fixer par le Roi, l'attestation de soins donnés ou le document qui en tient lieu mentionne le numéro d'identification que l'Institut a attribué au service dans lequel les prestations sont effectuées, ainsi que le numéro d'identification de l'appareil au moyen duquel la prestation est effectuée et le numéro d'ordre de la prestation, tel qu'il a été constaté par le compteur;";
B) l'alinéa 2 est remplacé par l'alinéa suivant : " Il est interdit de facturer au patient des prestations ne satisfaisant pas aux conditions prevues à l'alinéa 1er. ".	B) l'alinéa 2 est remplacé par l'alinéa suivant : " Il est interdit de facturer au patient des prestations ne satisfaisant pas aux conditions prevues à l'alinéa 1er. ".
Art. 131. (Loi du 25/01/1999) Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur de l'article 130.	Art. 131. (Loi du 25/01/1999) Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur de l'article 130.
CHAPITRE 6 – EXPERIMENTATION SUR LA PERSONNE HUMAINE	HOOFDSTUK 6 – EXPERIMENTEN OP DE MENSELIJKE PERSOON
Art. 31 (loi du 07/05/2004) – art. 191 (loi AMI)	Art. 31 (wet van 07/05/2004) – art. 191 (ZIV-wet)
Coördinatie	
Basistekst	Basistekst aangepast aan het ontwerp
<i>Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon</i>	<i>Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon</i>
Art. 31.§ 1. De Koning kan, na advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, instellingen zonder winstoogmerk, die daartoe een verzoek hebben ingediend, en wier maatschappelijk doel hoofdzakelijk gericht is op onderzoek, erkennen, opdat alle of een deel van de experimenten die zij verrichten erkend zouden worden als niet-commerciële experimenten voorzover deze voldoen aan de voorwaarden als bedoeld in artikel 2, 15°, b) en c).	Art. 31.§ 1. De Koning kan, na advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, instellingen zonder winstoogmerk, die daartoe een verzoek hebben ingediend, en wier maatschappelijk doel hoofdzakelijk gericht is op onderzoek, erkennen, opdat alle of een deel van de experimenten die zij verrichten erkend zouden worden als niet-commerciële experimenten voorzover deze voldoen aan de voorwaarden als bedoeld in artikel 2, 15°, b) en c).
§ 2. Bij een proef die geen commerciële proef is en die betrekking heeft op een reeds	§ 2. Bij een proef die geen commerciële proef is en die betrekking heeft op een reeds

Titre I

<p>geregistreerd geneesmiddel, is de opdrachtgever niet onderworpen aan de toepassing van artikel 12 § 2, 2°. De opdrachtgever geniet bovendien in dit geval van een uitzondering op artikel 24, § 7, wanneer hij op elk moment kan aantonen, inzake een proef met een geregistreerd geneesmiddel, dat het geneesmiddel in elk geval zou zijn voorgeschreven door de behandelend arts als de patiënt niet aan de proef was onderworpen. De opdrachtgever die van deze mogelijkheid gebruik maakt, deelt dit mee aan het RIZIV.</p>	<p>geregistreerd geneesmiddel, is de opdrachtgever niet onderworpen aan de toepassing van artikel 12 § 2, 2°. De opdrachtgever geniet bovendien in dit geval van een uitzondering op artikel 24, § 7, wanneer hij op elk moment kan aantonen, inzake een proef met een geregistreerd geneesmiddel, dat het geneesmiddel in elk geval zou zijn voorgeschreven door de behandelend arts als de patiënt niet aan de proef was onderworpen. <u>De opdrachtgever die van deze mogelijkheid gebruik maakt, deelt dit mee aan het RIZIV.</u></p>
<p>Gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen</p>	<p>Gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen</p>
<p>Art. 191. De verzekeringsinkomsten bestaan uit: [....]</p>	<p>Art. 191. De verzekeringsinkomsten bestaan uit: [....]</p>
<p>22°. de bijdragen bedoeld in artikel 30, § 2, van de wet van 7 mei 2004 betreffende de experimenten op de menselijke persoon. 25 pct. van de bedragen afkomstig van deze bijdrage worden gestort op de orderrekening van de thesaurie zoals is bedoeld in artikel 30, § 2, laatste lid van de wet van 7 mei 2004 betreffende de experimenten op de menselijke persoon. De overige 75 pct. zijn, krachtens de door de Koning vastgestelde modaliteiten, bestemd voor de financiering van de ethische comités voor de in dezelfde wet bedoelde opdrachten;</p>	
<p>22°. de bijdragen bedoeld in artikel 30, § 2, van de wet van 7 mei 2004 betreffende de experimenten op de menselijke persoon. 25 pct. van de bedragen afkomstig van deze bijdrage worden gestort op de orderrekening van de thesaurie zoals is bedoeld in artikel 30, § 2, laatste lid van de wet van 7 mei 2004 betreffende de experimenten op de menselijke persoon. De overige 75 pct. zijn, krachtens de door de Koning vastgestelde modaliteiten, bestemd voor de financiering van de ethische comités voor de in dezelfde wet bedoelde opdrachten;</p>	
Coordination	
Texte de base	Texte de base adapté au projet
<p>Art. 31. § 1er. Le Roi peut, après avis du Comité consultatif de Bioéthique, agréer les institutions sans but lucratif qui en font la demande et dont l'objet social est principalement la recherche, afin que tout ou partie des expérimentations qu'elles mènent puissent être reconnues comme expérimentation non commerciale, pour autant qu'elles répondent aux conditions visées à l'article 2, 15°, b) et c).</p>	<p>Art. 31. § 1er. Le Roi peut, après avis du Comité consultatif de Bioéthique, agréer les institutions sans but lucratif qui en font la demande et dont l'objet social est principalement la recherche, afin que tout ou partie des expérimentations qu'elles mènent puissent être reconnues comme expérimentation non commerciale, pour autant qu'elles répondent aux conditions visées à l'article 2, 15°, b) et c).</p>

Titre I

<p>§ 2. Dans le cas où l'essai est un essai non-commercial et qu'il porte sur un médicament déjà enregistre, le promoteur est dispensé de l'application de l'article 12, § 2, 2°.</p> <p>Le promoteur bénéficie en outre dans ce cas d'une dérogation à l'article 24, § 7, s'il peut démontrer à tout moment, s'agissant d'un essai réalisé avec un médicament enregistré, que ce médicament aurait été prescrit de toutes façons par le médecin traitant si le patient n'avait pas été inclus dans l'essai. Le promoteur qui utilise cette faculté le communique à l'INAMI.</p>	<p>§ 2. Dans le cas où l'essai est un essai non-commercial et qu'il porte sur un médicament déjà enregistre, le promoteur est dispensé de l'application de l'article 12, § 2, 2°.</p> <p>Le promoteur bénéficie en outre dans ce cas d'une dérogation à l'article 24, § 7, s'il peut démontrer à tout moment, s'agissant d'un essai réalisé avec un médicament enregistré, que ce médicament aurait été prescrit de toutes façons par le médecin traitant si le patient n'avait pas été inclus dans l'essai. Le promoteur qui utilise cette faculté le communique à l'INAMI.</p>
<p>Art. 191. Les ressources de l'assurance sont constituées par : (...)</p> <p>22° les redevances visées à l'article 30, § 2 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.</p> <p>25 p.c. des sommes provenant de cette redevance sont versés au compte de trésorerie visé à l'article 30, § 2, dernier alinéa de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.</p> <p>Les 75 p.c. restants sont destinés à financer, selon les modalités fixées par le Roi, les comités d'éthique pour les missions qui résultent de la même loi.</p>	<p>Art. 191. Les ressources de l'assurance sont constituées par : (...)</p> <p>22° les redevances visées à l'article 30, § 2 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.</p> <p>25 p.c. des sommes provenant de cette redevance sont versés au compte de trésorerie visé à l'article 30, § 2, dernier alinéa de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.</p> <p>Les 75 p.c. restants sont destinés à financer, selon les modalités fixées par le Roi, les comités d'éthique pour les missions qui résultent de la même loi.</p>
<p>CHAPITRE 7 - MODIFICATIONS A LA LOI DU 5 JUILLET 1994 RELATIVE AU SANG ET AUX DERIVES DU SANG D'ORIGINE HUMAINE</p>	<p>HOOFDSTUK 7 – WIJZIGINGEN AAN DE WET VAN 5 JULI 1994 BETREFFENDE BLOED EN BLOEDDERIVATEN VAN MENSELIJKE OORSPRONG</p>
<p>Art. 4/1</p>	<p>Art. 4/1</p>
<p>Coördinatie</p>	
<p>Basistekst</p>	<p>Basistekst aangepast aan het ontwerp</p>
<p><i>Wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong</i></p>	<p><i>Wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong</i></p>
<p>Art. 4. De afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van bloed en labiele bloedderivaten worden uitsluitend toevertrouwd aan instellingen die voldoen aan</p>	<p>Art. 4. De afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van bloed en labiele bloedderivaten worden uitsluitend toevertrouwd aan instellingen die voldoen aan</p>

Titre I

de voorwaarden die door de Koning zijn vastgesteld en zijn erkend door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.	Voor wat de labiele bloedderivaten betreft, kan de erkenning enkel worden verleend aan de instellingen die instaan voor de afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van alle labiele bloedderivaten.	de voorwaarden die door de Koning zijn vastgesteld en zijn erkend door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.	Voor wat de labiele bloedderivaten betreft, kan de erkenning enkel worden verleend aan de instellingen die instaan voor de afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van alle labiele bloedderivaten.
		<p>Art. 4/1. De in artikel 4 bedoelde instellingen worden belast met de openbare dienstverlening bestaande uit:</p> <p>1° het organiseren van de inzameling van vol bloed bij vrijwillige en onbezoldigde donoren ter verzekering van het aanbod van labiele bloedderivaten;</p> <p>2° het verzekeren van de regelmatige voorziening van volbloed en labiele bloedderivaten;</p> <p>3° de levering van de hoeveelheid restplasma, indien noodzakelijk aangevuld door afereseplasma, vereist voor de zelfvoorziening aan de in artikel 20/1, bedoelde opdrachthouder op basis van een door de Koning vastgestelde prijs.</p>	
		<p>HOOFSTUK IIIbis - Bepalingen inzake de zelfvoorziening van plasmaderivaten</p> <p>Art. 20/1. Een opdrachthouder, aangeduid overeenkomstig de bepalingen van de wet overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten van 15 juni 2006, wordt voor een periode van 5 jaar belast met de verwerking van het plasma geleverd door de instellingen die zijn erkend door de minister bevoegd voor Volksgezondheid krachtens artikel 4 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, de opbouw en het onderhoud in quarantaine van plasma, in afwachting van de acceptatie, uitgifte of weigering ervan, de verzekering van een voldoende aanbod van stabiele plasmaderivaten aan de ziekenhuizen, de opbouw en onderhoud van een strategische voorraad van de betrokken producten.</p> <p>Als stabiele plasmaderivaten worden</p>	

Titre I

	<p>beschouwd:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Normale menselijke immuunglobulinen voor intraveneuze toediening (ATC : JO6BA02) - Albumine oplossingen : <ul style="list-style-type: none"> o Albumine 20% oplossing voor intraveneuze infusie o Stabiele Oplossing van PlasmaProteïnen 4% (ATC BO5AA01) <p>De Koning kan wijzigingen aanbrengen aan de in de tweede lid bedoelde definities van immuunglobulinen en van de albumine oplossingen.</p> <p>Deze opdrachthouder dient te beschikken over een certificaat van overeenstemming met de Gemeenschapswetgeving voor het plasmabasisdossier, bedoeld in punt 1.1, c), van deel III van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, en over een vergunning voor het in de handel brengen, bedoeld in artikel 6, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen op grond waarvan de vergunde activiteiten worden uitgevoerd. De opdrachthouder dient te beschikken over een traceerbaarheidssysteem dat waarborgt dat de verwerking uitsluitend gebeurt op grond van het door de erkende instellingen geleverde plasma.</p> <p>De ziekenhuizen zijn gehouden tenminste 50% van de door hen benodigde immunoglobulinen en 100 % van de albumine oplossingen af te nemen van de opdrachthouder overeenkomstig de prijzen, voorwaarden en modaliteiten vastgesteld door de Koning</p> <p>De Koning is gemachtigd alle nodige maatregelen te nemen met het oog op de uitvoering van deze bepaling. Hiertoe bepaalt hij ondermeer:</p> <p>1° de duur van de periode van marktfalen waarvoor de zelfvoorziening moet worden verzekerd;</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

	<p>2° de hiërarchie van indicaties waarvoor de stabiele plasmaderivaten alsdan worden voorgeschreven;</p> <p>3° de hoeveelheid plasma vereist voor de zelfvoorziening;</p> <p>4° de wijze waarop marktfalen wordt vastgesteld door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten</p> <p>In afwachting van de aanduiding van de opdrachthouder worden de contractuele verbintenissen die de erkende instellingen hebben aangegaan voor de inwerkingtreding van dit hoofdstuk met CVBA Centrale Afdeling voor Fractionering verdergezet uiterlijk tot 31 december 2015. De betrokken onderneming wordt tot die datum belast met de opdrachten bedoeld in het eerste lid. De stabiele plasmaderivaten vervaardigd uit het door de erkende instellingen aangeleverde plasma worden aan de ziekenhuizen geleverd tegen de vergoedings-basis vastgesteld in toepassing van artikel 35bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Uiterlijk tot 31 december 2015 wordt als zelfvoorzieningsvoorraad beschouwd de helft van de globale afname van immunoglobulinen en 100% van de globale afname van albumine oplossingen over het jaar 2012 zoals vastgesteld door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.</p> <p>De ziekenhuizen zijn gehouden de in het kader van de zelfvoorziening vervaardigde stabiele plasmaderivaten af te nemen, overeenkomstig de prijzen en voorwaarden vastgesteld door de Koning.</p> <p>Voor het jaar 2014 en 2015 is CVBA Centrale Afdeling voor Fractionering een heffing verschuldigd aan het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) per liter plasma waarvan de plasmaderivaten aan de Belgische ziekenhuizen werden</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

	afgeleverd tegen de vergoedingsbasis vastgesteld in toepassing van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. Deze heffing bedraagt 49,40 euro per liter plasma. Het globaal bedrag van de heffing wordt in 2014 en in 2015 beperkt tot het bedrag berekend op basis van de in 2012 geleverde hoeveelheid plasma. Een voorschot van 75% berekend op basis van de in 2012 geleverde hoeveelheid plasma wordt voor 31 december 2014 resp. 31 december 2015 gestort aan het RIZIV. Het saldo dient te worden gestort voor 30 juni 2015 resp. 30 juni 2016. Wanneer wordt vastgesteld dat de geleverde hoeveelheid plasma lager ligt dan in 2012 wordt de heffing pro rata verminderd.
Gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen	Gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen
Art. 191. De verzekeringsinkomsten bestaan uit: [....]	Art. 191. De verzekeringsinkomsten bestaan uit: [....]
	33° de opbrengst van de heffing bedoeld in artikel 20/1, laatste lid, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong
Art. 192. Het instituut beschikt over de in de artikelen 137sexies en 191 bedoelde inkomsten. Het heft op die inkomsten het bedrag van zijn administratiekosten, opgenomen in het in artikel 12, 4°, bedoelde begrotingsdocument. Het verdeelt over de tak geneeskundige verzorging en de tak uitkeringen, en binnen die laatste tak, over de regeling voor loontrekkenden en de regeling voor zelfstandigen, de verschillende in artikel 191 bedoelde inkomsten die respectievelijk voor hen zijn bestemd en heft op het totale bedrag van de in dit artikel in aanmerking genomen inkomsten van elke tak en van elke regeling, het bedrag van zijn administratiekosten opgenomen in het in artikel 12, 4°, bedoelde begrotingsdocument, in verhouding tot de in	Art. 192. Het instituut beschikt over de in de artikelen 137sexies en 191 bedoelde inkomsten. Het heft op die inkomsten het bedrag van zijn administratiekosten, opgenomen in het in artikel 12, 4°, bedoelde begrotingsdocument. Het verdeelt over de tak geneeskundige verzorging en de tak uitkeringen, en binnen die laatste tak, over de regeling voor loontrekkenden en de regeling voor zelfstandigen, de verschillende in artikel 191 bedoelde inkomsten die respectievelijk voor hen zijn bestemd en heft op het totale bedrag van de in dit artikel in aanmerking genomen inkomsten van elke tak en van elke regeling, het bedrag van zijn administratiekosten opgenomen in het in artikel 12, 4°, bedoelde begrotingsdocument, in verhouding tot de in

Titre I

<p>artikel 191 bedoelde inkomsten die het voorafgaande jaar aan elke tak en elke regeling zijn toegekend. Het instituut beschikt over de in de artikelen 137sexies en 191 bedoelde inkomsten.</p> <p>Het wijst onder die voorwaarden toe:</p> <p>1° aan de tak geneeskundige verzorging:</p> <p>a) het voor hem bestemde aandeel in de inkomsten, bedoeld in artikel 191, eerste lid, 1° en 1°bis en het voor hem bestemde aandeel van de opbrengst van de bijdragen, bedoeld in artikel 191, eerste lid, 1°bis;</p> <p>(...)</p> <p>j) de in artikel 191, eerste lid, 12° tot 20°, 23°, 24°, 28°, 29° en 30° tot 32° bedoelde inkomsten.</p> <p>De inkomsten bedoeld in artikel 191, eerste lid, 14°, geïnd vanaf het jaar 1990, zijn tot beloop van een jaarlijks door de Koning vast te stellen bedrag, bestemd ter financiering van de door het Verzekeringscomité te treffen maatregelen die het mogelijk moeten maken de uitgaven van de verzekering voor geneeskundige verzorging in de sector farmaceutische producten te beheersen.</p> <p>Het eventuele saldo van voornoemde inkomsten wordt onder de verzekeringsinstellingen verdeeld in verhouding tot het aantal rechthebbenden;</p>	<p>artikel 191 bedoelde inkomsten die het voorafgaande jaar aan elke tak en elke regeling zijn toegekend. Het instituut beschikt over de in de artikelen 137sexies en 191 bedoelde inkomsten.</p> <p>Het wijst onder die voorwaarden toe:</p> <p>1° aan de tak geneeskundige verzorging:</p> <p>a) het voor hem bestemde aandeel in de inkomsten, bedoeld in artikel 191, eerste lid, 1° en 1°bis en het voor hem bestemde aandeel van de opbrengst van de bijdragen, bedoeld in artikel 191, eerste lid, 1°bis;</p> <p>(...)</p> <p>j) de in artikel 191, eerste lid, 12° tot 20°, 23°, 24°, 28°, 29° en 30° tot 32° tot 33° bedoelde inkomsten.</p> <p>De inkomsten bedoeld in artikel 191, eerste lid, 14°, geïnd vanaf het jaar 1990, zijn tot beloop van een jaarlijks door de Koning vast te stellen bedrag, bestemd ter financiering van de door het Verzekeringscomité te treffen maatregelen die het mogelijk moeten maken de uitgaven van de verzekering voor geneeskundige verzorging in de sector farmaceutische producten te beheersen.</p> <p>Het eventuele saldo van voornoemde inkomsten wordt onder de verzekeringsinstellingen verdeeld in verhouding tot het aantal rechthebbenden;</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Coordination

Texte de base	Texte de base adapté au projet
<p>Art. 4.</p> <p>Le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution de sang et des dérivés labiles de sang sont réservés exclusivement à des établissements qui répondent aux conditions déterminées par le Roi et qui sont agréés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.</p> <p>En ce qui concerne les dérivés labiles du sang,</p>	<p>Art. 4.</p> <p>Le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution de sang et des dérivés labiles de sang sont réservés exclusivement à des établissements qui répondent aux conditions déterminées par le Roi et qui sont agréés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.</p> <p>En ce qui concerne les dérivés labiles du sang,</p>

Titre I

l'agrément ne peut être accordé qu'aux établissements qui assurent le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution de l'ensemble de ces dérivés labiles du sang.	l'agrément ne peut être accordé qu'aux établissements qui assurent le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution de l'ensemble de ces dérivés labiles du sang.
	<p>Art. 4/1. Les établissements visés à l'article 4 sont chargés du service public suivant :</p> <p>1° organiser la collecte de sang total auprès de donneurs volontaires et bénévoles afin d'assurer l'offre des dérivés labiles de sang ;</p> <p>2° assurer l'approvisionnement régulier en sang total et en dérivés labiles de sang ;</p> <p>3° fournir la quantité de plasma résiduel, si nécessaire complétée par du plasma d'aphérèse, exigée pour l'autosuffisance, au chargé de mission visé à l'article 20/1, sur la base d'un prix fixé par le Roi.</p>
	<p>CHAPITRE IIIbis - Dispositions en matière d'autosuffisance de dérivés plasmatiques</p>
	<p>Art. 20/1. Un chargé de mission, désigné conformément aux dispositions de la loi du 15 juin 2006 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services, est chargé pour une période de 5 ans du traitement du plasma délivré par les établissements qui sont agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions en vertu de l'article 4 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, de la mise en quarantaine du plasma et de son entretien, dans l'attente de son acceptation, de sa distribution ou de son rejet, d'assurer une offre suffisante de dérivés plasmatiques stables aux hôpitaux, de la mise en place et de l'entretien d'une réserve stratégique des produits concernés.</p> <p>Sont considérées comme dérivés plasmatiques stables :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Immunoglobulines humaines normales pour administration intraveineuse (ATC : J06BA02) - Solutions d'albumine : <ul style="list-style-type: none"> o Albumine 20% solution pour perfusion intraveineuse

Titre I

	<p>o Solution Stable de Protéines Plasmatiques 4% (ATC BO5AA01)</p> <p>Le Roi peut modifier les définitions des immunoglobulines humaines et des solutions d'albumine, telles que visées à l'alinéa 2.</p> <p>Ce chargé de mission doit disposer d'un certificat de conformité à la législation communautaire pour le dossier de base du plasma, mentionné au point 1.1, c), de la partie III de l'annexe 1 à l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, et d'une autorisation de commercialisation, visée à l'article 6, §1er, alinéa 1 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, sur la base de laquelle les activités autorisées seront exécutées. Le chargé de mission doit disposer d'un système de traçabilité qui garantit que le traitement est effectué exclusivement sur la base du plasma délivré par les établissements agréés.</p> <p>Les hôpitaux sont tenus de se procurer au moins 50% des immunoglobulines et 100% des solutions d'albumine qui leur sont nécessaires auprès du chargé de mission conformément aux prix, conditions et modalités fixées par le Roi.</p> <p>Le Roi est habilité à prendre toutes les mesures nécessaires en vue de l'exécution de cette disposition. Il détermine notamment à cet effet :</p> <ul style="list-style-type: none"> 1° la durée de la période de dysfonctionnement du marché pendant laquelle l'autosuffisance doit être assurée ; 2° la hiérarchie des indications pour lesquelles les dérivés plasmatiques stables sont prescrits ; 3° le volume de plasma requis pour l'autosuffisance ; 4° la manière dont le dysfonctionnement du marché est constaté par l'Agence Fédérale
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

	<p style="color: red;">des Médicaments et des Produits de Santé.</p> <p style="color: red;">Dans l'attente de la désignation du chargé de mission, les engagements contractuels pris par les établissements agréés avant l'entrée en vigueur du présent chapitre avec la SCRL Département Central de Fractionnement sont maintenus jusqu'au 31 décembre 2015 au plus tard. La firme concernée est chargée jusqu'à cette date des missions visées à l'alinéa 1. Les dérivés plasmatiques stables dérivés du plasma délivré par les établissements agréés sont livrés aux hôpitaux selon la base de remboursement fixée en application de l'article 35bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Au plus tard jusqu'au 31 décembre 2015, est considérée comme réserve d'autosuffisance la moitié de l'utilisation globale d'immunoglobulines et 100% de l'utilisation globale des solutions d'albumine sur l'année 2012 comme constaté par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.</p> <p style="color: red;">Les hôpitaux sont tenus de se procurer les dérivés plasmatiques stables produits dans le cadre de l'autosuffisance, conformément aux prix et conditions fixés par le Roi.</p> <p style="color: red;">Pour les années 2014 et 2015, la SCRL Département Central de Fractionnement est redevable d'une cotisation à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) par litre de plasma dont des dérivés ont été fournis à des hôpitaux belges contre la base de remboursement établie en application de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé. Cette cotisation s'élève à 49,40 euros par litre de plasma. Le montant global de la cotisation est limité en 2014 et 2015 au montant calculé sur base de la quantité de plasma fournie en 2012. Une avance de 75% calculée sur base de la quantité de plasma fournie en 2012 est versée à l'INAMI respectivement avant le 31 décembre 2014 et 31 décembre 2015. Le solde doit être versé respectivement avant le 30 juin 2015 et le 30 juin 2016. Lorsqu'il est constaté que la quantité de plasma fournie est inférieure à celle de 2012, la cotisation est diminuée au prorata.</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

Art. 192. (loi AMI) L'Institut dispose des ressources visées aux articles 137sexies et 191. Il préève sur ces ressources le montant de ses frais d'administration prévu au document budgétaire visé à l'article 12, 4°. Il répartit entre le secteur des soins de santé et le secteur des indemnités, et, dans ce dernier secteur, entre les régimes des travailleurs salariés et des travailleurs indépendants, les diverses ressources visées à l'article 191 qui leur sont respectivement destinées et il préève sur le montant total des ressources, prises en compte dans le présent article, de chaque secteur et de chaque régime, le montant de ses frais d'administration figurant dans le document budgétaire visé à l'article 12, 4°, au prorata des ressources visées à l'article 191, attribuées l'année antérieure à chaque secteur et régime. [Il attribue de même au secteur relatif à l'indemnisation des accidents médicaux les ressources visées à l'article 137sexies et il préève sur le montant total de ces ressources le montant de ses frais d'administration figurant dans le document budgétaire visé à l'article 12, 4°, pour la part relative à ce secteur. Il affecte dans ces conditions: 1° au secteur des soins de santé: a) la quote-part qui lui est destinée, des ressources visées à l'article 191, alinéa 1er, 1° et 1°bis et la quote-part qui lui est destinée du produit des cotisations visées à l'article 191, alinéa 1er, 1°bis; (...) j) les ressources visées à l'article 191, alinéa 1er, 12° à 20°, 23°, 24°, 28°, 29°, 30° à 32°;	Art. 192. L'Institut dispose des ressources visées aux articles 137sexies et 191. Il préève sur ces ressources le montant de ses frais d'administration prévu au document budgétaire visé à l'article 12, 4°. Il répartit entre le secteur des soins de santé et le secteur des indemnités, et, dans ce dernier secteur, entre les régimes des travailleurs salariés et des travailleurs indépendants, les diverses ressources visées à l'article 191 qui leur sont respectivement destinées et il préève sur le montant total des ressources, prises en compte dans le présent article, de chaque secteur et de chaque régime, le montant de ses frais d'administration figurant dans le document budgétaire visé à l'article 12, 4°, au prorata des ressources visées à l'article 191, attribuées l'année antérieure à chaque secteur et régime. [Il attribue de même au secteur relatif à l'indemnisation des accidents médicaux les ressources visées à l'article 137sexies et il préève sur le montant total de ces ressources le montant de ses frais d'administration figurant dans le document budgétaire visé à l'article 12, 4°, pour la part relative à ce secteur. Il affecte dans ces conditions: 1° au secteur des soins de santé: a) la quote-part qui lui est destinée, des ressources visées à l'article 191, alinéa 1er, 1° et 1°bis et la quote-part qui lui est destinée du produit des cotisations visées à l'article 191, alinéa 1er, 1°bis; (...) j) les ressources visées à l'article 191, alinéa 1er, 12° à 20°, 23°, 24°, 28°, 29°, 30° à 32° à 33°;
CHAPITRE 8 - PRISE EN CHARGE DE MONTANTS INDUS NON RÉCUPÉRÉS PAR LES ORGANISMES ASSUREURS	HOOFDSTUK 8 – TEN LASTE NEMEN VAN TEN ONRECHTE BETAALDE BEDRAGEN NIET TERUGGEVORDERD DOOR DE VERZEKERINGSINSTELLINGEN
Section 1ère – Frais d'administration	Afdeling 1 – Administratiekosten

Titre I

(art. 67 – art. 68)	(art. 67 – art. 68)
Art. 194	Art. 194
Coördinatie	
Basistekst	Basistekst aangepast aan het ontwerp
<p>Art. 194 § 1. Als administratiekosten worden beschouwd, de uitgaven die voortvloeien uit de toepassing van deze gecoördineerde wet, met uitsluiting van de uitgaven die overeenstemmen met het bedrag:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) van de prestaties, bedoeld in titel III, hoofdstuk III, in titel IV, hoofdstuk III en in titel V, hoofdstuk III; b) van de ten onrechte betaalde prestaties waarvan het niet terugvorderen als gewettigd is beschouwd onder de voorwaarden en volgens de regels door de Koning bepaald. <p>§ 2. De ten onrechte betaalde prestaties die niet zijn bedoeld in § 1, alsmede de sancties bedoeld in artikel 60 van de wet van 14 februari 1961 voor economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel, in zoverre deze betrekking hebben op de verzekeringsinstellingen, en in artikel 166, worden in afzonderlijke rubrieken geboekt.</p>	<p>Art. 194 § 1. Als administratiekosten worden beschouwd, de uitgaven die voortvloeien uit de toepassing van deze gecoördineerde wet, met uitsluiting van de uitgaven die overeenstemmen met het bedrag:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) van de prestaties, bedoeld in titel III, hoofdstuk III, in titel IV, hoofdstuk III en in titel V, hoofdstuk III; b) van de ten onrechte betaalde prestaties waarvan het niet terugvorderen als gewettigd is beschouwd onder de voorwaarden en volgens de regels door de Koning bepaald. <p>§ 2. De ten onrechte betaalde prestaties die niet zijn bedoeld in § 1, alsmede de sancties bedoeld in artikel 60 van de wet van 14 februari 1961 voor economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel, in zoverre deze betrekking hebben op de verzekeringsinstellingen, en in artikel 166, worden in afzonderlijke rubrieken geboekt.</p> <p>§ 3. Wordt ook als administratiekosten beschouwd, het deel van de ten onrechte betaalde bedragen die niet kunnen teruggevorderd worden in toepassing van artikel 17, lid 2, van het Handvest van de sociaal verzekerde, vastgesteld volgens de bepalingen van huidige paragraaf.</p>
	<p>Deze bedragen worden jaarlijks berekend, per sector, in functie van het percentage dat de onverschuldigde bedragen bedoeld in het eerste lid vertegenwoordigen in verhouding tot het globaal bedrag van de uitgaven gemaakt door de desbetreffende verzekeringsinstelling in deze sector.</p>
	<p>Deze bedragen worden trapsgewijs vastgesteld zoals volgt :</p>
	<p>a) in de sector van de uitkeringen :</p>
	<p>- 0% van de niet-terugvorderbare</p>

Titre I

	onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van minder dan 0,05 %;
	- 10% van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,05 % of meer en minder dan 0,1 %;
	- 25% van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,1 % of meer en minder dan 0,2 %;
	- 50% van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,2 % of meer en minder dan 0,35 %;
	- 75% van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,35 % of meer en minder dan 0,5 %;
	- 100% van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,5 % of meer.
b)	In de sector van de gezondheidszorgen :
	- 0% van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van minder dan 0,0069 %;
	- 10% van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,0069 % of meer en minder dan 0,0083 %;
	- 20% van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven

Titre I

	vertegenwoordigen van 0,0083 % of meer en minder dan 0,0097 %;
	- 30% van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,0097 % of meer en minder dan 0,0111 %;
	- 40% van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,0111 % of meer en minder dan 0,0125 %;
	50% van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,0125 % of meer en minder dan 0,0139 %;
	- 60% van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,0139 % of meer en minder dan 0,0153 %;
	- 70% van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,0153 % of meer en minder dan 0,0167 %;
	- 80% van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,0167 % of meer en minder dan 0,0181 %;
	- 90% van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,0181 % of meer en minder dan 0,0195 %;
	- 100% van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,0195 % of meer.
	De ten onrechte betaalde bedragen die niet

Titre I

	teruggevorderd kunnen worden in toepassing van artikel 17, lid 2, van het Handvest van de sociaal verzekerde worden meegedeeld aan het Instituut overeenkomstig de modaliteiten voorzien in artikel 164quater voor de sector van de uitkeringen en in de uitgavenstaten met betrekking tot de verzekering voor geneeskundige verzorging voor de sector gezondheidszorgen.
	Als de verzekeringsinstelling aantoont dat de fout in de zin van artikel 17, lid 2, van de bovenvermelde wet toerekenbaar is aan een andere instelling van sociale zekerheid, worden de desbetreffende bedragen afgetrokken van de bedragen die in rekening worden genomen voor de berekening van het percentage voorzien in paragraaf 3, lid 2 van het huidige artikel.
Coordination	
Texte de base	Texte de base adapté au projet
Art. 194 § 1er. Sont considérées comme frais d'administration les dépenses qu'entraîne l'application de la présente loi coordonnée, à l'exclusion des dépenses qui correspondent au montant: a) des prestations visées au titre III, chapitre III, au titre IV, chapitre III et au titre V, chapitre III; b) des prestations indûment payées dont la non-récupération a été admise comme justifiée dans les conditions et selon les modalités fixées par le Roi.	Art. 194 § 1er. Sont considérées comme frais d'administration les dépenses qu'entraîne l'application de la présente loi coordonnée, à l'exclusion des dépenses qui correspondent au montant: a) des prestations visées au titre III, chapitre III, au titre IV, chapitre III et au titre V, chapitre III; b) des prestations indûment payées dont la non-récupération a été admise comme justifiée dans les conditions et selon les modalités fixées par le Roi.
§ 2. Les prestations payées indûment non visées au § 1er, ainsi que les sanctions visées à l'article 60 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier, en ce qu'elles concernent les organismes assureurs, et à l'article 166, sont inscrites dans des rubriques distinctes.	§ 2. Les prestations payées indûment non visées au § 1er, ainsi que les sanctions visées à l'article 60 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier, en ce qu'elles concernent les organismes assureurs, et à l'article 166, sont inscrites dans des rubriques distinctes.
	§ 3. Est également considérée comme frais d'administration, la partie des dépenses payées indûment qui ne peuvent pas être

Titre I

	récupérées en application de l'article 17, alinéa 2, de la loi du 11 avril 1995 visant à instituer la Charte de l'assuré social, déterminée conformément aux dispositions du présent paragraphe.
	Ces montants sont calculés annuellement, par secteur, en fonction du pourcentage que représentent les indus visés à l'alinéa 1er par rapport au montant global des dépenses engagées par l'organisme assureur considéré dans ce secteur.
	Ces montants sont fixés par paliers comme suit :
	a) dans le secteur des indemnités :
	- 0% des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses inférieur à 0,05 % ;
	- 10% des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,05 et inférieur à 0,1 % ;
	- 25% des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,1% et inférieur à 0,2% ;
	- 50% des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,2% et inférieur à 0,35% ;
	- 75% des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,35% et inférieur à 0,5% ;
	- 100% des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,5%.
	b) dans le secteur des soins de santé :
	- 0% des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des

Titre I

	dépenses inférieur à 0,0069 % ;
	- 10% des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,0069 et inférieur à 0,0083 % ;
	- 20% des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,0083% et inférieur à 0,0097% ;
	- 30% des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,0097% et inférieur à 0,0111% ;
	- 40% des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,0111% et inférieur à 0,0125% ;
	- 50% des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,0125% et inférieur à 0,0139% ;
	- 60% des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,0139% et inférieur à 0,0153% ;
	- 70% des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,0153% et inférieur à 0,0167% ;
	- 80% des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,0167% et inférieur à 0,0181% ;
	- 90% des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,0181% et inférieur à 0,0195% ;
	- 100% des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à

Titre I

	0,0195%.
	Les dépenses payées indûment qui ne peuvent pas être récupérées en application de l'article 17, alinéa 2 de la loi du 11 avril 1995 visant à instituer la Charte de l'assuré social sont communiquées à l'Institut selon les modalités prévues à l'article 164 quater pour le secteur des indemnités et dans les documents de dépenses relatifs à l'assurance soins de santé pour le secteur des soins de santé.
	Si l'organisme assureur établit que l'erreur au sens de l'article 17, alinéa 2 de la loi précitée est imputable à une autre institution de sécurité sociale, les montants concernés sont déduits des montants pris en compte pour le calcul du pourcentage prévu au paragraphe 3, alinéa 2 du présent article.
Section 2 – Message électronique relatif aux indemnités payées indûment (art. 69 – art. 70)	Afdeling 2 – Elektronisch bericht over de onverschuldigd betaalde uitkeringen (art. 69 – art. 70)
Art. 164quater	Art. 164quater
Coördinatie	
Basistekst	Basistekst aangepast aan het ontwerp
De verzekeringsinstellingen zijn ertoe gehouden om aan het Instituut, per ziekenfonds of gewestelijke dienst, per gerechtigde en per aard van het risico, het bedrag mee te delen van de onverschuldigd betaalde uitkeringen en van de oorzaak van de onverschuldigde betalingen en mee te delen of deze het gevolg is van een vergissing, een fout of een nalatigheid vanwege de verzekeringsinstelling.	De verzekeringsinstellingen zijn ertoe gehouden om aan het Instituut, per ziekenfonds of gewestelijke dienst, per gerechtigde en per aard van het risico, het bedrag mee te delen van de onverschuldigd betaalde uitkeringen en van de oorzaak van de onverschuldigde betalingen en mee te delen of deze het gevolg is van een vergissing, een fout of een nalatigheid vanwege de verzekeringsinstelling.
De verzekeringsinstelling deelt eveneens, volgens de nadere regels bedoeld in het eerste lid, de teruggevorderde uitkeringsbedragen mee, de niet teruggevorderde bedragen evenals de redenen waarom deze bedragen niet werden teruggevorderd.	De verzekeringsinstelling deelt eveneens, volgens de nadere regels bedoeld in het eerste lid, de teruggevorderde uitkeringsbedragen, de niet teruggevorderde bedragen evenals de redenen waarom deze bedragen niet werden teruggevorderd, mee. Ze deelt eveneens de niet teruggevorderde bedragen die worden geboekt ten laste van haar administratiekosten en de niet teruggevorderde bedragen die worden beschouwd als uitgaven van het stelsel mee; deze gegevens moeten

Titre I

	afzonderlijk worden meegedeeld wat betreft de niet teruggevorderde bedragen in toepassing van artikel 17, tweede lid van de wet van 11 april 1995 tot invoering van het Handvest van de sociaal verzekerde.
De gegevens bedoeld in het eerste en tweede lid worden meegedeeld door middel van een elektronisch procédé goedgekeurd door het Instituut, uiterlijk de laatste dag van de maand die volgt op ieder kalenderkwartaal waarop zij betrekking hebben.	De gegevens bedoeld in het eerste en tweede lid worden meegedeeld door middel van een elektronisch procédé goedgekeurd door het Instituut, uiterlijk de laatste dag van de maand die volgt op ieder kalenderkwartaal waarop zij betrekking hebben.
Coordination	
<i>Texte de base</i>	<i>Texte de base adapté au projet</i>
Les organismes assureurs sont tenus de communiquer à l'Institut, par mutualité ou office régional, par titulaire et par nature du risque, le montant des indemnités payées indûment, la cause du paiement indu et si celui-ci résulte d'une erreur, d'une faute ou d'une négligence de l'organisme assureur.	Les organismes assureurs sont tenus de communiquer à l'Institut, par mutualité ou office régional, par titulaire et par nature du risque, le montant des indemnités payées indûment, la cause du paiement indu et si celui-ci résulte d'une erreur, d'une faute ou d'une négligence de l'organisme assureur.
L'organisme assureur communique également, selon les modalités visées à l'alinéa 1er, les montants d'indemnités récupérés, les montants non récupérés ainsi que les motifs pour lesquels ces montants n'ont pas été récupérés.	L'organisme assureur communique également, selon les modalités visées à l'alinéa 1 ^{er} , les montants d'indemnités récupérés, les montants non récupérés ainsi que les motifs pour lesquels ces montants n'ont pas été récupérés. Il communique également les montants non récupérés qui sont inscrits à charge de ses frais d'administration et les montants non récupérés qui sont considérés comme des dépenses du régime; ces données doivent être communiquées de manière séparée, en ce qui concerne les montants non récupérables en application de l'article 17, alinéa 2 de la loi du 11 avril 1995 visant à instituer la Charte de l'assuré social.
Les données visées aux alinéas 1er et 2 sont communiquées au moyen d'un procédé électronique approuvé par l'Institut, au plus tard le dernier jour du mois qui suit chaque trimestre civil auquel elles se rapportent.	Les données visées aux alinéas 1er et 2 sont communiquées au moyen d'un procédé électronique approuvé par l'Institut, au plus tard le dernier jour du mois qui suit chaque trimestre civil auquel elles se rapportent.

Titre I

Section 3 – Délai de prescription applicable à la récupération des prestations payées indûment (art. 71)	Afdeling 3 – Verjaringstermijn van toepassing op de terugvordering van de onverschuldigd betaalde prestaties (art. 71)
Art. 174	Art. 174
Coördinatie	
Basistekst	Basistekst aangepast aan het ontwerp
<p>1° De vordering tot betaling van prestaties der uitkeringsverzekering verjaart twee jaar na het einde van de maand waarop die uitkeringen betrekking hebben;</p> <p>2° De vordering van degene die prestaties van de uitkeringsverzekering genoten heeft, tot betaling van de sommen welke die prestaties tot een hoger bedrag zouden opvoeren, verjaart twee jaar na het einde van de maand waarin de prestaties zijn uitbetaald;</p> <p>3° De vordering tot betaling van geneeskundige verstrekkingen verjaart twee jaar na het einde van de maand waarin de verzorging is verstrekt of deze prestaties al dan niet betaald werden via de derde-betalersregeling;</p> <p>4° De vordering tot betaling van sommen welke de betaling voor de geneeskundige verstrekkingen, die verleend is, tot een hoger bedrag zouden opvoeren, verjaart twee jaar na het einde van de maand waarin die betaling is gedaan;</p> <p>5° De vordering tot terugvordering van de waarde der ten laste van de uitkeringsverzekering ten onrechte verleende prestaties, verjaart twee jaar na het einde van de maand waarin die prestaties zijn uitbetaald;</p> <p>6° De vordering tot terugvordering van de waarde der ten laste van de verzekering voor geneeskundige verzorging ten onrechte verleende prestaties, verjaart twee jaar na het einde van de maand waarin die prestaties zijn vergoed;</p> <p>7° Na een termijn van twee jaar, met ingang van het einde van de maand waarin een prestatie op onrechtmatige wijze door een verzekeringsinstelling betaald is, moet deze niet worden geboekt op de in artikel 164 bedoelde bijzondere rekening;</p> <p>8° De in artikel 166 bedoelde overtredingen zijn verjaard na verloop van twee jaar, te rekenen vanaf het einde van de maand waarin</p>	<p>1° De vordering tot betaling van prestaties der uitkeringsverzekering verjaart twee jaar na het einde van de maand waarop die uitkeringen betrekking hebben;</p> <p>2° De vordering van degene die prestaties van de uitkeringsverzekering genoten heeft, tot betaling van de sommen welke die prestaties tot een hoger bedrag zouden opvoeren, verjaart twee jaar na het einde van de maand waarin de prestaties zijn uitbetaald;</p> <p>3° De vordering tot betaling van geneeskundige verstrekkingen verjaart twee jaar na het einde van de maand waarin de verzorging is verstrekt of deze prestaties al dan niet betaald werden via de derde-betalersregeling;</p> <p>4° De vordering tot betaling van sommen welke de betaling voor de geneeskundige verstrekkingen, die verleend is, tot een hoger bedrag zouden opvoeren, verjaart twee jaar na het einde van de maand waarin die betaling is gedaan;</p> <p>5° De vordering tot terugvordering van de waarde der ten laste van de uitkeringsverzekering ten onrechte verleende prestaties, verjaart twee jaar na het einde van de maand waarin die prestaties zijn uitbetaald;</p> <p>6° De vordering tot terugvordering van de waarde der ten laste van de verzekering voor geneeskundige verzorging ten onrechte verleende prestaties, verjaart twee jaar na het einde van de maand waarin die prestaties zijn vergoed;</p> <p>7° Na een termijn van twee jaar, met ingang van het einde van de maand waarin een prestatie op onrechtmatige wijze door een verzekeringsinstelling betaald is, moet deze niet worden geboekt op de in artikel 164 bedoelde bijzondere rekening;</p> <p>8° De in artikel 166 bedoelde overtredingen zijn verjaard na verloop van twee jaar, te rekenen vanaf het einde van de maand waarin</p>

Titre I

<p>zij zijn zijn begaan;</p> <p>9° (De vordering tot terugbetaling van de ten onrechte betaalde persoonlijke bijdragen gesteund op de uitvoeringsmaatregelen van (de artikelen 123 en 125), verjaart twee jaar na het einde van de maand waarop ze betrekking hebben evenwel, voor de bijdrage verschuldigd door de in artikel 32, eerste lid, 15°, bedoelde gerechtigen, verjaart de vordering tot terugbetaling van ten onrechte betaalde persoonlijke bijdragen vijf jaar na het einde van de maand waarop ze betrekking hebben);</p> <p>10° [Opgheven door: Wet(div)(I) 29-3-2012 - B.S. 30-3 - ed. 3]</p>	<p>zij zijn zijn begaan;</p> <p>9° (De vordering tot terugbetaling van de ten onrechte betaalde persoonlijke bijdragen gesteund op de uitvoeringsmaatregelen van (de artikelen 123 en 125), verjaart twee jaar na het einde van de maand waarop ze betrekking hebben evenwel, voor de bijdrage verschuldigd door de in artikel 32, eerste lid, 15°, bedoelde gerechtigen, verjaart de vordering tot terugbetaling van ten onrechte betaalde persoonlijke bijdragen vijf jaar na het einde van de maand waarop ze betrekking hebben);</p> <p>10° [Opgheven door: Wet(div)(I) 29-3-2012 - B.S. 30-3 - ed. 3]</p>
Van de in 1°, 2°, 3° en 4° bedoelde verjaringen mag niet worden afgezien.	Van de in 1°, 2°, 3° en 4° bedoelde verjaringen mag niet worden afgezien.
De in 5°, 6° en 7° bedoelde verjaringen worden vastgesteld op een jaar ingeval van een onverschuldigde betaling die voortvloeit uit een juridische of materiële vergissing van de verzekерingsinstelling en wanneer de per vergissing gecrediteerde verzekerde niet wist of niet moest weten dat hij geen recht had of niet langer recht had op de betaalde prestatie, geheel of gedeeltelijk.	opgeheven
De in 5°, 6° en 7° bedoelde verjaringen gelden niet als het ten onrechte verlenen van prestaties het gevolg zou zijn van bedrieglijke handelingen waarvoor hij wie ze tot baat strekten, verantwoordelijk is. In dat geval bedraagt de verjaringstermijn 5 jaar. [¹ De in 6° bedoelde verjaring geldt niet voor de feiten voorgelegd aan de Leidend ambtenaar of de ambtenaar door hem aangeduid bedoeld in artikel 143, aan de kamers van eerste aanleg en aan de in artikel 144 bedoelde kamers van beroep.	De in 5°, 6° en 7° bedoelde verjaringen gelden niet als het ten onrechte verlenen van prestaties het gevolg zou zijn van bedrieglijke handelingen waarvoor hij wie ze tot baat strekten, verantwoordelijk is. In dat geval bedraagt de verjaringstermijn 5 jaar. [¹ De in 6° bedoelde verjaring geldt niet voor de feiten voorgelegd aan de Leidend ambtenaar of de ambtenaar door hem aangeduid bedoeld in artikel 143, aan de kamers van eerste aanleg en aan de in artikel 144 bedoelde kamers van beroep.
Een ter post aangetekend schrijven volstaat om een in dit artikel bedoelde verjaring te stuiten. De stuiting kan worden vernieuwd.	Een ter post aangetekend schrijven volstaat om een in dit artikel bedoelde verjaring te stuiten. De stuiting kan worden vernieuwd.
De in 1°, 2°, 3° en 4° bedoelde verjaringen worden geschorst door overmacht.	De in 1°, 2°, 3° en 4° bedoelde verjaringen worden geschorst door overmacht.

Titre I

De Koning bepaalt de wijze waarop en de voorwaarden waaronder de overmacht kan worden ingeroepen.	De Koning bepaalt de wijze waarop en de voorwaarden waaronder de overmacht kan worden ingeroepen.
Coordination	
Texte de base	Texte de base adapté au projet
<p>1°. L'action en paiement de prestations de l'assurance indemnités se prescrit par deux ans, à compter de la fin du mois auquel se rapportent ces indemnités;</p> <p>2° L'action de celui qui a bénéficié de prestations de l'assurance indemnités en vue du paiement des sommes qui porteraient ces prestations à un montant supérieur, se prescrit par deux ans, à compter de la fin du mois au cours duquel les prestations ont été payées;</p> <p>3° L'action relative au paiement des prestations de santé se prescrit par deux ans à compter de la fin du mois au cours duquel les soins ont été fournis, que ces prestations aient été payées ou non selon le régime du tiers payant;</p> <p>4° L'action relative au paiement de sommes qui porteraient à un montant supérieur le paiement des prestations de santé qui a été accordé se prescrit par deux ans, à compter de la fin du mois au cours duquel ce paiement a été effectué,</p> <p>5° L'action en récupération de la valeur des prestations indûment octroyées à charge de l'assurance indemnités se prescrit par deux ans, à compter de la fin du mois au cours duquel le paiement de ces prestations a été effectué;</p> <p>6° L'action en récupération de la valeur des prestations indûment octroyées à charge de l'assurance soins de santé se prescrit par deux ans, à compter de la fin du mois au cours duquel ces prestations ont été remboursées;</p> <p>7° Après un délai de deux ans, à compter de la fin du mois au cours duquel une prestation a été indûment payée par un organisme assureur, cette prestation ne doit pas être inscrite dans le compte spécial visé à l'article 164;</p> <p>8° Les infractions visées à l'article 166 se prescrivent par deux ans, à compter de la fin du mois au cours duquel elles ont été commises;</p>	<p>1°. L'action en paiement de prestations de l'assurance indemnités se prescrit par deux ans, à compter de la fin du mois auquel se rapportent ces indemnités;</p> <p>2° L'action de celui qui a bénéficié de prestations de l'assurance indemnités en vue du paiement des sommes qui porteraient ces prestations à un montant supérieur, se prescrit par deux ans, à compter de la fin du mois au cours duquel les prestations ont été payées;</p> <p>3° L'action relative au paiement des prestations de santé se prescrit par deux ans à compter de la fin du mois au cours duquel les soins ont été fournis, que ces prestations aient été payées ou non selon le régime du tiers payant;</p> <p>4° L'action relative au paiement de sommes qui porteraient à un montant supérieur le paiement des prestations de santé qui a été accordé se prescrit par deux ans, à compter de la fin du mois au cours duquel ce paiement a été effectué,</p> <p>5° L'action en récupération de la valeur des prestations indûment octroyées à charge de l'assurance indemnités se prescrit par deux ans, à compter de la fin du mois au cours duquel le paiement de ces prestations a été effectué;</p> <p>6° L'action en récupération de la valeur des prestations indûment octroyées à charge de l'assurance soins de santé se prescrit par deux ans, à compter de la fin du mois au cours duquel ces prestations ont été remboursées;</p> <p>7° Après un délai de deux ans, à compter de la fin du mois au cours duquel une prestation a été indûment payée par un organisme assureur, cette prestation ne doit pas être inscrite dans le compte spécial visé à l'article 164;</p> <p>8° Les infractions visées à l'article 166 se prescrivent par deux ans, à compter de la fin du mois au cours duquel elles ont été commises;</p>

Titre I

<p>9° L'action en remboursement des cotisations personnelles fondées sur les mesures exécution prévues par (les articles 123 et 125), payées indûment, se prescrit par deux ans, à compter de la fin du mois auquel elles se rapportent [² cependant, pour les cotisations dues par les titulaires visés à l'article 32, alinéa 1er, 15°, l'action en remboursement des cotisations personnelles payées indûment se prescrit par cinq ans à compter de la fin du mois auquel elles se rapportent;</p> <p>10° [Abrogé par: Loi(div)(I) 29-3-2012 - M.B. 30-3 - éd. 3]</p>	<p>9° L'action en remboursement des cotisations personnelles fondées sur les mesures exécution prévues par (les articles 123 et 125), payées indûment, se prescrit par deux ans, à compter de la fin du mois auquel elles se rapportent [² cependant, pour les cotisations dues par les titulaires visés à l'article 32, alinéa 1er, 15°, l'action en remboursement des cotisations personnelles payées indûment se prescrit par cinq ans à compter de la fin du mois auquel elles se rapportent;</p> <p>10° [Abrogé par: Loi(div)(I) 29-3-2012 - M.B. 30-3 - éd. 3]</p>
<p>Il ne peut être renoncé au bénéfice des prescriptions prévues aux 1°, 2°, 3° et 4°.</p>	<p>Il ne peut être renoncé au bénéfice des prescriptions prévues aux 1°, 2°, 3° et 4°.</p>
<p>Les prescriptions prévues aux 5°, 6° et 7° sont fixées à un an, en cas de paiement indu résultant d'une erreur de droit ou d'une erreur matérielle de l'organisme assureur et lorsque l'assuré erronément crédité ne savait pas ou ne devait pas savoir qu'il n'avait pas ou plus droit, en tout ou en partie, à la prestation versée.</p>	<p>abrogé</p>
<p>Les prescriptions prévues aux 5°, 6° et 7° ne sont pas applicables dans le cas où l'octroi indu de prestations aurait été provoqué par des manœuvres frauduleuses dont est responsable celui qui en a profité. Dans ce cas, le délai de prescription est de 5 ans. La prescription prévue au 6° ne s'applique pas aux faits soumis au Fonctionnaire-dirigeant ou au fonctionnaire désigné par lui visé à l'article 143, aux chambres de première instance et aux chambres de recours visées à l'article 144.</p>	<p>Les prescriptions prévues aux 5°, 6° et 7° ne sont pas applicables dans le cas où l'octroi indu de prestations aurait été provoqué par des manœuvres frauduleuses dont est responsable celui qui en a profité. Dans ce cas, le délai de prescription est de 5 ans. [¹ La prescription prévue au 6° ne s'applique pas aux faits soumis au Fonctionnaire-dirigeant ou au fonctionnaire désigné par lui visé à l'article 143, aux chambres de première instance et aux chambres de recours visées à l'article 144.</p>
<p>Pour interrompre une prescription prévue au présent article, une lettre recommandée à la poste suffit. L'interruption peut être renouvelée.</p>	<p>Pour interrompre une prescription prévue au présent article, une lettre recommandée à la poste suffit. L'interruption peut être renouvelée.</p>
<p>Les prescriptions visées aux 1°, 2°, 3° et 4° sont suspendues pour cause de force majeure.</p>	<p>Les prescriptions visées aux 1°, 2°, 3° et 4° sont suspendues pour cause de force majeure.</p>
<p>Le Roi détermine selon quelles modalités et dans quelles conditions la force majeure peut être invoquée.</p>	<p>Le Roi détermine selon quelles modalités et dans quelles conditions la force majeure peut être invoquée.</p>

Titre I

Section 4 – Modification de l'article 45 de la loi-programme du 29 mars 2012, insérant un nouvel article 164quater dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (art. 72)	Afdeling 4 – Wijziging van artikel 45 van de programmatuurwet van 29 maart 2012 dat een nieuw artikel 164quater in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, invoegt (art. 72)
Art. 45	Art. 45
Coördinatie	
Basistekst	Basistekst aangepast aan het ontwerp
Deze afdeling treedt in werking op 1 januari 2014. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voornoemde datum van inwerkingtreding vervroegen.	Deze afdeling treedt in werking op 1 januari 2015.
Coordination	
Texte de base	Texte de base adapté au projet
La présente section entre en vigueur le 1er janvier 2014. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, anticiper la date d'entrée en vigueur susvisée.	La présente section entre en vigueur le 1er janvier 2015.
CHAPITRE 9 – DISPOSITIONS DE LUTTE CONTRE LA FRAUDE SOCIALE	HOOFDSTUK 9 – BEPALINGEN IN DE STRIJD TEGEN DE SOCIALE FRAUDE
Section 1ère – Commission Anti Fraude (art. 73 – art. 74 – art. 75 – art. 76 – art. 77 – art. 78 – art. 79 – art. 80)	Afdeling 1 - Anti Fraude Commissie (art. 73 – art. 74 – art. 75 – art. 76 – art. 77 – art. 78 – art. 79 – art. 80)
Art. 73	Art. 73
Coördinatie	
Basistekst	Basistekst aangepast aan het ontwerp
nihil	Art. 13/1. § 1. In het Instituut wordt een bijzondere commissie ingesteld, genoemd Anti Fraude Commissie, met een adviserende en coördinerende rol. Deze commissie wordt voorgezeten door de Administrateur-generaal van het Instituut, of de door hem aangewezen ambtenaar.
	Deze commissie is paritair samengesteld enerzijds uit leden van, de Dienst voor geneeskundige verzorging, de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en de

Titre I

	Dienst voor administratieve controle, en anderzijds uit vertegenwoordigers de verzekering instellingen. De leden van de Diensten van het Instituut worden aangewezen door de Leidend ambtenaren van deze Diensten; de leden die de verzekering instellingen vertegenwoordigen, worden aangewezen binnen het Nationaal Intermutualistisch College.
	§ 2. Binnen het domein van de strijd tegen de fraude in de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, is deze commissie er onder meer mee belast:
	1° het uitvoeren van studieopdrachten met het oog op de vereenvoudiging en coördinatie van de werkzaamheden van het Instituut en het Nationaal Intermutualistisch College op het gebied van de uitvoering van de wettelijke opdrachten van de diensten van het Instituut en van de adviserend geneesheren;
	2° het afstemmen en coördineren van de informatiestromen tussen het Instituut en het Nationaal Intermutualistisch College met het oog op gemeenschappelijke acties of het vermijden van acties verschillend in de tijd ten opzichte van dezelfde doelgroep of individu, met respect voor het geheim van het onderzoek waartoe de controlediensten van het Instituut gehouden zijn;
	3° het afstemmen van de acties van het Nationaal Intermutualistisch College en de Diensten van het Instituut inzake het opsporen en vervolgen van fraude, met respect voor en zonder inmenging in de wettelijke bevoegdheden van de Diensten van het Instituut en de adviserend geneesheren;
	4° het voorstellen en uitwerken van werkmethodes binnen de bestaande wettelijke context om te komen tot een eenvormigheid van het optreden;
	5° het gemeenschappelijk voorstellen van aanbevelingen tot aanpassing van de regelgeving, wanneer die noodzaak zich

Titre I

	aandient na analyse van de acties van het Nationaal Intermutualistisch College of de Diensten van het Instituut.
	6° het aflijnen van de richtlijnen uit te werken die de contouren van het begrip « ernstige, nauwkeurige en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen », zoals bedoeld in artikel 77 sexies.
	De commissie rapporteert semestrieel aan het Algemeen Beheerscomité over de vooruitgang in de samenwerking tussen de Diensten van het RIZIV en het Nationaal Intermutualistisch College op het gebied van de strijd tegen de fraude in de gezondheidszorg.
	§ 3. De Koning kan aanvullende regels vaststellen met betrekking tot de samenstelling en de werking van de Anti Fraude Commissie.
Coordination	
Texte de base	Texte de base adapté au projet
nihil	Art. 13/1. § 1 ^{er} . Au sein de l'Institut, il est installé une commission spéciale, dénommée Commission Anti Fraude, avec un rôle de conseil et de coordination. Cette commission est présidée par l'Administrateur général de l'Institut ou par le fonctionnaire désigné par lui.
	Cette commission est composée paritairement, d'une part, de membres du Service des soins de santé, du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et du Service du contrôle administratif et, d'autre part, de représentants des organismes assureurs. Les membres des services de l'Institut sont désignés par le Fonctionnaire dirigeant de ces Services, les membres qui représentent les organismes assureurs sont désignés au sein du Collège Intermutualiste National.
	§ 2. Dans le domaine de la lutte contre la fraude à l'assurance obligatoire maladie et invalidité, cette commission est notamment

Titre I

	chargée de :
	1° la réalisation de missions d'études en vue de la simplification et la coordination des activités de l'Institut et du Collège Intermutualiste National dans le domaine de l'exécution des missions légales de l'Institut et des médecins-conseils ;
	2° l'harmonisation et la coordination des sources d'information entre l'Institut et le Collège Intermutualiste National en vue d'actions communes, ou pour éviter des actions différentes dans le temps, à l'égard d'un même groupe cible ou d'individu, dans le respect du secret de l'enquête auquel sont tenus les services de contrôle de l'Institut ;
	3° l'harmonisation des actions du Collège Intermutualiste National et des services de l'Institut en matière de détection et poursuite de la fraude, dans le respect de et sans ingérence dans les compétences légales des services de l'Institut et des médecins-conseils;
	4° la proposition et le développement de méthodes de travail dans le cadre légal existant pour aboutir à une uniformité d'action;
	5° la proposition commune de recommandations d'adaptation de la réglementation, quand cela s'avère nécessaire après analyse des actions du Collège Intermutualiste National et des services de l'Institut.
	6° l'élaboration des directives afin de tracer les contours de la notion de « indices graves, précis et concordants » visée à l'article 77sexies.
	La commission fait rapport semestriellement au Comité général de gestion sur l'avancement de la collaboration entre les services de l'Institut et le Collège Intermutualiste National dans le domaine de la lutte contre la fraude dans l'assurance obligatoire maladie et invalidité.

Titre I

	<p style="color: red;">§ 3. Le Roi peut établir des règles complémentaires en rapport avec la composition et le fonctionnement de la Commission Anti Fraude.</p>
Art. 74	Art. 74
Coördinatie	
Basistekst	Basistekst aangepast aan het ontwerp
nihil	Afdeling XXII – Bepalingen in de strijd tegen de sociale fraude
Coordination	
Texte de base	Texte de base adapté au projet
nihil	Section XXII – Dispositions concernant la lutte contre la fraude.
Art. 75	Art. 75
Coördinatie	
Basistekst	Basistekst aangepast aan het ontwerp
nihil	<p style="color: red;">Art. 77sexies. Indien er ernstige, nauwkeurige en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen van bedrog vorhanden zijn in hoofde van een zorgverlener in de zin van artikel 2, n, kunnen de uitbetalingen door de verzekeringsinstellingen in het kader van de regeling derde betaler, geheel of gedeeltelijk worden geschorst voor een periode van maximaal 12 maanden.</p>
	<p style="color: red;">Elke verzekeringsinstelling of elke sociaal verzekerde kan deze aanwijzingen melden aan de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, die ook op eigen initiatief kan handelen. Indien een verzekeringsinstelling aanwijzingen meldt aan de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, deelt zij deze gelijktijdig mee aan de andere verzekeringsinstellingen.</p>
	<p style="color: red;">De Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, of de door hem aangewezen ambtenaar, maakt de feiten waarop de aanwijzingen berusten ter kennisgeving over aan de zorgverlener met een aangetekende brief, die geacht wordt ontvangen te zijn de derde werkdag die volgt op die waarop de brief aan de</p>

Titre I

	postdiensten werd overhandigd. Hij nodigt de zorgverlener uit hem zijn verweermiddelen mee te delen met een aangetekende brief binnen vijftien werkdagen.
	Na het onderzoek van de verweermiddelen, of bij afwezigheid van verweermiddelen ontvangen binnen de gestelde termijn, neemt de Leidend ambtenaar of de door hem aangewezen ambtenaar, zijn beslissing. Indien hij beslist de uitbetalingen te schorsen, bepaalt hij de duur van de periode van de schorsing. Hij bepaalt eveneens of de schorsing geheel of gedeeltelijk is.
	De uitvoerbare beslissing van de Leidend ambtenaar of van de door hem aangewezen ambtenaar, is gemotiveerd. Zij wordt ter kennisgeving meegedeeld door middel van een aangetekende brief aan de zorgverlener en heeft uitwerking, niettegenstaande beroep, vanaf de derde werkdag die volgt op die waarop de brief aan de postdiensten werd overhandigd. Een afschrift van de beslissing wordt gelijktijdig ter kennisgeving meegedeeld aan de verzekeringsinstellingen.
	Een niet schorsend beroep kan ingesteld worden bij de Arbeidsrechtbank die bevoegd is overeenkomstig artikel 167.
	De opschorting vervalt van rechtswege indien binnen het jaar na de beslissing geen proces-verbaal van vaststelling werd opgesteld.
Coordination	
Texte de base	Texte de base adapté au projet
nihil	Art. 77sexies. S'il existe des indices graves, précis et concordants de fraude dans le chef d'un dispensateur de soins au sens de l'article 2, n, les paiements par les organismes assureurs dans le cadre du régime du tiers payant peuvent être suspendus, totalement ou partiellement, pour une période maximale de 12 mois.

Titre I

	Chaque organisme assureur ou assuré social peut communiquer ces indices au Service d'évaluation et de contrôle médicaux, qui peut également agir de sa propre initiative. Si un organisme assureur communique des indices au Service d'évaluation et de contrôle médicaux, il les communique simultanément aux autres organismes assureurs.
	Le Fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, ou le fonctionnaire désigné par lui, notifie les faits sur lesquels se basent les indices au dispensateur de soins par lettre recommandée, qui est censée être reçue le troisième jour ouvrable après remise aux services de la Poste. Il invite le dispensateur de soins à lui transmettre par lettre recommandée ses moyens de défense dans un délai de quinze jours.
	Après l'examen des moyens de défense, ou en l'absence de moyens de défense reçus dans le délai imparti, le Fonctionnaire-dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui, prend sa décision. S'il décide de suspendre les paiements, il détermine la durée de la période de suspension. Il détermine également si la suspension est totale ou partielle.
	La décision exécutoire du Fonctionnaire-dirigeant ou du fonctionnaire désigné par lui, est motivée. Elle est notifiée par lettre recommandée au dispensateur de soins et prend effet, nonobstant appel, le troisième jour ouvrable qui suit celui où le pli a été remis aux services de la Poste. Copie de la décision est simultanément notifiée aux organismes assureurs.
	Un appel non suspensif peut être formé devant le Tribunal du travail qui est compétent conformément à l'article 167.
	La suspension prend fin de plein droit si, dans un délai d'un an à compter de la décision, aucun procès verbal de constat n'est établi.
Art. 76	Art. 76

Titre I

Coördinatie	
Basistekst	Basistekst aangepast aan het ontwerp
nihil	<p>Artikel 77septies. De prestaties waarvan is vastgesteld is dat zij in strijd zijn met minstens een van de regels bedoeld in artikel 73bis, 1° tot en met 6° van de wet, kunnen niet nogmaals ter uitbetaling worden ingediend bij de verzekeringsinstelling.</p>
Coordination	
Texte de base	Texte de base adapté au projet
nihil	<p>Article 77septies. Les prestations dont il établi qu'elles sont contraires aux règles visées à l'article 73bis, 1° jusqu'à 6° inclus de la loi, ne peuvent plus à nouveau être introduites pour paiement auprès de l'organisme assureur.</p>
Art. 77	Art. 77
Coördinatie	
Basistekst	Basistekst aangepast aan het ontwerp
Art 153	<p>Art 153</p> <p>§ 2. In het kader van de controle van de arbeidsongeschiktheid, zenden de adviserend geneesheren, onder de voorwaarden en binnen de termijnen die door de Koning zijn vastgesteld, de in artikel 94, eerste lid, bedoelde verslagen naar de Geneeskundige raad voor invaliditeit, en oefenen zij de bevoegdheden uit die hun zijn toegewezen krachtens de artikelen 23, § 1 en 94, tweede lid.</p> <p>De adviserend geneesheren zien eveneens toe op de socio-professionele reïntegratie van de arbeidsongeschikte gerechtigden. Daartoe nemen zij alle nuttige maatregelen en contacteren zij, met het akkoord van de gerechtigde, elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die kan bijdragen tot zijn beroepscherinschakeling. De adviserend geneesheer neemt deel aan het in artikel 109bis bedoelde traject van beroepsherscholing, onder de door de Koning bepaalde voorwaarden.</p>
	<p>§ 2. In het kader van de controle van de arbeidsongeschiktheid, zenden de adviserend geneesheren, onder de voorwaarden en binnen de termijnen die door de Koning zijn vastgesteld, de in artikel 94, eerste lid, bedoelde verslagen naar de Geneeskundige raad voor invaliditeit, en oefenen zij de bevoegdheden uit die hun zijn toegewezen krachtens de artikelen 23, § 1 en 94, tweede lid.</p> <p>De adviserend geneesheren zien eveneens toe op de socio-professionele reïntegratie van de arbeidsongeschikte gerechtigden. Daartoe nemen zij alle nuttige maatregelen en contacteren zij, met het akkoord van de gerechtigde, elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die kan bijdragen tot zijn beroepscherinschakeling. De adviserend geneesheer neemt deel aan het in artikel 109bis bedoelde traject van beroepsherscholing, onder de door de Koning bepaalde voorwaarden.</p>

Titre I

<p>De adviserend geneesheren bezorgen de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle verslagen betreffende de controle van de arbeidsongeschiktheid, binnen de termijnen en in de vorm bepaald door het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.</p>	<p>De adviserend geneesheren bezorgen de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle verslagen betreffende de controle van de arbeidsongeschiktheid, binnen de termijnen en in de vorm bepaald door het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.</p> <p>§ 2/1. De feitelijke en medische vaststellingen die de adviserend geneesheren tijdens de uitoefening van hun controletaken verrichten hebben bewijskracht tot bewijs van het tegendeel. Deze vaststellingen mogen, met hun bewijswaarde, worden gebruikt door de inspecteurs en controleurs bedoeld in de artikelen 146 en 162 met het oog op de vaststelling van inbreuken.</p>
Coordination	
<p>Texte de base</p> <p>Art 153</p> <p>§ 2. Dans le cadre du contrôle de l'incapacité de travail, les médecins-conseils adressent dans les conditions et délais fixés par le Roi, au Conseil médical de l'invalidité les rapports visés à l'article 94, alinéa 1er et exercent les compétences qui leur sont attribuées en vertu des articles 23, § 1er, et 94, alinéa 2.</p> <p>Les médecins-conseils veillent également à la réinsertion socio-professionnelle des titulaires en incapacité de travail. Ils prennent à cet effet toutes les mesures utiles et contactent, avec l'accord du titulaire, toute personne physique ou morale susceptible de contribuer à la réinsertion professionnelle de celui-ci. Le médecin-conseil participe au processus de réadaptation professionnelle, visé à l'article 109bis, dans les conditions définies par le Roi.</p> <p>Les médecins-conseils adressent au Service d'évaluation et de contrôle médicaux des rapports relatifs au contrôle des incapacités de travail, dans les délais et les formes définis par le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.</p>	<p>Texte de base adapté au projet</p> <p>Art 153</p> <p>§ 2. Dans le cadre du contrôle de l'incapacité de travail, les médecins-conseils adressent dans les conditions et délais fixés par le Roi, au Conseil médical de l'invalidité les rapports visés à l'article 94, alinéa 1er et exercent les compétences qui leur sont attribuées en vertu des articles 23, § 1er, et 94, alinéa 2.</p> <p>Les médecins-conseils veillent également à la réinsertion socio-professionnelle des titulaires en incapacité de travail. Ils prennent à cet effet toutes les mesures utiles et contactent, avec l'accord du titulaire, toute personne physique ou morale susceptible de contribuer à la réinsertion professionnelle de celui-ci. Le médecin-conseil participe au processus de réadaptation professionnelle, visé à l'article 109bis, dans les conditions définies par le Roi.</p> <p>Les médecins-conseils adressent au Service d'évaluation et de contrôle médicaux des rapports relatifs au contrôle des incapacités de travail, dans les délais et les formes définis par le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.</p>

Titre I

	§ 2/1. Les constatations factuelles et médicales que les médecins conseil ont faites durant l'exercice de leurs tâches de contrôle ont force probante jusqu'à preuve du contraire. Ces constatations peuvent, avec leur valeur probante, être utilisées par les inspecteurs et contrôleurs visés aux articles 146 et 162 en vue de la constatation d'infractions.
Art. 78	Art. 78
Coördinatie	
Basistekst	Basistekst aangepast aan het ontwerp
Art. 156.	Art. 156.
<p>§ 1. De beslissingen van de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle of van de door hem aangewezen ambtenaar, zoals bedoeld in artikel 143, de beslissingen van de Kamers van eerste aanleg zoals bedoeld in artikel 142, en de beslissingen van de Kamers van beroep, zoals bedoeld in artikelen 142 en 155, zijn van rechtswege uitvoerbaar bij voorraad niettegenstaande beroep. Betalingstermijnen kunnen enkel worden toegestaan op een met redenen omklede aanvraag en gestaafd door alle nuttige bewijsstukken die moeten toelaten de gegrondheid te beoordelen.</p> <p>De sommen brengen van rechtswege interesses op tegen de wettelijke rentevoet in sociale zaken, zoals voorzien in artikel 2, § 3, van de wet van 5 mei 1865 betreffende de lening tegen interest, vanaf de eerste werkdag dag die volgt op de kennisgeving van de beslissing, waarbij de postdatum bewijskracht heeft.</p> <p>Ingeval de schuldenaar in gebreke blijft, kan de administratie van de belasting over de toegevoegde waarde, registratie en domeinen worden belast met de invordering van de verschuldigde bedragen overeenkomstig de bepalingen van artikel 206bis van de wet.</p>	<p>§ 1. De beslissingen van de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle of van de door hem aangewezen ambtenaar, zoals bedoeld in artikel 143, de beslissingen van de Kamers van eerste aanleg zoals bedoeld in artikel 142, en de beslissingen van de Kamers van beroep, zoals bedoeld in artikelen 142 en 155, zijn van rechtswege uitvoerbaar bij voorraad niettegenstaande beroep. Betalingstermijnen kunnen enkel worden toegestaan op een met redenen omklede aanvraag en gestaafd door alle nuttige bewijsstukken die moeten toelaten de gegrondheid te beoordelen.</p> <p>De sommen brengen van rechtswege interesses op tegen de wettelijke rentevoet in sociale zaken, zoals voorzien in artikel 2, § 3, van de wet van 5 mei 1865 betreffende de lening tegen interest, vanaf de eerste werkdag dag die volgt op de kennisgeving van de beslissing, waarbij de postdatum bewijskracht heeft.</p> <p>Ingeval de schuldenaar in gebreke blijft, kunnen de verzekeringsinstellingen in toepassing van artikel 206bis, § 1, of de administratie van de belasting over de toegevoegde waarde, registratie en domeinen in toepassing van artikel 206bis, § 2, worden belast met de invordering van de verschuldigde bedragen.</p>
Coordination	
Texte de base	Texte de base adapté au projet

Titre I

Art 156	Art 156
<p>§ 1er. Les décisions du fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux ou du fonctionnaire désigné par lui, visées à l'article 143, les décisions des Chambres de première instance visées à l'article 142, et les décisions des Chambres de recours, visées aux articles 142 et 155, sont exécutoires de plein droit par provision, nonobstant tout recours. Des délais de paiement peuvent être accordés uniquement sur la base d'une demande motivée et appuyée par toute pièce utile permettant d'en apprécier le bien-fondé.</p>	<p>§ 1er. Les décisions du fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux ou du fonctionnaire désigné par lui, visées à l'article 143, les décisions des Chambres de première instance visées à l'article 142, et les décisions des Chambres de recours, visées aux articles 142 et 155, sont exécutoires de plein droit par provision, nonobstant tout recours. Des délais de paiement peuvent être accordés uniquement sur la base d'une demande motivée et appuyée par toute pièce utile permettant d'en apprécier le bien-fondé.</p>
<p>Les sommes produisent de plein droit des intérêts au taux d'intérêt légal en matière sociale, tel que prévu à l'article 2, § 3, de la loi du 5 mai 1865 relative au prêt à intérêt, à partir du premier jour ouvrable suivant la notification de la décision, le cachet de la poste faisant foi.</p>	<p>Les sommes produisent de plein droit des intérêts au taux d'intérêt légal en matière sociale, tel que prévu à l'article 2, § 3, de la loi du 5 mai 1865 relative au prêt à intérêt, à partir du premier jour ouvrable suivant la notification de la décision, le cachet de la poste faisant foi.</p>
<p>Si le débiteur fait défaut, l'Administration de la taxe sur la valeur ajoutée, de l'enregistrement et des domaines peut être chargée de la récupération des montants dus conformément aux dispositions de l'article 206bis de la loi.</p>	<p>Dans le cas où le débiteur reste en défaut, les organismes assureurs en application de l'article 206bis, § 1^{er}, ou l'Administration de la taxe sur la valeur ajoutée, de l'enregistrement et des domaines en application de l'article 206bis, § 2, peuvent être chargés du recouvrement des montants dus.</p>
Art. 79	Art. 79
Coördinatie	
Basistekst	Basistekst aangepast aan het ontwerp
<p>Art. 164.</p> <p>Onder voorbehoud van de toepassing van de artikelen 142, § 1 en 146, is hij die, ten gevolge van een vergissing of bedrog, ten onrechte prestaties heeft ontvangen van de verzekering voor geneeskundige verzorging, van de uitkeringsverzekering of van de moederschapsverzekering, verplicht de waarde ervan te vergoeden aan de verzekeringsinstelling die ze heeft verleend. De waarde van de aan een rechthebbende ten onrechte uitgekeerde prestaties wordt terugbetaald door de zorgverlener, die niet</p>	<p>Art. 164.</p> <p>Onder voorbehoud van de toepassing van de artikelen 142, § 1 en 146, is hij die, ten gevolge van een vergissing of bedrog, ten onrechte prestaties heeft ontvangen van de verzekering voor geneeskundige verzorging, van de uitkeringsverzekering of van de moederschapsverzekering, verplicht de waarde ervan te vergoeden aan de verzekeringsinstelling die ze heeft verleend. De waarde van de aan een rechthebbende ten onrechte uitgekeerde prestaties wordt terugbetaald door de zorgverlener, die niet</p>

Titre I

<p>over de vereiste kwalificatie beschikt of zich niet aan de wets- of verordeningsbepalingen heeft gehouden. Indien evenwel de erelonen met betrekking tot de ten onrechte uitgekeerde prestaties niet werden betaald, zijn de zorgverlener en de rechthebbende aan wie de verzorging werd verstrekt hoofdelijk aansprakelijk voor de terugbetaling van de ten onrechte uitgekeerde prestaties. De prestaties vermeld op getuigschriften, facturen of magnetische dragers, die niet werden ingediend of verbeterd overeenkomstig de in de terzake door de Koning of bij verordening vastgestelde modaliteiten, worden beschouwd als ten onrechte uitgekeerde prestaties en dienen derhalve te worden terugbetaald door de betrokken zorgverlener, dienst of inrichting.</p> <p>De ten onrechte uitbetaalde prestaties van de verzekering voor geneeskundige verzorging die langs de derdebetalersregeling zijn betaald, moeten terugbetaald worden door de zorgverlener die de wets- of verordeningsbepalingen niet heeft nageleefd. Indien een natuurlijke persoon of een rechtspersoon de prestaties voor eigen rekening heeft geïnd, is deze samen met de zorgverlener hoofdelijk aansprakelijk voor de terugbetaling ervan. De Koning legt de regels vast waarop de ten onrechte uitbetaalde prestaties, die betrekking hebben op het in artikel 95 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008 bedoeld budget van financiële middelen voor de ziekenhuizen, en die begrepen zijn in de bedragen die door de verzekeringsinstellingen in twaalfden worden uitbetaald, worden vastgelegd, aangerekend, teruggevorderd en geboekt.</p> <p>Alle terugvorderingen van onverschuldigde betalingen, voortvloeiend uit dit artikel, kunnen ingeleid worden volgens de procedure voorzien bij artikel 704, § 2, van het Gerechtelijk Wetboek. Zij genieten het voorrecht bedoeld in artikel 19, 4°, eerste lid, van de hypotheekwet van 16 december 1851.</p>	<p>over de vereiste kwalificatie beschikt of zich niet aan de wets- of verordeningsbepalingen heeft gehouden. Indien evenwel de erelonen met betrekking tot de ten onrechte uitgekeerde prestaties niet werden betaald, zijn de zorgverlener en de rechthebbende aan wie de verzorging werd verstrekt hoofdelijk aansprakelijk voor de terugbetaling van de ten onrechte uitgekeerde prestaties. De prestaties vermeld op getuigschriften, facturen of magnetische dragers, die niet werden ingediend of verbeterd overeenkomstig de in de terzake door de Koning of bij verordening vastgestelde modaliteiten, worden beschouwd als ten onrechte uitgekeerde prestaties en dienen derhalve te worden terugbetaald door de betrokken zorgverlener, dienst of inrichting.</p> <p>De ten onrechte uitbetaalde prestaties van de verzekering voor geneeskundige verzorging die langs de derdebetalersregeling zijn betaald, moeten terugbetaald worden door de zorgverlener die de wets- of verordeningsbepalingen niet heeft nageleefd. Indien een natuurlijke persoon of een rechtspersoon de prestaties voor eigen rekening heeft geïnd, is deze samen met de zorgverlener hoofdelijk aansprakelijk voor de terugbetaling ervan. De Koning legt de regels vast waarop de ten onrechte uitbetaalde prestaties, die betrekking hebben op het in artikel 95 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008 bedoeld budget van financiële middelen voor de ziekenhuizen, en die begrepen zijn in de bedragen die door de verzekeringsinstellingen in twaalfden worden uitbetaald, worden vastgelegd, aangerekend, teruggevorderd en geboekt.</p> <p>Alle terugvorderingen van onverschuldigde betalingen, voortvloeiend uit dit artikel, kunnen ingeleid worden volgens de procedure voorzien bij artikel 704, § 2, van het Gerechtelijk Wetboek. Zij genieten het voorrecht bedoeld in artikel 19, 4°, eerste lid, van de hypotheekwet van 16 december 1851.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

<p>Onder voorbehoud van de toepassing van artikelen 142, § 1 en 146, worden alle ten onrechte betaalde prestaties op een bijzondere rekening geboekt. Die prestaties worden teruggevorderd door de verzekeringsinstelling die ze heeft toegekend binnen de door de Koning bepaalde termijnen en met alle middelen, de gerechtelijke inbegrepen.</p> <p>De administratie van de BTW, Registratie en Domeinen kan overeenkomstig de bepalingen van artikel 206bis van de wet, belast worden met de invordering van de ten onrechte betaalde prestaties waarvan het niet terugvorderen als gewettigd is beschouwd zoals bedoeld in artikel 194, § 1, b).</p>	<p>Onder voorbehoud van de toepassing van artikelen 142, § 1 en 146, worden alle ten onrechte betaalde prestaties op een bijzondere rekening geboekt. Die prestaties worden teruggevorderd door de verzekeringsinstelling die ze heeft toegekend binnen de door de Koning bepaalde termijnen en met alle middelen, de gerechtelijke inbegrepen.</p> <p>De invordering van de ten onrechte betaalde prestaties kan worden verricht overeenkomstig de bepalingen van artikel 206bis, § 1, of overeenkomstig artikel 206bis, § 2, voor wat betreft de prestaties waarvan het niet terugvorderen als gewettigd is beschouwd zoals bedoeld in artikel 194, § 1, b).</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Coordination

<i>Texte de base</i>	<i>Texte de base adapté au projet</i>
<p>Art. 164.</p> <p>Sous réserve de l'application des articles 142, § 1er et 146, celui qui, par suite d'erreur ou de fraude, a reçu indûment des prestations de l'assurance soins de santé, de l'assurance indemnités ou de l'assurance maternité, est tenu d'en rembourser la valeur à l'organisme assureur qui les a octroyées. Toutefois, la valeur des prestations octroyées indûment à un bénéficiaire est remboursée par le dispensateur qui ne possède pas la qualification requise ou qui ne s'est pas conformé aux dispositions légales ou réglementaires. Si, toutefois, les honoraires relatifs aux prestations octroyées indûment n'ont pas été payés, le dispensateur de soins et le bénéficiaire qui a reçu les soins sont solidairement responsables du remboursement des prestations octroyées indûment. Les prestations mentionnées sur les attestations, les factures ou les supports magnétiques, qui ne sont pas introduites ou corrigées selon les modalités fixées en cette matière par le Roi ou par règlement, sont considérées comme des prestations octroyées indûment et doivent dès lors être remboursées par le dispensateur de</p>	<p>Art. 164.</p> <p>Sous réserve de l'application des articles 142, § 1er et 146, celui qui, par suite d'erreur ou de fraude, a reçu indûment des prestations de l'assurance soins de santé, de l'assurance indemnités ou de l'assurance maternité, est tenu d'en rembourser la valeur à l'organisme assureur qui les a octroyées. Toutefois, la valeur des prestations octroyées indûment à un bénéficiaire est remboursée par le dispensateur qui ne possède pas la qualification requise ou qui ne s'est pas conformé aux dispositions légales ou réglementaires. Si, toutefois, les honoraires relatifs aux prestations octroyées indûment n'ont pas été payés, le dispensateur de soins et le bénéficiaire qui a reçu les soins sont solidairement responsables du remboursement des prestations octroyées indûment. Les prestations mentionnées sur les attestations, les factures ou les supports magnétiques, qui ne sont pas introduites ou corrigées selon les modalités fixées en cette matière par le Roi ou par règlement, sont considérées comme des prestations octroyées indûment et doivent dès lors être remboursées par le dispensateur de</p>

Titre I

<p>soins, le service ou l'établissement concerné.</p> <p>En régime du tiers payant, les prestations de l'assurance soins de santé payées indûment sont remboursées par le dispensateur de soins qui ne s'est pas conformé aux dispositions légales ou réglementaires. Lorsque les prestations ont été perçues, pour son propre compte, par une personne physique ou morale, celle-ci est solidairement tenue au remboursement avec le dispensateur de soins. Le Roi fixe les règles selon lesquelles les prestations indûment payées, qui ont trait au budget des moyens financiers attribué aux hôpitaux, défini dans l'article 95 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, et qui sont comprises dans les montants qui sont payés en douzièmes par les organismes assureurs, sont fixées, portées en compte, récupérées et comptabilisées.</p> <p>Toutes les récupérations de paiements indus découlant du présent article peuvent être introduites selon la procédure prévue à l'article 704, § 2, du Code judiciaire. Elles bénéficient du privilège visé à l'article 19, 4°, alinéa 1er, de la loi hypothécaire du 16 décembre 1851.</p> <p>Sous réserve de l'application des articles 142, § 1er et 146, toutes les prestations payées indûment sont inscrites à un compte spécial. Ces prestations sont récupérées par l'organisme assureur qui les a accordées dans les délais fixés par le Roi et par toutes voies de droit y compris la voie judiciaire.</p> <p>L'administration de la T.V.A., de l'Enregistrement et des Domaines peut être chargée conformément aux dispositions de l'article 206bis de la loi, du recouvrement des prestations payées indûment dont la non-récupération a été admise comme justifiée en vertu de l'article 194, § 1er, b).</p>	<p>soins, le service ou l'établissement concerné.</p> <p>En régime du tiers payant, les prestations de l'assurance soins de santé payées indûment sont remboursées par le dispensateur de soins qui ne s'est pas conformé aux dispositions légales ou réglementaires. Lorsque les prestations ont été perçues, pour son propre compte, par une personne physique ou morale, celle-ci est solidairement tenue au remboursement avec le dispensateur de soins. Le Roi fixe les règles selon lesquelles les prestations indûment payées, qui ont trait au budget des moyens financiers attribué aux hôpitaux, défini dans l'article 95 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, et qui sont comprises dans les montants qui sont payés en douzièmes par les organismes assureurs, sont fixées, portées en compte, récupérées et comptabilisées.</p> <p>Toutes les récupérations de paiements indus découlant du présent article peuvent être introduites selon la procédure prévue à l'article 704, § 2, du Code judiciaire. Elles bénéficient du privilège visé à l'article 19, 4°, alinéa 1er, de la loi hypothécaire du 16 décembre 1851.</p> <p>Sous réserve de l'application des articles 142, § 1er et 146, toutes les prestations payées indûment sont inscrites à un compte spécial. Ces prestations sont récupérées par l'organisme assureur qui les a accordées dans les délais fixés par le Roi et par toutes voies de droit y compris la voie judiciaire.</p> <p>La récupération des prestations indûment payées peut être effectuée conformément aux dispositions de l'article 206bis, § 1er, ou conformément à l'article 206bis, § 2, pour ce qui concerne les prestations dont la non-récupération peut être admise comme justifiée comme visé à l'article 194, § 1er, b).</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

Art. 80	Art. 80
Coördinatie	
Basistekst	Basistekst aangepast aan het ontwerp
Art. 206bis. Ingeval de schuldenaar in gebreke blijft, kan het Instituut de Administratie van de belasting over de toegevoegde waarde, registratie en domeinen belasten met de invordering van de verschuldigde bedragen overeenkomstig de bepalingen van artikel 94 van de wetten op de Rijkscomptabiliteit, gecoördineerd op 17 juli 1991.	<p>Art. 206bis.</p> <p>§ 1. In het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging, kan elke som die door de verzekeringsinstellingen aan een zorgverlener moet worden betaald, van rechtswege door de verzekeringsinstellingen worden aangewend ter betaling van de door de zorgverlener verschuldigde bedragen die hij ten onrechte heeft ontvangen, of ter voldoening van iedere andere schuldbordering die is ontstaan krachtens deze wet, haar uitvoeringsbesluiten en verordeningen en van de overeenkomsten en akkoorden afgesloten krachtens dezelfde wet.</p> <p>§ 2. Ingeval de schuldenaar in gebreke blijft, kan het Instituut de Administratie van de belasting over de toegevoegde waarde, registratie en domeinen belasten met de invordering van de verschuldigde bedragen overeenkomstig de bepalingen van artikel 94 van de wetten op de Rijkscomptabiliteit, gecoördineerd op 17 juli 1991.</p> <p>§ 3. De bedragen die worden gerecupereerd zijn inkomsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging zoals bedoeld in artikel 191 en worden op de rekening van het Instituut gestort.</p>
Coordination	
Texte de base	Texte de base adapté au projet
Art. 206bis. En cas de défaillance du débiteur l'Institut peut charger l'Administration de la taxe sur la valeur ajoutée, de l'enregistrement et des domaines, conformément à l'article 94 des lois sur la comptabilité de l'Etat, coordonnée le 17 juillet 1991, de la récupération des sommes dues.	<p>Art. 206bis.</p> <p>§ 1er. Dans le cadre de l'assurance soins de santé, toute somme qui doit être payée par les organismes assureurs à un dispensateur de soins, peut être utilisée de plein droit par ces organismes assureurs pour le paiement par compensation des montants indûment perçus par ce dispensateur de soins ou pour le</p>

Titre I

	règlement de toute autre créance qui trouve son origine dans la présente loi, dans ses arrêtés et règlements d'exécution, dans les conventions et accords pris en vertu de la présente loi.
	<p>§ 2. En cas de défaillance du débiteur l'Institut peut charger l'Administration de la taxe sur la valeur ajoutée, de l'enregistrement et des domaines, conformément à l'article 94 des lois sur la comptabilité de l'Etat, coordonnée le 17 juillet 1991, de la récupération des sommes dues.</p> <p>§ 3. Les montants récupérés constituent une recette de l'assurance soins de santé comme visée à l'article 191 et sont versés sur le compte de l'Institut.</p>
Section 2 – Contrôle médical et sanctions (art. 81 – art. 82 – art. 83 – art. 84 – art. 85 – art. 86 – art. 87)	Afdeling 2 - Medisch controle en sancties (art. (art. 81 – art. 82 – art. 83 – art. 84 – art. 85 – art. 86 – art. 87)
Art. 81	Art. 81
Coördinatie	
Basistekst	Basistekst aangepast aan het ontwerp
Art 2, n) onder "zorgverlener", de beoefenaars van de geneeskunst, de kinesitherapeuten, de verpleegkundigen, de paramedische medewerkers, de verplegingsinrichtingen, de inrichtingen voor revalidatie en herscholing en de andere diensten en instellingen. Worden voor de toepassing van de artikelen 73bis en 142 gelijkgesteld met zorgverleners, de natuurlijke of rechtspersonen die hen tewerkstellen die de zorgverlening organiseren of die de inning van de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verschuldigde bedragen organiseren;	Art 2, n) onder "zorgverlener", de beoefenaars van de geneeskunst, de kinesitherapeuten, de verpleegkundigen, de paramedische medewerkers, de verplegingsinrichtingen, de inrichtingen voor revalidatie en herscholing en de andere diensten en instellingen. Worden voor de toepassing van de artikelen 73bis en 142 gelijkgesteld met zorgverleners, de natuurlijke of rechtspersonen die hen tewerkstellen, die de zorgverlening organiseren of die de inning van de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verschuldigde bedragen organiseren;
Coordination	
Texte de base	Texte de base adapté au projet
Art 82	Art 82
Coördinatie	
Basistekst	Basistekst aangepast aan het ontwerp

Titre I

Art. 73bis.	Art. 73bis.
<p>Onvermindert eventuele straf- en/of tuchtrechtelijke vervolging, en onafgezien van de bepalingen uit de overeenkomsten of verbintenis sen bedoeld in Titel III, is het de zorgverleners en gelijkgestelden verboden, op straffe van de maatregelen voorzien in artikel 142, § 1 :</p> <p>1° reglementaire documenten die de terugbetaling toelaten van de geneeskundige verstrekkingen op te stellen, te laten opstellen, af te leveren of te laten afleveren wanneer de verstrekkingen niet werden verleend of afgeleverd;</p>	<p>Onvermindert eventuele straf- en/of tuchtrechtelijke vervolging, en onafgezien van de bepalingen uit de overeenkomsten of verbintenis sen bedoeld in Titel III, is het de zorgverleners en gelijkgestelden verboden, op straffe van de maatregelen voorzien in artikel 142, § 1 :</p> <p>1° reglementaire documenten die de terugbetaling toelaten van de geneeskundige verstrekkingen op te stellen, te laten opstellen, af te leveren of te laten afleveren wanneer de verstrekkingen niet werden verleend of afgeleverd of wanneer zij werden verleend of afgeleverd gedurende een tijdelijke of definitieve periode van verbod tot uitoefening van het beroep;</p>

Coordination

Texte de base	Texte de base adapté au projet
<p>Art. 73bis. Sans préjudice d'éventuelles poursuites pénales et/ou disciplinaires et nonobstant les dispositions des conventions ou des accords visés au Titre III, il est interdit aux dispensateurs de soins et assimilés, sous peine des mesures énoncées à l'article 142, § 1er :</p> <p>1° de rédiger, faire rédiger, délivrer ou faire délivrer des documents réglementaires permettant le remboursement des prestations de santé lorsque les prestations n'ont pas été effectuées ou fournies;</p>	<p>Art. 73bis. Sans préjudice d'éventuelles poursuites pénales et/ou disciplinaires et nonobstant les dispositions des conventions ou des accords visés au Titre III, il est interdit aux dispensateurs de soins et assimilés, sous peine des mesures énoncées à l'article 142, § 1er :</p> <p>1° de rédiger, faire rédiger, délivrer ou faire délivrer des documents réglementaires permettant le remboursement des prestations de santé lorsque les prestations n'ont pas été effectuées ou fournies ou lorsqu'elles ont été effectuées ou fournies durant une période d'interdiction temporaire ou définitive d'exercice de la profession ;</p>

Art 83**Art 83**

Coördinatie

Basistekst	Basistekst aangepast aan het ontwerp
Art. 141. § 1. Het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle is er	Art. 141. § 1. Het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle is er

Titre I

mede belast:	mede belast:
7° alle passende maatregelen te treffen ter uitoefening van de geneeskundige controle ingeval de verzekeringsinstellingen niet het vereiste aantal adviserend geneesheren in dienst nemen binnen de in artikel 154 bedoelde termijnen;	7° alle passende maatregelen te treffen ter uitoefening van de geneeskundige controle ingeval de verzekeringsinstellingen niet het vereiste aantal adviserend geneesheren in dienst nemen binnen de in artikel 154 bedoelde termijnen;
Coordination	
Texte de base	Texte de base adapté au projet
Art. 141. § 1er. Le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux est chargé:	Art. 141. § 1er. Le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux est chargé:
7° de prendre toute mesure propre à assurer le contrôle médical au cas où les organismes assureurs n'engagent pas le nombre de médecins conseils requis dans les délais visés à l'article 154;	7° de prendre toute mesure propre à assurer le contrôle médical au cas où les organismes assureurs n'engagent pas le nombre de médecins conseils requis dans les délais visés à l'article 154;
Art 84	Art 84
Coördinatie	
Basistekst	Basistekst aangepast aan het ontwerp
Art. 142.	Art. 142.
§ 1. Onvermindert eventuele strafrechtelijke en/of tuchtrechtelijke sancties, worden de zorgverleners en gelijkgestelden die zich niet schikken naar de bepalingen van artikel 73bis de hiernavolgende maatregelen opgelegd :	§ 1. Onvermindert eventuele strafrechtelijke en/of tuchtrechtelijke sancties, worden de zorgverleners en gelijkgestelden die zich niet schikken naar de bepalingen van artikel 73bis de hiernavolgende maatregelen opgelegd :
1° de terugbetaling van de waarde van de verstrekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden ten laste gelegd en een administratieve geldboete van 50 pct. tot 200 pct. van de waarde van de terugbetaling, bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 1°;	1° de terugbetaling van de waarde van de verstrekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden ten laste gelegd en een administratieve geldboete van 50 pct. tot 200 pct. van de waarde van de terugbetaling, bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 1°;
2° de terugbetaling van de waarde van de verstrekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden ten laste gelegd en/of een administratieve geldboete van 5 pct. tot 150	2° de terugbetaling van de waarde van de verstrekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden ten laste gelegd en/of een administratieve geldboete van 5 pct. tot 150

Titre I

pct. van de waarde vandezelfde verstrekkingen, bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 2°;	pct. van de waarde van de terugbetaling, bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 2°;
3° de terugbetaling van de waarde van de verstrekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden ten laste gelegd en een administratieve geldboete van 5 pct. tot 100 pct. van de waarde van de terugbetaling, bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 3°;	3° de terugbetaling van de waarde van de verstrekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden ten laste gelegd en een administratieve geldboete van 5 pct. tot 100 pct. van de waarde van de terugbetaling, bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 3°;
4° de terugbetaling van de waarde van de verstrekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden aangerekend gelegd en een administratieve geldboete van 5 pct. tot 100 pct. van de waarde van de terugbetaling, bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 4°;	4° de terugbetaling van de waarde van de verstrekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden aangerekend gelegd en een administratieve geldboete van 5 pct. tot 100 pct. van de waarde van de terugbetaling, bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 4°;
5° een administratieve geldboete van 500 euro tot 50.000 euro bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 5°;	5° een administratieve geldboete van 500 euro tot 50.000 euro bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 5°;
6° een administratieve geldboete van 500 euro tot 20.000 euro bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 6°;	6° een administratieve geldboete van 500 euro tot 20.000 euro bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 6°;
7° een administratieve geldboete van 50 euro tot 500 euro bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 7°;	7° een administratieve geldboete van 50 euro tot 500 euro bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 7°;
8° een administratieve geldboete van 1.000 euro tot 250.000 euro bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 8°.	8° een administratieve geldboete van 1.000 euro tot 250.000 euro bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 8°.
Bij een inbreuk op de bepaling van artikel 73bis, 1° en 3°, slaat de terugbetaling op de volledige waarde van de verstrekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden ten laste gelegd. In de gevallen voorzien in 2° en 4° van artikel 73bis komt de waarde van de terugbetaling overeen met de door de verzekering voor geneeskundige verzorging geleden financiële schade, zoals geraamd door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, op voorwaarde dat de schade nog	Bij een inbreuk op de bepaling van artikel 73bis, 1° en 3°, slaat de terugbetaling op de volledige waarde van de verstrekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden ten laste gelegd. In de gevallen voorzien in 2° en 4° van artikel 73bis komt de waarde van de terugbetaling overeen met de door de verzekering voor geneeskundige verzorging geleden financiële schade, zoals geraamd door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, op voorwaarde dat de schade nog

Titre I

niet werd vergoed op basis van een andere bepaling van deze wet. Bij een inbreuk op de bepaling van artikel 73bis, 8°, kan de administratieve geldboete slechts worden opgelegd nadat de beslissing op grond van 4°, 5° en 6°, tegen de zorgverlener die werd aangezet tot het voorschrijven of uitvoeren van overbodige of onnodig dure verstrekkingen, definitief is geworden.	niet werd vergoed op basis van een andere bepaling van deze wet. Bij een inbreuk op de bepaling van artikel 73bis, 8°, kan de administratieve geldboete slechts worden opgelegd nadat de beslissing op grond van 4°, 5° en 6°, tegen de zorgverlener die werd aangezet tot het voorschrijven of uitvoeren van overbodige of onnodig dure verstrekkingen, definitief is geworden. Wanneer een zorgverlener het voorwerp uitmaakt van strafrechtelijke vervolgingen ten gevolge van een mededeling van feiten door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle aan het Parket, kan het Instituut zich burgerlijke partij stellen met het oog op de terugvordering van de door de ziekteverzekering onverschuldig terugbetaalde verstrekkingen. De alzo teruggevorderde bedragen worden gestort op de rekening van het Instituut en geboekt als inkomsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging.
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Coordination

Texte de base	Texte de base adapté au projet
Art. 142. § 1er. Sans préjudice d'éventuelles sanctions pénales et/ou disciplinaires, les mesures suivantes sont appliquées aux dispensateurs de soins et assimilés qui ne se conforment pas aux dispositions de l'article 73bis : 1° le remboursement de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé et une amende administrative comprise entre 50 % et 200 % du montant du remboursement en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 1°; 2° le remboursement de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé, et/ou une amende administrative comprise entre 5 % et 150 % du montant de la valeur des mêmes prestations en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 2°;	Art. 142. § 1er. Sans préjudice d'éventuelles sanctions pénales et/ou disciplinaires, les mesures suivantes sont appliquées aux dispensateurs de soins et assimilés qui ne se conforment pas aux dispositions de l'article 73bis : 1° le remboursement de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé et une amende administrative comprise entre 50 % et 200 % du montant du remboursement en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 1°; 2° le remboursement de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé, et/ou une amende administrative comprise entre 5 % et 150 % du montant du remboursement en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 2°;

Titre I

<p>3° le remboursement de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé et une amende administrative comprise entre 5 % et 100 % du montant du remboursement en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 3°;</p> <p>4° le remboursement de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé et une amende administrative comprise entre 5 % et 100 % du montant du remboursement en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 4°;</p> <p>5° une amende administrative de 500 euros à 50.000 euros en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 5°;</p> <p>6° une amende administrative de 500 euros à 20.000 euros en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 6°;</p> <p>7° une amende administrative de 50 euros à 500 euros en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 7°;</p> <p>8° une amende administrative de 1.000 euros à 250.000 euros en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 8°.</p> <p>En cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 1° et 3°, le remboursement porte sur la valeur totale des prestations portées indûment à charge de l'assurance soins de santé. Dans les cas visés au 2° et 4° de l'article 73bis, le remboursement correspond au dommage financier subi par l'assurance soins de santé, estimé par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux, à condition qu'il n'ait pas encore été réparé sur la base d'une autre disposition de la présente loi.</p> <p>En cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 8°, l'amende administrative peut seulement être infligée après que la décision prise sur la base du 4°, 5° et 6°, à charge du dispensateur de soins sanctionné pour avoir prescrit ou exécuté des prestations superflues ou inutilement onéreuses, soit devenue définitive.</p>	<p>3° le remboursement de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé et une amende administrative comprise entre 5 % et 100 % du montant du remboursement en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 3°;</p> <p>4° le remboursement de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé et une amende administrative comprise entre 5 % et 100 % du montant du remboursement en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 4°;</p> <p>5° une amende administrative de 500 euros à 50.000 euros en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 5°;</p> <p>6° une amende administrative de 500 euros à 20.000 euros en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 6°;</p> <p>7° une amende administrative de 50 euros à 500 euros en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 7°;</p> <p>8° une amende administrative de 1.000 euros à 250.000 euros en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 8°.</p> <p>En cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 1° et 3°, le remboursement porte sur la valeur totale des prestations portées indûment à charge de l'assurance soins de santé. Dans les cas visés au 2° et 4° de l'article 73bis, le remboursement correspond au dommage financier subi par l'assurance soins de santé, estimé par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux, à condition qu'il n'ait pas encore été réparé sur la base d'une autre disposition de la présente loi.</p> <p>En cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 8°, l'amende administrative peut seulement être infligée après que la décision prise sur la base du 4°, 5° et 6°, à charge du dispensateur de soins sanctionné pour avoir prescrit ou exécuté des prestations superflues ou inutilement onéreuses, soit devenue définitive.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

	Lorsqu'un dispensateur de soins fait l'objet de poursuites pénales consécutives à une communication des faits au Parquet par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux, l'Institut peut se constituer partie civile en vue de la récupération des prestations indûment remboursées par l'assurance soins de santé. Les montants ainsi récupérés sont versés au compte de l'Institut et comptabilisés comme recettes de l'assurance soins de santé.
Art 85	Art 85
Coördinatie	
Basistekst	Basistekst aangepast aan het ontwerp
<p>Art. 154. De adviserend geneesheren worden door de verzekeringsinstellingen in dienst genomen en bezoldigd.</p> <p>Het ambt van adviserend geneesheer mag evenwel slechts aan door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle beëdigde geneesheren opgedragen worden. De adviserend geneesheren leggen de eed af ten overstaan van de voorzitter van het Comité van die Dienst. Om tot de eedaflagging als adviserend geneesheer toegelaten te worden, dient hij vooraf door een verzekeringsinstelling voorgedragen en door het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle erkend te zijn.</p> <p>Vooraleer een adviserend geneesheer te erkennen, verzoekt het Comité de bevoegde Provinciale raad van de Orde der geneesheren om advies; verstrekt de Provinciale raad van de Orde van geneesheren het advies niet binnen de door het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle bepaalde termijn, dan wordt deze formaliteit geacht te zijn vervuld.</p> <p>De adviserend geneesheren mogen door de verzekeringsinstellingen slechts worden afgezet of ontslagen als het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle de intrekking van hun erkenning heeft uitgesproken of, in geval van ambtsopheffing, met de instemming van dat Comité en onder de in het statuut van de adviserend</p>	<p>Art. 154. De adviserend geneesheren worden door de verzekeringsinstellingen in dienst genomen en bezoldigd.</p> <p>Het ambt van adviserend geneesheer mag evenwel slechts aan door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle beëdigde geneesheren opgedragen worden. De adviserend geneesheren leggen de eed af ten overstaan van de voorzitter van het Comité van die Dienst. Om tot de eedaflagging als adviserend geneesheer toegelaten te worden, dient hij vooraf door een verzekeringsinstelling voorgedragen en door het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle erkend te zijn.</p> <p>Vooraleer een adviserend geneesheer te erkennen, verzoekt het Comité de bevoegde Provinciale raad van de Orde der geneesheren om advies; verstrekt de Provinciale raad van de Orde van geneesheren het advies niet binnen de door het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle bepaalde termijn, dan wordt deze formaliteit geacht te zijn vervuld.</p> <p>De adviserend geneesheren mogen door de verzekeringsinstellingen slechts worden afgezet of ontslagen als het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle de intrekking van hun erkenning heeft uitgesproken of, in geval van ambtsopheffing, met de instemming van dat Comité en onder de in het statuut van de adviserend</p>

Titre I

<p>geneesheren bepaalde voorwaarden.</p> <p>Het statuut en de bezoldiging van de adviserend geneesheren worden door de Koning bepaald op voorstel van het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, na raadpleging van de verzekeringsinstellingen en het Algemeen beheerscomité.</p> <p>De Koning bepaalt de regels en de procedure met betrekking tot de toekenning van de accreditering van de adviserend geneesheren, na het advies van het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle te hebben ingewonnen. Hij stelt eveneens het financieel voordeel vast dat aan de accreditering is gekoppeld. De uitgaven die voortvloeien uit de accreditering vallen ten laste van de begroting voor de administratiekosten van het Instituut.</p> <p>Doen de verzekeringsinstellingen binnen de door het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle bepaalde termijnen, geen voordracht of nemen zij het vereiste aantal adviserend geneesheren niet in dienst, dan kan het Comité alle maatregelen treffen om de geneeskundige controle te verzekeren.</p> <p>Het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle kan, hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek van het Beheerscomité bij de Dienst voor uitkeringen of van een verzekeringsinstelling, één of meer geneesheren-inspecteurs belasten met de tijdelijke waarneming van de taken van adviserend geneesheer, ingeval er ernstige tekorten in de organisatie of de werking van de geneeskundige controle worden vastgesteld, of ingeval van schorsing of preventieve schorsing van de adviserend geneesheer zoals bedoeld in artikel 155.</p>	<p>geneesheren bepaalde voorwaarden.</p> <p>Het statuut en de bezoldiging van de adviserend geneesheren worden door de Koning bepaald op voorstel van het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, na raadpleging van de verzekeringsinstellingen en het Algemeen beheerscomité.</p> <p>De Koning bepaalt de regels en de procedure met betrekking tot de toekenning van de accreditering van de adviserend geneesheren, na het advies van het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle te hebben ingewonnen. Hij stelt eveneens het financieel voordeel vast dat aan de accreditering is gekoppeld. De uitgaven die voortvloeien uit de accreditering vallen ten laste van de begroting voor de administratiekosten van het Instituut.</p> <p>Doen de verzekeringsinstellingen binnen de door het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle bepaalde termijnen, geen voordracht of nemen zij het vereiste aantal adviserend geneesheren niet in dienst, dan kan het Comité alle maatregelen treffen om de geneeskundige controle te verzekeren.</p> <p>Het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle kan, hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek van het Beheerscomité bij de Dienst voor uitkeringen of van een verzekeringsinstelling, één of meer geneesheren-inspecteurs belasten met de tijdelijke waarneming van de taken van adviserend geneesheer, ingeval er ernstige tekorten in de organisatie of de werking van de geneeskundige controle worden vastgesteld, of ingeval van schorsing of preventieve schorsing van de adviserend geneesheer zoals bedoeld in artikel 155.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

Coordination	
Texte de base	Texte de base adapté au projet
<p>Art. 154. Les organismes assureurs engagent et appointent les médecins-conseils.</p> <p>Toutefois, les fonctions de médecin-conseil ne peuvent être confiées qu'aux médecins assermentés par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux. Les médecins-conseils prêtent serment entre les mains du président du comité de ce service. Pour pouvoir être admis au serment de médecin-conseil, il faut être préalablement proposé par un organisme assureur et agréé par le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.</p> <p>Avant d'agrérer un médecin-conseil, le comité sollicite l'avis du Conseil provincial compétent de l'Ordre des médecins; si le Conseil provincial de l'Ordre des médecins ne donne pas son avis dans le délai fixé par le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, la formalité est censée accomplie.</p> <p>Les médecins-conseils ne peuvent être révoqués ou licenciés par les organismes assureurs que lorsque le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux a prononcé le retrait de leur agrément ou, en cas de suppression d'emploi, avec l'accord de ce dernier et dans les conditions prévues par le statut des médecins-conseils.</p> <p>Le statut et la rémunération des médecins-conseils sont fixés par le Roi, sur proposition du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, après avis des organismes assureurs et du comité général de gestion.</p> <p>Le Roi détermine, après avis du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, les règles et la procédure relatives à l'octroi de l'accréditation des médecins-conseils. Il fixe également l'avantage pécuniaire lié à l'accréditation. Les dépenses consécutives à l'accréditation sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut.</p>	<p>Art. 154. Les organismes assureurs engagent et appointent les médecins-conseils.</p> <p>Toutefois, les fonctions de médecin-conseil ne peuvent être confiées qu'aux médecins assermentés par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux. Les médecins-conseils prêtent serment entre les mains du président du comité de ce service. Pour pouvoir être admis au serment de médecin-conseil, il faut être préalablement proposé par un organisme assureur et agréé par le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.</p> <p>Avant d'agrérer un médecin-conseil, le comité sollicite l'avis du Conseil provincial compétent de l'Ordre des médecins; si le Conseil provincial de l'Ordre des médecins ne donne pas son avis dans le délai fixé par le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, la formalité est censée accomplie.</p> <p>Les médecins-conseils ne peuvent être révoqués ou licenciés par les organismes assureurs que lorsque le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux a prononcé le retrait de leur agrément ou, en cas de suppression d'emploi, avec l'accord de ce dernier et dans les conditions prévues par le statut des médecins-conseils.</p> <p>Le statut et la rémunération des médecins-conseils sont fixés par le Roi, sur proposition du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, après avis des organismes assureurs et du comité général de gestion.</p> <p>Le Roi détermine, après avis du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, les règles et la procédure relatives à l'octroi de l'accréditation des médecins-conseils. Il fixe également l'avantage pécuniaire lié à l'accréditation. Les dépenses consécutives à l'accréditation sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut.</p>

Titre I

<p>Si, dans les délais fixés par le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, les organismes assureurs ne font aucune proposition ou s'ils n'engagent pas le nombre de médecins conseils requis, le Comité peut prendre toutes mesures propres à assurer le contrôle médical.</p> <p>Le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux peut soit de sa propre initiative, soit à la demande du Comité de gestion du Service des indemnités ou d'un organisme assureur, charger un ou plusieurs médecins-inspecteurs d'assumer temporairement les missions du médecin-conseil, en cas de déficiences importantes constatées sur le plan de l'organisation ou du fonctionnement du contrôle médical ou en cas de suspension ou de suspension préventive du médecin-conseil, telle qu'elle est visée à l'article 155.</p>	<p>Si, dans les délais fixés par le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, les organismes assureurs ne font aucune proposition ou s'ils n'engagent pas le nombre de médecins conseils requis, le Comité peut prendre toutes mesures propres à assurer le contrôle médical.</p> <p>Le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux peut soit de sa propre initiative, soit à la demande du Comité de gestion du Service des indemnités ou d'un organisme assureur, charger un ou plusieurs médecins-inspecteurs d'assumer temporairement les missions du médecin-conseil, en cas de déficiences importantes constatées sur le plan de l'organisation ou du fonctionnement du contrôle médical ou en cas de suspension ou de suspension préventive du médecin-conseil, telle qu'elle est visée à l'article 155.</p>
Art 86	Art 86
Coördinatie	
<p>Basistekst</p> <p>Art. 175. De Voorzitter van het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, legt de eed af ten overstaan van de minister.</p> <p>De in artikel 146 bedoelde geneesheren-inspecteurs, apothekers-inspecteurs en sociale controleurs leggen de eed af ten overstaan van de voorzitter van het comité van de dienst voor geneeskundige evaluatie en controle; de in artikel 162 bedoelde sociale inspecteurs en de sociale controleurs leggen de eed af ten overstaan van de administrateur-generaal van het Instituut.</p> <p>De Koning bepaalt de eedformules.</p>	<p>Basistekst aangepast aan het ontwerp</p> <p>Art. 175. De Voorzitter van het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, legt de eed af ten overstaan van de minister.</p> <p>De in artikel 146 bedoelde geneesheren-inspecteurs, apothekers-inspecteurs en verpleegkundige-controleurs leggen de eed af ten overstaan van de voorzitter van het comité van de dienst voor geneeskundige evaluatie en controle; de in artikel 162 bedoelde sociale inspecteurs en de sociale controleurs leggen de eed af ten overstaan van de administrateur-generaal van het Instituut.</p> <p>De Koning bepaalt de eedformules.</p>
Coordination	
Texte de base	Texte de base adapté au projet

Titre I

<p>Art. 175. Les présidents du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et du Comité du Service du contrôle administratif prêtent serment entre les mains du Ministre.</p> <p>Les médecins-inspecteurs, les pharmaciens-inspecteurs, les infirmiers-contrôleurs et les contrôleurs sociaux visés à l'article 146 prêtent serment entre les mains du président du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux; les inspecteurs sociaux et contrôleurs sociaux visés à l'article 162 prêtent serment entre les mains de l'administrateur général de l'Institut.</p> <p>Le Roi détermine les formules du serment.</p>	<p>Art. 175. Les présidents du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et du Comité du Service du contrôle administratif prêtent serment entre les mains du Ministre.</p> <p>Les médecins-inspecteurs, les pharmaciens-inspecteurs et les infirmiers-contrôleurs visés à l'article 146 prêtent serment entre les mains du président du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux; les inspecteurs sociaux et contrôleurs sociaux visés à l'article 162 prêtent serment entre les mains de l'administrateur général de l'Institut.</p> <p>Le Roi détermine les formules du serment.</p>
Art 87	Art 87
Coördinatie	
<p>Basistekst</p> <p>Art 168quinquies</p> <p>§ 1. Een administratieve geldboete van minimum 50 EUR en maximaal 500 EUR wordt opgelegd aan de sociaal verzekerde die op basis van een valse verklaring of een vals bescheid ten onrechte prestaties genoten heeft zoals voorzien in titel III.</p> <p>§ 2. Wordt uitgesloten van het recht op uitkeringen voor arbeidsongeschiktheid, moederschaps-, vaderschaps- en adoptieverlof voor ten minste 1 en ten hoogste 200 daguitkeringen :</p> <p>1° de sociaal verzekerde die, op basis van een valse verklaring of een vals bescheid, ten onrechte uitkeringen genoten heeft;</p> <p>2° de sociaal verzekerde die aan de verzekeringsinstelling niet elke wijziging van het inlichtingsblad in te vullen door de gerechtigde meedeelt voor zover deze wijziging een weerslag heeft op de uitkeringen;</p> <p>3° de sociaal verzekerde die tijdens een uitkeringsgerechtigde periode :</p>	<p>Basistekst aangepast aan het ontwerp</p> <p>Art 168quinquies</p> <p>§ 1. Een administratieve geldboete van minimum 50 EUR en maximaal 500 EUR wordt opgelegd aan de sociaal verzekerde die op basis van een valse verklaring of een vals bescheid ten onrechte prestaties genoten heeft zoals voorzien in titel III.</p> <p>§ 2. Wordt uitgesloten van het recht op uitkeringen voor arbeidsongeschiktheid, moederschaps-, vaderschaps- en adoptieverlof voor ten minste 1 en ten hoogste 200 daguitkeringen :</p> <p>1° de sociaal verzekerde die, op basis van een valse verklaring of een vals bescheid, ten onrechte uitkeringen genoten heeft;</p> <p>2° de sociaal verzekerde die aan de verzekeringsinstelling niet elke wijziging van het inlichtingsblad in te vullen door de gerechtigde meedeelt voor zover deze wijziging een weerslag heeft op de uitkeringen;</p> <p>3° de sociaal verzekerde die tijdens een uitkeringsgerechtigde periode :</p>

Titre I

<p>a) ofwel een activiteit heeft hervat zonder voorafgaande toestemming van de adviserend geneesheer;</p> <p>b) ofwel de verzekeringsinstelling niet op de hoogte gebracht heeft van de hervatting van een activiteit;</p> <p>c) ofwel zijn inkomsten niet heeft aangegeven aan zijn verzekeringsinstelling.</p> <p>§ 3. De duur van de uitsluiting voorzien in § 2, 2° en 3° wordt vastgesteld in functie van de duur van de inbreuk :</p> <p>1° kan van de uitkeringen uitgesloten worden gedurende ten minste één dag en ten hoogste 36 dagen, de verzekerde die gedurende ten minste één en ten hoogste 30 dagen een niet toegelaten activiteit heeft uitgeoefend;</p> <p>2° kan van de uitkeringen uitgesloten worden gedurende ten minste 37 dagen en ten hoogste 102 dagen, de verzekerde die gedurende ten minste 31 en ten hoogste 140 dagen een niet toegelaten activiteit heeft uitgeoefend;</p> <p>3° kan van de uitkeringen uitgesloten worden gedurende ten minste 103 dagen en ten hoogste 144 dagen, de verzekerde die gedurende ten minste 141 en ten hoogste 185 dagen een niet toegelaten activiteit heeft uitgeoefend;</p> <p>4° kan van de uitkeringen uitgesloten worden gedurende ten minste 145 dagen en ten hoogste 180 dagen, de verzekerde die gedurende ten minste 186 dagen een niet toegelaten activiteit heeft uitgeoefend.</p> <p>Indien er verzachtende omstandigheden aanwezig zijn kan de leidend ambtenaar of de door hem aangewezen ambtenaar een administratieve sanctie opleggen die lager is dan de administratieve sanctie voorzien in §§ 1 en 4.</p> <p>Wanneer bij het uitspreken van een administratieve geldboete of uitsluiting is vastgesteld dat de sociaal verzekerde generlei</p>	<p>a) ofwel een activiteit heeft hervat zonder de in artikel 100 § 2 bedoelde toelating of zonder de voorwaarden van de toelating te respecteren;</p> <p>b) ofwel de verzekeringsinstelling niet op de hoogte gebracht heeft van de hervatting van een activiteit;</p> <p>c) ofwel zijn inkomsten niet heeft aangegeven aan zijn verzekeringsinstelling.</p> <p>§ 3. De duur van de uitsluiting voorzien in § 2, 2° en 3° wordt vastgesteld in functie van de duur van de inbreuk :</p> <p>1° kan van de uitkeringen uitgesloten worden gedurende ten minste één dag en ten hoogste 36 dagen, de verzekerde die gedurende ten minste één en ten hoogste 30 dagen een niet toegelaten activiteit heeft uitgeoefend;</p> <p>2° kan van de uitkeringen uitgesloten worden gedurende ten minste 37 dagen en ten hoogste 102 dagen, de verzekerde die gedurende ten minste 31 en ten hoogste 140 dagen een niet toegelaten activiteit heeft uitgeoefend;</p> <p>3° kan van de uitkeringen uitgesloten worden gedurende ten minste 103 dagen en ten hoogste 144 dagen, de verzekerde die gedurende ten minste 141 en ten hoogste 185 dagen een niet toegelaten activiteit heeft uitgeoefend;</p> <p>4° kan van de uitkeringen uitgesloten worden gedurende ten minste 145 dagen en ten hoogste 180 dagen, de verzekerde die gedurende ten minste 186 dagen een niet toegelaten activiteit heeft uitgeoefend.</p> <p>Indien er verzachtende omstandigheden aanwezig zijn kan de leidend ambtenaar of de door hem aangewezen ambtenaar een administratieve sanctie opleggen die lager is dan de administratieve sanctie voorzien in §§ 1 en 4.</p> <p>Wanneer bij het uitspreken van een administratieve geldboete of uitsluiting is vastgesteld dat de sociaal verzekerde generlei</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

<p>administratieve geldboete of uitsluiting is opgelegd in het voorgaande jaar kan de leidend ambtenaar of de door hem aangewezen ambtenaar bovendien geheel of gedeeltelijk de geldboete of uitsluiting met uitstel opleggen gedurende een termijn van twee jaar vanaf de datum van de uitspraak.</p> <p>Indien er gedurende deze termijn van twee jaar ten laste van betrokkenen een nieuwe inbreuk wordt vastgesteld, dan worden de uitgestelde en de nieuwe sanctie samengevoegd.</p> <p>De leidend ambtenaar kan een administratieve sanctie opleggen die tot een vierde hoger is wanneer het werk niet werd aangegeven bij de sociale zekerheid.</p> <p>In dat geval kan de duur van de uitsluiting het maximum voorzien in paragraaf 2 overschrijden.</p> <p>(...)</p> <p>§ 8. Een uitsluiting of een geldboete kan niet meer worden uitgesproken vanaf de dag dat er drie jaar verlopen zijn sinds het vergrijp is begaan.</p> <p>De kennisgeving van het proces-verbaal van vaststelling stuit de verjaring van de inbreuk.</p> <p>De uitgesproken administratieve sancties verjaren na drie jaar. De verjaringstermijn neemt een aanvang de dag volgend op de kennisgeving aan de betrokkenen.</p> <p>Nochtans, indien deze beroep heeft ingesteld bij de arbeidsrechtbank, dan wordt de verjaring geschorst totdat een in kracht van gewijsde getreden beslissing een einde heeft gemaakt aan het geding.</p> <p>De verjaring wordt eveneens geschorst tijdens periodes van werkloosheidsuitkeringen of tijdens periodes waarin het uitkeringsbedrag herleid is tot nul overeenkomstig artikel 136, § 2.</p>	<p>administratieve geldboete of uitsluiting is opgelegd in het voorgaande jaar kan de leidend ambtenaar of de door hem aangewezen ambtenaar bovendien geheel of gedeeltelijk de geldboete of uitsluiting met uitstel opleggen gedurende een termijn van twee jaar vanaf de datum van de uitspraak.</p> <p>Indien er gedurende deze termijn van twee jaar ten laste van betrokkenen een nieuwe inbreuk wordt vastgesteld, dan worden de uitgestelde en de nieuwe sanctie samengevoegd.</p> <p>De leidend ambtenaar kan een administratieve sanctie opleggen die tot een vierde hoger is wanneer de werkzaamheid niet werd aangegeven bij de sociale zekerheid.</p> <p>In dat geval kan de duur van de uitsluiting het maximum voorzien in paragraaf 2 overschrijden.</p> <p>(...)</p> <p>§ 8. Een uitsluiting of een geldboete kan niet meer worden uitgesproken vanaf de dag dat er drie jaar verlopen zijn sinds het vergrijp is begaan.</p> <p>De kennisgeving van het proces-verbaal van vaststelling stuit de verjaring van de inbreuk.</p> <p>De uitgesproken administratieve sancties verjaren na drie jaar. De verjaringstermijn neemt een aanvang de dag volgend op de kennisgeving aan de betrokkenen.</p> <p>Nochtans, indien deze beroep heeft ingesteld bij de arbeidsrechtbank, dan wordt de verjaring geschorst totdat een in kracht van gewijsde getreden beslissing een einde heeft gemaakt aan het geding.</p> <p>De verjaring wordt eveneens geschorst tijdens periodes van werkloosheidsuitkeringen of tijdens periodes waarin het uitkeringsbedrag herleid is tot nul overeenkomstig artikel 136, § 2.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

<p>Wanneer de inbreuk heeft aanleiding gegeven tot strafrechtelijke vervolgingen, wordt de verjaring geschorst totdat een in kracht van gewijsde getreden beslissing een einde heeft gemaakt aan het geding.</p> <p>Wanneer een administratieve sanctie, welke de uitsluiting van prestaties van dezelfde aard voorziet, op een sociaal verzekerde wordt toegepast die reeds onder de toepassing van een vorige sanctie valt, gaat de uitwerking van de nieuwe sanctie enkel in bij het verstrijken van de uitwerking van de vorige sanctie.</p>	<p>Wanneer de inbreuk heeft aanleiding gegeven tot strafrechtelijke vervolgingen, wordt de verjaring geschorst totdat een in kracht van gewijsde getreden beslissing een einde heeft gemaakt aan het geding.</p> <p>Wanneer een administratieve sanctie, welke de uitsluiting van prestaties van dezelfde aard voorziet, op een sociaal verzekerde wordt toegepast die reeds onder de toepassing van een vorige sanctie valt, gaat de uitwerking van de nieuwe sanctie enkel in bij het verstrijken van de uitwerking van de vorige sanctie.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Coordination

Texte de base	Texte de base adapté au projet
<p>§ 1er. Une amende administrative de minimum 50 EUR et de maximum 500 EUR est prononcée contre l'assuré social qui, sur base d'une fausse déclaration ou d'un faux document, a bénéficié indûment de prestations telles que prévues au titre III.</p> <p>§ 2. Est exclu du droit aux indemnités pour incapacité de travail, congé de maternité, congé de paternité et d'adoption à raison d'une indemnité journalière au moins et de 200 indemnités journalières au plus :</p> <p>1° l'assuré social qui, sur base d'une fausse déclaration ou d'un faux document, a bénéficié indûment d'indemnités;</p> <p>2° l'assuré social qui ne communique pas à son organisme assureur tout élément modifiant la partie de la feuille de renseignements réservée au titulaire et ayant une incidence sur les indemnités;</p> <p>3° l'assuré social qui, pendant la période où il bénéficie d'indemnités :</p> <p>a) a repris une activité sans autorisation préalable du médecin conseil, ou;</p> <p>b) n'a pas informé son organisme assureur de la reprise d'une activité, ou;</p>	<p>§ 1er. Une amende administrative de minimum 50 EUR et de maximum 500 EUR est prononcée contre l'assuré social qui, sur base d'une fausse déclaration ou d'un faux document, a bénéficié indûment de prestations telles que prévues au titre III.</p> <p>§ 2. Est exclu du droit aux indemnités pour incapacité de travail, congé de maternité, congé de paternité et d'adoption à raison d'une indemnité journalière au moins et de 200 indemnités journalières au plus :</p> <p>1° l'assuré social qui, sur base d'une fausse déclaration ou d'un faux document, a bénéficié indûment d'indemnités;</p> <p>2° l'assuré social qui ne communique pas à son organisme assureur tout élément modifiant la partie de la feuille de renseignements réservée au titulaire et ayant une incidence sur les indemnités;</p> <p>3° l'assuré social qui, pendant la période où il bénéficie d'indemnités :</p> <p>a) a repris une activité sans l'autorisation visée à l'article 100 § 2 ou sans respecter les conditions de l'autorisation;</p> <p>b) n'a pas informé son organisme assureur de la reprise d'une activité, ou;</p>

Titre I

c) n'a pas déclaré ses revenus à son organisme assureur.	c) n'a pas déclaré ses revenus à son organisme assureur.
§ 3. La durée de l'exclusion prévue au § 2, 2° et 3° est fixée en fonction de la durée de l'infraction :	§ 3. La durée de l'exclusion prévue au § 2, 2° et 3° est fixée en fonction de la durée de l'infraction :
1° peut être exclu du bénéfice des indemnités durant 1 jour au moins et 36 jours au plus, l'assuré qui a exercé une activité non autorisée pendant 1 jour au moins jusqu'à 30 jours au plus;	1° peut être exclu du bénéfice des indemnités durant 1 jour au moins et 36 jours au plus, l'assuré qui a exercé une activité non autorisée pendant 1 jour au moins jusqu'à 30 jours au plus;
2° peut être exclu du bénéfice des indemnités durant 37 jours au moins et 102 jours au plus, l'assuré qui a exercé une activité non autorisée pendant 31 jours au moins jusqu'à 140 jours au plus;	2° peut être exclu du bénéfice des indemnités durant 37 jours au moins et 102 jours au plus, l'assuré qui a exercé une activité non autorisée pendant 31 jours au moins jusqu'à 140 jours au plus;
3° peut être exclu du bénéfice des indemnités durant 103 jours au moins et 144 jours au plus, l'assuré qui a exercé une activité non autorisée pendant 141 jours au moins jusqu'à 185 jours au plus;	3° peut être exclu du bénéfice des indemnités durant 103 jours au moins et 144 jours au plus, l'assuré qui a exercé une activité non autorisée pendant 141 jours au moins jusqu'à 185 jours au plus;
4° peut être exclu du bénéfice des indemnités durant 145 jours au moins et 180 jours au plus, l'assuré qui a exercé une activité non autorisée pendant au moins 186 jours.	4° peut être exclu du bénéfice des indemnités durant 145 jours au moins et 180 jours au plus, l'assuré qui a exercé une activité non autorisée pendant au moins 186 jours.
Le fonctionnaire dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui peut, s'il existe des circonstances atténuantes, infliger une sanction administrative inférieure à celle visée aux §§ 1er et 4.	Le fonctionnaire dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui peut, s'il existe des circonstances atténuantes, infliger une sanction administrative inférieure à celle visée aux §§ 1er et 4.
Lorsqu'au prononcé de la décision d'amende administrative ou d'exclusion, il est constaté que l'assuré social ne s'est vu infliger aucune exclusion ou amende administrative dans l'année qui précède, le fonctionnaire dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui peut en outre, décider de surseoir en tout ou en partie à l'exécution de l'exclusion ou de l'amende administrative pendant un délai de deux ans suivant la date du prononcé.	Lorsqu'au prononcé de la décision d'amende administrative ou d'exclusion, il est constaté que l'assuré social ne s'est vu infliger aucune exclusion ou amende administrative dans l'année qui précède, le fonctionnaire dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui peut en outre, décider de surseoir en tout ou en partie à l'exécution de l'exclusion ou de l'amende administrative pendant un délai de deux ans suivant la date du prononcé.
Si l'assuré commet une nouvelle infraction	Si l'assuré commet une nouvelle infraction

Titre I

<p>durant ce délai de deux ans, la sanction ayant fait l'objet du sursis et la sanction découlant de cette nouvelle infraction sont cumulées.</p> <p>Le fonctionnaire dirigeant peut infliger une sanction administrative augmentée d'un quart en cas d'exercice d'un travail non déclaré à la sécurité sociale.</p> <p>La durée de l'exclusion peut dans ce cas dépasser le maximum prévu au paragraphe 2</p> <p>(....)</p> <p>§ 8. Une exclusion ou une amende ne peut plus être prononcée à partir du jour où il s'est écoulé trois ans depuis que le manquement a été commis.</p> <p>La notification du procès-verbal constatant le manquement interrompt la prescription de l'infraction.</p> <p>Les sanctions administratives prononcées se prescrivent par trois ans. La prescription commence à courir le jour suivant celui de la notification de la décision à l'intéressé.</p> <p>Toutefois, si celui-ci a introduit un recours auprès des tribunaux du travail, la prescription est suspendue jusqu'à ce qu'une décision coulée en force de chose jugée ait mis fin à l'instance.</p> <p>La prescription est également suspendue pendant les périodes couvertes par des allocations de chômage ou pendant les périodes durant lesquelles le montant journalier des indemnités est réduit à zéro en vertu de l'article 136, § 2.</p> <p>Lorsque l'infraction a donné lieu à des poursuites pénales, la prescription est suspendue jusqu'à ce qu'une décision ayant autorité de chose jugée ait mis fin à l'instance.</p> <p>Lorsqu'une sanction administrative impliquant l'exclusion de prestations de même nature est appliquée à un assuré social qui se trouve déjà sous le coup d'une sanction antérieure, les</p>	<p>durant ce délai de deux ans, la sanction ayant fait l'objet du sursis et la sanction découlant de cette nouvelle infraction sont cumulées.</p> <p>Le fonctionnaire dirigeant peut infliger une sanction administrative augmentée d'un quart en cas d'exercice d'un travail non déclaré à la sécurité sociale.</p> <p>La durée de l'exclusion peut dans ce cas dépasser le maximum prévu au paragraphe 2</p> <p>(....)</p> <p>§ 8. Une exclusion ou une amende ne peut plus être prononcée à partir du jour où il s'est écoulé trois ans depuis que le manquement a été commis.</p> <p>La notification du procès-verbal constatant le manquement interrompt la prescription de l'infraction.</p> <p>Les sanctions administratives prononcées se prescrivent par trois ans. La prescription commence à courir le jour suivant celui de la notification de la décision à l'intéressé.</p> <p>Toutefois, si celui-ci a introduit un recours auprès des tribunaux du travail, la prescription est suspendue jusqu'à ce qu'une décision coulée en force de chose jugée ait mis fin à l'instance.</p> <p>La prescription est également suspendue pendant les périodes couvertes par des allocations de chômage ou pendant les périodes durant lesquelles le montant journalier des indemnités est réduit à zéro en vertu de l'article 136, § 2.</p> <p>Lorsque l'infraction a donné lieu à des poursuites pénales, la prescription est suspendue jusqu'à ce qu'une décision ayant autorité de chose jugée ait mis fin à l'instance.</p> <p>Lorsqu'une sanction administrative impliquant l'exclusion de prestations de même nature est appliquée à un assuré social qui se trouve déjà sous le coup d'une sanction antérieure, les</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre I

effets de la nouvelle sanction ne prennent cours qu'à l'expiration de ceux de l'ancienne.	effets de la nouvelle sanction ne prennent cours qu'à l'expiration de ceux de l'ancienne.

205

Titre II, chapitre 1

**Wet van 25 maart 1964 op de
geneesmiddelen**

Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Wijzingen/Modifications

M1 Wet houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen/ Loi portant des dispositions diverses en matière de dispositifs médicaux
TEKST AANGENOMEN DOOR DECOMMISSIE VOOR DE VOLKSGEZONDHEID,,HET LEEFMILIEU EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING/ TEXTE ADOPTÉ PAR LA COMMISSION DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ

M2 Programmawet 2013/ Loi-Programme 2013
ONTWERP/PROJET

M3 Gezondheidswet 2013/Loi Santé 13/11/2013
ONTWERP MR /PROJET CM

Art. 1 § 1 Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:	Art. 1^{er} § 1^{er} Pour l'application de la présente loi, on entend par:
1) "geneesmiddel, zijnde hetzij een geneesmiddel voor menselijk gebruik, hetzij een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik":	1) "médicament, étant soit un médicament à usage humain, soit un médicament à usage vétérinaire":
a) geneesmiddel voor menselijk gebruik:	a) médicament à usage humain:
- elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens; of	- toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines; ou
- elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolismisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen;	- toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical;
b) geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van voormengsels voor dierenvoeders met medicinale werking:	b) médicament à usage vétérinaire, y compris les prémélanges pour aliments médicamenteux:
- elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij dieren; of	- toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales; ou
- elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die bij dieren kan worden gebruikt of aan dieren kan worden toegediend hetzij om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, door een farmacologisch, immunologisch of metabolismisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen;	- toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'animal ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical;

Titre II, chapitre 1

1bis) "vervalst geneesmiddel": elk geneesmiddel met een valse voorstelling van:	1bis) "médicament falsifié": tout médicament comportant une fausse présentation de:
a) zijn identiteit, waaronder begrepen zijn verpakking en zijn etikettering, zijn naam of zijn samenstelling wat betreft alle bestanddelen, waaronder begrepen de hulpstoffen, en de concentratie van die bestanddelen;	a) son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants;
b) zijn oorsprong, waaronder begrepen zijn fabrikant, het land van vervaardiging, het land van oorsprong, of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen; of	b) sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché; ou
c) zijn geschiedenis, waaronder begrepen de registers en documenten met betrekking tot de gebruikte distributiekanalen.	c) son historique, y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.
Deze definitie heeft geen betrekking op onbedoelde kwaliteitsgebreken en laat schendingen van intellectuele eigendomsrechten onverlet;	La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle;
2)"substantie": elke stof, ongeacht haar oorsprong, zijnde onder andere:	2) "substance": toute matière quelle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être entre autres:
- menselijke oorsprong, zoals: menselijk bloed, cellen en weefsels, en daarvan afgeleide producten;	- humaine, telle que: le sang, les cellules et les tissus humains et les produits dérivés;
- dierlijke oorsprong, zoals: micro-organismen, gehele dieren, delen van organen, afscheidingsproducten van dieren, toxinen, door extractie verkregen substanties, van bloed afgeleide producten;	- animale, telle que: les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang;
- plantaardige oorsprong, zoals: micro-organismen, planten, delen van planten, plantaardige afscheidingsproducten, door extractie verkregen substanties;	- végétale, telle que: les micro-organismes, plantes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction;
- chemische oorsprong, zoals: elementen, natuurlijke chemische stoffen en chemische producten verkregen door omzetting of synthese;	- chimique, telle que: les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse;

2bis)"actieve substantie": elke substantie die of elk mengsel van substanties dat bestemd is om gebruikt te worden bij de vervaardiging van een geneesmiddel en die/dat bij gebruik bij de vervaardiging ervan een actief bestanddeel van dat geneesmiddel wordt, waarbij dat actief bestanddeel bestemd is om een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, of bestemd is om een medische diagnose te stellen;	2bis) "substance active": toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé pour la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'utilisé pour sa production, devient un composant actif dudit médicament exercant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques, ou d'établir un diagnostic médical;
2ter)"hulpstof": elk ander bestanddeel van een geneesmiddel dan een actieve substantie en het verpakkingsmateriaal;	2ter) "excipient": tout composant d'un médicament, autre qu'une substance active et les matériaux d'emballage;
3)"voormengsel voor dierenvoeders met medicinale werking": geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat van tevoren is bereid om later verwerkt te worden in dierenvoeders met medicinale werking;	3) "prémélange pour aliments médicamenteux": tout médicament à usage vétérinaire préparé à l'avance en vue de la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux;
4)"dierenvoeders met medicinale werking": elk mengsel van geneesmiddel(en) voor diergeneeskundig gebruik en dierenvoeder(s) dat voor het in de handel brengen is bereid en is bestemd om als zodanig vanwege de therapeutische, profylactische of andere in punt 1), b) bedoelde eigenschappen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan dieren te worden toege diend;	4) "aliments médicamenteux": tout mélange de médicament(s) à usage vétérinaire et d'aliment(s) préparé préalablement à sa mise sur le marché et destiné à être administré aux animaux sans transformation, en raison des propriétés curatives ou préventives ou des autres propriétés du médicament à usage vétérinaire visées au point 1), b);
4/1) "geneesmiddel voor geavanceerde therapie": een product als gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van de Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004;	4/1) "médicament de thérapie innovante": un produit tel que défini à l'article 2 du Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la Directive 2001/83/CE ainsi que le Règlement (CE) n° 726/2004;
5)"homeopathisch geneesmiddel": elk geneesmiddel dat volgens een in de Europese Farmacopee of, bij ontstentenis daarvan, in de lidstaten officieel in gebruik zijnde farmacopees beschreven homeopathisch fabricageprocédé uit substanties, genaamd homeopathische stamproducten, wordt verkregen. Een homeopathisch geneesmiddel kan verscheidene actieve substanties bevatten;	5) "médicament homéopathique": tout médicament obtenu à partir de substances appelées souches homéopathiques selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopies actuellement utilisées de façon officielle dans les Etats membres. Un médicament homéopathique peut contenir plusieurs substances actives;

Titre II, chapitre 1

6) "kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik": geneesmiddel voor menselijk gebruik dat als actieve substanties uitsluitend één of meer kruidensubstanties, één of meer kruidenpreparaten of een combinatie van één of meer kruidensubstanties en één of meer kruidenpreparaten bevat;	6) "médicament à base de plantes à usage humain": médicament à usage humain dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association d'une ou de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes;
7) "kruidensubstanties": voornamelijk hele, gebroken of gesneden planten, delen van planten, algen, fungi en korstmossen in onbewerkte vorm, meestal gedroogd maar soms vers. Sommige exudaten die niet aan specifieke behandelingen onderworpen zijn, worden ook als kruidensubstanties beschouwd. Kruidensubstanties worden nauwkeurig gedefinieerd door het gebruikte plantendeel en de botanische naam volgens het binominale systeem (geslacht, soort, variëteit en auteur);	7) "substances végétales": l'ensemble des plantes, parties de plantes, algues, champignons, lichens, principalement entiers, fragmentés ou coupés, utilisés en l'état, le plus souvent desséchés, mais parfois frais. Certains exudats n'ayant pas subi de traitements spécifiques sont également considérés comme des substances végétales. Les substances végétales sont précisément définies par la partie de la plante utilisée et la dénomination botanique selon le système à deux mots (genre, espèce, variété et auteur);
8) "kruidenpreparaten": preparaten verkregen door kruidensubstanties te onderwerpen aan behandelingen als extractie, distillatie, uitpersen, fractionering, zuivering, concentratie of fermentatie. Voorbeelden zijn vermalen of verpoederde kruidensubstanties, tincturen, extracten, etherische oliën, geperste sappen en bewerkte exudaten;	8) "préparations à base de plantes": les préparations obtenues par traitement de substances végétales, tel que l'extraction, la distillation, l'expression, le fractionnement, la purification, la concentration ou la fermentation. Elles comprennent les substances végétales concassées ou pulvérisées, les teintures, les extraits, les huiles essentielles, les jus obtenus par pression et les exudats traités;
9) "traditioneel kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik": ieder kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik dat aan de criteria vastgelegd door de Koning in toepassing van het Gemeenschapsrecht voldoet;	9) "médicament traditionnel à base de plantes à usage humain": tout médicament à base de plantes à usage humain qui répond aux critères fixés par le Roi en application du droit communautaire;
10) "bijwerking van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik": een reactie op een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik die schadelijk en onbedoeld is en die optreedt bij doses die normaal bij het dier voor de profylaxe, diagnose of behandeling van een ziekte of voor het herstel, de correctie of de wijziging van een fysiologische functie worden gebruikt;	10) "effet indésirable d'un médicament à usage vétérinaire": une réaction nocive et non voulue à un médicament à usage vétérinaire, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'animal pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique;
10bis) "bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik": een reactie op een geneesmiddel voor menselijk gebruik die schadelijk en onbedoeld is;	10bis) "effet indésirable d'un médicament à usage humain": une réaction nocive et non voulue à un médicament à usage humain;

11)“ernstige bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik”: een bijwerking die tot de dood leidt, levensgevaar oplevert, opneming in een ziekenhuis of een verlenging van een verblijf in een ziekenhuis vereist, blijvende of significante invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt of een aangeboren afwijking/misvorming veroorzaakt bij de patiënt;	11) “effet indésirable grave d'un médicament à usage humain”: un effet indésirable qui entraîne la mort, met en danger la vie, nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, entraîne une invalidité ou une incapacité importantes ou durables ou se traduit par une anomalie/malformation congénitale chez le patient;
12)“ernstige bijwerking van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik”: een bijwerking die tot de dood leidt, levensgevaar oplevert, een significante handicap of lichamelijke ongeschiktheid veroorzaakt, een aangeboren afwijking/misvorming veroorzaakt of tot blijvende of langdurige verschijnselen bij de behandelde dieren leidt;	12) “effet indésirable grave d'un médicament à usage vétérinaire”: un effet indésirable qui entraîne la mort, met en danger la vie, provoque un handicap ou une incapacité importants, se traduit par une anomalie / malformation congénitale ou provoque des symptômes permanents ou prolongés chez l'animal traité;
13)“onverwachte bijwerking”: een bijwerking waarvan de aard, de ernst of het gevolg niet verenigbaar is met de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel;	13) “effet indésirable inattendu”: un effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas avec le résumé des caractéristiques du médicament;
14)“misbruik van geneesmiddelen voor menselijk gebruik”: een aanhoudend of incidenteel opzettelijk overmatig gebruik van geneesmiddelen voor menselijk gebruik dat gepaard gaat met schadelijke lichamelijke of psychische effecten;	14) “abus de médicaments à usage humain”: un usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique, de médicaments à usage humain accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives;
15)“bijwerking bij de mens”: een reactie die schadelijk en onbedoeld is en die na de blootstelling aan een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bij de mens optreedt;	15) “effet indésirable sur l'être humain”: une réaction nocive et non voulue, se produisant chez un être humain à la suite d'une exposition à un médicament à usage vétérinaire;
16)“afwijkend gebruik van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik”: het gebruik van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat niet met de samenvatting van de kenmerken van het product in overeenstemming is, met inbegrip van een verkeerd gebruik of ernstig misbruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;	16) “utilisation hors résumé des caractéristiques d'un médicament à usage vétérinaire”: l'usage d'un médicament à usage vétérinaire d'une manière qui n'est pas conforme au résumé des caractéristiques du produit (“ RCP”), notamment le mauvais usage ou l'abus grave du médicament à usage vétérinaire;
17)“groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik”: iedere activiteit die erin bestaat geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan te schaffen, te houden, te leveren of uit te voeren, uitgezonderd het	17) “distribution en gros de médicaments à usage humain”: toute activité qui consiste à se procurer, à détenir, à livrer ou à exporter des médicaments à usage humain, à l'exclusion de la délivrance de médicaments

Titre II, chapitre 1

afleveren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan het publiek; deze activiteiten worden verricht met fabrikanten of hun depothouders, M2 [houders van een bereidingsvergunning zoals bedoeld in artikel 12 bis, § 1, 5e lid.] M2 met invoerders, met andere groothandelaars of met apothekers en andere personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan het publiek af te leveren overeenkomstig artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;	à usage humain au public; ces activités sont réalisées avec des fabricants ou leurs dépositaires, M2 [titulaires d'une autorisation de préparation telle que visée à l'article 12 bis, § 1er, alinéa 5,] M2 des importateurs, d'autres distributeurs en gros ou avec les pharmaciens et les autres personnes habilitées à délivrer des médicaments à usage humain au public conformément à l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;
17bis)“bemiddeling in geneesmiddelen”: elke activiteit in verband met de verkoop of aankoop van geneesmiddelen, uitgezonderd groothandel, waarbij geen sprake is van fysieke omgang met de geneesmiddelen en die bestaat in het onafhankelijk en namens een andere natuurlijke of rechtspersoon onderhandelen;	17bis) “courtage de médicaments”: toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments, à l'exception de la distribution en gros, qui ne comprend pas de manipulation physique de médicaments et qui consiste à négocier, indépendamment et au nom d'une personne physique ou morale;
18)“groothandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik”: elke werkzaamheid die de aankoop, verkoop, invoer, uitvoer of een andere handelstransactie aangaande geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik omvat, al dan niet met een winstoogmerk, met uitzondering van:	18) “distribution en gros de médicaments à usage vétérinaire”: toute activité qui comprend l'achat, la vente, l'importation et l'exportation de médicaments à usage vétérinaire ou toute autre opération commerciale portant sur ces médicaments, à des fins lucratives ou non, à l'exclusion:
<ul style="list-style-type: none"> - de levering door een fabrikant van door hem zelf vervaardigde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik; 	<ul style="list-style-type: none"> - de la livraison par un fabricant de médicaments à usage vétérinaire fabriqués par lui-même;
<ul style="list-style-type: none"> - de handel in het klein in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door apothekers en dierenartsen met de verantwoordelijken van de dieren overeenkomstig artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen; 	<ul style="list-style-type: none"> - la vente au détail de médicaments à usage vétérinaire par les pharmaciens et les médecins vétérinaires aux responsables d'animaux, conformément à l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;
19)“verplichting inzake openbare dienstverlening”: de aan groothandelaars opgelegde verplichting om permanent over een assortiment geneesmiddelen te beschikken waarmee in de behoeften van een bepaald geografisch gebied kan worden	19) “obligation de service public”: l'obligation faite aux distributeurs en gros de garantir en permanence un assortiment de médicaments capables de répondre aux exigences d'un territoire géographiquement déterminé et d'assurer la livraison des commandes

voorzien en om in dit gehele gebied bestellingen op zeer korte termijn te leveren;	demandées dans de très brefs délais sur l'ensemble dudit territoire;
20) "groothandelaar – verdeler": groothandelaar aan wie verplichtingen inzake openbare dienstverlening werden opgelegd voor wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik en/of diergeneeskundig gebruik;	20) "grossiste – répartiteur": le distributeur en gros chargé d'obligations de service public en ce qui concerne les médicaments à usage humain et/ou à usage vétérinaire;
21) "vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen/registratie": de persoon, gewoonlijk plaatselijk vertegenwoordiger genoemd, die door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen/ registratie is aangewezen om hem in België te vertegenwoordigen;	21) "représentant du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché/de l'enregistrement": la personne, communément appelée "représentant local", désignée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement pour le représenter en Belgique;
22) "voorschrift": elk document, waarop door de voorschrijver één of meerdere geneesmiddelen worden voorgeschreven die bestemd zijn voor een welbepaalde patiënt of voor één of meerdere dieren;	22) "prescription": tout document par lequel le prescripteur prescrit un ou plusieurs médicaments destinés à un patient déterminé ou à un ou plusieurs animaux;
23) "voorschrijver": de beroepsbeoefenaars bedoeld in de artikelen 2 en 3 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen alsook de dierenartsen bedoeld in artikel 1, 1° van de wet van 28 augustus 1991 betreffende de uitoefening van de diergeneeskunde;	23) "prescripteur": les praticiens visés aux articles 2 et 3 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ainsi que les médecins vétérinaires visés à l'article 1er, 1° de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;
24) "persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek": de apothekers bedoeld in artikel 4, § 1, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, met inbegrip van de apothekers in een niet voor het publiek opengestelde apotheek alsook de personen bedoeld in artikel 4, § 2, van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, met uitsluiting van de personen bedoeld in de punten 4° en 5°;	24) "personne habilitée à délivrer des médicaments au public": les pharmaciens visés à l'article 4, § 1er, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, y compris les pharmaciens dans une officine pharmaceutique non ouverte au public, ainsi que les personnes visées à l'article 4, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné, à l'exclusion des personnes visées aux points 4° et 5°;
25) "persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren": de dierenartsen bedoeld in artikel 4 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde;	25) "personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables des animaux": les médecins vétérinaires visés à l'article 4 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;

Titre II, chapitre 1

25bis)"beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg : de personen bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;	25bis) "professionnels des soins de santé : les personnes visées par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;
26)"naam van het geneesmiddel": de naam, die een fantasienaam kan zijn die geen verwarring doet ontstaan met de algemene benaming, dan wel een algemene of wetenschappelijke benaming vergezeld van een merk of van de naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen/ registratie;	26) "nom du médicament": le nom, qui peut être soit un nom de fantaisie, ne pouvant se confondre avec la dénomination commune, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché/de l'enregistrement;
27)"algemene benaming": de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming of, bij ontstentenis daarvan, de gangbare algemene benaming;	27) "dénomination commune": la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la Santé, ou, à défaut, la dénomination commune usuelle;
28)"concentratie van het geneesmiddel": het gehalte aan actieve substanties, uitgedrukt in hoeveelheid per doserings-, volume- of gewichtseenheid, naargelang van de presentatie;	28) "dosage du médicament": la teneur en substances actives, exprimée en quantité par unité de prise, par unité de volume ou de poids en fonction de la présentation;
29)"primaire verpakking": het recipiënt of enige andere verpakkingsvorm die rechtstreeks met het geneesmiddel in aanraking komt;	29) "conditionnement primaire": le récipient ou toute autre forme de conditionnement qui se trouve en contact direct avec le médicament;
30)"buitenverpakking": de verpakking waarin de primaire verpakking wordt geplaatst;	30) "emballage extérieur": l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire;
31)"etikettering": de vermeldingen op de buitenverpakking of op de primaire verpakking;	31) "étiquetage": les mentions portées sur l'emballage extérieur ou le conditionnement primaire;
32)"bijsluiter": het document met informatie ten behoeve van de gebruiker, dat het geneesmiddel vergezelt;	32) "notice": la notice d'information pour l'utilisateur, qui accompagne le médicament;
33)"EMA": het Europees Geneesmiddelenbureau voor de geneesmiddelenbeoordeling ("European Medicines Agency"), opgericht bij Verordening (EG) Nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en	33) "EMA": l'agence européenne des médicaments ("European Medicines Agency"), instituée par le Règlement (CE) N° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne des médicaments;

diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau;	34) "risques liés à l'utilisation du médicament à usage humain":
34)"risico's verbonden aan het gebruik van het geneesmiddel voor menselijk gebruik":	
- elk risico verbonden aan de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van het geneesmiddel voor menselijk gebruik voor de gezondheid van de patiënt of de volksgezondheid;	- tout risque pour la santé du patient ou la santé publique lié à la qualité, à la sécurité ou à l'efficacité du médicament à usage humain;
- elke risico van ongewenste effecten op het milieu;	- tout risque d'effets indésirables sur l'environnement;
35)"risico's verbonden aan het gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik":	35) "risques relatifs à l'utilisation du médicament à usage vétérinaire":
- elk risico voor de gezondheid van dieren of mensen dat verband houdt met de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;	- tout risque pour la santé animale ou humaine lié à la qualité, à la sécurité ou à l'efficacité du médicament à usage vétérinaire;
- elk risico van ongewenste effecten op het milieu;	- tout risque d'effets indésirables sur l'environnement;
36)"afweging van voordelen en risico's van een geneesmiddel voor menselijk gebruik": een afweging van de positieve therapeutische werking van het geneesmiddel voor menselijk gebruik in verhouding tot het risico bedoeld in punt 34), eerste streepje;	36) "rapport bénéfice/risque d'un médicament à usage humain": l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament à usage humain au regard du risque tel que défini au point 34), premier tiret;
37)"afweging van voordelen en risico's van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik": een beoordeling van de positieve therapeutische effecten van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in verhouding tot het in punt 35) omschreven risico van ongewenste effecten;	37) "rapport bénéfice/risque d'un médicament à usage vétérinaire": l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament à usage vétérinaire au regard du risque d'effets indésirables définis au point 35);

Titre II, chapitre 1

38)"wachttijd": tijd die moet verstrijken tussen enerzijds de laatste toediening van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan het dier onder de normale gebruiksvoorwaarden en overeenkomstig de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten en anderzijds de productie van levensmiddelen die van dit dier afkomstig zijn, teneinde de volksgezondheid te beschermen door te waarborgen dat deze levensmiddelen geen residuen bevatten in grotere hoeveelheden dan de uit hoofde van Verordening (EEG) Nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, vastgestelde maxima voor residuen van actieve substanties;	38) "temps d'attente": la période nécessaire entre la dernière administration du médicament à usage vétérinaire à l'animal dans les conditions normales d'emploi et selon les dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, afin de protéger la santé publique, en garantissant que de telles denrées alimentaires ne contiennent pas de résidus en quantités supérieures aux limites maximales de résidus des substances actives, telles que fixées en vertu du Règlement (CEE) N° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale;
39)"Farmacopee": een verzameling van normatieve teksten over substanties voor farmaceutisch gebruik die gebruikt worden als actieve substanties of als excipiëntia voor de bereiding van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, alsook over hun farmaceutische vormen en over hun desbetreffende analysemethoden;	39) "Pharmacopée": un ensemble de textes normatifs portant sur les substances à usage pharmaceutique utilisées comme substances actives ou excipients pour la préparation de médicaments à usage humain ou à usage vétérinaire, de même que sur leurs formes pharmaceutiques et sur les méthodes d'analyse y afférentes;
40)"de minister": de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid;	40) "le ministre": le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;
41)"Lidstaat": een Lidstaat van de Europese Unie of een Staat die partij is bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte.	41) "Etat membre": un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen.
42)"risicomagementsysteem": een reeks geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden en -interventies om de risico's verbonden aan een geneesmiddel te identificeren, te karakteriseren, te vermijden of te minimaliseren, met inbegrip van de beoordeling van de doeltreffendheid van deze werkzaamheden en interventies;	42) "système de gestion des risques": un ensemble d'activités et d'interventions de pharmacovigilance ayant pour but d'identifier, de décrire, de prévenir ou de réduire au minimum les risques liés à un médicament, y compris l'évaluation de l'efficacité desdites activités et interventions;
43)"risicomangementplan": een nauwkeurige beschrijving van het risicomagementsysteem;	43) "plan de gestion des risques": une description détaillée du système de gestion des risques;
44)"geneesmiddelenbewakingssysteem": het systeem dat dehouder van een vergunning voor het in de handel brengen of de	44) "système de pharmacovigilance": le système utilisé par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement

registratie en de lidstaten gebruiken om hun taken en verantwoordelijkheden op het gebied van de geneesmiddelenbewaking te vervullen en dat ontworpen is om toezicht te houden op de veiligheid van vergunde of geregistreerde geneesmiddelen en alle wijzigingen in de verhouding tussen voordelen en risico's daarvan op te sporen;	et par les Etats membres afin de s'acquitter des tâches et des responsabilités qui leur incombent en matière de pharmacovigilance, et qui vise à surveiller la sécurité des médicaments autorisés ou enregistrés et à repérer toute modification de leur rapport bénéfice/risque;
45)"basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem een gedetailleerde beschrijving van het geneesmiddelenbewakingssysteem dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie gebruikt voor een of meer vergunde of geregistreerde geneesmiddelen, doorgaans "Pharmacovigilance system masterfile genoemd;	45) "dossier permanent du système de pharmacovigilance une description détaillée du système de pharmacovigilance utilisé par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement concernant un ou plusieurs médicaments autorisés ou enregistrés, communément dénommé "Pharmacovigilance system mas-terfile";
46)"Europese webportaal het overeenkomstig artikel 26 van Verordening nr. 726/2004 opgerichte Europese webportaal voor geneesmiddelen;	46) "portail web européen le portail web européen sur les médicaments, institué en vertu de l'article 26 du Règlement n° 726/2004;
47)"FAGG het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheids-producten zoals ingesteld bij de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;	47) "AFMPS l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé telle qu'instituée par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;
48)"Verordening nr. 726/2004 de Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, en alle latere wijzigingen ervan;	48) "Règlement n° 726/2004 le Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments, et toutes ses modifications ultérieures;
49)"Verordening nr. 1901/2006 de Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pedia-trisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004, en alle latere wijzigingen ervan	49) "Règlement n° 1901/2006 le Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le Règlement (CEE) n° 1768/92, les Directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le Règlement (CE) n° 726/2004, et toutes ses modifications ultérieures
50)"Richtlijn 2001/20 de Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van	50) "Directive 2001/20 la Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du

Titre II, chapitre 1

4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en alle latere wijzigingen ervan;	Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, et toutes ses modifications ultérieures;
51) "Richtlijn 2001/82 de Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en alle latere wijzigingen ervan;	51) "Directive 2001/82 la Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, et toutes ses modifications ultérieures;
52) "Richtlijn 2001/83 de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en alle latere wijzigingen ervan.	52) "Directive 2001/83 la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, et toutes ses modifications ultérieures.
§ 2 In geval van twijfel, wanneer een product, gezien het geheel van zijn kenmerken, zowel beantwoordt aan de definitie van een geneesmiddel als aan de definitie van een product dat onder de toepassing van een andere wetgeving valt, zijn de bepalingen van deze wet van toepassing.	§ 2 En cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un médicament et à la définition d'un produit régi par une autre législation, les dispositions de la présente loi s'appliquent.
De Koning richt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad een Gemengde Commissie op die belast is met het verstrekken van advies ten einde te bepalen onder welke wetgeving een product valt. Hij bepaalt tevens de samenstelling en de werking ervan.	Le Roi crée, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, une Commission mixte qui est chargée de rendre un avis afin de déterminer sous quelle législation tombe un produit. Il en fixe également la composition et le fonctionnement.
De minister of zijn afgevaardigde neemt een beslissing op basis van dit advies. De minister of zijn afgevaardigde maakt deze beslissingen voor het publiek toegankelijk.	Le ministre ou son délégué rend une décision sur la base de cet avis. Le ministre ou son délégué rend ces décisions accessibles au public.
De verantwoordelijken voor het in de handel brengen van deze producten worden op de hoogte gebracht van het feit dat de Gemengde Commissie gevraagd werd. Zij kunnen hetzelfde op initiatief van de Gemengde Commissie hetzelfde op eigen verzoek, gehoord worden.	Les responsables de la mise sur le marché de ces produits sont informés du fait que la Commission mixte a été saisie. Ils peuvent être entendus, soit à l'initiative de la Commission mixte soit à leur demande.
Indien de beslissing van de minister of zijn afgevaardigde inzake het product bepaalt dat	Si la décision du ministre ou de son délégué relative au produit stipule que ce produit

<p>dit product onder de toepassing van een andere wetgeving valt dan diegene waaronder de verantwoordelijke voor het in de handel brengen ervan het product in de handel brengt of wil brengen, kan de minister of zijn afgevaardigde om redenen van volksgezondheid beslissen dat het product hetzij omwille van zijn eigenschappen hetzij omwille van de voorstelling ervan uit de handel moet worden genomen indien het reeds in de handel is en kan het slechts (terug) in de handel worden gebracht zodra het product conform is met de wetgeving zoals aangegeven in de beslissing van de minister of zijn afgevaardigde. Indien de minister of zijn afgevaardigde een beslissing neemt aangaande een product dat op basis van de voorstelling ervan strijdig is met deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, kan de beslissing inhouden dat het product in de handel kan blijven mits de voorstelling ervan aangepast wordt. In beide gevallen legt de minister of zijn afgevaardigde de termijn vast waarbinnen zijn beslissing moet worden uitgevoerd.</p>	<p>tombe sous l'application d'une autre législation que celle sous laquelle le responsable de sa mise sur le marché a mis ou veut mettre le produit sur le marché, le ministre ou son délégué peut décider pour des motifs de santé publique que le produit, en raison soit de ses caractéristiques soit de sa présentation, doit être retiré du marché s'il est déjà mis sur le marché, et/ou que le produit ne pourra être (re)mis sur le marché qu'à partir du moment où il sera conforme à la législation telle qu'indiquée dans la décision du ministre ou de son délégué. Si la décision du ministre ou de son délégué implique que le produit est contraire, en raison de sa présentation, à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution, la décision peut impliquer que le produit peut rester sur le marché à condition que sa présentation soit adaptée. Dans les deux cas, le ministre ou son délégué fixe le délai dans lequel sa décision doit être exécutée.</p>
<p>De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels vast van de procedure volgens dewelke de beslissingen in toepassing van deze paragraaf genomen worden en legt nadere regels vast voor de toepassing van de bepalingen van deze paragraaf.</p>	<p>Le Roi détermine les conditions, les délais et les modalités de la procédure selon laquelle les décisions en application du présent paragraphe sont prises et fixe des règles plus précises pour l'application des dispositions du présent paragraphe.</p>
<p>De minister kan met betrekking tot de uitvoeringsregels van deze bepaling, op advies van de Gemengde Commissie richtsnoeren vaststellen ter verduidelijking van de toepasselijke wetgeving.</p>	<p>Le ministre peut fixer des lignes directrices précisant la législation applicable relatives à l'exécution de cette disposition sur avis de la Commission mixte.</p>
<p>Art. 1bis § 1 In het belang van de gezondheid van mens of dier of om bedrog of vervalsing op die gebieden te voorkomen, kan de Koning de bepalingen van deze wet geheel of gedeeltelijk toepasselijk maken op:</p>	<p>Art. 1erbis § 1^{er} Dans l'intérêt de la santé de l'homme ou de l'animal ou en vue d'empêcher les tromperies ou falsifications en ces domaines, le Roi peut rendre applicable tout ou partie des dispositions de la présente loi:</p>
<p>1° elementen, materialen, voorwerpen en apparaten die aangeduid worden als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen of als kunnende meebrengen fysiologische werkingen bij mens of dier;</p>	<p>1° aux éléments, matériaux,objets et appareils présentés comme possédant des propriétés curatives ou préventives ou comme pouvant entraîner des effets physiologiques chez l'homme ou l'animal;</p>
<p>2° elementen, materialen, voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde</p>	<p>2° aux éléments, matériaux,objets, appareils, substances ou compositions utilisés dans l'art</p>

Titre II, chapitre 1

substanties, die in de geneeskunst of de diergeneeskunde gebruikt worden;	de guérir ou dans la médecine vétérinaire;
3° elementen, materialen, voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties die bestemd zijn om gegevens vast te stellen betreffende de gezondheidstoestand of de fysiologische of pathologische toestand van de mens of het dier;	3° aux éléments, matériaux, objets, appareils, substances ou compositions destinés à relever des données relatives à l'état de santé ou à l'état physiologique ou pathologique de l'homme ou de l'animal;
4° elementen, materialen, voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties die bestemd zijn om zwangerschap bij mens of dier te voorkomen of te bevorderen;	4° aux éléments, matériaux, objets, appareils, substances ou compositions destinés à empêcher ou à favoriser la grossesse chez l'être humain ou l'animal;
5° elementen en materialen gebruikt bij de vervaardiging van de in 1°, 2°, 3° en 4° bedoelde voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties en bestemd om te worden gebruikt voor deze laatsten, en die essentieel zijn voor hun integriteit.	5° éléments et matériaux entrant dans la fabrication des objets, appareils, substances ou compositions visés aux points 1°, 2°, 3° et 4° et destinés à être utilisés pour ces derniers, et qui sont essentiels à leur intégrité.
§ 2 Met dezelfde bedoeling kan Hij de bepalingen van deze wet geheel of gedeeltelijk toepasselijk maken op elk ander element, materiaal, voorwerp, apparaat, enkelvoudige of samengestelde substantie die Hij aanduidt. M3 [Deze maatregelen worden getroffen na advies van de Hoge Gezondheidsraad.] M3	§ 2 Dans le même but, Il peut rendre applicable tout ou partie des dispositions de la présente loi à toute autre élément, matériel, objet, appareil, substance ou composition qu'il désigne. M3 [Ces dispositions sont arrêtées après avis du Conseil Supérieur de la Santé.] M3
§ 3 Voor de toepassing van de §§ 1 en 2 kan de Koning eveneens specifieke bepalingen uitvaardigen om elementen, materialen, voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties te reglementeren, welke Hij aangeduid heeft. Hij kan bovendien een systeem van toezicht en controle instellen, gebaseerd op de tussenkomst van instanties erkend door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en die aangemeld worden bij de Europese Commissie.	§ 3 Pour l'application des §§ 1 et 2, le Roi peut également arrêter des dispositions spécifiques pour la réglementation des éléments, matériaux, objets, appareils, substances ou compositions qu'il a désignés. Il peut en outre instaurer un système de surveillance et de contrôle fondé sur l'intervention d'organismes agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et qui sont notifiés à la Commission européenne.
§ 4 M3[...] M3	§ 4 M3[...] M3
Art. 2 De geneesmiddelen moeten voldoen aan de voorschriften van de farmacopee.	Art. 2 Les médicaments doivent être conformes aux prescriptions de la pharmacopée.
De Europese Farmacopee is van toepassing.	La Pharmacopée européenne est

De Koning kan andere farmacopees goedkeuren, op advies van de Farmacopeecommissie. In de gevallen en onder de voorwaarden die Hij bepaalt, kan de Koning, op advies van de Farmacopeecommissie, voor wat betreft de officinale en magistrale bereidingen de verwijzing opleggen naar de Europese Farmacopee, de Belgische Farmacopee, het Therapeutisch Magistral Formularium, of, bij gebreke, een officiële farmacopee die overeenstemt met de actuele kennis of een monografie.	d'application. Le Roi peut approuver d'autres pharmacopées, sur avis de la Commission de Pharmacopée. Dans les cas et sous les conditions qu'il fixe, le Roi peut, sur avis de la Commission de Pharmacopée, en ce qui concerne les préparations officinales et magistrales, imposer la référence à la Pharmacopée européenne, à la Pharmacopée belge, au Formulaire Thérapeutique Magistral ou, à défaut, à une pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances ou à une monographie.
De Koning treft de nodige voorzieningen voor het opstellen, het publiceren en het bijhouden van de farmacopee.	Le Roi arrête les mesures nécessaires à la rédaction, à la publication et à la tenue à jour de la pharmacopée.
De Koning richt de Farmacopeecommissie op en bepaalt de samenstelling, de werking en de taken ervan.	Le Roi crée la Commission de Pharmacopée et détermine sa composition, son fonctionnement et ses missions.
Art. 3 § 1 De Koning kan de apothekers en, in het algemeen, degenen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, verplichten in hun officina of depot te bezitten de door hem te bepalen documentatie, uitrusting, toestellen, instrumenten alsook, te allen tijde en in de vereiste hoeveelheid, de geneesmiddelen die voorkomen op de lijsten vastgesteld door de minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.	Art. 3§ 1^{er} Le Roi peut imposer aux pharmaciens et, en général, aux personnes autorisées à délivrer des médicaments, l'obligation de posséder dans leur officine ou dépôt la documentation, les installations, appareils, instruments qu'il détermine ainsi que, en tout temps, et en quantités requises, les médicaments indiqués dans les listes arrêtées par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.
De Koning kan eveneens regels vastleggen inzake de door deze personen te vervullen administratieve taken alsook de door hen bij te houden administratieve gegevens.	Le Roi peut également fixer des règles concernant les tâches administratives à remplir par ces personnes et déterminer les données administratives à conserver par elles.
Met het oog op het opsporen van geneesmiddelengebonden problemen, kan de Koning bovendien, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, regels stellen aangaande de verzameling en de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid van patiënten. Deze regels voorzien garanties met betrekking tot de toestemming van de patiënt, de informatie aan de patiënt, de beperkte doorgifte en de maximale bewaringstermijn van deze gegevens overeenkomstig de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van	De plus, en vue de la détection des problèmes liés aux médicaments, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer des règles en matière de collecte et de traitement des données à caractère personnel relatives à la santé des patients. Ces règles prévoient des garanties relatives au consentement du patient, à l'information du patient, à la transmission limitée et au délai maximal de conservation de ces données conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Titre II, chapitre 1

de verwerking van persoonsgegevens.	
§ 2 De Koning legt de voorwaarden en regels vast inzake het bewaren, bereiden, ontvangen en afleveren van geneesmiddelen door personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. Deze personen mogen geneesmiddelen voor menselijk gebruik uitsluitend betrekken bij houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen of bij groothandelaars-verdelers. Zij mogen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend betrekken bij groothandelaars-verdelers.	§ 2 Le Roi fixe les conditions et les modalités en matière de conservation, de préparation, de réception et de délivrance de médicaments par les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public. Ces personnes ne peuvent se procurer des médicaments à usage humain qu'auprès des titulaires d'une autorisation de distribution en gros ou des grossistes-répartiteurs. Elles ne peuvent se procurer des médicaments à usage vétérinaire qu'auprès des grossistes-répartiteurs.
§ 3 De Koning legt de voorwaarden en regels vast inzake het bewaren, ontvangen en verschaffen van geneesmiddelen door dierenartsen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen bestemd voor gebruik bij het dier aan de verantwoordelijken van de dieren. De dierenartsen mogen geneesmiddelen uitsluitend betrekken bij hetzelfde groothandelaars – delvers hetzelfde apothekers in een voor het publiek opengestelde apotheek en dit conform de regels en voorwaarden bepaald door de Koning.	§ 3 Le Roi fixe les conditions et les modalités en matière de conservation, de réception et de fourniture de médicaments par les médecins vétérinaires habilités à fournir aux responsables des animaux des médicaments destinés à être utilisés chez l'animal. Les médecins vétérinaires ne peuvent se procurer des médicaments que soit auprès des grossistes-répartiteurs soit auprès des pharmaciens dans une officine pharmaceutique ouverte au public et ceci conformément aux modalités et conditions fixées par le Roi.
§ 4 Ieder geneesmiddel wordt persoonlijk afgeleverd of verschaft aan de patiënt of aan de verantwoordelijke van de dieren of aan hun gemachtigde, behalve in de door de Koning bepaalde gevallen. Hij bepaalt daartoe de voorwaarden en regels.	§ 4 Tout médicament est délivré ou fourni personnellement au patient ou au responsable d'animaux ou à leur mandataire, excepté dans les cas déterminés par le Roi. Il en fixe les conditions et les modalités.
De Koning legt eveneens de voorwaarden en nadere regels vast voor het te koop aanbieden op afstand van geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift door middel van diensten van de informatiemaatschappij. Daartoe legt Hij de voorwaarden vast waaraan de website waarop deze geneesmiddelen op afstand te koop worden aangeboden moet voldoen alsook de kenmerken van het logo dat in heel de Unie herkenbaar is en waarmee kan worden vastgesteld in welke lidstaat de persoon is gevestigd die op afstand geneesmiddelen aan de bevolking te koop aanbiedt. Dit logo wordt duidelijk getoond op de websites waar de geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift op	Le Roi fixe également les conditions et modalités pour l'offre en vente à distance de médicaments non soumis à prescription au moyen de services de la société de l'information. A cet effet, il fixe les conditions auxquelles le site internet offrant à la vente à distance ces médicaments doit satisfaire ainsi que les caractéristiques du logo qui est reconnaissable à travers l'Union et qui permet l'identification de l'Etat membre dans lequel est établie la personne offrant à la vente à distance des médicaments au public. Ce logo est clairement affiché sur les sites internet offrant à la vente à distance des médicaments non soumis à prescription au public. L'AFMPS communique sur son site internet la liste des personnes offrant à la

<p>afstand aan de bevolking te koop worden aangeboden. Het FAGG maakt op haar website de lijst van personen bekend die overeenkomstig dit lid via diensten van de informatiemaatschappij geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift op afstand te koop aanbieden en de adressen van de websites van deze personen.</p>	<p>vente à distance des médicaments non soumis à prescription au public conformément au présent alinéa au moyen de services de la société de l'information et l'adresse du site internet de ces personnes.</p>
<p>Het te koop aanbieden op afstand aan patiënten of verantwoordelijken van de dieren bij wijze van eender welk middel van geneesmiddelen die aan een voorschrift onderworpen zijn, is evenwel verboden.</p>	<p>Toutefois, l'offre en vente à distance aux patients ou aux responsables des animaux par n'importe quel moyen de médicaments soumis à prescription est interdite.</p>
<p>Art. 4 De bepalingen van de wet betreffende de meeteenheden, de meetstandaarden en de meetwerktuigen zijn toepasselijk op het voorschrijven, het afleveren en het verschaffen van geneesmiddelen.</p>	<p>Art. 4 Les dispositions de la loi sur les unités, étalons et instruments de mesure sont applicables à la prescription, à la délivrance et à la fourniture des médicaments.</p>
<p>Art. 5 § 1 De Minister van Volksgezondheid coördineert en regelt de informatie over de geneesmiddelen, die door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en door erkende organisaties wordt verstrekt. De informatie heeft betrekking op alle aspecten van het geneesmiddel en zijn gebruik, inzonderheid het goed therapeutisch gebruik en op de verhoudingen nut/risico en kwaliteit/prijs. De verspreiding van onafhankelijke informatie gebeurt door deskundigen aangewezen door de Minister en is gericht aan de beroepsbeoefenaars bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen aan deze bedoeld in artikel 4 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde of aan het publiek.</p>	<p>Art. 5 § 1^{er} Le Ministre de la Santé publique coordonne et règle l'information sur les médicaments, fournie par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et les organismes agréés. Cette information se rapporte à tous les aspects du médicament et son utilisation, notamment sur le bon usage thérapeutique et sur les rapports effets/risques et qualité/prix. La diffusion de l'information indépendante se fait par des experts désignés par le Ministre et est adressée aux praticiens visés à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé et à ceux visés à l'article 4 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire ou au public.</p>
<p>§ 2 De Koning kan elke vorm van organisatie erkennen welke tot stand komt op initiatief van de Orden der Geneesheren, der Dierenartsen en der Apothekers, op initiatief van de belanghebbende beroepsorganisaties, of van gelijk welke wetenschappelijke vereniging, en die bestemd is om op systematische wijze in de medisch-pharmaceutische voorlichting omtrent de geneesmiddelen te voorzien bestemd voor de in § 1 bedoelde beroepsbeoefenaars alsook voor het publiek..</p>	<p>§ 2 Le Roi peut agréer toute forme d'organisation qui est due à l'initiative des Ordres des Médecins, des Médecins-vétérinaires et des Pharmaciens, à celle des organisations professionnelles intéressées ou à celle de tout organisme scientifique, et qui est destinée à assurer de façon systématique l'information médico-pharmaceutique relative aux médicaments destinée aux praticiens visés au § 1^{er} ainsi qu'au public. Le Roi définit les règles relatives à l'agrément.</p>

Titre II, chapitre 1

De Koning stelt de voorwaarden inzake erkenning vast.	
Art. 6 § 1 Een geneesmiddel mag slechts in de handel worden gebracht, nadat een vergunning voor het in de handel brengen1, hierna "VHB" is verleend hetzij door de minister of zijn afgevaardigde overeenkomstig de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, hetzij door de Europese Commissie overeenkomstig het Gemeenschapsrecht.	Art. 6 § 1^{er} Aucun médicament ne peut être mis sur le marché sans qu'une AMM, ci-après dénommée "AMM" n'ait été octroyée, soit par le ministre ou son délégué conformément aux dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, soit par la Commission européenne conformément au droit communautaire.
Daartoe moet, behoudens in het geval van VHB's verleend door de Europese Commissie, een aanvraag gericht worden aan de minister of zijn afgevaardigde die een beslissing neemt over de aanvraag op basis van het advies van de betrokken Commissie bedoeld in het elfde lid. Art. In de gevallen bedoeld in het achtste lid neemt de Minister of zijn afgevaardigde evenwel een beslissing over de aanvraag zonder het advies van de betrokken Commissie bedoeld in het elfde lid te hebben ingewonnen, voor zover de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de Minister of zijn afgevaardigde, niet optreedt als referentielidstaat. Ingeval van aanvragen tot wijziging aan de VHB, zoals bedoeld in § 1quater, zesde lid, neemt de Minister of zijn afgevaardigde eveneens een beslissing over de aanvraag zonder het advies van de betrokken Commissie bedoeld in het elfde lid te hebben ingewonnen, behalve in de gevallen bepaald door de Koning. De aanvrager of houder van een VHB moet in een lidstaat gevestigd zijn.	A cette fin, sauf en cas d'AMM octroyées par la Commission européenne, une demande doit être adressée au ministre ou à son délégué qui prend une décision à propos de la demande sur la base de l'avis de la Commission concernée visée à l'alinéa 11. Dans les cas visés à l'alinéa 8, le Ministre ou son délégué prend cependant une décision à propos de la demande sans avoir demandé l'avis de la Commission concernée visée à l'alinéa 11, pour autant que l'Etat belge, représenté par le Ministre ou son délégué, n'agisse pas en qualité d'État membre de référence. Dans le cas de demandes de modification de l'AMM, telle que visée au § 1quater, alinéa 6, le Ministre ou son délégué prend également une décision à propos de la demande sans avoir demandé l'avis de la Commission concernée visée à l'alinéa 11, sauf dans les cas déterminés par le Roi. Le demandeur ou le titulaire d'une AMM doit être établi dans un Etat membre.
De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels vast van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een VHB, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een VHB. Dit onderzoek strekt ertoe na te gaan of het geneesmiddel waarvoor een VHB aangevraagd wordt, voldoet aan de door Hem vastgelegde algemene vereisten inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid op basis van onder meer de resultaten van de farmaceutische, preklinische en klinische proeven. Daartoe bepaalt Hij de inhoud van de aanvraag die minstens een ontwerp van de bijsluiter, van de samenvatting van de kenmerken van het product, van de primaire verpakking en van de buitenverpakking van het geneesmiddel moet bevatten en die	Le Roi détermine les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une AMM, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une AMM. Cet examen vise à vérifier si un médicament pour lequel une AMM a été sollicitée satisfait aux exigences générales en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité fixées par Lui, sur la base entre autres des résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques. A cette fin, Il fixe le contenu de la demande qui doit comporter au moins le projet de la notice, le projet du résumé des caractéristiques du produit, le projet du conditionnement primaire et le projet de l'emballage extérieur du médicament et qui sont approuvés lors de l'octroi de l'AMM. Il peut également fixer la

<p>worden goedgekeurd bij het verlenen van de VHB. Hij kan eveneens de vorm vastleggen volgens dewelke de aanvraag moet worden ingediend. Voor het onderzoek van de aanvragen ingediend overeenkomstig de bepalingen van dit artikel, artikel 6bis en hun uitvoeringsbesluiten gaat de minister of zijn afgevaardigde na of het overgelegde dossier met de bepalingen van deze artikelen en hun uitvoeringsbesluiten in overeenstemming is en onderzoekt of aan de voorwaarden voor de afgifte van een VHB is voldaan. Dit onderzoek kan tevens aanvullende gegevens te verstrekken door de aanvrager betreffen. Bovendien kan de minister of zijn afgevaardigde het geneesmiddel, de grondstoffen, en indien nodig, de tussenproducten of andere substanties van het geneesmiddel onderwerpen aan een onderzoek door een laboratorium door hem of door een bevoegde instantie van een andere lidstaat met een gelijkwaardige wetgeving erkend of door een officieel voor geneesmiddelencontroles erkend laboratorium teneinde na te gaan of de in de ingediende aanvraag beschreven controlemethoden bevredigend zijn.</p>	<p>forme sous laquelle la demande doit être introduite. Pour instruire les demandes introduites en vertu du présent article, de l'article 6bis et de leurs arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué vérifie que le dossier présenté est conforme aux dispositions de ces articles et de leurs arrêtés d'exécution et examine si les conditions d'octroi d'une AMM sont remplies. Cet examen peut également porter sur des informations supplémentaires à fournir par le demandeur. En outre le ministre ou son délégué peut soumettre le médicament, les matières premières, et si nécessaire, les produits intermédiaires ou les autres substances du médicament au contrôle d'un laboratoire reconnu par lui ou par l'autorité compétente d'un autre Etat membre avec une législation équivalente ou par un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments afin de s'assurer que les méthodes de contrôle décrites dans la demande introduite sont satisfaisantes.</p>
<p>Naast de algemeen geldende vereisten voor het verlenen van VHB's van geneesmiddelen zoals bedoeld in het derde lid, kan de Koning voor bepaalde specifieke soorten geneesmiddelen die Hij aanwijst wegens hun aard bijkomende voorwaarden opleggen.</p>	<p>Outre les exigences générales applicables pour l'octroi d'une AMM de médicaments, telles que visées à l'alinéa 3, le Roi peut, pour certaines catégories spécifiques de médicaments qu'il désigne, imposer des conditions supplémentaires en raison de leur nature.</p>
<p>De Koning kan tevens voor homeopathische geneesmiddelen en voor traditionele kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik afwijken van de algemeen geldende vereisten voor het verlenen van VHB's van geneesmiddelen zoals bedoeld in het derde lid door een vereenvoudigde vergunningsprocedure te voorzien in toepassing van het Gemeenschapsrecht. Hij bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een VHB voor die categorieën geneesmiddelen, hierna registratie genoemd, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een registratie. Ook bepaalt Hij welke bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten van toepassing zijn voor elk van deze categorieën geneesmiddelen en kan Hij,</p>	<p>Le Roi peut également pour les médicaments homéopathiques et pour les médicaments traditionnels à base de plantes à usage humain déroger aux exigences générales visées à l'alinéa 3 pour l'octroi d'AMM de médicaments en prévoyant une procédure d'autorisation simplifiée en application du droit communautaire. Il fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une AMM pour ces catégories de médicaments, ci-après dénommée enregistrement, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'un enregistrement. De même, Il détermine les dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution qui s'appliquent à chacune de ces catégories de médicaments et Il peut, si nécessaire, adapter les règles de la présente loi à la nature de ces</p>

Titre II, chapitre 1

indien nodig, de voorschriften van deze wet aanpassen aan de aard van deze geneesmiddelen in toepassing van het Gemeenschapsrecht.	médicaments en application du droit communautaire.
Een aanvraag voor een VHB of registratie is slechts ontvankelijk wanneer deze volledig is en conform de door de Koning vastgelegde bepalingen werd ingediend. Slechts indien de aanvraag voorafgaandelijk werd ontvankelijk verklaard overeenkomstig de door Hem vastgelegde voorwaarden, termijnen en regels wordt deze voorgelegd ter advies van de betrokken Commissie bedoeld in het elfde lid.	Une demande d'AMM ou d'enregistrement n'est recevable que si elle est complète et introduite conformément aux dispositions fixées par le Roi. La demande n'est soumise à l'avis de la Commission concernée visée à l'alinéa 11 que si elle a été préalablement déclarée recevable selon les conditions, délais et modalités fixés par Lui.
De VHB of de registratie wordt geweigerd indien het geneesmiddel waarvoor een aanvraag werd ingediend niet voldoet aan de in deze wet of haar uitvoeringsbesluiten gestelde voorwaarden.	L'AMM ou l'enregistrement est refusé si le médicament pour lequel une demande a été introduite ne satisfait pas aux conditions fixées par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution.
De aanvrager of de houder van een VHB 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 VHB of de registratie. Na afloop van deze termijn, wordt de vraag tot VHB 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 nadere regels nodig voor de toepassing van dit lid.	Le demandeur ou le titulaire de l'AMM 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'AMM ou de l'enregistrement, tels que déterminés par le Roi. Passé ce délai, la demande d'AMM 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.
De Koning legt tevens de voorwaarden, de termijnen en de regels vast van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een VHB of registratie in het geval dat voor eenzelfde geneesmiddel reeds een VHB of registratie werd verleend of een aanvraag daartoe in behandeling is in een andere Lidstaat, wederzijdse erkenningsprocedure genoemd. Hij bepaalt eveneens de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een VHB of registratie in die gevallen. Hij bepaalt tevens de regels waaronder de minister of zijn afgevaardigde samenwerkt met de bevoegde instanties van andere lidstaten bij de beoordeling van aanvragen voor VHB's of registraties van geneesmiddelen die tegelijkertijd in België en	Le Roi fixe également les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une AMM ou d'enregistrement, dans le cas où, pour un même médicament, une AMM ou un enregistrement est octroyé ou en instance dans un autre Etat membre, dénommée procédure de reconnaissance mutuelle. Il fixe également les conditions à remplir pour l'obtention d'une AMM ou d'enregistrement dans ces cas. Il fixe également les modalités selon lesquelles le ministre ou son délégué collabore avec les autorités compétentes d'autres Etats membres à l'appréciation des demandes d'AMM ou d'enregistrement de médicaments qui sont introduites en même temps en Belgique et dans un ou plusieurs

<p>in één of meerdere andere lidstaten worden ingediend, gedecentraliseerde procedure genoemd. Hij bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een VHB of registratie in die gevallen, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een VHB of registratie in die gevallen. Deze samenwerking kan de overmaking van alle gegevens nuttig voor de beoordeling van dat geneesmiddel inhouden. Indien de minister of zijn afgevaardigde van mening is dat het verlenen van een VHB of registratie voor het betrokken geneesmiddel een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid inhoudt in het geval van een geneesmiddel voor menselijk gebruik of een mogelijk ernstig risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu inhoudt in het geval van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, meldt hij dit met het oog op de toepassing van de procedure bedoeld in het volgende lid. Indien één of meerdere andere lidstaten bij de toepassing van hetzelfde wederzijdse erkenningsprocedure hetzelfde gedecentraliseerde bovenvermelde risico's inroepen, kan de minister of zijn afgevaardigde op verzoek van de aanvrager de VHB of registratie verlenen zonder de uitkomst van de procedure bedoeld in het volgende lid af te wachten. De verlening van deze VHB of registratie gebeurt echter zonder afbreuk te doen aan de uitkomst van de procedure bedoeld in het volgende lid. M3[In de gevallen bedoeld in de tweede zin, voor wat betreft de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wanneer in enige fase van de procedure dringend optreden ter bescherming van de volksgezondheid geboden is, kan de minister of zijn afgevaardigde de VHB opschorten en het gebruik van het betrokken geneesmiddel verbieden totdat een definitief besluit wordt vastgesteld; hij stelt de Europese Commissie, het EMA en de andere lidstaten uiterlijk de volgende werkdag van de redenen voor dit optreden in kennis.]M3</p>	<p>autres Etats membres, dénommée procédure décentralisée. Il fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'AMM ou d'enregistrement dans ces cas, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une AMM ou enregistrement dans ces cas. Cette collaboration peut consister en la remise de l'ensemble des données utiles pour l'appréciation de ce médicament. Si le ministre ou son délégué juge que l'octroi d'une AMM ou d'un enregistrement pour le médicament concerné engendre un risque potentiel grave pour la santé publique dans le cas d'un médicament à usage humain ou engendre un risque potentiel grave pour la santé de l'homme ou de l'animal, ou pour l'environnement dans le cas d'un médicament à usage vétérinaire, il le communique en vue de l'application de la procédure visée à l'alinéa suivant. Si un ou plusieurs autres Etats membres invoquent lors de l'application soit de la procédure de reconnaissance mutuelle soit de la procédure décentralisée les risques susmentionnés, le ministre ou son délégué peut, à la requête du demandeur, autoriser la mise sur le marché ou l'enregistrement du médicament sans attendre l'issue de la procédure visée à l'alinéa suivant. Dans ce cas, l'AMM ou l'enregistrement est octroyé sans préjudice de l'issue de la procédure visée à l'alinéa suivant. M3[Dans les cas visés à la 2ème phrase, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, lorsqu'une action d'urgence est nécessaire pour protéger la santé publique, à quelque stade que ce soit de la procédure, le ministre ou son délégué peut suspendre l'AMM et interdire l'utilisation du médicament concerné jusqu'à ce qu'une décision définitive soit adoptée ; il informe la Commission européenne, l'EMA et les autres États membres des raisons de son action au plus tard le jour ouvrable suivant.]M3</p>
<p>Indien voor een geneesmiddel verscheidene aanvragen voor een VHB of registratie zijn ingediend en het blijkt dat in de lidstaten onderling afwijkende beslissingen zijn genomen over het verlenen, het schorsen of het intrekken van deze VHB of registratie,</p>	<p>Lorsqu'un même médicament fait l'objet de plusieurs demandes d'AMM ou d'enregistrement et que les Etats Membres ont adopté des décisions divergentes concernant l'octroi, la suspension ou le retrait de l'AMM ou de l'enregistrement, le ministre</p>

Titre II, chapitre 1

<p>kan de minister of zijn afgevaardigde of de aanvrager of houder van de VHB of de registratie van een geneesmiddel de zaak voorleggen aan het betrokken Comité opgericht binnen het EMA. In bijzondere gevallen wanneer de belangen van de Europese Unie in het geding zijn, legt de minister of zijn afgevaardigde of de aanvrager of houder van de VHB of registratie de zaak voor aan het betrokken Comité overeenkomstig artikel 31 van Richtlijn 2001/83 of artikel 35 van Richtlijn 2001/82 met het oog op toepassing van de in de artikelen 31 tot 34 van Richtlijn 2001/83 of artikelen 35 tot 38 van Richtlijn 2001/82 bedoelde procedures, alvorens een beslissing wordt genomen over de aanvraag, de schorsing of de intrekking van de VHB of registratie of over een andere wijziging van de VHB of registratie die noodzakelijk lijkt. De minister of zijn afgevaardigde brengt de aanvrager of de houder van de VHB of de registratie op de hoogte van het feit dat hij de zaak heeft voorgelegd aan het betrokken Comité. Op basis van de beschikking genomen door de Europese Commissie, overeenkomstig artikel 34 van Richtlijn 2001/83 of artikel 38 van Richtlijn 2001/82, verleent de minister of zijn afgevaardigde vergunning of de registratie, schorst ze of trekt ze in, dan wel past hij de voorwaarden van de VHB of de registratie zodanig aan dat ze aan de beschikking beantwoordt. De minister of zijn afgevaardigde deelt de toepassingsregels van deze beschikking mee aan de Europese Commissie en aan het EMA.</p>	<p>ou son délégué ou le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement peut saisir le Comité concerné créé au sein de l'EMA. Dans des cas particuliers présentant un intérêt pour l'Union européenne, le ministre ou son délégué ou le demandeur ou le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement saisit le Comité concerné conformément à l'article 31 de la Directive 2001/83 ou à l'article 35 de la Directive 2001/82, afin que les procédures visées aux articles 31 à 34 de la Directive 2001/83 ou aux articles 35 à 38 de la Directive 2001/82 s'appliquent, avant qu'une décision ne soit prise sur la demande, la suspension ou le retrait de l'AMM ou de l'enregistrement ou sur toute autre modification de l'AMM ou de l'enregistrement apparaissant nécessaire. Le ministre ou son délégué communique au demandeur ou au titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement le fait qu'il a saisi le Comité concerné. Sur base de la décision adoptée par la Commission européenne, conformément à l'article 34 de la Directive 2001/83 ou à l'article 38 de la Directive 2001/82, le ministre ou son délégué octroie, suspend ou retire l'AMM ou l'enregistrement ou apporte à l'autorisation ou à l'enregistrement les modifications nécessaires en vue de la mise en conformité avec cette décision. Le ministre ou son délégué communique les modalités d'application de cette décision à la Commission européenne et à l'EMA.</p>
<p>De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels vast nodig voor de toepassing van de bepalingen van het vorige lid.</p>	<p>Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités nécessaires pour l'application des dispositions de l'alinéa précédent.</p>
<p>De Koning richt een Commissie op voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en een Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met het oog op het verlenen van advies inzake aanvragen voor VHB's, inzake het ter beschikking stellen van geneesmiddelen aan patiënten of dieren in de gevallen bedoeld in artikel 6quater en bepaald door de Koning, alsook inzake wetenschappelijke vragen in verband met geneesmiddelen. Hij kan tevens met het oog op het verlenen van advies inzake aanvragen voor registraties andere Commissies</p>	<p>Le Roi instaure une Commission pour les médicaments à usage humain et une Commission pour les médicaments à usage vétérinaire destinées à fournir des avis concernant les demandes d'AMM, la mise à disposition de médicaments aux patients ou aux animaux dans les cas visés à l'article 6quater et déterminés par le Roi, ainsi que les questions scientifiques en rapport avec des médicaments. Il peut également instaurer d'autres Commissions destinées à fournir des avis concernant les demandes d'enregistrement. Il détermine les missions, le</p>

oprichten. Hij bepaalt de taken, de werking en de samenstelling van deze Commissies. Voor de coördinatie van hun taken kunnen deze Commissies voorzien in de oprichting van een Bureau, waarvan de Koning de taken, de werking en de samenstelling bepaalt.	fonctionnement et la composition de ces Commissions. Pour la coordination de leurs tâches, les Commissions peuvent prévoir la création d'un Bureau, dont le Roi fixe les tâches, le fonctionnement et la composition.
De houder van een VHB of registratie van een geneesmiddel is verantwoordelijk voor het in de handel brengen van het geneesmiddel. De benoeming van een vertegenwoordiger in België ontslaat de houder van een VHB of een registratie niet van zijn burgerrechtelijke aansprakelijkheid.	Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement d'un médicament est responsable de la mise sur le marché de ce médicament. La désignation d'un représentant en Belgique n'exonère pas le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement de sa responsabilité civile.
De VHB of de registratie laat de gemeenrechtelijke aansprakelijkheid van de fabrikant en, in voorkomend geval, van de vergunning – of registratiehouder onverlet.	L'AMM ou l'enregistrement ne porte pas atteinte à la responsabilité de droit commun du fabricant et, le cas échéant, du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.
De aanvrager of houder van een VHB of registratie is verantwoordelijk voor de juistheid van de ingediende bescheiden en gegevens.	Le demandeur ou le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement est responsable de l'exactitude des documents et des données fournis.
Bij ontstentenis van een VHB of van een in behandeling zijnde aanvraag voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik, vergund in een andere lidstaat, kan de minister of zijn afgevaardigde om gegronde redenen in verband met de volksgezondheid een VHB voor het betrokken geneesmiddel verlenen. De minister of zijn afgevaardigde zorgt in dit geval voor de naleving van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten en meer in het bijzonder van de voorschriften bedoeld in § 1bis en § 1quinquies, en van de voorschriften van de artikelen 7, 8, 8bis, 9, 10, 12, 12quinquies, 12sexies, 14 en 14bis. De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een VHB of registratie in die gevallen, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een VHB of registratie in die gevallen.VHB	En l'absence d'AMM ou de demande en instance pour un médicament à usage humain autorisé dans un autre Etat membre, le ministre ou son délégué peut, pour des raisons de santé publique justifiées, octroyer une AMM pour ce médicament. Le ministre ou son délégué veille dans ce cas au respect de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, et notamment des prescrits des § 1erbis et § 1erquinquies et des prescrits des articles 7, 8, 8bis, 9, 10, 12, 12quinquies, 12sexies, 14 et 14bis. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'AMM ou d'enregistrement dans ces cas, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une AMM ou enregistrement dans ces cas.
§ 1bis Bij het verlenen van de VHB of registratie van een geneesmiddel vermeldt de minister of zijn afgevaardigde de indeling van het geneesmiddel als:	§ 1^{er} bis Lors de l'octroi de l'AMM ou de l'enregistrement d'un médicament, le ministre ou son délégué précise la classification du médicament en:
- geneesmiddel aan voorschrift	- médicament soumis à prescription

Titre II, chapitre 1

onderworpen		
- geneesmiddel niet aan voorschrift onderworpen.		- médicament non soumis à prescription.
De minister of zijn afgevaardigde bepaalt tevens de indeling van de geneesmiddelen waarvoor een VHB of registratie werd verleend door de Europese Commissie, eventueel rekening houdend met de in het volgende lid bepaalde subcategorieën voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.		Le ministre ou son délégué détermine également la classification des médicaments pour lesquels une AMM ou un enregistrement a été délivré par la Commission européenne, en tenant compte le cas échéant des sous-catégories pour les médicaments à usage humain définies à l'alinéa suivant.
De geneesmiddelen voor menselijk gebruik die alleen op voorschrift kunnen worden afgeleverd, kunnen worden onderworpen aan volgende subcategorieën:		Les médicaments à usage humain qui ne peuvent être délivrés que sur prescription, peuvent être soumis aux sous-catégories suivantes:
- geneesmiddelen op voorschrift waarvan de aflevering niet verlengbaar is;		- médicaments sur prescription dont la délivrance ne peut pas être prolongée;
- geneesmiddelen op voorschrift waarvan de aflevering verlengbaar is;		- médicaments sur prescription dont la délivrance peut être prolongée;
- geneesmiddelen die aan een bijzonder voorschrift zijn onderworpen;		- médicaments soumis à prescription spéciale;
- geneesmiddelen op voorschrift die voor bepaalde groepen specialisten zijn gereserveerd en/of waarvan de aflevering aan de ziekenhuisapotheker wordt voorbehouden, "beperkt voorschrijf" genoemd.		- médicaments sur prescription dite "restreinte", réservés à certains groupes de spécialistes et/ou dont la délivrance est réservée aux pharmaciens d'hôpital.
De geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die aan een voorschrift worden onderworpen kunnen op basis van de bepalingen van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde aan bijkomende voorwaarden inzake het voorschrijven, verschaffen en toedienen worden onderworpen.		Les médicaments à usage vétérinaire qui sont soumis à prescription peuvent, sur la base des dispositions de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, être soumis à des conditions supplémentaires en ce qui concerne la prescription, la fourniture et l'administration.
De Koning bepaalt de criteria waarop bij de toekenning van de VHB of registratie het geneesmiddel in die categorieën en, eventueel subcategorieën wordt ingedeeld.		Le Roi fixe les critères sur la base desquels, lors de l'octroi de l'AMM ou de l'enregistrement le médicament est classé dans ces catégories et, le cas échéant, dans ces sous-catégories.
De minister of zijn afgevaardigde stelt een		Le ministre ou son délégué établit la liste des

lijst op van geneesmiddelen die uitsluitend op voorschrijf te verkrijgen zijn en geeft daarbij zo nodig de subcategorie aan. Deze lijst wordt jaarlijks bijgewerkt en meegedeeld aan de Europese Commissie en de andere lidstaten.	médicaments dont la délivrance est soumise à l'obligation de prescription, en précisant, si nécessaire, la sous-catégorie. Cette liste est mise à jour annuellement et communiquée à la Commission européenne et aux autres Etats membres.
De minister of zijn afgevaardigde kan de indeling nadat een VHB of registratie werd verleend, wijzigen hetzij op eigen initiatief, hetzij op aanvraag van de vergunning – of registratiehouder.	Le ministre ou son délégué peut modifier la classification après l'octroi d'une AMM ou d'un enregistrement, soit de sa propre initiative, soit sur demande du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.
De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaronder deze wijziging wordt toegekend.	Le Roi fixe les conditions et les modalités selon lesquelles cette modification est accordée.
§ 1ter De VHB of de registratie zijn vijf jaar geldig.	§ 1^{er} ter L'AMM ou l'enregistrement est valable pendant cinq ans.
De minister of zijn afgevaardigde kan na verloop van die vijf jaar, op vraag van de vergunning- of registratiehouder, de geldigheid van de VHB of registratie verlengen nadat de voordelen en risico's van het geneesmiddel opnieuw werden afgewogen. De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels daartoe vast.	Le ministre ou son délégué peut, au terme des cinq ans, prolonger la validité de l'AMM ou de l'enregistrement, sur demande du titulaire et sur la base d'une évaluation du rapport bénéfice/risque. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités à cette fin.
Na deze verlenging is de VHB of registratie voor onbeperkte tijd geldig, tenzij de minister of zijn afgevaardigde op gerechtvaardigde gronden in verband met geneesmiddelenbewaking ¹ , inclusief blootstelling van een onvoldoende aantal patiënten aan het betrokken geneesmiddel voor menselijk gebruik, besluit de VHB of de registratie eenmaal voor nogmaals vijf jaar te verlengen. De Koning legt de voorwaarden en regels daartoe vast.	Une fois renouvelée, l'AMM ou l'enregistrement est valable pour une durée illimitée, sauf si le ministre ou son délégué décide, pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance, dont une exposition d'un nombre insuffisant de patients au médicament à usage humain concerné, de procéder à un nouveau renouvellement quinquennal de l'AMM ou de l'enregistrement. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cette fin.
Iedere VHB of registratie die niet binnen drie jaar na de verlening ervan wordt gevuld door het daadwerkelijk in de handel brengen van het desbetreffende geneesmiddel vervalt.	Toute AMM ou tout enregistrement qui, dans les trois années qui suivent son octroi, n'est pas suivi d'une mise sur le marché effective du médicament concerné, devient caduque.
Indien een vergund of geregistreerd geneesmiddel, eerder in de handel gebracht, gedurende drie opeenvolgende jaren niet of niet meer daadwerkelijk in de handel is vervalt, de voor dit geneesmiddel verleende VHB of registratie.	Lorsqu'un médicament autorisé ou enregistré, précédemment mis sur le marché, n'est pas ou n'est plus effectivement sur le marché pendant trois années consécutives, l'AMM ou l'enregistrement octroyé pour ce médicament devient caduque.
In toepassing van de twee voorgaande leden	En application des deux alinéas précédents,

Titre II, chapitre 1

wordt de VHB of registratie geschrapt. Alvorens over te gaan tot de schrapping van de VHB of registratie zoals voorzien in de twee voorgaande leden wordt de vergunning – of registratiehouder door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde of op eigen initiatief gehoord worden.	l'AMM ou l'enregistrement est radié. Avant qu'il ne soit procédé à la radiation de l'AMM ou de l'enregistrement comme prévu aux deux alinéas précédents, le titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut être entendu, soit de sa propre initiative, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué.
In uitzonderlijke omstandigheden en om redenen van volksgezondheid of van bescherming van de gezondheid van dieren of mensen kan de minister of zijn afgevaardigde vrijstellingen verlenen van het bepaalde in het vierde en vijfde lid.	Le ministre ou son délégué peut, dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons de santé publique ou pour des motifs de protection de la santé humaine ou animale, accorder des dérogations aux alinéas 4 et 5.
§ 1quater De houder van een VHB of van een registratie moet, na verlening van de VHB of de registratie voor wat betreft de fabricagewijze en de controlemethoden rekening houden met de wetenschappelijke en technische vooruitgang en de wijzigingen aanbrengen die nodig zijn om te waarborgen dat het geneesmiddel volgens algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden wordt vervaardigd en gecontroleerd.	§ 1^{er} quater Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement doit, après l'octroi de cette AMM ou de cet enregistrement, pour ce qui est des méthodes de fabrication et de contrôle, tenir compte des progrès scientifiques et techniques, et introduire toutes les modifications nécessaires pour que le médicament soit fabriqué et contrôlé selon des méthodes scientifiques communément acceptées.
Deze wijzigingen zijn onderworpen aan een wijziging van de VHB of registratie en moeten voorafgaandelijk worden goedgekeurd hetzij door de minister of zijn afgevaardigde, hetzij door de Europese Commissie. M3 [De Koning bepaalt de voorwaarden en de modaliteiten betreffende de procedures tot wijziging van VHB of registratie.] M3	Ces modifications sont soumises à une modification de l'AMM ou de l'enregistrement et doivent être approuvées préalablement, soit par le ministre ou son délégué, soit par la Commission européenne. M3 [Le Roi fixe les conditions et les modalités relatives aux procédures de modification des AMM ou enregistrements.] M3
De houder van een VHB of registratie stelt de minister of zijn afgevaardigde onverwijld in kennis van alle nieuwe informatie welke kan leiden tot een wijziging van het dossier ingediend bij de aanvraag voor een VHB of registratie, of van de gegevens of de documenten die de VHB of registratie begeleiden.	Le titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement communique immédiatement au ministre ou à son délégué toute information nouvelle qui pourrait entraîner une modification du dossier introduit lors la demande d'AMM ou d'enregistrement, ou des renseignements ou documents qui accompagnent l'AMM ou l'enregistrement.
Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, omvat deze informatie zowel positieve als negatieve resultaten van klinische proeven of andere studies voor alle indicaties en populaties, ongeacht of deze in de VHB of de registratie zijn opgenomen, alsook gegevens over gebruik van het geneesmiddel dat niet in overeenstemming is	En ce qui concerne les médicaments à usage humain, les informations en question comprennent les résultats tant positifs que négatifs des essais cliniques ou d'autres études pour toutes les indications et populations, qu'elles figurent ou non dans l'AMM ou l'enregistrement, ainsi que des données concernant toute utilisation du

met de voorwaarden van de VHB of de registratie.	médicament d'une manière non conforme aux termes de l'AMM ou de l'enregistrement.
Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zorgt de houder van de VHB of de registratie ervoor dat de informatie over het geneesmiddel wordt aangepast aan de actuele wetenschappelijke kennis, met inbegrip van de conclusies van beoordelingen en eventueel de aanbevelingen die zo nodig openbaar worden gemaakt op het Europese webportaal.	En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement veille à ce que les informations sur le médicament soient mises à jour d'après les connaissances scientifiques actuelles, y compris les conclusions des évaluations et les recommandations rendues publiques par l'intermédiaire du portail web européen le cas échéant.
Teneinde een permanente afweging van voordelen en risico's mogelijk te maken, kan de minister of zijn afgevaardigde de houder van een VHB of registratie te allen tijde verzoeken om gegevens waaruit blijkt dat de afweging van de risico's en de voordelen gunstig blijft uitvallen. houder van de VHB of de registratie beantwoordt zulke verzoeken volledig en snel.	Afin que le rapport bénéfice/risque puisse être évalué en continu, le ministre ou son délégué peut à tout moment demander au titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement de transmettre des données démontrant que le rapport bénéfice/risque demeure favorable. Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement apporte une réponse complète et rapide à de telles demandes.
Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de minister of zijn afgevaardigde de houder van de VHB of de registratie op elk moment vragen een geactualiseerde kopie van zijn basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem te verstrekken. De houder van de VHB of de registratie verstrekkt deze kopie uiterlijk zeven dagen na ontvangst van het verzoek.	En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le ministre ou son délégué peut, à tout moment, demander au titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement de produire une copie actualisée de son dossier permanent du système de pharmacovigilance. Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement présente cette copie dans un délai maximal de sept jours suivant la réception de la demande.
De houder van een VHB of registratie legt elke door hem voorgenomen wijziging in het dossier ingediend bij de aanvraag of in de documenten die de VHB of registratie begeleiden, ter kennisgeving of goedkeuring voor aan de minister of zijn afgevaardigde of de Europese Commissie. Iedere wijziging moet voorgelegd worden aan de bevoegde overheden die de VHB of de registratie hebben verleend, in voorkomend geval met toepassing van de procedure bedoeld in § 1, achtste lid. De Koning bepaalt de termijnen, de voorwaarden en de regels waaronder deze wijzigingen kunnen worden toegekend.	Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement informe soit le ministre ou son délégué soit la Commission européenne, à titre d'information ou en vue d'une approbation, de toute modification qu'il se propose d'apporter au dossier introduit avec la demande ou aux documents qui accompagnent l'AMM ou l'enregistrement. Chaque modification doit être soumise aux autorités compétentes qui ont octroyé l'AMM ou l'enregistrement, le cas échéant en application de la procédure prévue au § 1er, alinéa 8. Le Roi fixe les délais, les conditions et les modalités selon lesquelles ces modifications peuvent être accordées.
De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaronder in uitzonderlijke omstandigheden en ter bescherming van de volksgezondheid dringende beperkende maatregelen ten aanzien van het geneesmiddel kunnen	Le Roi fixe les conditions et les modalités selon lesquelles, dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons de santé publique, des mesures d'urgence restrictives peuvent être prises vis-à-vis du médicament

Titre II, chapitre 1

<p>genomen worden alvorens een definitieve beslissing genomen wordt omtrent de verlening, wijziging, schorsing of intrekking van de VHB of de registratie door de minister of zijn afgevaardigde. Deze maatregelen worden binnen de met de minister overeengekomen termijn uitgevoerd. Onverminderd de mogelijke onmiddellijke toepassing van deze maatregelen, dient de houder van de VHB of registratie een aanvraag tot wijziging ervan in te dienen overeenkomstig de voorwaarden en regels bedoeld in het vorige lid.VHB</p>	<p>jusqu'à ce qu'une décision définitive soit prise par le ministre ou son délégué au sujet de l'octroi, de la modification, de la suspension ou du retrait de l'AMM ou de l'enregistrement. Ces mesures sont mises en œuvre dans un délai défini en accord avec le ministre. Sans préjudice de l'application immédiate éventuelle de ces mesures, le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement doit introduire une demande de modification conformément aux conditions et modalités prévues à l'alinéa précédent.</p>
<p>§ 1quinquies De VHB of registratie van een geneesmiddel wordt vergezeld van de samenvatting van de kenmerken van het product (hierna "SKP genoemd) en de bijsluiter zoals goedgekeurd door de Europese Commissie of de minister of zijn afgevaardigde bij de verlening van de VHB of de registratie of later. De Koning bepaalt de inhoud en de voorwaarden waaraan de SKP en de bijsluiter moeten voldoen.</p>	<p>§ 1^{er} quinquies L'AMM ou l'enregistrement d'un médicament est accompagné du résumé des caractéristiques du produit (ci-après dénommé "RCP") et de la notice tels qu'approuvés par la Commission européenne ou par le ministre ou son délégué lors de l'octroi de l'AMM ou de l'enregistrement ou ultérieurement. Le Roi fixe le contenu et les conditions auxquels le RCP et la notice doivent satisfaire.</p>
<p>De minister of zijn afgevaardigde maakt voor ieder door hem toegelaten of geregistreerd geneesmiddel, de VHB of registratie, de SKP en de bijsluiter alsmede elke overeenkomstig artikel 6, § 1septies, § 1octies, § 1nonies of § cies vastgestelde voorwaarde openbaar, en, in voorkomend geval, de termijnen waarbinnen aan deze voorwaarden moet worden voldaan.</p>	<p>Le ministre ou son délégué rend accessibles au public, pour chaque médicament autorisé ou enregistré par lui, l'AMM ou l'enregistrement, le RCP et la notice ainsi que toute condition fixée en application de l'article 6, § 1ersepties, § 1erocties, § 1ernonies ou § 1erdecies, et, le cas échéant, les délais définis pour la réalisation de ces conditions.</p>
<p>De minister of zijn afgevaardigde stelt een beoordelingsrapport op en formuleert opmerkingen over het dossier betreffende de resultaten van de farmaceutische, preklinische en klinische proeven, het geneesmiddelenbewakingssysteem en in voorkomend geval het risicomagement systeem ingesteld voor het betrokken geneesmiddel, alsmede voor wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de resultaten van de onschadelijkheidsproeven en residustudies. Het beoordelingsrapport wordt bijgewerkt zodra nieuwe gegevens beschikbaar zijn die van belang zijn voor de beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het betrokken geneesmiddel.</p>	<p>Le ministre ou son délégué rédige un rapport d'évaluation et émet des commentaires sur le dossier concernant les résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques, le système de pharmacovigilance et le cas échéant le système de gestion des risques mis en place pour le médicament concerné ainsi que, lorsqu'il s'agit d'un médicament à usage vétérinaire, les résultats des essais d'innocuité et d'études de résidus. Le rapport d'évaluation est mis à jour dès que de nouvelles informations qui s'avèrent importantes pour l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament concerné sont disponibles.</p>

<p>De minister of zijn afgevaardigde maakt dit beoordelingsrapport met de redenen van zijn beslissing toegankelijk voor het publiek, na weglating van alle vertrouwelijke commerciële informatie, zelfs indien dit rapport slechts beschikbaar is in de taal die gebruikt werd in de procedure van behandeling van de aanvraag. De redenen worden voor iedere aangevraagde indicatie van een geneesmiddel afzonderlijk aangegeven. Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bevat het publieke beoordelingsrapport een samenvatting die voor het publiek begrijpelijk dient te zijn, en die met name een sectie over de voorwaarden voor het gebruik van het geneesmiddel bevat.</p>	<p>Le ministre ou son délégué met à la disposition du public le rapport d'évaluation avec les raisons justifiant sa décision, après suppression de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale, même si ce rapport n'est disponible que dans la langue utilisée dans la procédure d'examen de la demande. Les motifs sont indiqués séparément pour chaque indication demandée d'un médicament. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le rapport public d'évaluation contient un résumé qui doit être compréhensible par le public et qui contient notamment une section relative aux conditions d'utilisation du médicament.</p>
<p>M3[De bijsluiter, die een geneesmiddel voor menselijk gebruik vergezelt, moet ontworpen en geschreven zijn in duidelijke en begrijpelijke bewoordingen die de gebruiker in staat stellen, indien nodig met hulp van gezondheidszorgbeoefenaars, het geneesmiddel op de juiste wijze te gebruiken.]M3 Daartoe houdt de aanvrager of de houder van een VHB of registratie van een geneesmiddel voor menselijk gebruik rekening met de resultaten van het overleg met patiëntendoelgroepen zodat de bijsluiter leesbaar, duidelijk en gebruiksvriendelijk is. Deze resultaten worden voorgelegd aan de minister of zijn afgevaardigde of de Europese Commissie. M3[De bijsluiter, die een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vergezelt, moet in voor het grote publiek begrijpelijke bewoordingen zijn gesteld.]M3</p>	<p>M3[La notice, qui accompagne un médicament à usage humain doit être rédigée et conçue de façon à être claire et compréhensible, permettant ainsi aux utilisateurs d'agir de manière appropriée, si nécessaire avec l'aide de professionnels de la santé.]M3 A cette fin, le demandeur ou le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement d'un médicament à usage humain tient compte des résultats de la consultation de groupes cibles de patients, afin de garantir la lisibilité, la clarté et la facilité d'utilisation de la notice. Ces résultats sont soumis au ministre ou à son délégué ou à la Commission européenne. M3[La notice qui accompagne un médicament à usage vétérinaire doit être rédigée en termes intelligibles pour le grand public.]M3</p>
<p>Koning bepaalt de inhoud en voorwaarden waaraan de buitenverpakking, de primaire verpakking en de etikettering van geneesmiddelen voldoen.</p>	<p>Le Roi fixe le contenu et les conditions auxquels l'emballage extérieur, le conditionnement primaire et l'étiquetage de médicaments satisfont.</p>
<p>Daartoe kan Hij veiligheidskenmerken opleggen bij andere geneesmiddelen dan de radiofarmaceutica, aan te brengen op de buitenverpakking of, bij gebreke, op de primaire verpakking, aan de hand waarvan groothandelaars, groothandelaars-verdelers en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan de bevolking te verstrekken, in staat zijn:</p>	<p>A cet effet, Il peut imposer des dispositifs de sécurité pour les médicaments autres que les médicaments radiofarmaceutiques, à apposer sur l'emballage extérieur ou, à défaut, sur le conditionnement primaire, permettant aux distributeurs en gros, aux grossistes-répartiteurs et aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public:</p>
<p>- de authenticiteit van het</p>	<p>- de vérifier l'authenticité du</p>

Titre II, chapitre 1

geneesmiddel te controleren, en	médicament, et
- de identiteit van afzonderlijke verpakkingen vast te stellen, alsmede een middel aan de hand waarvan kan worden gecontroleerd of met de buitenverpakking is geknoeid teneinde, in het bijzonder, zich te kunnen verzekeren van de intactheid van de buitenverpakking.	- d'identifier les boîtes individuelles de médicaments, ainsi qu'un dispositif permettant de vérifier si l'emballage extérieur a fait l'objet d'une effraction afin, notamment, de pouvoir s'assurer de l'intégrité de l'emballage extérieur.
Voor bepaalde specifieke geneesmiddelen kan Hij wegens hun aard bijkomende vermeldingen opleggen.	En raison de leur nature, Il peut imposer des mentions supplémentaires pour certains médicaments spécifiques.
De gegevens op de buitenverpakking, de primaire verpakking en de etikettering zijn duidelijk leesbaar, goed te begrijpen en onuitwisbaar.	Les mentions sur l'emballage extérieur, le conditionnement primaire et l'étiquetage sont inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles.
§ 1sexies Nadat een VHB of registratie is verleend, deelt de vergunning – of registratiehouder de minister of zijn afgevaardigde de datum mee waarop het geneesmiddel daadwerkelijk in de handel wordt gebracht, rekening houdend met de verschillende aanbiedingsvormen waarvoor een VHB of registratie is verleend.	§ 1^{er} sexies Après l'octroi d'une AMM ou d'un enregistrement, son titulaire informe le ministre ou son délégué de la date de la mise sur le marché effective du médicament, en tenant compte des différentes présentations autorisées ou enregistrées.
M3 [Ingeval het in de handel brengen van dit geneesmiddel tijdelijk of definitief wordt stopgezet, of ingeval de vergunninghouder hetzij heeft verzocht een VHB of registratie in te trekken, hetzij geen aanvraag tot verlenging van een VHB of registratie heeft ingediend, deelt de vergunning- of registratiehouder dit eveneens mee aan de minister of zijn afgevaardigde. In geval van definitieve stopzetting geschiedt deze mededeling, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen van het geneesmiddel wordt stopgezet.] M3	M3 [En cas d'arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché de ce médicament ou dans le cas où le titulaire d'autorisation soit a demandé le retrait d'une AMM ou d'un enregistrement, soit n'a pas introduit de demande de prolongation d'une AMM ou d'un enregistrement, le titulaire d'autorisation ou d'enregistrement notifie également cela au ministre ou à son délégué. En cas d'arrêt définitif cette notification doit avoir lieu, hormis dans des circonstances exceptionnelles, au plus tard deux mois avant l'arrêt de la mise sur le marché du médicament.] M3
M3 [In afwijking van het tweede lid, geschiedt de mededeling van een definitieve stopzetting van een in het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging, terugbetaalbare farmaceutische specialiteit, uiterlijk zes maanden voordat het in de handel brengen van het geneesmiddel wordt stopgezet.] M3	M3 [Par dérogation à l'alinéa 2, la notification d'un arrêt définitif d'une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre de l'assurance soins de santé, a lieu au plus tard six mois avant l'arrêt de la mise sur le marché du médicament.] M3

Op verzoek van de minister of zijn afgevaardigde, met name in het kader van de geneesmiddelenbewaking, verstrekt de houder van de VHB of van de registratie van een geneesmiddel de minister of zijn afgevaardigde alle gegevens over het afzetvolume van een geneesmiddel, alsook alle in zijn bezit zijnde gegevens betreffende het aantal voorschriften.	A la demande du ministre ou de son délégué, en particulier dans le cadre de la pharmacovigilance, le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement d'un médicament lui communique toutes les informations relatives au volume des ventes effectuées et toute information qu'il détient en relation avec le volume des prescriptions.
De Koning kan nadere regels vastleggen voor de toepassing van de bepalingen van deze paragraaf M3 [onder andere inzake de wijze van het melden van tijdelijke of definitieve stopzetting van het in de handel brengen, de verplichte te melden gegevens alsook inzake de termijnen waarbinnen tijdelijke onbeschikbaarheid moet gemeld worden.] M3	Le Roi peut fixer des modalités plus précises pour l'application des dispositions du présent paragraphe M3 [notamment en ce qui concerne la manière de notifier l'arrêt définitif ou l'interruption temporaire de la mise sur le marché, les données à notifiées obligatoirement ainsi qu'en ce qui concerne les délais dans lesquels l'interruption temporaire doit être notifiée]. M3
§ 1septies In uitzonderlijke omstandigheden en na overleg met de aanvrager kan een VHB worden verleend mits aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan, met name in verband met de veiligheid van het geneesmiddel, de melding van elk met het gebruik verband houdend incident aan de minister of zijn afgevaardigde en de te treffen maatregelen.	§ 1^{er} septies Dans des circonstances exceptionnelles et après consultation du demandeur, l'AMM peut être octroyée sous réserve de certaines conditions, concernant notamment la sécurité du médicament, la notification au ministre ou à son délégué de tout incident lié à son utilisation et les mesures à prendre.
Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan deze VHB slechts worden verleend indien de aanvrager kan aantonen dat hij niet in staat is om, om objectieve en verifieerbare redenen, volledige informatie te verstrekken over de werkzaamheid en de veiligheid van het geneesmiddel bij normaal gebruik.	En ce qui concerne les médicaments à usage humain, cette AMM ne peut être octroyée que si le demandeur peut démontrer qu'il n'est pas en mesure, pour des raisons objectives et vérifiables, de fournir des informations complètes sur l'efficacité et la sécurité du médicament dans des conditions normales d'utilisation.
Wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, kan deze VHB alleen om objectieve en controleerbare redenen worden verleend.	En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, cette AMM ne peut être octroyée que pour des raisons objectives et vérifiables.
Een dergelijke VHB moet gebaseerd zijn op een van door de Koning vastgestelde redenen. Het behoud van de VHB wordt gekoppeld aan een jaarlijkse herbeoordeling van deze voorwaarden.	Une telle AMM doit reposer sur l'un des motifs fixés par le Roi. Le maintien de l'AMM est lié à la réévaluation annuelle de ces conditions.
Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, stelt de minister of zijn afgevaardigde het EMA in kennis van de door	En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le ministre ou son délégué informe l'EMA des AMM qu'il a délivrées en les

Titre II, chapitre 1

hem verleende VHB's waaraan overeenkomstig het vorige lid bepaalde voorwaarden zijn verbonden en de houder van de VHB neemt deze voorwaarden op in zijn risicomanagementsysteem.	assortissant de conditions en application de l'alinéa précédent et le titulaire de l'AMM inclut ces conditions dans son système de gestion des risques.
§ 10cties Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, in aanvulling op de bepalingen in artikel 6, § 1, derde lid, kan de minister of zijn afgevaardigde de volgende voorwaarden aan de VHB verbinden:	§ 1^{er} octies En ce qui concerne les médicaments à usage humain, en complément des dispositions énoncées à l'article 6, § 1er, alinéa 3, le ministre ou son délégué peut assortir l'AMM d'une ou de plusieurs des conditions suivantes:
a) het nemen van bepaalde maatregelen waarbij een veilig gebruik van het geneesmiddel wordt verzekerd, die in het risicomanagementsysteem opgenomen moeten worden;	a) certaines mesures garantissant l'utilisation sûre du médicament à inclure dans le système de gestion des risques;
b) het naleven van verplichtingen inzake de registratie of melding van vermoedelijke bijwerkingen die strenger zijn dan de in artikel 12sexies bedoelde verplichtingen;	b) le respect d'obligations plus rigoureuses que celles énoncées à l'article 12sexies en matière d'enregistrement ou de notification des effets indésirables suspectés;
c) alle andere voorwaarden of beperkingen om een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel te verzekeren;	c) toute autre condition ou restriction destinée à garantir une utilisation sûre et efficace du médicament;
d) het bestaan van een adequaat geneesmiddelenbewakingssysteem;	d) l'existence d'un système de pharmacovigilance adéquat;
e) het uitvoeren van een veiligheidsstudie na toelating;	e) la réalisation d'une étude de sécurité post-autorisation;
f) het uitvoeren van een werkzaamheidsstudie na toelating, wanneer sommige aspecten van de werkzaamheid van het geneesmiddel vragen oproepen die pas kunnen worden opgelost nadat het geneesmiddel in de handel is gebracht.	f) la réalisation d'une étude d'efficacité post-autorisation lorsque certains aspects de l'efficacité du médicament soulèvent des questions qui ne peuvent recevoir de réponse qu'après la mise sur le marché du médicament.
In de VHB worden in voorkomend geval termijnen vastgesteld waarbinnen aan deze voorwaarden moet worden voldaan.	L'AMM précise, le cas échéant, dans quels délais ces conditions doivent être remplies.
De houder van de VHB neemt de in het eerste lid bedoelde voorwaarden in zijn risicomanagementsysteem op.	Le titulaire de l'AMM inclut toute condition visée à l'alinéa 1er dans son système de gestion des risques.
Wanneer de in het eerste lid, a) en c), bedoelde voorwaarden bepalen dat het in de handel brengen van het geneesmiddel gepaard moet gaan met educatief of informatief materiaal, programma's of	Lorsque les conditions visée à l'alinéa 1er, a) et c), prévoient que la mise sur le marché du médicament doit être accompagnée de matériels, de programmes ou de services éducationnels ou informatifs destinés

diensten bestemd met name voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg of patiënten, dienen dit materiaal, deze programma's of diensten voor de verspreiding ervan ter goedkeuring aan de minister of zijn afgevaardigde te worden voorgelegd volgens de door de Koning vastgelegde procedure. Deze bepaling geldt eveneens voor VHB's verleend door de Europese Commissie waaraan dergelijke voorwaarden zijn verbonden.	notamment aux professionnels des soins de santé ou aux patients, ces matériels, programmes ou services doivent être soumis à l'approbation du ministre ou de son délégué, selon la procédure fixée par le Roi, préalablement à leur mise en oeuvre. Cette disposition s'applique également aux AMM octroyées par la Commission européenne qui sont assorties de telles conditions.
De minister of zijn afgevaardigde stelt het EMA in kennis van de door hem verleende VHB's waaraan overeenkomstig deze paragraaf voorwaarden verbonden zijn.	Le ministre ou son délégué informe l'EMA des AMM qu'il a octroyées en les assortissant de conditions en application du présent paragraphe.
De Koning legt de voorwaarden en nadere regels vast voor de toepassing van deze paragraaf.	Le Roi fixe les conditions et les modalités pour l'application du présent paragraphe.
§ 1^{nonies} Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, na de verlening van de VHB, kan de minister of zijn afgevaardigde, volgens de door de Koning vastgelegde procedure, de houder van de VHB verplichten tot:	§ 1^{er nonies} En ce qui concerne les médicaments à usage humain, après l'octroi de l'AMM, le ministre ou son délégué peut, selon la procédure fixée par le Roi, imposer au titulaire de l'AMM:
a) het uitvoeren van een veiligheidsstudie na vergunning, met name als er bezorgdheid bestaat over de veiligheidsrisico's van het vergunde geneesmiddel;	a) l'obligation d'effectuer une étude de sécurité post-autorisation, notamment lorsqu'il existe des craintes quant aux risques de sécurité posés par le médicament autorisé;
b) het uitvoeren van een werkzaamheidsstudie na vergunning indien het inzicht in de ziekte of de klinische methodologie erop wijzen dat de vorige werkzaamheidsbeoordelingen mogelijk in aanzienlijke mate dienen te worden herzien.	b) l'obligation d'effectuer une étude d'efficacité post-autorisation lorsque la compréhension de la maladie ou la méthodologie clinique indique que les évaluations d'efficacité antérieures pourraient devoir être revues de manière significative.
De houder van de VHB neemt de in het eerste lid bedoelde voorwaarden in zijn risicom managementsysteem op.	Le titulaire de l'AMM inclut toute condition visée à l'alinéa 1 ^{er} dans son système de gestion des risques.
De minister of zijn afgevaardigde stelt het EMA in kennis van de door hem verleende VHB's waaraan overeenkomstig deze paragraaf bepaalde voorwaarden verbonden zijn.	Le ministre ou son délégué informe l'EMA des AMM qu'il a octroyées en les assortissant de conditions en application du présent paragraphe.
De Koning legt de voorwaarden en nadere regels vast voor de toepassing van deze paragraaf.	Le Roi fixe les conditions et les modalités pour l'application du présent paragraphe.

Titre II, chapitre 1

§ 1decies Wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, in aanvulling op artikel 6, § 1, derde lid, kan de minister of zijn afgevaardigde, bij de verlening van de VHB of later, hetzij op eigen initiatief, hetzij op aanvraag van de aanvrager of de houder van een VHB, een of meerdere maatregelen aan de VHB verbinden die voor een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel zorgen en die in het risicomanagementsysteem dienen te worden opgenomen.	§ 1^{er} decies En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, en complément de l'article 6, § 1er, alinéa 3, le ministre ou son délégué peut, lors de l'octroi de l'AMM ou ultérieurement, de sa propre initiative ou sur demande du demandeur ou du titulaire d'une AMM, assortir l'AMM d'une ou de plusieurs mesures garantissant l'utilisation sûre et efficace du médicament à inclure dans le système de gestion des risques.
In de VHB worden in voorkomend geval de termijnen vastgesteld waarbinnen aan de in het eerste lid bedoelde voorwaarden dient te worden voldaan.	L'AMM précise, le cas échéant, dans quels délais les conditions visées à l'alinéa 1er doivent être remplies.
De houder van de VHB neemt de in het eerste lid bedoelde voorwaarden in zijn risicomanagementsysteem op.	Le titulaire de l'AMM inclut toute condition visée à l'alinéa 1er dans son système de gestion des risques.
De houder van de VHB is verantwoordelijk voor de uitoering van de in het eerste lid bedoelde voorwaarden.	Le titulaire de l'AMM est responsable de la mise en œuvre des conditions visées à l'alinéa 1er.
De Koning kan andere voorwaarden, nadere regels en procedures vastleggen voor de toepassing van deze paragraaf.	Le Roi peut fixer d'autres conditions, modalités et procédures pour l'application du présent paragraphe.
§ 2 De ziekenhuisapotheek mag, tegelijk met de andere officina-apothekers, op doktersvoorschrift, binnen de perken van het therapeutisch formularium, bepaald door de Koning, geneesmiddelen M3[voor menselijk gebruik]M3 afleveren aan de personen die gehuisvest zijn in rusthuizen voor bejaarden, in rust- en verzorgingstehuizen, in strafinrichtingen, in psychiatrische verzorgingstehuizen in asielzoekerscentra, in gespecialiseerde centra voor drugsverslaafden en in beschutte woningen.	§ 2 Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer sur prescription médicale, dans les limites du formulaire thérapeutique prévu par le Roi, des médicaments M3[à usage humain]M3 aux personnes hébergées en maisons de repos pour personnes âgées, en maisons de repos et de soins, en centres pénitentiaires, en maisons de soins psychiatriques en centres d'accueil pour demandeurs d'asile, en centres spécialisés pour les toxicomanes et en habitations protégées.
De ziekenhuisapotheek mag eveneens op doktersvoorschrift, tegelijk met andere officina-apothekers, geneesmiddelen M3[voor menselijk gebruik]M3 afleveren ten behoeve van personen, behandeld in instellingen die door de Koning zijn aangeduid en onder de omstandigheden en voorwaarden die door Hem zijn bepaald.	Le pharmacien hospitalier peut également, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer sur prescription médicale des médicaments M3[à usage humain]M3 au profit des personnes traitées dans des institutions désignées par le Roi et dans les circonstances et conditions déterminées par Lui.

M3 [De ziekenhuisapotheek kan, tegelijk met andere officina-apothekers, aan ambulante patiënten geneesmiddelen voor menselijk gebruik in het kader van een in het ziekenhuis opgestarte of poliklinische behandeling en medische hulpmiddelen afleveren onder de omstandigheden en voorwaarden die door de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, zijn bepaald. De ziekenhuisapotheek kan eveneens weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen voor menselijk gebruik die onderworpen zijn aan een beperkt medisch voorschrijf en waarvan de aflevering voorbehouden is aan de ziekenhuisapotheek, afleveren aan ambulante patiënten onder de omstandigheden en voorwaarden die door de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, zijn bepaald.]M3	M3 [Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer des médicaments à usage humain à des patients ambulatoires dans le cadre d'un traitement commencé à l'hôpital ou polyclinique et des dispositifs médicaux dans les circonstances et conditions déterminées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres. Le pharmacien hospitalier peut également délivrer à des patients ambulatoires des médicaments orphelins et des médicaments à usage humain, qui sont soumis à une prescription médicale limitée et dont la délivrance est réservée au pharmacien hospitalier dans les circonstances et conditions déterminées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres.]M3
M1 [§ 3. De ziekenhuisapotheek mag, tegelijkertijd met de andere officina-apothekers, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen afleveren ten behoeve van geneesheren die gemachtigd zijn een depot te houden.]M1	M1 [§ 3. Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer des médicaments et dispositifs médicaux au profit des médecins autorisés à tenir un dépôt.]M1
Art. 6bis § 1 In afwijking van artikel 6, § 1, derde lid, en onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, is de aanvrager van een VHB van een geneesmiddel voor menselijk gebruik niet gehouden de resultaten over te leggen van de preklinische en klinische proeven indien hij kan aantonen dat het geneesmiddel voor menselijk gebruik generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik dat sinds ten minste acht jaar in België of in een andere Lidstaat vergund is of is geweest in de zin van artikel 6, § 1.	Art. 6bis § 1^{er} Par dérogation à l'article 6, § 1er, alinéa 3, et sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur d'une AMM d'un médicament à usage humain n'est pas tenu de fournir les résultats des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que le médicament à usage humain est un générique d'un médicament de référence à usage humain qui est ou a été autorisé au sens de l'article 6, § 1er, depuis au moins huit ans en Belgique ou dans un autre Etat membre.
Een generiek geneesmiddel voor menselijk gebruik dat overeenkomstig deze bepaling is vergund, mag vóór het verstrijken van de periode van tien jaar volgend op het verlenen van de oorspronkelijke VHB van het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik niet in de handel worden gebracht.	Un médicament générique à usage humain autorisé en vertu de la présente disposition ne peut être commercialisé avant le terme de la période de dix ans suivant l'AMM initiale du médicament de référence à usage humain.
Het eerste lid is ook van toepassing indien in België het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik niet is vergund. In dat geval dient de aanvrager op het aanvraagformulier	L'alinéa 1er est aussi applicable lorsque le médicament de référence à usage humain n'est pas autorisé en Belgique. Dans un tel cas, le demandeur mentionne dans le

Titre II, chapitre 1

<p>de naam van de lidstaat te vermelden waar het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik vergund is of is geweest op basis van de gegevens bedoeld in artikel 6, § 1, derde lid. De minister of zijn afgevaardigde verzoekt in die gevallen de bevoegde instanties van de Lidstaat waar in het aanvraagformulier naar wordt verwezen, te bevestigen dat het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik vergund is of is geweest in die lidstaat, alsook de volledige samenstelling van het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik en, indien noodzakelijk, andere relevante bescheiden mee te delen. Op verzoek van de bevoegde instanties van andere lidstaten waar een aanvraag voor een VHB is ingediend voor een generiek geneesmiddel voor menselijk gebruik dat verwijst naar een referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik dat in België vergund is of is geweest, zendt de minister of zijn afgevaardigde binnen één maand een bevestiging toe dat het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik vergund is of is geweest, samen met de volledige samenstelling van het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik en, indien noodzakelijk, andere relevante bescheiden.</p>	<p>formulaire de demande l'Etat membre où le médicament de référence à usage humain est ou a été autorisé sur la base des données visées à l'article 6, § 1er, alinéa 3. Dans ces cas, le ministre ou son délégué demande aux autorités compétentes de l'Etat membre auquel il est fait référence dans le formulaire de demande de lui faire parvenir une confirmation que le médicament de référence à usage humain est ou a été autorisé dans cet Etat membre, ainsi que la composition complète du médicament de référence à usage humain et, si nécessaire, toute autre documentation pertinente. A la demande des autorités compétentes d'un autre Etat membre où une demande d'AMM est introduite pour un médicament générique à usage humain qui réfère à un médicament de référence à usage humain pour lequel une AMM est ou a été délivrée en Belgique, le ministre ou son délégué fait parvenir à ces autorités, dans un délai d'un mois, une confirmation que le médicament de référence à usage humain est ou a été autorisé, accompagnée de sa composition complète et, si nécessaire, de toute autre documentation pertinente.</p>
<p>De in het tweede lid genoemde periode van tien jaar wordt verlengd tot maximaal elf jaar indien de houder van de VHB van een geneesmiddel voor menselijk gebruik gedurende de eerste acht jaar van de genoemde periode van tien jaar een VHB voor één of meer nieuwe therapeutische indicaties verkrijgt die bij de wetenschappelijke beoordeling met het oog op het verlenen van een VHB hiervoor, worden beschouwd als een belangrijk klinisch voordeel ten opzichte van de bestaande behandelingen.</p>	<p>La période de dix ans visée à l'alinéa 2 est portée à onze ans au maximum si le titulaire de l'AMM d'un médicament à usage humain obtient pendant les huit premières années de ladite période de dix ans une AMM pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles qui sont jugées, lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de leur AMM, apporter un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes.</p>
<p>Voor de toepassing van deze paragraaf wordt verstaan onder:</p>	<p>Pour l'application du présent paragraphe, on entend par:</p>
<ul style="list-style-type: none"> - "referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik": een geneesmiddel voor menselijk gebruik vergund overeenkomstig artikel 6, § 1; 	<ul style="list-style-type: none"> - "médicament de référence à usage humain": un médicament à usage humain autorisé conformément à l'article 6, § 1er;
<ul style="list-style-type: none"> - "generiek geneesmiddel voor 	<ul style="list-style-type: none"> - "médicament générique à usage

<p>menselijk gebruik": een geneesmiddel voor menselijk gebruik met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve substanties en dezelfde farmaceutische vorm als het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik, waarvan de biologische equivalentie met het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik is aangetoond in relevante studies inzake biologische beschikbaarheid.</p>	<p>humain": un médicament à usage humain qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence à usage humain et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence à usage humain a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité.</p>
<p>De verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen en derivaten van een actieve substantie worden beschouwd als dezelfde actieve substantie, tenzij de eigenschappen daarvan aanzienlijk afwijken wat betreft veiligheid en/of werkzaamheid. In dit geval moet de aanvrager aanvullende gegevens verstrekken om aan te tonen dat de verschillende zouten, esters of derivaten van een toegelaten actieve substantie wel degelijk veilig en/of effectief zijn. De verschillende orale farmaceutische vormen voor directe vrijgave worden beschouwd als één farmaceutische vorm. De aanvrager kan worden vrijgesteld van studies inzake biologische beschikbaarheid, indien hij kan aantonen dat het generieke geneesmiddel aan de in de toepasselijke gedetailleerde richtsnoeren omschreven relevante criteria voldoet, bepaald door de Koning.</p>	<p>Les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'une substance active sont considérés comme une même substance active, à moins qu'ils ne présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et/ou de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur. Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. Le demandeur peut être dispensé des études de biodisponibilité s'il peut prouver que le médicament générique satisfait aux critères pertinents figurant dans les lignes directrices détaillées applicables et fixés par le Roi.</p>
<p>Indien een geneesmiddel voor menselijk gebruik niet voldoet aan de definitie van generiek geneesmiddel voor menselijk gebruik bedoeld in het vorige lid, tweede streepje of de biologische equivalentie niet door middel van studies inzake biologische beschikbaarheid kan worden aangetoond of de actieve substantie(s), de therapeutische indicaties, de concentratie, de farmaceutische vorm of de wijze van toediening wordt of worden gewijzigd ten opzichte van die van het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik, moeten de resultaten van de passende preklinische of klinische proeven worden verstrekt.</p>	<p>Lorsque le médicament à usage humain ne répond pas à la définition du médicament générique à usage humain qui figure à l'alinéa précédent, deuxième tiret, ou lorsque la bioéquivalence ne peut être démontrée au moyen d'études de biodisponibilité ou en cas de changements de la ou des substances actives, des indications thérapeutiques, du dosage, de la forme pharmaceutique ou de la voie d'administration par rapport à ceux du médicament de référence à usage humain, les résultats des essais précliniques ou cliniques appropriés doivent être fournis.</p>
<p>Indien een biologisch geneesmiddel voor menselijk gebruik dat gelijkwaardig is met</p>	<p>Lorsqu'un médicament biologique à usage humain qui est similaire à un médicament</p>

Titre II, chapitre 1

<p>een referentie – biologisch geneesmiddel voor menselijk gebruik, niet voldoet aan de voorwaarden in de definitie van generieke geneesmiddelen voor menselijk gebruik, onder meer omdat er andere grondstoffen zijn gebruikt of omdat het biologisch geneesmiddel voor menselijk gebruik en het referentie-biologisch geneesmiddel voor menselijk gebruik niet op dezelfde manier worden vervaardigd, moeten de resultaten van passende preklinische of klinische proeven met betrekking tot deze voorwaarden worden voorgelegd. Deze aanvullende gegevens dienen qua aard en aantal te voldoen aan de desbetreffende criteria zoals zij op basis van artikel 6, § 1, derde lid, door de Koning zijn bepaald. De resultaten van andere proeven in het dossier van het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik dienen niet worden voorgelegd.</p>	<p>biologique de référence à usage humain ne remplit pas les conditions figurant dans la définition des médicaments génériques à usage humain, en raison notamment de différences liées à la matière première ou de différences entre les procédés de fabrication du médicament biologique à usage humain et du médicament biologique de référence à usage humain, les résultats des essais précliniques ou cliniques appropriés relatifs à ces conditions doivent être fournis. Le type et la quantité des données supplémentaires à fournir doivent satisfaire aux critères pertinents tels qu'ils ont été fixés par le Roi sur la base de l'article 6, § 1er, alinéa 3. Les résultats d'autres essais figurant dans le dossier du médicament de référence à usage humain ne doivent pas être fournis.</p>
<p>Ter aanvulling van het eerste tot en met het vierde lid, wanneer een aanvraag wordt ingediend voor een nieuwe indicatie voor een bekende substantie in de zin van de bepalingen voorzien in § 2, wordt een niet-cumulatieve periode van een jaar gegevensexclusiviteit toegekend, mits de significante preklinische of klinische studies met betrekking tot de nieuwe indicatie zijn uitgevoerd.</p>	<p>Outre les dispositions énoncées aux alinéas 1er à 4, lorsque est présentée une demande concernant une nouvelle indication pour une substance bien établie au sens des dispositions prévues au § 2, une période non-cumulative d'exclusivité des données d'un an est octroyée pour autant que des études précliniques ou cliniques significatives aient été effectuées en ce qui concerne la nouvelle indication.</p>
<p>De Koning kan met betrekking tot de toepassing van de voorgaande bepalingen van deze paragraaf nadere voorwaarden en regels vastleggen.</p>	<p>Le Roi peut, en ce qui concerne l'application des dispositions précédentes du présent paragraphe, fixer des conditions et modalités plus précises.</p>
<p>Voor VHB's voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik die krachtens voorgaande bepalingen worden verleend, hoeven de indicaties of farmaceutische vormen die nog onder octrooirecht vielen op het tijdstip van het op de markt brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik niet vermeld te worden op de documenten die het geneesmiddel voor menselijk gebruik begeleiden op het moment van het op de markt brengen. De Koning kan de voorwaarden en regels daartoe bepalen.</p>	<p>Pour les AMM de médicaments à usage humain octroyées en vertu des dispositions précédentes, les indications ou les formes pharmaceutiques qui étaient encore protégées par le droit des brevets au moment où le médicament à usage humain a été mis sur le marché ne doivent pas être mentionnées sur les documents qui accompagnent le médicament à usage humain au moment de la mise sur le marché. Le Roi peut déterminer les conditions et les modalités à cet effet.</p>
<p>Het uitvoeren van de noodzakelijke studies, tests en proeven met het oog op het voldoen aan de voorwaarden en regels bedoeld in het</p>	<p>La réalisation des études, des tests et des essais nécessaires en vue de satisfaire aux conditions et modalités prévues dans les</p>

<p>eerste lid tot en met het achtste lid en alle daaruit voortvloeiende praktische vereisten worden niet beschouwd als een inbreuk op octrooien of aanvullende beschermingscertificaten met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik.</p>	<p>alinéas 1er à 8 et les exigences pratiques qui en résultent, ne sont pas considérées comme contraires aux brevets et aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments à usage humain.</p>
<p>§ 2 In afwijking van artikel 6, § 1, derde lid, en onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de preklinische en klinische proeven voor te leggen indien hij kan aantonen dat de actieve substanties van het geneesmiddel voor menselijk gebruik reeds ten minste tien jaar in de Gemeenschap in de medische praktijk worden gebruikt en een erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau bieden overeenkomstig de voorwaarden bepaald door de Koning. In dit geval worden de resultaten van de proeven vervangen door passende wetenschappelijke literatuur.</p>	<p>§ 2 Par dérogation à l'article 6, § 1er, alinéa 3, et sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que les substances actives du médicament à usage humain sont d'un usage médical bien établi depuis au moins dix ans dans la Communauté et présentent une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité en vertu des conditions fixées par le Roi. Dans ce cas, les résultats de ces essais sont remplacés par une documentation bibliographique scientifique appropriée.</p>
<p>§ 3 Wanneer een geneesmiddel voor menselijk gebruik actieve substanties bevat die al zijn opgenomen in geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor een VHB is verleend, maar die niet eerder met therapeutisch oogmerk zijn samengevoegd, moeten de resultaten van nieuwe preklinische en klinische proeven met betrekking tot de samenvoeging van die substanties worden voorgelegd overeenkomstig artikel 6, § 1, derde lid, zonder dat het noodzakelijk is de wetenschappelijke documentatie voor elke actieve substantie afzonderlijk te verstrekken.</p>	<p>§ 3 En ce qui concerne un médicament à usage humain contenant des substances actives entrant dans la composition de médicaments à usage humain autorisés mais qui n'ont pas encore été associées dans un but thérapeutique, les résultats des nouveaux essais précliniques et cliniques relatifs à l'association de ces substances sont fournis conformément à l'article 6, § 1er, alinéa 3, sans qu'il soit nécessaire de fournir la documentation scientifique relative à chaque substance active individuelle.</p>
<p>§ 4 Nadat een VHB voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik is verleend, kan de houder van deze VHB erin toestemmen dat bij de behandeling van een volgende aanvraag voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve substanties en met dezelfde farmaceutische vorm, gebruik wordt gemaakt van de documentatie over de farmaceutische, preklinische en klinische proeven die in het dossier van het geneesmiddel voor menselijk gebruik is opgenomen.</p>	<p>§ 4 Après l'octroi de l'AMM pour un médicament à usage humain, le titulaire de cette AMM peut consentir à ce qu'il soit fait recours à la documentation sur les essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques figurant au dossier du médicament à usage humain en vue de l'examen d'une demande subséquente relative à un autre médicament à usage humain ayant la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique.</p>

Titre II, chapitre 1

§ 5 Wanneer een wijziging van de indeling van een geneesmiddel voor menselijk gebruik zoals bedoeld in artikel 6, § 1bis, is toegestaan op basis van significante preklinische of klinische proeven, wordt gedurende een periode van één jaar nadat deze eerste wijziging is toegestaan niet naar de resultaten van deze proeven verwezen bij de behandeling van een aanvraag van een andere aanvrager of houder van een VHB of registratie om de indeling van een geneesmiddel voor menselijk gebruik op basis van dezelfde substantie te wijzigen.	§ 5 Lorsqu'une modification de la classification d'un médicament à usage humain visée à l'article 6, § 1erbis, a été autorisée sur la base d'essais précliniques ou cliniques significatifs, il n'est pas référé aux résultats de ces essais lors de l'examen d'une demande émanant d'un autre demandeur ou titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement en vue de modifier la classification d'un médicament à usage humain sur la base de la même substance pendant une période d'un an après l'autorisation de cette première modification.
§ 6 In afwijking van artikel 6, § 1, derde lid, en onvermindert de wetgeving inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom is de aanvrager van een VHB van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet gehouden de resultaten van de onschadelijkheids – en residuproeven noch van de preklinische en klinische proeven over te leggen wanneer hij kan aantonen dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat sinds ten minste acht jaar in België of in een andere lidstaat vergund is of is geweest in de zin van artikel 6, § 1.	§ 6 Par dérogation à l'article 6, § 1er, alinéa 3, et sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur d'une AMM d'un médicament à usage vétérinaire n'est pas tenu de fournir les résultats des essais d'innocuité et d'études des résidus ni des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que le médicament à usage vétérinaire est un générique d'un médicament de référence à usage vétérinaire qui est ou a été autorisé au sens de l'article 6, § 1er, depuis au moins huit ans en Belgique ou dans un autre Etat membre.
Een generiek geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat overeenkomstig deze bepaling is vergund, mag pas tien jaar na de oorspronkelijke VHB van het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de handel worden gebracht.	Un médicament générique à usage vétérinaire autorisé en vertu de la présente disposition ne peut être commercialisé avant le terme de la période de dix ans suivant l'AMM initiale du médicament de référence à usage vétérinaire.
Het eerste lid is ook van toepassing indien het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet is vergund in België. In dat geval vermeldt de aanvrager op het aanvraagformulier de naam van de lidstaat waar het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vergund is of is geweest. De minister of zijn afgevaardigde verzoekt in die gevallen de bevoegde instanties van de lidstaat waar in het aanvraagformulier naar wordt verwezen, te bevestigen dat het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vergund is of is geweest in die lidstaat, alsook de volledige samenstelling van het referentiegeneesmiddel voor	L'alinéa 1er est aussi applicable lorsque le médicament de référence à usage vétérinaire n'est pas autorisé en Belgique. Dans un tel cas, le demandeur doit mentionner dans le formulaire de demande l'Etat membre où le médicament de référence à usage vétérinaire est ou a été autorisé. Dans ces cas, le ministre ou son délégué demande aux autorités compétentes de l'Etat membre auquel il est fait référence dans le formulaire de demande de lui faire parvenir une confirmation que le médicament de référence à usage vétérinaire est ou a été autorisé dans cet Etat membre, ainsi que la composition complète du médicament de référence à usage vétérinaire et, si

<p>diergeneeskundig gebruik en, indien noodzakelijk, andere relevante bescheiden mee te delen. Op verzoek van de bevoegde instanties van andere lidstaten waar een aanvraag voor een VHB is ingediend voor een generiek geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat verwijst naar een referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat in België vergund is of is geweest, zendt de minister of zijn afgevaardigde binnen een termijn van één maand een bevestiging toe dat het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vergund is of is geweest, samen met de volledige samenstelling van het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en, indien noodzakelijk, andere relevante bescheiden.</p>	<p>nécessaire, toute autre documentation pertinente. A la demande des autorités compétentes d'un autre Etat membre où une demande d'AMM est introduite pour un médicament générique à usage vétérinaire qui réfère à un médicament de référence à usage vétérinaire pour lequel une AMM est ou a été délivrée en Belgique, le ministre ou son délégué fait parvenir à ces autorités, dans un délai d'un mois, une confirmation que le médicament de référence à usage vétérinaire est ou a été autorisé, accompagnée de sa composition complète et, si nécessaire, de toute autre documentation pertinente.</p>
<p>Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bestemd zijn voor de diersoorten die door de Koning worden bepaald, beloopt de in het tweede lid bedoelde termijn echter dertien jaar.</p>	<p>Pour les médicaments à usage vétérinaire qui sont destinés aux espèces cibles déterminées par le Roi, la période visée à l'alinéa 2 est toutefois portée à treize ans.</p>
<p>Voor de toepassing van deze paragraaf wordt verstaan onder:</p>	<p>Pour l'application du présent paragraphe, on entend par:</p>
<ul style="list-style-type: none"> - "referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik": een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vergund overeenkomstig artikel 6, § 1; 	<ul style="list-style-type: none"> - "médicament de référence à usage vétérinaire": un médicament à usage vétérinaire autorisé conformément à l'article 6, § 1er;
<ul style="list-style-type: none"> - "generiek geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik": een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve substanties en dezelfde farmaceutische vorm als het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, waarvan de biologische equivalentie is aangetoond met het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in relevante studies inzake biologische beschikbaarheid. De verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen en derivaten 	<ul style="list-style-type: none"> - "médicament générique à usage vétérinaire": un médicament à usage vétérinaire qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence à usage vétérinaire et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence à usage vétérinaire a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité. Les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'une substance active sont considérés comme une même substance active, à moins qu'ils ne présentent des propriétés

Titre II, chapitre 1

<p>van een actieve substantie worden beschouwd als dezelfde actieve substantie, tenzij de eigenschappen daarvan aanzienlijk afwijken wat betreft veiligheid en/of werkzaamheid. In dit geval moet de aanvrager aanvullende gegevens verstrekken om aan te tonen dat de verschillende zouten, esters of derivaten van een toegelaten actieve substantie wel degelijk veilig en/of effectief zijn. De verschillende orale farmaceutische vormen voor directe vrijgifte worden beschouwd als één farmaceutische vorm. De aanvrager kan worden vrijgesteld van studies inzake biologische beschikbaarheid, indien hij kan aantonen dat het generieke geneesmiddel aan de in de toepasselijke gedetailleerde richtsnoeren omschreven relevante criteria voldoet, bepaald door de Koning.</p>	<p>sensiblement différentes au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires destinées à fournir la preuve de la sécurité et/ou de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur. Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. Le demandeur peut être dispensé des études de biodisponibilité s'il peut prouver que le médicament générique satisfait aux critères pertinents figurant dans les lignes directrices détaillées applicables et fixés par le Roi.</p>
<p>Indien een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet voldoet aan de definitie van generiek geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bedoeld in het vorige lid, tweede streepje of de biologische equivalentie niet door middel van studies inzake biologische beschikbaarheid kan worden aangetoond of de actieve substantie(s), de therapeutische indicaties, de concentratie, de farmaceutische vorm of de wijze van toediening wordt of worden gewijzigd ten opzichte van die van het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, moeten de resultaten van de passende preklinische of klinische proeven en van de desbetreffende onschadelijkheids – en residuproeven worden verstrekt.</p>	<p>Lorsque le médicament à usage vétérinaire ne répond pas à la définition du médicament générique à usage vétérinaire qui figure à l'alinéa précédent, deuxième tiret, ou lorsque la bioéquivalence ne peut être démontrée au moyen d'études de biodisponibilité ou en cas de changements de la ou des substances actives, des indications thérapeutiques, du dosage, de la forme pharmaceutique ou de la voie d'administration par rapport à ceux du médicament de référence à usage vétérinaire, les résultats des essais d'innocuité, d'analyses de résidus et d'essais précliniques ou cliniques appropriés doivent être fournis.</p>
<p>Indien een biologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat gelijkwaardig is met een referentie-biologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, niet voldoet aan de voorwaarden in de definitie van generieke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, onder meer omdat er andere grondstoffen zijn gebruikt of omdat het biologische geneesmiddel voor</p>	<p>Lorsqu'un médicament biologique à usage vétérinaire qui est similaire à un médicament biologique de référence à usage vétérinaire ne remplit pas les conditions figurant dans la définition du médicament générique à usage vétérinaire, en raison notamment de différences liées à la matière première ou de différences entre les procédés de fabrication du médicament biologique à usage</p>

diergeneeskundig gebruik en het referentiebiologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet op dezelfde manier worden vervaardigd, moeten de resultaten van passende preklinische of klinische proeven met betrekking tot deze voorwaarden worden voorgelegd. Deze aanvullende gegevens dienen qua aard en aantal te voldoen aan de desbetreffende criteria zoals zij op basis van artikel 6, § 1, derde lid, door de Koning zijn bepaald. De resultaten van andere proeven in het dossier van het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dienen niet worden voorgelegd.	vétérinaire et du médicament biologique de référence à usage vétérinaire, les résultats des essais précliniques ou cliniques appropriés relatifs à ces conditions doivent être fournis. Le type et la quantité des données supplémentaires à fournir doivent satisfaire aux critères pertinents tels qu'ils ont été fixés par le Roi sur la base de l'article 6, § 1er, alinéa 3. Les résultats d'autres essais figurant dans le dossier du médicament de référence à usage vétérinaire ne doivent pas être fournis.
Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die voor één of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten bestemd zijn en die een nieuwe actieve substantie bevatten die op 30 april 2004 nog niet in de Gemeenschap is toegelaten, wordt de in het tweede lid bedoelde termijn van tien jaar met een jaar verlengd voor iedere uitbreiding van de VHB tot een andere voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort, indien daarvoor binnen vijf jaar na de verkrijging van de oorspronkelijke VHB een VHB wordt verleend.	Pour les médicaments à usage vétérinaire destinés à une ou plusieurs espèces productrices de denrées alimentaires et contenant une nouvelle substance active qui, au 30 avril 2004, n'a pas encore été autorisée dans la Communauté, la période de dix ans prévue à l'alinéa 2 est prolongée d'un an pour chaque extension de l'AMM à une autre espèce animale productrice de denrées alimentaires, si elle est autorisée dans les cinq ans qui suivent l'octroi de l'AMM initiale.
Deze termijn mag evenwel niet langer zijn dan in totaal dertien jaar voor een VHB voor vier of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten.	Cette période ne peut toutefois dépasser treize ans au total, pour une AMM concernant quatre espèces productrices de denrées alimentaires ou plus.
De verlenging van de termijn van tien jaar tot elf, twaalf of dertien jaar voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat is bedoeld voor diersoorten die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd, wordt evenwel alleen verleend indien de houder van de VHB ook een aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen voor de in de VHB bedoelde diersoorten heeft ingediend.	L'extension de la période de dix ans à onze, douze ou treize ans pour un médicament à usage vétérinaire destiné à une espèce productrice de denrées alimentaires n'est octroyée qu'à condition que le titulaire de l'AMM ait également été à l'origine d'une demande de fixation de limites maximales de résidus pour les espèces couvertes par l'AMM.
De Koning kan met betrekking tot de toepassing van de voorgaande bepalingen van deze paragraaf nadere voorwaarden en regels vastleggen.	Le Roi peut, en ce qui concerne l'application des dispositions précédentes du présent paragraphe, fixer des conditions et des modalités plus précises.
Voor VHB's voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die krachtens	Pour les AMM des médicaments à usage vétérinaire octroyées en vertu des

Titre II, chapitre 1

voorgaande bepalingen worden verleend, hoeven de indicaties, farmaceutische vormen of diersoorten die nog onder octrooirecht vielen op het tijdstip van het op de markt brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet vermeld te worden op de documenten die het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik begeleiden op het moment van het op de markt brengen. De Koning kan de voorwaarden en regels daartoe bepalen.	dispositions précédentes, les indications, les formes pharmaceutiques ou les espèces cibles qui étaient encore protégées par le droit des brevets au moment où le médicament à usage vétérinaire a été mis sur le marché ne doivent pas être mentionnées sur les documents qui accompagnent le médicament à usage vétérinaire au moment de la mise sur le marché. Le Roi peut déterminer les conditions et modalités à cet effet.
Het uitvoeren van de noodzakelijke studies, tests en proeven met het oog op het voldoen aan de voorwaarden en regels bedoeld in het eerste tot en met het tiende lid van deze paragraaf en alle daaruit voortvloeiende praktische vereisten worden niet beschouwd als een inbreuk op octrooien en aanvullende beschermingscertificaten voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.	La réalisation des études, des tests et des essais, nécessaires en vue de satisfaire aux conditions et modalités prévues dans les alinéas 1 à 10 du présent paragraphe, et les exigences pratiques qui en résultent, ne sont pas considérées comme contraires aux brevets et aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments à usage vétérinaire.
§ 7 In afwijking van artikel 6, § 1, derde lid, en onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de onschadelijkheids – en residuproeven noch van de preklinische en klinische proeven voor te leggen wanneer hij kan aantonen dat de actieve substanties van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik reeds ten minste tien jaar zonder problemen in de Gemeenschap in de diergeneeskunde worden gebruikt en een erkende werkzaamheid en een aanvaardbaar veiligheidsniveau bieden overeenkomstig de voorwaarden vastgelegd door de Koning.	§ 7 Par dérogation à l'article 6, § 1er, alinéa 3, et sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais d'innocuité et d'analyses de résidus, ni des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que les substances actives du médicament à usage vétérinaire sont d'un usage bien établi depuis au moins dix ans dans la Communauté dans la médecine vétérinaire et présentent une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité conformément aux conditions fixées par le Roi.
In dit geval worden de resultaten van deze proeven vervangen door een desbetreffende wetenschappelijke bibliografie.	Dans ce cas, les résultats de ces essais sont remplacés par une bibliographie scientifique appropriée.
Het beoordelingsrapport dat het EMA na beoordeling van een aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen overeenkomstig bovenvermelde Verordening (EEG) Nr. 2377/90 publiceert, kan op de juiste wijze als wetenschappelijke bibliografie worden gebruikt, met name in plaats van de resultaten van de onschadelijkheidsproeven.	Le rapport d'évaluation publié par l'EMA suite à l'évaluation d'une demande de fixation de limites maximales de résidus en vertu du Règlement (CEE) N° 2377/90 susmentionné peut être utilisé de façon appropriée comme bibliographie scientifique, notamment à la place des résultats des essais d'innocuité.
Wanneer de aanvrager ter verkrijging van	Si un demandeur a recours à une

<p>een VHB voor een voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort naar een wetenschappelijke bibliografie verwijst en met het oog op de verkrijging van een VHB voor een andere voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort met betrekking tot hetzelfde geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik nieuwe residustudies ingevolge bovenvermelde Verordening (EEG) Nr. 2377/90 alsook nieuwe klinische proeven indient, kan gedurende drie jaar na de verlening van de VHB waarvoor deze studies en proeven zijn uitgevoerd, een derde zich niet in het kader van § 6 op deze studies en proeven beroepen.</p>	<p>documentation bibliographique scientifique afin d'obtenir une AMM pour une espèce productrice de denrées alimentaires et présente, pour le même médicament à usage vétérinaire, en vue d'obtenir une AMM pour une autre espèce productrice de denrées alimentaires, de nouvelles études de résidus conformément au règlement (CEE) N° 2377/90 susmentionné ainsi que de nouveaux essais cliniques, un tiers ne peut recourir à ces études et essais dans le cadre du § 6 pendant une période de trois ans après l'octroi de l'AMM pour laquelle ils ont été réalisés.</p>
<p>§ 8 Wanneer geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik actieve substanties bevatten die al zijn opgenomen in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een VHB is verleend, maar niet eerder met therapeutisch oogmerk zijn samengevoegd, moeten de resultaten van de onschadelijkheids – en residuproeven en, indien nodig, nieuwe preklinische en klinische proeven met betrekking tot de samenvoeging worden voorgelegd overeenkomstig artikel 6, § 1, derde lid, maar is het niet nodig de wetenschappelijke documentatie voor elke actieve substantie afzonderlijk te verstrekken.</p>	<p>§ 8 Dans le cas de médicaments à usage vétérinaire contenant des substances actives entrant dans la composition de médicaments à usage vétérinaire autorisés, mais qui n'ont pas encore été associées dans un but thérapeutique, les résultats des essais d'innocuité et des analyses de résidus et, si nécessaire, de nouveaux essais précliniques et cliniques relatifs à cette composition doivent être fournis conformément à l'article 6, § 1er, alinéa 3, sans qu'il soit nécessaire de fournir la documentation scientifique relative à chaque substance active individuelle.</p>
<p>§ 9 Nadat een VHB is verleend, kan de houder van deze vergunning erin toestemmen dat bij de behandeling van een volgende aanvraag voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve substanties en met dezelfde farmaceutische vorm gebruik wordt gemaakt van de documentatie over de farmaceutische proeven, de onschadelijkheids – en residuproeven en de preklinische en klinische proeven, die in het dossier van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is opgenomen.</p>	<p>§ 9 Après l'octroi de l'AMM, le titulaire de cette autorisation peut consentir à ce qu'il soit fait recours à la documentation sur les essais pharmaceutiques, d'innocuité, d'analyse des résidus, précliniques et cliniques figurant au dossier du médicament à usage vétérinaire en vue de l'examen d'une demande subséquente pour un médicament à usage vétérinaire ayant la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique.</p>
<p>§ 10 In afwijking van artikel 6, § 1, derde lid, is in het geval van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de aanvrager onder uitzonderlijke omstandigheden niet gehouden de resultaten van bepaalde veldproeven bij de beoogde diersoort te verstrekken indien deze om naar behoren gemotiveerde redenen, met name</p>	<p>§ 10 Par dérogation à l'article 6, § 1er, alinéa 3, et dans des circonstances exceptionnelles visant des médicaments immunologiques à usage vétérinaire, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats de certains essais de terrain pour l'espèce de destination s'ils ne peuvent être réalisés pour des raisons dûment justifiées, notamment du fait des</p>

Titre II, chapitre 1

ingevolge communautaire bepalingen, niet kunnen worden uitgevoerd.	dispositions communautaires.
§ 11 Bovendien kan, overeenkomstig artikel 3.3 van bovenvermelde Verordening Nr. 726/2004, voor een generiek geneesmiddel van een referentiegeneesmiddel vergund door de Europese Commissie onder dezelfde voorwaarden als voorzien in de §§ 1 en 6 een VHB worden verleend indien:	§ 11 En outre, conformément à l'article 3.3 du Règlement N° 726/2004 susmentionné, une AMM peut être accordée pour un médicament générique d'un médicament de référence autorisé par la Commission européenne, sous les mêmes conditions que celles prévues aux §§ 1er et 6, si:
- de samenvatting van de kenmerken van het product op alle relevante punten consistent is met die van het geneesmiddel vergund door de Europese Commissie, behalve in geval van toepassing van de bepalingen voorzien in § 1, tiende lid, en § 6, twaalfde lid;	- le résumé des caractéristiques du produit est conforme, sur tous les points pertinents, à celui du médicament autorisé par la Commission européenne, sauf en cas d'application des dispositions prévues au § 1er, alinéa 10 et au § 6, alinéa 12;
- het generieke geneesmiddel in alle Lidstaten waar de aanvraag is ingediend onder dezelfde naam wordt toegelaten. Voor de toepassing van deze bepalingen worden alle taalversies van de internationale algemene benaming ("INN") als dezelfde naam beschouwd.	- le médicament générique est autorisé sous le même nom dans tous les Etats membres où la demande est présentée. Aux fins de la présente disposition, toutes les versions linguistiques de la dénomination commune internationale ("DCI") sont considérées comme étant le même nom.
Art. 6ter § 1 De Koning kan de fabrikanten, M2[houders van een bereidingsvergunning zoals bedoeld in artikel 12 bis, § 1, 5e lid,]M2 groothandelaars, groothandelaars-verdelers, uitvoerders en invoerders van geneesmiddelen verplichten een beroep te doen op de medewerking van één of meerdere apothekers, geneesheren, dierenartsen of andere gekwalificeerde personen.	Art. 6ter § 1^{er} Le Roi peut imposer aux fabricants, M2[titulaires d'une autorisation de préparation telle que visée à l'article 12 bis, § 1er, alinéa 5,]M2 distributeurs en gros, grossistes-répartiteurs, exportateurs et importateurs de médicaments l'obligation de s'assurer la collaboration d'un ou plusieurs pharmaciens, médecins, médecins vétérinaires ou autres personnes qualifiées.
Hij kan de voorwaarden en modaliteiten vaststellen waaronder de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, de voormelde personen erkent en deze erkenning intrekt.	Il peut établir les conditions et modalités suivant lesquelles le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, agrée les personnes précitées et retire cet agrément.
Hij legt hun taak vast en bepaalt de beroepsbekwaamheid die zij voor de uit te oefenen functie behoren te bezitten.	Il précise leur mission et la qualification professionnelle qu'elles doivent posséder en rapport avec la fonction à exercer.
§ 2 In het belang van de volksgezondheid kan de Koning, bij een in Ministerraad	§ 2 Le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, peut, dans l'intérêt de la santé

overlegd besluit, de beroepsbekwaamheid bepalen, die de personen behoren te bezitten die elementen, materialen, voorwerpen, apparaten of enkelvoudige of samengestelde substanties bedoeld in artikel 1bis in het klein verkopen.	publique, préciser les qualifications professionnelles dont doivent justifier les personnes qui vendent au détail des éléments, matériaux, objets, appareils, substances ou compositions visés à l'article 1erbis.
§ 3 Met het oog op de toediening van gassen die beantwoorden aan de definitie bedoeld in artikel 1, 1), a), kan de Koning, overeenkomstig de door Hem bepaalde voorwaarden en regels, bepalen dat de apparatuur moet worden geïnstalleerd, onderhouden en verwijderd door personen die hiervoor een geldige certificatie hebben gekomen van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.	§ 3 En vue de l'administration de gaz correspondant à la définition visée à l'article 1er, 1), a), le Roi peut déterminer, selon les conditions et les règles déterminées par Lui, que le matériel doit être installé, maintenu et enlevé par des personnes ayant obtenu une certification valable octroyée par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.
De in het eerste lid bedoelde personen verlenen ook de nodige instructies ten aanzien van de patiënt voor wat betreft een correct gebruik, met inbegrip van de veiligheid van dit gebruik.	Les personnes visées à l'alinéa 1er fournissent également les instructions nécessaires aux patients en matière d'utilisation correcte du matériel ainsi qu'en matière de sécurité d'utilisation.
De Koning kan kwaliteitsvoorschriften bepalen met betrekking tot de in het eerste en tweede lid bedoelde handelingen.	Le Roi peut déterminer des prescriptions de qualité relatives aux actes visés aux alinéas 1er et 2.
Hij bepaalt de voorwaarden en regelen waaraan de technici moeten voldoen om de certificatie te bekomen.	Il fixe les conditions et les règles auxquelles les techniciens doivent satisfaire en vue d'obtenir une certification.
Hij kan eveneens de procedure bepalen voor de aanvraag en de toekenning van de certificatie.	Il peut également déterminer la procédure à suivre en matière de demande et d'octroi de la certification.
Bij elke levering van bedoeld geneesmiddel en de nodige medische hulpmiddelen moet erover worden gewaakt dat de in het eerste lid bedoelde handelingen geschieden door een gecertificeerd persoon.	Pour toute fourniture du médicament visé et des dispositifs médicaux nécessaires, il convient de veiller à ce que les actes visés à l'alinéa 1er soient effectués par une personne certifiée.
Deze paragraaf is ook van toepassing voor de aflevering en installatie van medische hulpmiddelen die zuurstof vrijgeven.	Le présent paragraphe s'applique également à la délivrance et l'installation de dispositifs médicaux qui libèrent de l'oxygène.
Art. 6quater § 1 In afwijking van de bepalingen van artikel 6, § 1 en onder voorbehoud van de beschikkingen van artikelen 7, 8 en 8bis, kunnen geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor geen VHB of registratie werd verleend of die niet in de handel gebracht zijn in België in de hierna volgende gevallen	Art. 6quater § 1er Par dérogation aux dispositions de l'article 6, § 1er et sous réserve des dispositions des articles 7, 8 et 8bis, les médicaments à usage humain pour lesquels aucun AMM ni aucun enregistrement n'ont été octroyés ou ceux qui

Titre II, chapitre 1

ter beschikking worden gesteld van patiënten:	ne sont pas mis sur le marché en Belgique, peuvent être mis à disposition de patients dans les cas suivants:
1°) Teneinde te voorzien in speciale behoeften en wanneer de patiënt niet adequaat kan behandeld worden met geneesmiddelen die vergund en beschikbaar zijn in België, kan de Koning één of meerdere vereisten van deze wet buiten toepassing verklaren op geneesmiddelen voor menselijk gebruik die worden geleverd naar aanleiding van een bona fide bestelling op initiatief van een voorschrijver. Deze geneesmiddelen worden bereid volgens zijn/haar specificaties op basis van een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten of op basis van een voorschrift voor een welbepaalde patiënt. Ze zijn bestemd voor gebruik door patiënten die onder diens rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid vallen. De Koning bepaalt daartoe de voorwaarden en regels.	1°) En vue de répondre à des besoins spéciaux et lorsque le patient ne peut pas être traité adéquatement avec les médicaments autorisés et disponibles en Belgique, le Roi peut exclure d'une ou de plusieurs dispositions de la présente loi les médicaments fournis pour répondre à une commande faite de bonne foi par un prescripteur. Ces médicaments sont préparés selon ses spécifications sur la base d'une demande écrite pour un groupe de patients ou sur base d'une prescription pour un patient déterminé. Ils sont destinés à l'usage des patients qui tombent sous sa responsabilité personnelle directe. Le Roi fixe les conditions et modalités à cet effet.
2°) De Koning kan tevens regels vastleggen inzake het beschikbaar stellen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik voor gebruik in schrijnende gevallen zoals bedoeld in artikel 83 van bovenvermelde Verordening (EG) Nr. 726/2004.	2°) Le Roi peut également fixer des règles afin de rendre disponible des médicaments à usage humain en vue d'un usage compassionnel au sens de l'article 83 du Règlement (CE) N° 726/2004 susmentionné.
3°) De Koning kan tevens de voorwaarden en regels bepalen waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik ter beschikking kunnen gesteld worden in geval van uitvoering van medische noodprogramma's.	3°) Le Roi peut également déterminer les conditions et les modalités selon lesquelles les médicaments à usage humain peuvent être mis à disposition en cas d'exécution de programmes médicaux d'urgence.
Onder "medische noodprogramma's" wordt verstaan het ter beschikking stellen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik teneinde tegemoet te komen aan medische noden ten behoeve van patiënten die lijden aan een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid ernstig ondermijnt of een levensbedreigende ziekte en die niet op bevredigende wijze behandeld kan worden met een geneesmiddel vergund voor de behandeling van die aandoening en dat in de handel is. Het betrokken geneesmiddel voor menselijk gebruik moet het voorwerp zijn van een VHB maar de indicatie voor de behandeling van die aandoening is evenwel niet vergund of het geneesmiddel voor menselijk gebruik is nog niet in de handel met die vergunde indicatie.	Par "programmes médicaux d'urgence", on entend la mise à disposition d'un médicament à usage humain afin d'aller à la rencontre des besoins médicaux au profit de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection. Le médicament à usage humain concerné doit avoir fait l'objet d'une AMM mais l'indication pour le traitement de cette affection n'est toutefois pas autorisée ou le médicament à usage humain n'est pas encore sur le marché avec cette indication autorisée.

Een medisch noodprogramma kan bovendien slechts toegepast worden indien voor het geneesmiddel voor menselijk gebruik met betrekking tot de behandeling van de betrokken aandoening:	Un programme médical d'urgence ne peut en outre être appliqué pour le médicament à usage humain concernant le traitement de l'affection concernée que:
- een aanvraag tot VHB voor die indicatie in behandeling is, of	- si une demande d'AMM est en cours d'examen pour cette indication, ou
- de VHB voor die indicatie is verleend maar het geneesmiddel voor menselijk gebruik nog niet in de handel is gebracht met die indicatie, of	- si l'AMM pour cette indication est octroyée mais que le médicament à usage humain n'est pas encore mis sur le marché avec cette indication, ou
- de klinische proeven daaromtrent nog gaande zijn of klinische proeven werden uitgevoerd die de geschiktheid van het gebruik van het geneesmiddel voor menselijk gebruik voor de behandeling van de betrokken aandoening aantonen.	- si les essais cliniques y afférents sont encore en cours ou si des essais cliniques ont été réalisés démontrant la pertinence de l'usage du médicament à usage humain pour le traitement de l'affection concernée.
Op schriftelijk verzoek van een arts die onder zijn eigen persoonlijke verantwoordelijkheid de behandeling van een patiënt opstart, kan de vergunninghouder van het geneesmiddel voor menselijk gebruik dit geneesmiddel ter beschikking stellen overeenkomstig een door hem opgesteld medisch noodprogramma.	A la demande écrite d'un médecin qui commence sous sa responsabilité personnelle le traitement d'un patient, le titulaire d'une AMM du médicament à usage humain peut mettre ce médicament à disposition conformément à un programme médical d'urgence établi par lui.
4°) Om een voorschrijf uit te voeren, mag de persoon die gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, een geneesmiddel voor menselijk gebruik vergund of geregistreerd in het land van herkomst invoeren op basis van een verklaring van de voorschrijver waarin deze verklaart dat de patiënt niet adequaat kan worden behandeld met een geneesmiddel dat momenteel in België in de handel is, in de volgende gevallen:	4°) Afin d'exécuter une prescription, la personne habilitée à délivrer des médicaments au public peut importer un médicament à usage humain qui est autorisé ou enregistré dans le pays de provenance, sur la base d'une déclaration du prescripteur dans laquelle celui-ci déclare que le patient ne peut pas être traité adéquatement au moyen d'un médicament actuellement mis sur le marché belge, dans les cas suivants:
- er bestaat geen geneesmiddel met eenzelfde farmaceutische vorm en met eenzelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen dat in België is vergund of geregistreerd;	- il n'existe pas de médicament ayant la même forme pharmaceutique et la même composition qualitative et quantitative en substances actives autorisé ou enregistré en Belgique;

Titre II, chapitre 1

- er bestaat een dergelijk geneesmiddel maar het is niet of niet meer beschikbaar in de Belgische handel, hetzij omdat de houder van de vergunning voor het in het in de handel brengen of de registratie van dat geneesmiddel het bewuste geneesmiddel nog niet in de Belgische handel heeft gebracht, hetzij omdat het in de handel brengen van dat geneesmiddel in België tijdelijk of definitief door de houder werd stopgezet.	- un tel médicament existe mais il n'est pas ou plus disponible sur le marché belge, soit parce que le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement de ce médicament n'a pas encore mis ce médicament sur le marché belge, soit parce que ce titulaire a arrêté de manière temporaire ou définitive de mettre ce médicament sur le marché belge..
De Koning legt de andere voorwaarden en regels voor de toepassing van deze bepaling vast.	Le Roi fixe les autres conditions et modalités pour l'application de la présente disposition.
5°) Om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken, tegen te gaan kan de minister of zijn afgevaardigde tijdelijk toestemming verlenen voor de distributie van niet vergunde geneesmiddelen. De Koning legt de voorwaarden en regels vast, meer in het bijzonder inzake de respectieve verantwoordelijkheden van de betrokken partijen.	5°) Afin de combattre la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages, le ministre ou son délégué peut autoriser temporairement la distribution de médicaments non autorisés. Le Roi fixe les conditions et modalités, plus particulièrement en ce qui concerne la responsabilité respective des parties concernées.
Het ter beschikking stellen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik door de houder/aanvrager van de VHB overeenkomstig de voorwaarden en regels bedoeld in de punten 2°) en 3°) valt niet onder toepassing van de artikelen 10 en 12.	La mise à disposition de médicaments à usage humain par le titulaire/demandeur de l'AMM conformément aux conditions et modalités visées aux points 2°) et 3°) ne tombe pas sous le champ d'application des articles 10 et 12
§ 2 In afwijking van de bepalingen van artikel 6, § 1, kunnen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor geen VHB of registratie werd verleend in België in de hierna volgende gevallen gebruikt worden voor de behandeling van de dieren:	§ 2 Par dérogation aux dispositions de l'article 6, § 1er, les médicaments à usage vétérinaire non autorisés ou non enregistrés en Belgique peuvent être utilisés pour le traitement des animaux dans les cas suivants:
1°) niet geïnactiveerde immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zijn vervaardigd met behulp van pathogene organismen en antigenen afkomstig van een dier of van dieren van eenzelfde veehouderij en die worden gebruikt om dat dier of die dieren van die veehouderij in dezelfde plaats te behandelen. De Koning	1°) les médicaments immunologiques à usage vétérinaire non inactivés fabriqués à partir d'organismes pathogènes et d'antigènes obtenus à partir d'un animal ou d'animaux d'un même élevage et qui sont utilisés pour le traitement de cet animal ou des animaux de cet élevage, dans la même localité. Le Roi fixe les conditions et les

bepaalt de voorwaarden en regels daartoe.	modalités à cet effet.
2°) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die uitsluitend bestemd zijn om te worden gebruikt voor de dieren die de Koning aanduidt, voor zover deze geneesmiddelen geen substanties bevatten waarvan het gebruik een veterinaire controle vereist en alle maatregelen worden genomen om te vermijden dat deze geneesmiddelen ten onrechte voor andere dieren worden gebruikt. De Koning bepaalt de voorwaarden en regels daartoe.	2°) les médicaments à usage vétérinaire exclusivement destinés aux animaux que le Roi désigne, à condition que ces médicaments ne contiennent pas de substances dont l'utilisation nécessite un contrôle vétérinaire et que toutes les mesures soient prises pour éviter une utilisation non autorisée de ces médicaments pour d'autres animaux. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cet effet.
3°) wanneer de gezondheidstoestand zulks vereist, kan de minister of zijn afgevaardigde voorlopig toestaan dat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vergund in een andere lidstaat, in de handel worden gebracht of aan dieren worden toegediend of, bij ontstentenis in een derde land dat de door de Koning omschreven internationale richtlijnen inzake de kwaliteit van geneesmiddelen toepast. De Koning bepaalt de voorwaarden en regels daartoe.	3°) lorsque la situation sanitaire l'exige, le ministre ou son délégué peut autoriser provisoirement la mise sur le marché ou l'administration aux animaux de médicaments à usage vétérinaire autorisés dans un autre Etat membre ou, à défaut, dans un Etat tiers qui applique les directives internationales relatives à la qualité des médicaments telles que définies par le Roi. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cet effet.
4°) in geval van ernstige epizoötische ziekten kan het gebruik van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zonder VHB voorlopig toegestaan worden door de minister of zijn afgevaardigde, wanneer er geen geschikt vergund geneesmiddel vorhanden is. De Koning bepaalt de voorwaarden en regels daartoe.	4°) en cas de maladies épizootiques graves, le ministre ou son délégué peut provisoirement permettre l'utilisation de médicaments immunologique à usage vétérinaire sans AMM, en l'absence de médicaments adéquats autorisés. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cet effet.
5°) wanneer een dier uit een derde land wordt ingevoerd of daarheen wordt uitgevoerd en in verband hiermee specifieke verplichte gezondheidsbepalingen moeten worden toegepast, kan de minister of zijn afgevaardigde toestaan voor dit dier een immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik te gebruiken waarvoor in België geen VHB is verleend, maar dat in de wetgeving van het betrokken derde land wel is toegestaan. De Koning legt de voorwaarden en de regels vast met betrekking tot de controle op de invoer en het gebruik van een dergelijk immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.	5°) dans le cas où un animal fait l'objet d'importation ou d'exportation, depuis ou vers un pays tiers, et qu'il est ainsi soumis à des dispositions sanitaires spécifiques obligatoires, le ministre ou son délégué peut permettre l'utilisation, pour cet animal, d'un médicament immunologique à usage vétérinaire ne disposant pas d'une AMM en Belgique mais autorisé en vertu de la législation du pays tiers concerné. Le Roi fixe les conditions et modalités relatives au contrôle de l'importation et de l'utilisation d'un tel médicament immunologique à usage vétérinaire.
6°) indien er geen vergunde geneesmiddelen	6°) s'il n'existe pas de médicaments à usage

Titre II, chapitre 1

voor diergeneeskundig gebruik bestaan voor een aandoening die voor de betrokken dieren onaanvaardbaar lijden meebrengt, kunnen uitzonderlijkerwijze door een dierenarts, onder zijn rechtstreekse persoonlijke verantwoordelijkheid, dieren worden behandeld met geneesmiddelen waarvoor geen VHB of registratie werd verleend. De Koning bepaalt de voorwaarden en regels daartoe.	vétérinaire autorisés pour une affection qui chez les animaux concernés, provoquent une souffrance inacceptable, le médecin vétérinaire peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe, traiter ces animaux avec des médicaments pour lesquels une AMM ou un enregistrement n'a pas été octroyé. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cet effet.
7°) dierenartsen uit een andere lidstaat die in België diensten verlenen mogen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bij zich hebben, in kleine, de dagelijkse behoeften niet overschrijdende hoeveelheden en niet zijnde immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in België geen VHB of registratie bestaat en aan de dieren toedienen. De Koning bepaalt de voorwaarden en regels hiertoe.	7°) des médecins vétérinaires d'un autre Etat membre prestataires de services en Belgique, peuvent emporter des médicaments à usage vétérinaire en petites quantités, ne dépassant pas les besoins quotidiens et autres que les médicaments immunologiques à usage vétérinaire pour lesquels il n'existe pas d'AMM ou d'enregistrement en Belgique et les administrer aux animaux. Le Roi fixe les conditions et modalités à cet effet.
§ 3 Een VHB of registratie, is niet vereist voor:	§ 3 Une AMM ou un enregistrement n'est pas requis pour:
1°) geneesmiddelen die in de apotheek volgens een voorschrift voor een bepaalde patiënt of (een) bepaald(e) dier(en) worden bereid, magistrale bereiding genoemd;	1°) les médicaments préparés en pharmacie selon une prescription destinée à un patient ou à un/des animal/animaux déterminé(s), dénommés communément préparation magistrale;
2°) geneesmiddelen die in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopee of het Therapeutisch Magistraal Formularium worden bereid en die voor rechtstreekse aflevering voor de patiënten of de eindgebruikers van die apotheek bestemd zijn, officinale bereiding genoemd;	2°) les médicaments préparés en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée ou du Formulaire Thérapeutique Magistral et destinés à être délivrés directement aux patients ou aux utilisateurs finaux approvisionnés par cette pharmacie, dénommés communément préparation officinale;
3°) geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik bedoeld in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon alsook geneesmiddelen voor onderzoek voor diergeneeskundig gebruik;	3°) les médicaments expérimentaux à usage humain visés par la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ainsi que les médicaments expérimentaux à usage vétérinaire;
4°) tussenproducten die voor latere verwerking door een bevoegd fabrikant bestemd zijn;	4°) les produits intermédiaires destinés à une transformation ultérieure par un fabricant autorisé;
5°) radionucliden die in de vorm van verzegelde bronnen worden gebruikt alsook	5°) les radionucléides utilisés sous forme scellée, ainsi que les médicaments à usage

geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op basis van radioactieve isotopen;	vétérinaire à base d'isotopes radioactifs;
6°) volledig bloed, plasma, cellen of weefsels van menselijke of dierlijke oorsprong met uitzondering van plasma, cellen en weefsels die door middel van een industrieel procédé worden vervaardigd of bewerkt;	6°) le sang total, le plasma, les cellules ou tissus d'origine humaine ou animale, à l'exception du plasma, des cellules et tissus dans la production ou le traitement desquels intervient un processus industriel;
6/1) geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die volgens een individueel medisch recept voor een op bestelling gemaakt product die voor een bepaalde patiënt op niet routinematige basis volgens specifieke kwaliteitsnormen worden bereid en in België in een ziekenhuis worden gebruikt onder de exclusieve professionele verantwoordelijkheid van een arts;VHB	6/1) les médicaments de thérapie innovante préparés de façon ponctuelle, selon des normes de qualité spécifiques, et utilisés sur le territoire belge, dans un hôpital, sous la responsabilité professionnelle exclusive d'un médecin, pour exécuter une prescription médicale déterminée pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade déterminé;
7°) geïnactiveerde immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruikt die zijn vervaardigd met behulp van pathogene organismen en antigenen afkomstig van een dier of van dieren van eenzelfde veehouderij en die worden gebruikt om dat dier of dieren van die veehouderij ter plaatse te behandelen;	7°) les médicaments immunologiques à usage vétérinaire inactivés fabriqués à partir d'organismes pathogènes et d'antigènes obtenus à partir d'un animal ou d'animaux d'un même élevage et utilisés pour le traitement de cet animal ou de cet élevage, dans la même localité;
8°) de radiofarmaceutica bereid op het ogenblik van gebruik door een persoon of instelling die gerechtigd zijn dergelijke geneesmiddelen te gebruiken in een erkende instelling en uitsluitend op basis van goedgekeurde radionuclide generatoren, kits of radionuclideuitgangsstoffen en dit in overeenstemming met de voorschriften van de fabrikant;	8°) les médicaments radiopharmaceutiques préparés au moment de l'emploi par une personne ou institution qui est autorisée à utiliser ces médicaments, conformément aux instructions du fabricant, dans un centre sanitaire agréé et exclusivement à partir de générateurs de radionucléides, de trousse de radionucléides ou de précurseurs de radionucléides autorisés;
9°) dierenvoeders met medicinale werking zoals bedoeld in de wet van 21 juni 1983 betreffende de gemedicineerde diervoeders;	9°) les aliments médicamenteux visés par la loi du 21 juin 1983 relatif aux aliments médicamenteux pour animaux;
10°) toevoegingsmiddelen in de diervoeding zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 8 februari 1999 betreffende de handel en het gebruik van producten die bestemd zijn voor het voederen van dieren;	10°) les additifs dans l'alimentation des animaux tels que visés par l'arrêté royal du 8 février 1999 relatif au commerce et à l'utilisation des produits destinés à l'alimentation des animaux;
De vergunning bedoeld in artikel 12bis en 12ter is eveneens niet vereist voor de producten bedoeld onder de punten 1°), 2°), 5°), 6°), 6/1), VHB 7°), 8°), 9°) en 10°).	L'autorisation prévue à l'article 12bis et 12ter n'est pas requise pour les produits prévus aux points 1°), 2°), 5°), 6°), 6/1), 7°), 8°), 9°) et 10°).
De Koning kan voor de producten bedoeld in	Le Roi peut prendre des mesures spécifiques

Titre II, chapitre 1

deze paragraaf specifieke maatregelen nemen.	quant aux produits mentionnés dans ce paragraphe.
Art. 6quinquies De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en regels bepalen waaronder klinische proeven met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kunnen uitgevoerd worden.	Art. 6quinquies Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer les conditions et les modalités selon lesquelles des essais cliniques peuvent être menés avec des médicaments à usage vétérinaire.
Deze voorwaarden en regels hebben meer bepaald betrekking op de bescherming van de consumenten, de opzet van de klinische proeven, de personen verantwoordelijk voor de uitvoering ervan, de mededeling van gegevens en verslagen betreffende de klinische proeven en de bijwerkingen die worden vastgesteld tijdens de klinische proeven, alsook de kwaliteit van het geneesmiddel voor onderzoek.	Ces conditions et modalités concernent plus concrètement la protection des consommateurs, l'objectif des essais cliniques, les personnes responsables de l'exécution de ces essais, la communication des données et des rapports concernant les essais cliniques, et les effets indésirables constatés pendant les essais cliniques, ainsi que la qualité du médicament expérimental.
Indien wordt vastgesteld dat aan deze voorwaarden en regels niet wordt voldaan, kan de minister of zijn afgevaardigde verbod opleggen de klinische proeven verder te laten uitvoeren of de uitvoering ervan schorsen.	Si on constate que ces conditions et ces modalités ne sont pas remplies, le ministre ou son délégué peut interdire ou suspendre la poursuite de l'exécution des essais cliniques
Art. 6sexies De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en regels vastleggen waaronder het Directoraat-generaal Geneesmiddelen bij de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, wetenschappelijk of technisch advies verstrekt over het onderzoek naar en de ontwikkeling van een geneesmiddel met het oog op de eventuele indiening van een aanvraag voor een VHB of registratie van een geneesmiddel of een aanvraag tot wijziging ervan. Hij bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure voor het behandelen van aanvragen voor deze adviezen, alsook de voorwaarden voor het bekomen van deze adviezen.	Art. 6sexies Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer les conditions et les modalités selon lesquelles la Direction générale Médicaments auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, donne un avis scientifique ou technique relatif à la recherche et au développement d'un médicament en vue de l'introduction éventuelle d'une demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament ou d'une demande de modification de ceux-ci. Il détermine les conditions, les délais et les modalités de la procédure de traitement des demandes de ces avis, ainsi que les conditions pour l'obtention de ces avis.
Art. 6septies § 1 De gegevens vermeld in de bijsluiter en deze vermeld op de buitenverpakking of de primaire verpakking indien de buitenverpakking ontbreekt alsook op de etikettering bedoeld in artikel 6, § 1quinquies, van elk geneesmiddel dat in de handel gebracht wordt, moeten opgesteld zijn in de drie nationale talen. Dit belet niet dat	Art. 6septies § 1^{er} Les données prévues à l'article 6, § 1erquinquies, qui sont mentionnées dans la notice, sur l'emballage extérieur ou le conditionnement primaire si l'emballage extérieur fait défaut, et sur l'étiquetage de chaque médicament qui est mis sur le marché, doivent être rédigées dans les trois langues nationales. Cela ne fait pas

deze tevens in andere talen kunnen worden opgesteld, op voorwaarde dat de informatie in alle gebruikte talen hetzelfde is.	obstacle à ce que ces données soient également rédigées en d'autres langues, à condition que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées.
Deze gegevens moeten in overeenstemming zijn met de gegevens die bij of na het verlenen van de VHB of de registratie werden goedgekeurd. Voor wat betreft de gegevens vermeld in de samenvatting van de kenmerken van het product en de bijsluiter kan hiervan worden afgeweken in geval van toepassing van de bepalingen voorzien in artikel 6bis, § 1, elfde lid, en § 6, twaalfde lid.	Ces données doivent être conformes aux données approuvées lors de l'octroi de l'AMM ou de l'enregistrement, ou ultérieurement. En ce qui concerne les données mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice, une dérogation est possible en cas d'application des dispositions prévues à l'article 6bis, § 1er, alinéa 11, et § 6, alinéa 12.
De houder van een VHB of registratie van een geneesmiddel voor menselijk gebruik stelt de bijsluiter, op verzoek van patiëntenorganisaties, beschikbaar in voor blinden en slechtzienden geschikte formaten. De Koning kan regels tot uitvoering hiervan bepalen.	Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement d'un médicament à usage humain rend la notice disponible, sur demande des organisations de patients, dans des formats appropriés pour les aveugles et les malvoyants. Le Roi peut en fixer les modalités d'exécution.
De verpakking van ieder geneesmiddel dat in de handel is, bevat een bijsluiter tenzij alle vereiste informatie reeds op de buitenverpakking of op de primaire verpakking is aangebracht.	L'inclusion d'une notice dans l'emballage de tout médicament qui est sur le marché est obligatoire, sauf si toute l'information exigée figure directement sur l'emballage extérieur ou sur le conditionnement primaire.
In het geval de verpakking of aanbiedingsvorm van een geneesmiddel veranderd of verdeeld wordt, hierna fractionering genoemd, door de personen hiertoe gemachtigd overeenkomstig artikel 12bis, § 1, derde en vierde lid, moeten deze personen ervoor zorgen dat in het geval van directe aflevering of verschaffing aan de patiënt of de verantwoordelijke voor de dieren een kopie van de bijsluiter met het geneesmiddel wordt afgeleverd of verschaft.	Si le conditionnement ou la présentation d'un médicament est modifié ou divisé, ci-après dénommé fractionnement, par les personnes habilitées en vertu de l'article 12bis, § 1er, alinéas 3 et 4, celles-ci doivent veiller à ce que, en cas de délivrance ou de fourniture directe au patient ou au responsable d'animaux, une copie de la notice soit délivrée ou fournie avec le médicament.
Bovendien moet ook de naam van het geneesmiddel voor menselijk gebruik op de buitenverpakking, of indien deze ontbreekt, op de primaire verpakking in brailleschrift worden vermeld. De Koning kan de gevallen bepalen waarin tevens de concentratie en de farmaceutische vorm van het geneesmiddel voor menselijk gebruik op de buitenverpakking, of indien deze ontbreekt, op de primaire verpakking in brailleschrift dient vermeld te worden.	Le nom du médicament à usage humain doit également figurer en braille sur l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, sur le conditionnement primaire. Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels le dosage et la forme pharmaceutique du médicament à usage humain doivent aussi figurer en braille sur l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, sur le conditionnement primaire.
M3[Wanneer een geneesmiddel voor	M3[Lorsqu'un médicament à usage humain

Titre II, chapitre 1

<p>menselijk gebruik niet bestemd is om rechtstreeks aan de patiënt te worden afgeleverd, of wanneer er ernstige problemen van beschikbaarheid van het geneesmiddel zijn, kan de minister of zijn afgevaardigde, behoudens de maatregelen die hij ter bescherming van de menselijke gezondheid noodzakelijk acht, vrijstelling verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens op de etikettering en in de bijsluiter te vermelden.]M3 Hij kan eveneens volledige of gedeeltelijke vrijstelling verlenen van de verplichting om de etikettering en de bijsluiter op te stellen in de drie officiële talen. De Koning kan voorwaarden en nadere regels vastleggen voor de toepassing van dit lid</p>	<p>n'est pas destiné à être délivré directement au patient, ou lorsqu'il y a de graves problèmes de disponibilité du médicament, le ministre ou son délégué peut, sous réserve des mesures qu'il juge nécessaire pour protéger la santé humaine, dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur l'étiquetage et la notice.]M3 Il peut également dispenser totalement ou partiellement de l'obligation de rédiger l'étiquetage et la notice dans les trois langues officielles. Le Roi peut fixer des conditions et des modalités pour l'application du présent alinéa.</p>
<p>Bovendien kunnen voor bepaalde weesgeneesmiddelen voor menselijk gebruik die gegevens op de verpakking opgesteld zijn in één van de officiële talen van de Europese Gemeenschap, op basis van een beslissing van de Europese Commissie.</p>	<p>Dans le cas de certains médicaments orphelins à usage humain, ces informations peuvent être rédigées dans une seule des langues officielles de la Communauté européenne, sur la base d'une décision de la Commission européenne.</p>
<p>M3[Wanneer een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik alleen bestemd is om door de dierenarts te worden toegediend, kan de minister of zijn afgevaardigde vrijstelling verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens op het etiket en in de bijsluiter van het betrokken geneesmiddel te vermelden. Hij kan eveneens vrijstelling verlenen van de verplichting om de bijsluiter op te stellen in de drie officiële talen. De Koning kan voorwaarden en nadere regels vastleggen voor de toepassing van dit lid.]M3</p>	<p>M3[Lorsqu'un médicament à usage vétérinaire est uniquement destiné à être administré par le vétérinaire, le ministre ou son délégué peut dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur l'étiquetage et la notice du médicament concerné. Il peut également dispenser de l'obligation de rédiger la notice dans les trois langues officielles. Le Roi peut fixer les conditions et modalités pour l'application du présent alinéa.]M3</p>
<p>§ 2 De aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen zijn voorzien van een veiligheidskenmerk zoals bedoeld in artikel 6, § 1quinquies, tenzij de Koning hiervan afwijkt.</p>	<p>§ 2 Les médicaments soumis à prescription sont dotés d'un dispositif de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1erquinquies, sauf si le Roi y déroge.</p>
<p>De niet aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen dienen niet voorzien te zijn van een veiligheidskenmerk zoals bedoeld in artikel 6, § 1quinquies, tenzij de Koning hiervan afwijkt.</p>	<p>Les médicaments non soumis à prescription ne doivent pas être dotés d'un dispositif de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1erquinquies, sauf si le Roi y déroge.</p>
<p>Bij het vastleggen van de in het eerste en tweede lid bedoelde geneesmiddelen of geneesmiddelencategorieën wordt rekening gehouden met het risico voor vervalsing en het risico dat uit de vervalsing voortvloeit met betrekking tot deze geneesmiddelen of</p>	<p>Dans la détermination des médicaments ou les catégories de médicaments visés aux alinéas 1er et 2, il est tenu compte du risque de falsification et du risque résultant de la falsification à l'égard de ces médicaments ou ces catégories de médicaments sont pris en</p>

geneesmiddelencategorieën. Daartoe worden in ieder geval de volgende criteria toegepast:	compte. A cette fin, en tout état de cause, les critères suivants sont appliqués:
1°) de prijs en het afzetvolume van het geneesmiddel;	1°) le prix et le volume des ventes du médicament;
2°) het aantal en de frequentie van eerdere gemelde gevallen van vervalsing van geneesmiddelen in de Unie en in derde landen en de ontwikkeling van het aantal en de frequentie van dergelijke gevallen tot op heden;	2°) le nombre et la fréquence des précédents cas de médicaments falsifiés notifiée dans l'Union et dans des pays tiers ainsi que l'évolution du nombre et de la fréquence de ces précédents jusqu'à présent;
3°) de specifieke kenmerken van de geneesmiddelen in kwestie;	3°) les caractéristiques spécifiques des médicaments concernés;
4°) de ernst van de te behandelen ziekten;	4°) la gravité des affections à traiter;
5°) andere potentiële risico's voor de volksgezondheid.	5°) d'autres risques potentiels pour la santé publique.
De Koning bepaalt de kenmerken en technische specificaties van het unieke identificatiekenmerk van de veiligheidskenmerken zoals bedoeld in artikel 6, § 1quinquies, waarmee de authenticiteit van de geneesmiddelen kan worden gecontroleerd en de identiteit van afzonderlijke verpakkingen kan worden vastgesteld. Bij de bepaling hiervan wordt naar behoren rekening gehouden met de kosteneffectiviteit ervan.	Le Roi fixe les caractéristiques et spécifications techniques de l'identifiant unique des dispositifs de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1erquinquies, permettant de vérifier l'authenticité des médicaments et d'identifier les boîtes individuelles. Lors de cette fixation, il est tenu dûment compte de leur rapport coût-efficacité.
De veiligheidskenmerken mogen niet worden verwijderd of afgedeekt, gedeeltelijk of volledig, behalve in de gevallen en onder de voorwaarden die door de Koning worden bepaald. Daartoe bepaalt de Koning de criteria waaraan de veiligheidskenmerken bij vervanging voldoen om als gelijkwaardig te kunnen worden beschouwd aan de in artikel 6, § 1quinquies, zesde lid, bedoelde veiligheidskenmerken.	Les dispositifs de sécurité ne peuvent être ni retirés, ni recouverts partiellement ou totalement, sauf dans les cas et selon les conditions déterminées par le Roi. A cet effet, le Roi détermine les critères aux quels les dispositifs de sécurité répondent pour pouvoir être considérés équivalents, après remplacement aux dispositifs de sécurité visés à l'article 6, § 1erquinquies, alinéa 6.
De Koning stelt de nadere regels vast van de controleprocedure op de veiligheidskenmerken door fabrikanten, groothandelaars, apothekers en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan de bevolking te verstrekken en door het FAGG. Met die nadere regels wordt de controle mogelijk gemaakt van de authenticiteit van elke geleverde verpakking van de geneesmiddelen waarop de	Le Roi fixe les modalités de la procédure de vérification des dispositifs de sécurité par les fabricants, les distributeurs en gros, les pharmaciens et les personnes autorisées à délivrer des médicaments au public et par l'AFMPS. Ces modalités permettent de vérifier l'authenticité de chaque boîte de médicaments distribuée portant les dispositifs de sécurité et de déterminer l'étendue de cette vérification.

Titre II, chapitre 1

veiligheidskenmerken zijn aangebracht en wordt de omvang van zulke controle vastgesteld.	
De Koning bepaalt de nadere regels van oprichting, beheer en toegang tot het systeem van gegevensbanken dat informatie bevat over de veiligheidskenmerken die het mogelijk maken om de authenticiteit van de geneesmiddelen te controleren en de identiteit ervan vast te stellen. De kosten van dit systeem komen ten laste van de houders van een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken zijn aangebracht.	Le Roi détermine les modalités d'établissement, de gestion et d'accessibilité du système de banques de données contenant les informations relatives aux dispositifs de sécurité permettant de vérifier l'authenticité des médicaments et de les identifier. Les coûts liés à ce système sont supportés par les titulaires d'une autorisation de fabrication pour les médicaments dotés des dispositifs de sécurité.
Bij het bepalen van de in het zevende lid bedoelde nadere regels kan Hij bepalen dat de oprichting, het beheer en de toegang van dit systeem van gegevensbanken wordt toevertrouwd aan een door Hem erkende instelling onder de door Hem bepaalde voorwaarden.	En déterminant les modalités visées à l'alinéa 7, Il peut déterminer que l'établissement, la gestion et l'accessibilité de ce système de banques de données est assuré par un organe agréé par Lui sous les conditions fixées par Lui.
Het FAGG stelt de Europese Commissie in kennis van de niet aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen waarvan het FAGG van mening is dat er een risico op vervalsing bestaat en kan de Europese Commissie informatie verstrekken over de geneesmiddelen waarvan zij op basis van de in het derde lid bedoelde criteria meent dat er geen risico voor bestaat.	L'AFMPS notifie à la Commission européenne les médicaments non soumis à prescription pour lesquels l'AFMPS estime qu'il existe un risque de falsification et peut informer la Commission européenne des médicaments qu'elle estime n'être pas concernés par ce risque sur base des critères visés à l'alinéa 3.
De Koning kan ter wille van de terugbetaling of de geneesmiddelenbewaking het toepassingsgebied van het unieke identificatiekenmerk van de veiligheidskenmerken zoals bedoeld in artikel 6, § 1quinquies, uitbreiden naar alle aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen of naar alle terugbetaalde geneesmiddelen.	Le Roi peut, à des fins de remboursement ou de pharmacovigilance, élargir le champ d'application de l'identifiant unique des dispositifs de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1erquinquies, à tout médicament soumis à prescription ou faisant l'objet d'un remboursement.
De Koning kan ter wille van de veiligheid van de patiënten het toepassingsgebied van het middel tegen knoeien van de veiligheidskenmerken zoals bedoeld in artikel 6, § 1quinquies, uitbreiden naar andere geneesmiddelen.	Le Roi peut, à des fins de sécurité des patients, élargir le champ d'application du dispositif antieffraction des dispositifs de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1erquinquies, à d'autres médicaments.
De minister of zijn afgevaardigde kan ter wille van de terugbetaling, de geneesmiddelenbewaking of farmaco-epidemiologie de informatie van het in het	Le ministre ou son délégué peut, à des fins de remboursement, de pharmacovigilance ou de pharmaco-épidémiologie, utiliser les informations contenues dans le système de

zevende lid bedoelde systeem van gegevensbanken gebruiken overeenkomstig de door de Koning bepaalde nadere regels en voorwaarden.	banques de données visé à l'alinéa 7, conformément aux modalités et conditions fixées par le Roi.
Bij de aanneming van de in deze paragraaf bedoelde maatregelen houdt de Koning tevens rekening met ten minste de volgende punten:	Lors de l'adoption des mesures visées au présent paragraphe, le Roi prend également en considération au moins les points suivants:
1°) de bescherming van de persoonsgegevens overeenkomstig de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;	1°) la protection des données personnelles en vertu 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;
2°) de legitieme belangen ter bescherming van vertrouwelijke commerciële informatie;	2°) les intérêts légitimes de protection des informations commerciales de nature confidentielle;
3°) de eigendom en vertrouwelijkheid van de gegevens die door het gebruik van de veiligheidskenmerken worden gegenereerd; en	3°) la propriété et la confidentialité des données générées par l'utilisation des dispositifs de sécurité; et
4°) de kosteneffectiviteit van de maatregelen.	4°) le rapport coût/efficacité des mesures.
Art. 7 § 1 Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de Koning de aflevering van geneesmiddelen verbieden en het geneesmiddel uit de handel nemen, wanneer Hij op advies van de in artikel 6, § 1, elfde lid, bedoelde betrokken commissie oordeelt dat:	Art. 7 § 1^{er} En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le Roi peut interdire la délivrance de médicaments et retirer le médicament du marché lorsqu'il considère, sur avis de la commission concernée visée à l'article 6, § 1 ^{er} , alinéa 11, que:
a) het geneesmiddel schadelijk is; of	a) le médicament est nocif; ou
b) de therapeutische werking ontbreekt; of	b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut; ou
c) de afweging van voordelen en risico's niet gunstig is; of	c) le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable; ou
d) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling bevat; of	d) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée; ou
e) de controles op het geneesmiddel of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of wanneer een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.	e) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.

Titre II, chapitre 1

Wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, kan de Koning de aflevering en de verschaffing van geneesmiddelen verbieden en het geneesmiddel uit de handel nemen, wanneer Hij op advies van de in artikel 6, § 1, elfde lid, bedoelde betrokken commissie ordeelt dat:	En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, le Roi peut interdire la délivrance et la fourniture de médicaments et retirer le médicament du marché lorsqu'il considère, sur avis de la commission concernée visée à l'article 6, § 1er, alinéa 11, que:
a) de afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is, in het bijzonder rekening houdend met de voordelen voor de gezondheid en het dierenwelzijn en met de veiligheid en de gezondheidsvoordelen voor de consument, indien de VHB of registratie betrekking heeft op een geneesmiddel voor zoötechnisch gebruik; of	a) le rapport bénéfice/risque du médicament dans les conditions d'emploi autorisées n'est pas favorable, en prenant en compte tout particulièrement les bénéfices en matière de santé et de bien-être des animaux ainsi que la sécurité et les bénéfices en matière de santé pour le consommateur, lorsque l'AMM ou l'enregistrement concerne un médicament à usage zootechnique; ou
b) de therapeutische werking van het geneesmiddel op de behandelde diersoort ontbreekt; of	b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut sur l'espèce animale qui a fait l'objet du traitement; ou
c) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit; of	c) le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée; ou
d) de aangegeven wachttijd niet voldoende is om te garanderen dat van het behandelde dier afkomstige levensmiddelen geen residuen bevatten die gevaren voor de gezondheid van de consument kunnen opleveren of;	d) le temps d'attente indiqué est insuffisant pour garantir que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur; ou
e) de controles op het geneesmiddel of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of wanneer een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.	e) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.
Hij bepaalt tevens de termijn waarbinnen het geneesmiddel uit de handel moet worden genomen.	Il détermine également le délai dans lequel le médicament doit être retiré du marché.
Hij kan het verbod tot aflevering of verschaffing en het uit de handel nemen beperken tot de enige partijen van geneesmiddelen die betwist worden.	Il peut limiter l'interdiction de délivrance ou de fourniture et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication faisant l'objet d'une contestation.
Indien het verbod betrekking heeft op een bepaalde substantie kan het verbod betrekking hebben op alle geneesmiddelen	Si l'interdiction concerne une substance particulière, l'interdiction peut s'étendre à tous les médicaments comportant cette

die die bepaalde substantie en/of haar afgeleiden bevatten.	substance particulière et/ou ses dérivés.
Wat geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, kan de Koning voor een geneesmiddel waarvan de aflevering verboden is of dat uit de handel is genomen overeenkomstig het eerste en vierde lid, in uitzonderlijke omstandigheden en gedurende een overgangsperiode toestaan dat het geneesmiddel wordt afgeleverd aan patiënten die er reeds mee behandeld worden.	En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le Roi peut, pour un médicament dont la délivrance a été interdite ou qui a été retiré du marché conformément aux alinéas 1er et 4, dans des circonstances exceptionnelles et pour une période transitoire, autoriser la délivrance du médicament à des patients qui sont déjà traités avec ce médicament.
§ 2 De minister of zijn afgevaardigde kan inzake het gebruik van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor het beheersen of voor het uitroeien van een dierziekte de fabricage, de invoer, het houden, de verkoop, de levering, de verschaffing, de aflevering en/of het gebruik van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor het gehele grondgebied of voor een deel daarvan verbieden indien wordt vastgesteld dat:	§ 2 En ce qui concerne l'utilisation de médicaments immunologiques à usage vétérinaire pour le contrôle ou l'éradication d'une maladie animale, le ministre ou son délégué peut interdire la fabrication, l'importation, la détention, la vente, la livraison, la fourniture, la délivrance et/ou l'utilisation de médicaments immunologiques à usage vétérinaire sur tout ou partie de son territoire, s'il est établi que:
- de toediening van het geneesmiddel aan dieren de uitvoering van een programma voor de diagnose, de beheersing of de uitroeiing van een dierziekte doorkruist of moeilijkheden zou opleveren voor het certificeren van de afwezigheid van de besmetting van levende dieren of van levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren zijn verkregen;	- l'administration du médicament à des animaux interfère avec un programme pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication d'une maladie animale ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités;
- de ziekte waartegen het geneesmiddel geacht wordt immunitet te verlenen, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.	- la maladie contre laquelle le médicament est supposé conférer une immunité, est largement absente du territoire en question.
Art. 7bis § 1 Onverminderd de bepalingen van artikel 7, kan de Koning, in afwijking van het bepaalde in artikel 11 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, op eensluidend advies van een wetenschappelijke commissie die bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten	Art. 7bis § 1^{er} Sans préjudice des dispositions de l'article 7, le Roi peut, par dérogation à la règle énoncée à l'article 11 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, sur avis conforme d'une commission scientifique créée auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, interdire la prescription de

Titre II, chapitre 1

wordt opgericht, het voorschrijven verbieden van geneesmiddelen en magistrale bereidingen voor menselijk gebruik, mits de werking ervan schadelijk is voor de gezondheid, zelfs bij normaal gebruik.	médicaments et de préparations magistrales à usage humain, pour autant que leurs effets soient nocifs pour la santé, même dans les conditions normales d'emploi..
Voor de toepassing van dit artikel wordt verstaan onder magistrale bereiding, elk geneesmiddel dat in de apotheek volgens een recept voor een bepaalde patiënt wordt bereid.	Pour l'application du présent article, il y a lieu d'entendre par préparation magistrale, tout médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé
§ 2 De Koning bepaalt de werking van de in § 1 bedoelde wetenschappelijke commissie.	§ 2 Le Roi détermine le fonctionnement de la commission scientifique visée au § 1er.
Deze commissie is samengesteld uit:	Cette commission se compose de:
1° drie vertegenwoordigers van de Geneesmiddelencommissie,	1° trois représentants de la Commission des Médicaments,
2° twee vertegenwoordigers van de Orde van Geneesheren,	2° deux représentants de l'Ordre des Médecins,
3° twee vertegenwoordigers van de Orde van Apothekers,	3° deux représentants de l'Ordre des Pharmaciens,
4° één vertegenwoordiger van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde,	4° un représentant de la Koninklijke Academie voor Geneeskunde,
5° één vertegenwoordiger van de Académie Royale de Médecine.	5° un représentant de l'Académie Royale de Médecine.
Deze commissie wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid. Deze heeft in de Commissie een raadgevende stem.	Cette commission est présidée par un représentant du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Ce représentant a voix consultative à la commission.
De commissie kan deskundigen raadplegen.	La commission peut consulter des experts.
Het secretariaat van deze commissie wordt waargenomen door een ambtenaar van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu.	Le secrétariat de cette commission est assuré par un fonctionnaire du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.
§ 3 De in § 1 bedoelde wetenschappelijke commissie handelt op verzoek van de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid, op eigen initiatief, of op vraag van derden die zich tot haar richten.	§ 3 La commission scientifique visée au § 1er agit à la demande du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, de sa propre initiative ou bien à la demande de tiers qui s'adressent à elle.
§ 4 Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten neemt de nodige maatregelen om het	§ 4 L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé prend les mesures nécessaires pour informer le corps médical

medisch corps te informeren over het verbod van voorschrijven genomen in uitvoering van deze wet.	des interdictions de prescription prises en exécution de la présente loi.
Art. 7ter Onverminderd de artikelen 7 en 7bis, werkt de Koning een systeem uit om te voorkomen dat vermoedelijk vervalste, niet conforme of geneesmiddelen die een vermoedelijk gevaar inhouden voor de volksgezondheid terechtkomen bij de patiënten.	Art. 7ter Sans préjudice des articles 7 et 7bis, le Roi élabore un système qui vise à éviter que des médicaments soupçonnés d'être falsifiés, non conformes ou qui présentent un danger potentiel pour la santé publique ne se retrouvent chez les patients.
Het in het eerste lid bedoelde systeem heeft betrekking op de ontvangst en verwerking van meldingen van vermoedelijk vervalste geneesmiddelen, alsmede van vermoedelijke kwaliteitsgebreken van geneesmiddelen. Dit systeem heeft tevens betrekking op de terugroeping van geneesmiddelen door houders van VHB's of het uit de handel nemen van geneesmiddelen op bevel van de minister of zijn afgevaardigde door alle relevante spelers in de distributieketen, zowel tijdens als buiten de normale werkuren. Het systeem maakt ook, indien nodig met de hulp van beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, de terugroeping mogelijk van geneesmiddelen bij patiënten die dergelijke geneesmiddelen hebben ontvangen.	Le système visé à l'alinéa 1er couvre la réception et le traitement des notifications de médicaments soupçonnés d'être falsifiés ou d'être affectés d'un défaut de qualité. Ce système couvre également les rappels de médicaments effectués par les titulaires d'AMM ou les retraits de médicaments du marché ordonnés par le ministre ou son délégué auprès de tous les acteurs concernés de la chaîne de distribution, pendant et en dehors des heures de travail normales. Le système permet aussi les rappels des médicaments auprès des patients qui ont reçu ces médicaments, si nécessaire avec l'assistance des professionnels de la santé.
Als wordt vermoed dat het geneesmiddel in kwestie een ernstig risico voor de volksgezondheid vormt, zendt de minister of zijn afgevaardigde onverwijld een dringende waarschuwing naar alle spelers in de distributieketen, alsook naar de bevoegde instanties in alle andere lidstaten. Als ervan uit wordt gegaan dat de geneesmiddelen in kwestie terecht zijn gekomen bij patiënten, worden binnen 24 uur dringende openbare mededelingen gedaan om de geneesmiddelen bij de patiënten terug te roepen. Deze mededelingen bevatten voldoende informatie over het vermoedelijke kwaliteitsgebrek of vervalsing en de hieruit voortvloeiende risico's.	Si le médicament en question est soupçonné de présenter un risque grave pour la santé publique, le ministre ou son délégué transmet sans délai une notification d'alerte rapide à tous les acteurs de la chaîne de distribution ainsi qu'aux autorités compétentes de tous les Etats membres. S'il apparaît que les médicaments en cause ont été délivrés aux patients, des communiqués publics sont diffusés d'urgence, dans un délai de vingt-quatre heures, de manière à procéder au rappel de ces médicaments auprès des patients. Ces communiqués contiennent des informations suffisantes sur le défaut de qualité ou la falsification soupçonné et sur les risques qui en résultent.
Art. 8 Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de minister of zijn afgevaardigde in dringende gevallen de aflevering van een geneesmiddel schorsen wanneer hij oordeelt dat:	Art. 8 En ce qui concerne les médicaments à usage humain, en cas d'urgence, le ministre ou son délégué peut suspendre la délivrance d'un médicament lorsqu'il considère que:

Titre II, chapitre 1

a) het geneesmiddel schadelijk is; of	a) le médicament est nocif; ou
b) de therapeutische werking ontbreekt; of	b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut; ou
c) de afweging van voordelen en risico's niet gunstig is; of	c) le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable; ou
d) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling bevat; of	d) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée; ou
e) de controles op het geneesmiddel of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of wanneer een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.	e) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.
Wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, kan de minister of zijn afgevaardigde in dringende gevallen de aflevering of de verschaffing van een geneesmiddel schorsen wanneer hij oordeelt dat:	En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, en cas d'urgence, le ministre ou son délégué peut suspendre la délivrance ou la fourniture d'un médicament lorsqu'il considère que:
a) de afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is, in het bijzonder rekening houdend met de voordelen voor de gezondheid en het dierenwelzijn en met de veiligheid en de gezondheidsvoordelen voor de consument, indien de VHB of registratie betrekking heeft op een geneesmiddel voor zoötechnisch gebruik; of	a) le rapport bénéfice/risque du médicament dans les conditions d'emploi autorisées n'est pas favorable, en prenant en compte tout particulièrement les bénéfices en matière de santé et de bien-être des animaux ainsi que la sécurité et les bénéfices en matière de santé pour le consommateur, lorsque l'AMM ou l'enregistrement concerne un médicament à usage zootechnique; ou
b) de therapeutische werking van het geneesmiddel op de behandelde diersoort ontbreekt; of	b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut sur l'espèce animale qui a fait l'objet du traitement; ou
c) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit; of	c) le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée; ou
d) de aangegeven wachttijd niet voldoende is om te garanderen dat van het behandelde dier afkomstige levensmiddelen geen residuen bevatten die gevaren voor de gezondheid van de consument kunnen opleveren; of	d) le temps d'attente indiqué est insuffisant pour garantir que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur; ou
e) de controles op het geneesmiddel of op de	e) les contrôles sur le médicament lui-même

substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of wanneer een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.	ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.
De minister of zijn afgevaardigde bepaalt tevens de termijn waarbinnen het geneesmiddel uit de handel moet worden genomen.	Le ministre ou son délégué détermine également le délai dans lequel le médicament doit être retiré du marché.
Hij kan de schorsing tot aflevering of verschaffing en het uit de handel nemen beperken tot de enige partijen van geneesmiddelen die betwist worden.	Il peut limiter la suspension de délivrance ou de fourniture et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication faisant l'objet d'une contestation.
Indien de schorsing betrekking heeft op een bepaalde substantie kan de schorsing betrekking hebben op alle geneesmiddelen die die bepaalde substantie en/of haar afgeleiden bevatten.	Si la suspension concerne une substance particulière, la suspension peut s'étendre à tous les médicaments comportant cette substance particulière et/ou ses dérivés.
Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de Koning voor een geneesmiddel waarvan de aflevering geschorst is of dat uit de handel is genomen overeenkomstig het eerste en vierde lid, in uitzonderlijke omstandigheden en gedurende een overgangsperiode toestaan dat het geneesmiddel wordt afgeleverd aan patiënten die er reeds mee behandeld worden.	En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le Roi peut, pour un médicament dont la délivrance a été suspendue ou qui a été retiré du marché conformément aux alinéas 1er et 4, dans des circonstances exceptionnelles et pour une période transitoire, autoriser la délivrance du médicament à des patients qui sont déjà traités avec ce médicament.
Art. 8bis Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, schorst de minister of zijn afgevaardigde de VHB of de registratie van een geneesmiddel, trekt ze in of wijzigt ze wanneer hij oordeelt dat:	Art. 8bis En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le ministre ou son délégué suspend, retire ou modifie l'AMM ou l'enregistrement d'un médicament s'il considère que:
a) het geneesmiddel schadelijk is; of	a) le médicament est nocif; ou
b) de therapeutische werking ontbreekt; of	b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut; ou
c) de afweging van voordelen en risico's niet gunstig is; of	c) le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable; ou
d) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling bevat; of	d) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée; ou
e) de gegevens die in het dossier van de VHB of registratie voorkomen, onjuist zijn of niet werden gewijzigd, of alle nieuwe informatie niet werd meegeleerd,	e) que les renseignements figurant dans le dossier d'AMM ou d'enregistrement sont erronés ou n'ont pas été modifiés, ou tout élément nouveau n'a pas été communiqué,

Titre II, chapitre 1

overeenkomstig artikel 6, § 1quater; of	conformément à l'article 6, § 1erquater; ou
f) er niet werd voldaan aan de in artikel 6, § 1septies, octies of nonies bedoelde voorwaarden; of	f) les conditions visées à l'article 6, § 1ersepties, octies ou nonies n'ont pas été remplies; ou
g) de controles op het geneesmiddel of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen;	g) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée;
h) of waarvoor bij de vervaardiging van het geneesmiddel, de bij de aanvraag van de VHB verstrekte gegevens betreffende de fabricagewijze niet worden gevuld of waarvoor bij de controles van het geneesmiddel, de bij de aanvraag van de VHB verstrekte gegevens betreffende de door de fabrikant of door de tussenkomende partijen in het fabricageproces toegepaste controlemethoden niet worden gevuld.	h) ou la fabrication du médicament n'a pas lieu conformément aux renseignements fournis lors de la demande d'AMM relatifs au mode de fabrication ou si les contrôles du médicament n'ont pas lieu conformément aux renseignements fournis lors de la demande d'AMM relatifs aux méthodes de contrôle utilisés par le fabricant ou les intervenants dans le processus de fabrication.
Wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, schorst de minister of zijn afgevaardigde de VHB of de registratie van een geneesmiddel, trekt ze in of wijzigt ze wanneer hij oordeelt dat:	En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, le ministre ou son délégué suspend, retire ou modifie l'AMM ou l'enregistrement d'un médicament s'il considère que:
a) de afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is, in het bijzonder rekening houdend met de voordelen voor de gezondheid en het dierenwelzijn en met de veiligheid van de consument, indien de VHB of registratie betrekking heeft op een geneesmiddel voor zoötechnisch gebruik; of	a) le rapport bénéfice/risque du médicament dans les conditions d'emploi autorisées n'est pas favorable, en prenant en compte tout particulièrement les bénéfices en matière de santé et de bien-être des animaux ainsi que la sécurité du consommateur, lorsque l'AMM ou l'enregistrement concerne un médicament à usage zootechnique; ou
b) de therapeutische werking van het geneesmiddel bij de behandelde diersoort ontbreekt; of	b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut sur l'espèce animale qui fait l'objet du traitement; ou
c) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit; of	c) le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée; ou
d) de aangegeven wachttijd niet voldoende is om te garanderen dat van het behandelde dier afkomstige levensmiddelen geen residuen bevatten die gevaren voor de gezondheid van de consument kunnen	d) le temps d'attente indiqué est insuffisant pour garantir que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur; ou

opleveren; of	
e) het geneesmiddel wordt aangeboden voor een gebruik dat krachtens andere voorschriften van gemeenschapsrecht verboden is; of	e) le médicament est présenté pour une utilisation interdite en vertu d'autres dispositions du droit communautaire; ou
f) de gegevens die in het dossier van VHB of registratie voorkomen, onjuist zijn of niet werden gewijzigd, of alle nieuwe informatie niet werd meegedeeld, overeenkomstig artikel 6, § 1quater; of	f) que les renseignements figurant dans le dossier d'AMM ou d'enregistrement sont erronés ou n'ont pas été modifiés, ou tout élément nouveau n'a pas été communiqué, conformément à l'article 6, § 1erquater; ou
g) er niet werd voldaan aan de in artikel 6, § 1septies of § cies, bedoelde voorwaarden; of	g) les conditions visées à l'article 6, § 1ersepties ou § 1erdecies, n'ont pas été remplies; ou
h) de controles op het geneesmiddel en/of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.	h) les contrôles sur le médicament lui-même et/ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.
Alvorens over te gaan tot deze maatregelen wordt de houder van de VHB of de registratie door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde hetzij op eigen initiatief gehoord worden door de betrokken Commissie bedoeld in artikel 6, § 1, elfde lid.	Avant de procéder à ces mesures, le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué, soit de sa propre initiative, être entendu par la Commission concernée visée à l'article 6, § 1er, alinéa 11.
De Koning kan met betrekking tot deze bepaling de toepassingsregels vastleggen.	Le Roi peut fixer les modalités d'application en ce qui concerne cette disposition.
Art. 9 § 1 Elke reclame betreffende een geneesmiddel dat niet is geregistreerd, waarvoor geen VHB werd verleend of ten aanzien waarop ingevolge de toepassing van de artikelen 7 en 8, 7bis en 8bis een schorsing of verbod is gesteld, is verboden.	Art. 9 § 1^{er} Toute publicité relative à un médicament qui n'est pas enregistré, pour lequel une AMM n'a pas été octroyée ou qui a fait l'objet d'une mesure de suspension ou d'interdiction prise en application des articles 7 et 8, 7bis et 8bis, est interdite.
Elke reclame bestemd voor het publiek is verboden wanneer zij betrekking heeft op een geneesmiddel dat enkel op overlegging van een geneeskundig voorschrift mag worden afgeleverd, of op een geneesmiddel bestemd voor de behandeling van een ziekte of aandoening aangewezen door de Koning op advies van de Hoge Gezondheidsraad. Publieksreclame is tevens verboden voor geneesmiddelen die psychotrope stoffen of verdovende middelen in de zin van de	Toute publicité destinée au public est interdite quand elle se rapporte à un médicament qui ne peut être délivré que sur présentation d'une ordonnance médicale ou à un médicament destiné au traitement d'une maladie ou affection désignée par le Roi sur avis du Conseil supérieur d'hygiène publique. Toute publicité destinée au public pour des médicaments qui contiennent des substances psychotropes ou stupéfiantes au sens des conventions internationales, est également

Titre II, chapitre 1

internationale verdragen terzake bevatten.	interdite.
Het verbod tot reclame vermeld onder het vorige lid geldt echter niet voor door de houders van een vergunning bedoeld in de artikelen 12bis en 12ter gevoerde inventingscampagnes die vooraf door de minister of zijn afgevaardigde zijn goedgekeurd noch voor de campagnes van openbaar nut die vooraf door de minister of zijn afgevaardigde zijn goedgekeurd.	Toutefois, l'interdiction de publicité visée dans l'alinéa précédent ne s'applique pas aux campagnes de vaccination menées par les titulaires d'autorisation visés aux articles 12bis et 12ter et approuvées préalablement par le ministre ou son délégué, ni aux campagnes d'intérêt public approuvées préalablement par le ministre ou son délégué.
Bovendien kunnen geneesmiddelen door de industrie niet rechtstreeks aan het publiek worden verstrekt voor verkoopsbevorderende doeleinden.	Est également interdite la distribution directe par l'industrie de médicaments au public à des fins promotionnelles.
Onder "reclame voor geneesmiddelen" wordt verstaan, alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, het verschaffen, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen. De Koning kan nadere regels vastleggen betreffende de handelingen die als reclame beschouwd worden.	On entend par "publicité pour des médicaments" toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la fourniture, la vente ou la consommation de médicaments. Le Roi peut déterminer des règles plus précises relatives aux actes qui sont considérés comme étant de la publicité.
Onder "reclame voor geneesmiddelen" vallen niet:	Ne sont pas couverts par l'expression "publicité pour les médicaments":
- de bijsluiter en de etikettering zoals bedoeld in artikel 6septies;	- la notice et l'étiquetage visés à l'article 6septies;
- brieven, eventueel vergezeld van documentatie waarmee geen reclamedoeleinden worden nagestreefd, ter inwilliging van een specifiek verzoek om informatie over een bepaald geneesmiddel;	- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier;
- concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over wijzigingen van de verpakking, waarschuwingen voor bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking en over verkoopcatalogi en prijslijsten, voorzover daarin geen gegevens over het geneesmiddel staan;	- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de vente et aux listes de prix pour autant que n'y figure aucune information sur le médicament;
- informatie betreffende gezondheid of ziekten bij de mens of het dier,	- les informations relatives à la santé ou à des maladies

voorzover er geen referentie, zelfs onrechtstreeks, naar een geneesmiddel wordt gemaakt.	humaines ou animales, pour autant qu'il n'y ait pas de référence, même indirecte, à un médicament.
Alle aspecten van de reclame voor een geneesmiddel moeten in overeenstemming zijn met de gegevens die in de samenvatting van de kenmerken van het product worden opgenomen.	Tous les éléments de la publicité faite à l'égard d'un médicament doivent être conformes aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit
Alle reclame voor een geneesmiddel moet het rationele gebruik van dit geneesmiddel bevorderen door het objectief voor te stellen zonder de eigenschappen ervan te overdrijven en mag niet misleidend zijn.	Toute publicité faite à l'égard d'un médicament doit favoriser l'usage rationnel de ce médicament, en le présentant de façon objective et sans en exagérer les propriétés, et ne peut pas être trompeuse.
§ 2 In het belang van de volksgezondheid kan de Koning, zowel de reclame bestemd voor het publiek als die welke bestemd is voor de beoefenaars van de geneeskunde, van de verpleegkunde, van een paramedisch beroep of van de diergeneeskunde reglementeren of aan selectieve verbodsbeperkingen onderwerpen.	§ 2 Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut réglementer ou soumettre à des mesures sélectives d'interdiction aussi bien la publicité destinée au public que celle destinée aux praticiens de l'art de guérir, de l'art infirmier, d'une profession paramédicale ou de la médecine vétérinaire.
Inzake radiofonische en televisuele reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik kunnen deze maatregelen gebaseerd zijn op een systeem van voorafgaandelijke controle. De Koning richt een Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik op, belast met het verstrekken van advies aan de minister of zijn afgevaardigde inzake het verlenen van een visum. Hij bepaalt de taken, de samenstelling en de werking ervan. De Koning bepaalt tevens de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een visum, alsook de te vervullen voorwaarden voor het verkrijgen van een visum.	En ce qui concerne la publicité radiophonique et télévisuelle pour les médicaments à usage humain, ces mesures peuvent être fondées sur un système de contrôle préalable. Le Roi instaure une Commission de contrôle de la publicité pour les médicaments à usage humain, chargé de fournir des avis au ministre ou à son délégué relatif à l'octroi d'un visa. Il en fixe les missions, la composition et le fonctionnement. Le Roi fixe également les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'un visa, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'un visa.
Iedere persoon die een rechtmatig belang heeft, kan bij de minister of zijn afgevaardigde een klacht indienen tegen een met deze wet of haar uitvoeringsbesluiten strijdige reclame.	Toute personne ayant un intérêt légitime peut porter plainte auprès du ministre ou de son délégué contre une publicité contraire aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution.
De minister of zijn afgevaardigde kan indien hij dit nodig acht ter bescherming van het algemeen belang:	Le ministre ou son délégué peut, s'il l'estime nécessaire en vue de la protection de l'intérêt général:
- bevelen dat reclame die strijdig is	- ordonner la cessation d'une

Titre II, chapitre 1

met de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten gestaakt wordt,	publicité contraire aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution,
- indien de reclame bedoeld onder het vorige streepje nog niet onder het publiek is gebracht, doch zulks op het punt staat te gebeuren, de publicatie ervan verbieden,	- interdire la publicité visée sous le tiret précédent si elle n'a pas encore été portée à la connaissance du public mais que sa publication est imminente,
en dit ook zonder bewijs van daadwerkelijk geleden verlies of schade dan wel van opzet of onachtzaamheid van de adverteerde.	et ce, même en l'absence de preuve d'une perte ou d'un préjudice réel, ou de l'intention ou de la négligence de la part de l'annonceur.
Bovendien kan de minister of zijn afgevaardigde ten aanzien van reclame waarvan de staking bij een definitieve beslissing is bevolen teneinde het voortdurend effect ervan te ondervangen:	En outre, le ministre ou son délégué peut, en vue d'éliminer les effets persistants d'une publicité dont la cessation a été ordonnée par une décision définitive:
- de volledige of gedeeltelijke bekendmaking van die beslissing gelasten in een door hem gepast geachte vorm,	- exiger la publication de cette décision en tout ou en partie dans la forme qu'il juge adéquate,
- de publicatie van een rechtzetting gelasten.	- exiger la publication d'un communiqué rectificatif.
Indien de maatregelen bedoeld in het vierde en vijfde lid de radiofonische en televisuele reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreffen, neemt de minister deze maatregelen op advies van de Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.	Si les mesures visées aux alinéas 4 et 5 concernent la publicité radiophonique et télévisuelle pour les médicaments à usage humain, le ministre prend ces mesures sur avis de la Commission de contrôle de la publicité pour les médicaments à usage humain.
Alvorens over te gaan tot de maatregelen bedoeld in het vierde en vijfde lid wordt de adverteerde door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzelf op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde hetzelf op eigen initiatief gehoord worden door de minister of zijn afgevaardigde en, in de gevallen bedoeld in voorgaand lid, door de Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.	Avant de procéder aux mesures visées aux alinéas 4 et 5, l'annonceur est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué, soit de sa propre initiative, être entendu par le ministre ou son délégué et, dans les cas visés à l'alinéa précédent, par la Commission de contrôle de la publicité pour les médicaments à usage humain.
§ 3 In het belang van de volksgezondheid kan de Koning iedere informatie met betrekking tot de menselijke gezondheid of tot menselijke ziektes reglementeren of aan selectieve verbodsbeperkingen onderwerpen, indien deze informatie rechtstreeks of	§ 3 Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut réglementer ou soumettre à des mesures sélectives d'interdiction toute information relative à la santé humaine ou à des maladies humaines si cette information fait une référence directe ou indirecte à un

onrechtstreeks verwijst naar een geneesmiddel of een groep geneesmiddelen.	médicament ou à un groupe de médicaments.
§ 4 Het is verboden voor elke fysieke persoon of rechtspersoon om reclame bestemd voor het publiek te maken voor implanteerbare hulpmiddelen. Het is ook verboden reclame te maken voor daden die bestaan in het plaatsen of inplanten van implanteerbare hulpmiddelen.	§ 4 Il est interdit à toute personne physique ou morale de faire de la publicité destinée au public pour les dispositifs médicaux implantables. Il est également interdit de faire de la publicité pour les actes consistant à poser ou à implanter ces dispositifs médicaux.
In de zin van deze paragraaf wordt verstaan onder: "Implanteerbaar hulpmiddel": elk hulpmiddel dat is ontworpen:	Au sens du présent paragraphe, on entend par: "Dispositif médical implantable": tout dispositif destiné:
- om geheel in het menselijk lichaam te worden ingebracht, of	- à être implanté en totalité dans le corps humain, ou
- om een epitheeloppervlak of het oppervlak van het oog te vervangen door middel van een chirurgische ingreep en dat bestemd is om na de ingreep ter plaatse te blijven.	- à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'oeil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention.
Een hulpmiddel dat bestemd is om door middel van een chirurgische ingreep gedeeltelijk in het menselijk lichaam te worden gebracht en dat bestemd is om daar na de ingreep gedurende een periode van ten minste dertig dagen te blijven, wordt eveneens als implanteerbaar hulpmiddel beschouwd.	Est également considéré comme dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours.
De Koning kan de definitie bedoeld in het tweede lid uitbreiden.	Le Roi peut étendre la définition visée à l'alinéa 2.

M1[Met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, kan de Koning het in het eerste lid bedoelde verbod op reclame uitbreiden naar andere medische hulpmiddelen dan implanteerbare hulpmiddelen. Te dien einde richt de Koning een commissie op, die belast wordt met het verlenen van adviezen aan de minister of zijn afgevaardigde aangaande het risico dat een medisch hulpmiddel vormt voor de volksgezondheid.

De Koning bepaalt de samenstelling en de nadere regels inzake de werking van de Commissie.

In afwijking van het vijfde lid, kan de Koning

M1[À des fins de protection de la santé publique, le Roi peut étendre l'interdiction de publicité visée à l'alinéa 1^{er} à d'autres dispositifs médicaux que les dispositifs médicaux implantables. À cette fin, le Roi instaure une commission chargée d'émettre des avis au ministre ou à son délégué quant au risque qu'un dispositif médical représente pour la santé publique.

Le Roi fixe la composition et les modalités de fonctionnement de la commission.

Par dérogation à l'alinéa 5, le Roi peut

Titre II, chapitre 1

een bestaande instelling met adviserende bevoegdheid dat beschikt over de nodige ervaring op het gebied van medische hulpmiddelen, belasten met de in het eerste lid bedoelde adviesverlening.]M1

charger un organisme existant possédant une compétence d'avis, qui dispose de l'expérience nécessaire en matière de dispositifs médicaux, de l'émission d'avis visée à l'alinéa 1er."]M1

Art. 10 § 1 Het is verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura, in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan groothandelaars, aan bemiddelaars, personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven, afleveren of toedienen, alsook aan instellingen waar het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van de geneesmiddelen plaatsvindt.	Art. 10 § 1^{er} Il est interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments, de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages pécuniaires ou des avantages en nature aux grossistes, aux personnes exerçant des activités de courtage, aux personnes habilitées à prescrire, à délivrer ou à administrer des médicaments ainsi qu'aux institutions dans lesquelles ont lieu la prescription, la délivrance ou l'administration de médicaments.
Het is eveneens verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan personen die zich met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bevoorradden en in het bijzonder aan de personen bedoeld in artikel 1, 3° en 7°, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde.	Il est également interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments à usage vétérinaire, de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages pécuniaires ou des avantages en nature aux personnes qui se fournissent en médicaments à usage vétérinaire et, plus particulièrement, aux personnes visées à l'article 1er, 3° et 7°, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire.
§ 2 Het verbod bedoeld in § 1 is evenwel niet van toepassing:	§ 2 Toutefois, l'interdiction visée au § 1er ne s'applique pas:
1° op premies of voordelen die een zeer geringe waarde hebben en die de uitoefening van de geneeskunde, de tandheelkunde, de artsenijsbereidkunde of de diergeneeskunde betreffen;	1° aux primes ou avantages de valeur négligeable et qui ont trait à l'exercice de l'art médical, de l'art dentaire, de l'art pharmaceutique ou de la médecine vétérinaire;
2° op de uitnodiging tot en de bekostiging van deelname aan een wetenschappelijke manifestatie, de gastvrijheid inbegrepen, van de natuurlijke personen en rechtspersonen bedoeld in § 1, met inbegrip van de diergeneeskundige sector, mits deze manifestatie aan de volgende cumulatieve voorwaarden beantwoordt:	2° à l'invitation et à la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, des personnes physiques et morales visées au § 1 ^{er} , y compris dans le secteur vétérinaire, pour une manifestation scientifique, pourvu que celle-ci réponde aux conditions cumulatives suivantes:
a) de manifestatie heeft een uitsluitend	a) la manifestation a un caractère

wetenschappelijk karakter, dat met name past in het kader van de medische en farmaceutische wetenschap;	exclusivement scientifique, cadrant notamment avec les sciences médicales et pharmaceutiques;
b) de aangeboden gastvrijheid is strikt beperkt tot het wetenschappelijk doel van de manifestatie;	b) l'hospitalité offerte est strictement limitée à l'objectif scientifique de la manifestation;
c) de plaats, de datum en de duur van de manifestatie scheppen geen verwarring omtrent haar wetenschappelijk karakter;	c) le lieu, la date et la durée de la manifestation ne créent pas de confusion sur son caractère scientifique;
d) de bekostiging van de deelname, de gastvrijheid inbegrepen, beperkt zich tot de officiële duur van de manifestatie;	d) la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, se limite à la durée officielle de la manifestation;
e) de bekostiging van de deelname, de gastvrijheid inbegrepen, mag niet worden uitgebreid tot andere natuurlijke personen en rechtspersonen dan deze bedoeld in § 1;	e) la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, ne peut être étendue à des personnes physiques et morales autres que celles visées au § 1er;
3° onverminderd artikel 18, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, op de vergoeding van legitieme prestaties met een wetenschappelijk karakter, voor zover deze vergoeding binnen redelijke perken blijft. Bedoeld worden in het bijzonder, de klinische proeven, bedoeld in artikel 2, 7°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.	3° sans préjudice de l'article 18, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, à l'indemnisation pour les prestations légitimes et à caractère scientifique, pour autant qu'elle demeure dans des limites raisonnables. Sont notamment visés les essais cliniques visés à l'article 2, 7°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.
Voor de toepassing van het eerste lid, 1°, kan de Koning het begrip "zeer geringe waarde" nader omschrijven.	Pour l'application de l'alinéa 1er, 1°, le Roi peut préciser la notion de "valeur négligeable".
§ 3 Voorafgaandelijk aan iedere manifestatie bedoeld in § 2, 2°, die plaatsvinden over meerdere opeenvolgende kalenderdagen, met inbegrip van de hiermee verbonden gastvrijheid, richten de houders van een vergunning voor het in de handel brengen of van een registratie van geneesmiddelen, de fabrikanten, de invoerders, de bemiddelaars en de groothandelaars van geneesmiddelen een visumaanvraag aan de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid of zijn afgevaardigde.	§ 3 Préalablement à toute manifestation visée au § 2, 2°, se déroulant sur plusieurs jours calendrier consécutifs, y compris l'hospitalité qui y est liée, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement des médicaments, les fabricants, importateurs, les personnes exerçant des activités de courtage et les grossistes en médicaments demandent un visa au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou à son délégué.
Het visum wordt geweigerd indien niet wordt voldaan aan de voorwaarden bedoeld in § 2, 2°.	Le visa est refusé si les conditions visées au § 2, 2°, ne sont pas remplies.

Titre II, chapitre 1

Indien het visum niet wordt verkregen, mogen de bekostiging van deelname, de gastvrijheid inbegrepen, niet aangeboden worden aan de natuurlijke personen en rechtspersonen bedoeld in § 1.	Si le visa n'est pas obtenu, les frais de participation à la manifestation, y compris l'hospitalité, ne peuvent être offerts aux personnes physiques et morales visées au § 1er.
Iedere visumaanvraag aan de minister of zijn afgevaardigde is onderworpen aan de betaling van een bijdrage. De Koning bepaalt het bedrag ervan.	Chaque demande de visa auprès du ministre ou de son délégué est soumise au paiement d'une redevance. Le Roi en fixe le montant.
De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, onder welke voorwaarden de voorafgaande visumprocedure kan verzorgd worden door andere door Hem erkende instellingen.	Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les conditions dans lesquelles la procédure de visa préalable peut être assurée par d'autres organes agréés par Lui.
§ 4 Op verzoek van de rechtstreeks betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen, verleent de minister of zijn afgevaardigde advies over de vraag of een manifestatie, een premie, een voordeel of, meer algemeen, elke handeling of daad, in overeenstemming is met dit artikel en dit voorafgaandelijk aan de organisatie, overhandiging, verwezenlijking of aanvaarding ervan.	§ 4 A la demande des personnes physiques ou morales directement concernées, le ministre ou son délégué rend un avis sur la question de la conformité au présent article d'une manifestation, d'une prime, d'un avantage ou, plus généralement, de tout acte ou action, préalablement à leur organisation, leur remise, leur réalisation ou leur acceptation.
Zulk advies kan niet worden gevraagd voor de in § 3 bedoelde wetenschappelijke manifestaties.	Un tel avis ne peut pas être demandé pour les manifestations scientifiques visées au § 3.
§ 5 De Koning richt een meldpunt op dat belast wordt met het verzamelen en ontvangen van alle informatie over feiten die een inbreuk kunnen betekenen op de bepalingen ter bestrijding van de uitwassen van promotie van geneesmiddelen.	§ 5 Le Roi instaure un point-contact qui est chargé de la centralisation et de la réception de toutes informations concernant des faits susceptibles de constituer des infractions aux dispositions relatives à la lutte contre les excès de la promotion des médicaments.
De Koning bepaalt de werkingsregels van dat meldpunt en legt de voorwaarden en de wijze vast volgens welke de informatie moet worden meegedeeld.	Le Roi fixe les règles de fonctionnement de ce point-contact et les conditions et modalités de la communication des informations.
Alle in §§ 3 en 4 bedoelde beslissingen of adviezen van de minister of van zijn afgevaardigde worden door het meldpunt openbaar gemaakt.	Toutes les décisions ou avis du ministre ou de son délégué, visés aux §§ 3 et 4, sont publiés par le point-contact.
Het meldpunt maakt een tweejaarlijks verslag op dat wordt medegedeeld aan de Kamer van volksvertegenwoordigers.	Le point-contact établit un rapport bisannuel qui est communiqué à la Chambre des représentants.
§ 6 Het is verboden om rechtstreeks of	§ 6 Il est interdit de solliciter ou d'accepter,

onrechtstreeks premies, voordelen, uitnodigingen of gastvrijheid die strijdig zijn met dit artikel of met artikel 12 en met de uitvoeringsbesluiten ervan te vragen of ze te aanvaarden.	directement ou indirectement, des primes, avantages, invitations ou l'hospitalité contraires au présent article ou à l'article 12 et à leurs arrêtés d'exécution.
§ 7 De bepalingen van dit artikel zijn van toepassing op de medische hulpmiddelen en hulpstukken. In de zin van deze paragraaf wordt verstaan onder:	§ 7 Les dispositions du présent article sont applicables aux dispositifs médicaux et aux accessoires. Au sens du présent paragraphe, on entend par:
1° "medisch hulpmiddel": elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend:	1° "dispositif médical": tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:
- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van een ziekte,	- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,	- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,	- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- beheersing van de bevruchting, en waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;	- de maîtrise de la conception, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;
2° "hulpstuk": elk artikel dat geen hulpmiddel is en door de fabrikant speciaal is bestemd om met een hulpmiddel te worden gebruikt zodat dit overeenkomstig het door de fabrikant van het hulpmiddel beoogde gebruik kan worden gebruikt.	2° "accessoire": tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif, est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément à l'usage visé par le fabricant de ce dispositif.
De Koning kan de definities bedoeld in het tweede lid uitbreiden.	Le Roi peut étendre les définitions visées à l'alinéa 2.
Art. 11 De Koning kan de voorlichting	Art. 11 Le Roi peut réglementer l'information

Titre II, chapitre 1

reglementeren die bestemd is, hetzij voor het publiek, hetzij voor de personen die de geneeskunst, de verpleegkunde, een paramedisch beroep of de diergeneeskunde uitoefenen.	destinée, soit au public, soit aux personnes qui exercent l'art de guérir, l'art infirmier, une profession paramédicale ou la médecine vétérinaire.
Deze bevoegdheid bevat de mogelijkheid informatieve teksten verplicht te maken waarvan de Minister tot wiens bevoegdheden de Volksgezondheid behoort, voor ieder geneesmiddel de inhoud kan bepalen.	Ce pouvoir implique la possibilité de rendre obligatoires des notices d'information dont le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut déterminer le contenu pour chaque médicament.
Elke voorlichting die voor het publiek bestemd is, moet ten minste in de taal of talen van het gebied waar het geneesmiddel wordt afgeleverd, gesteld zijn.	Toute information destinée au public doit être établie au moins dans la ou les langues de la région où le médicament est délivré.
Art. 12 De Koning kan bepalen binnen welke perken en onder welke voorwaarden geneesmiddelen in de vorm van monsters overhandigd mogen worden.	Art. 12 Le Roi peut fixer les limites et conditions dans lesquelles la remise de médicaments sous forme d'échantillons peut être effectuée.
Art. 12bis § 1 Voor de vervaardiging van geneesmiddelen of tussenproducten op Belgisch grondgebied is een vergunning vereist. Deze vergunning is ook vereist indien het geneesmiddel wordt vervaardigd met het oog op uitvoer. De minister of zijn afgevaardigde verleent de vergunning, eventueel op advies van de Commissie van Advies. De Koning bepaalt de gevallen, voorwaarden en regels waaronder deze Commissie dient geconsulteerd te worden. De Koning bepaalt eveneens de samenstelling en werking van de Commissie van Advies.	Art. 12bis § 1^{er} La fabrication des médicaments ou des produits intermédiaires sur le territoire belge est soumise à une autorisation. Cette autorisation est également requise si le médicament est fabriqué en vue de l'exportation. Le ministre ou son délégué octroie l'autorisation, éventuellement sur avis de la Commission Consultative. Le Roi fixe les cas, les conditions et les modalités selon lesquels cette Commission doit être consultée. Le Roi fixe également la composition et le fonctionnement de la Commission Consultative.
De vergunning is vereist zowel voor de gedeeltelijke of volledige vervaardiging als voor de uitverdeling, verpakking of presentatie bestaande verrichtingen.	L'autorisation est exigée tant pour la fabrication totale ou partielle que pour les opérations de division, de conditionnement ou de présentation.
De vergunning is evenwel niet vereist voor het bereiden en het fractioneren wanneer deze verrichtingen uitsluitend voor verstrekking in het klein worden uitgevoerd M2[in een apotheek]M2 door personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. Deze personen kunnen deze verrichtingen uitbesteden hetzij aan andere personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, hetzij aan een M2[houder van een bereidingsvergunning]M2 bedoeld in dit artikel. De Koning legt de	Toutefois, cette autorisation n'est pas exigée pour les préparations et le fractionnement dans la mesure où ces opérations sont exécutées, uniquement en vue de la délivrance au détail, M2[dans une officine pharmaceutique]M2 par des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public. Ces personnes peuvent déléguer ces opérations soit aux autres personnes habilitées à délivrer des médicaments au public, soit à un M2[titulaires d'une autorisation de préparation]M2 visé au

voorwaarden en regels hiertoe vast.	présent article. Le Roi détermine les conditions et les modalités à cet effet.
M2 [De vergunning is evenmin vereist voor de verrichtingen uitgevoerd door een houder van een bereidingsvergunning die bestaan uit:	M2 [L'autorisation n'est pas non plus exigée pour les opérations effectuées par un titulaire d'une autorisation de préparation qui consistent en :
1° het bereiden zoals bedoeld in artikel 6quater, § 1, 1°;	1° la préparation telle que visée à l'article 6quater, § 1 ^{er} , 1°;
2° reconstitutie van geneesmiddelen zijnde de verrichtingen, daaronder begrepen fractionering, toebereiding, afvulling, verpakking en presentatie, met het oog op het gebruik of de toepassing van een vergund geneesmiddel op basis van individuele recepten, of op basis de specificaties van een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten, die deze verrichtingen voorschrijven.	2° la reconstitution de médicaments, à savoir les opérations, parmi lesquelles le fractionnement, la préparation, le remplissage, le conditionnement et la présentation, en vue de l'utilisation ou de l'application d'un médicament autorisé sur la base de prescriptions individuelles, ou sur la base de spécifications d'une demande écrite pour un groupe de patients, qui prescrivent ces opérations.
De bereidingsvergunning wordt verleend aan één natuurlijke of rechtspersoon, door de Minister of zijn afgevaardigde en is slechts geldig voor de lokalen en de verrichtingen aangeduid op de vergunning. De vergunning is persoonlijk. De Koning stelt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure vast voor de verlening, het behoud, de overdracht en de gehele of gedeeltelijke intrekking en schorsing van de bereidingsvergunning. De Koning kan het model van de vergunning vaststellen.	L'autorisation de préparation est octroyée à une personne physique ou morale, par le Ministre ou son délégué et est uniquement valable pour les locaux et les opérations indiquées dans l'autorisation. L'autorisation est personnelle. Le Roi fixe les conditions, les délais et les règles de la procédure pour l'octroi, le maintien, la transmission et les retrait et suspension totaux ou partiels de l'autorisation de préparation. Le Roi peut fixer le modèle de l'autorisation.
De bereidingsvergunning omvat een vergunning voor het in bezit hebben, aanschaffen en verkopen van verdovende middelen en psychotrope stoffen in de mate waarin deze verdovingsmiddelen en psychotrope stoffen nodig zijn voor de uitvoering van de vergunde verrichtingen. De Koning stelt de algemene normen vast waaraan de bereidingsvergunning is onderworpen ter verzekering van de kwaliteit, de veiligheid en de traceerbaarheid van de bereide geneesmiddelen, alsook ter verzekering van de traceerbaarheid van de gebruikte vergunde geneesmiddelen en grondstoffen. De Koning kan specifieke normen vaststellen voor de verrichtingen volgens	L'autorisation de préparation comprend une autorisation de détention, d'achat et de vente de substances stupéfiantes et psychotropes dans la mesure où ces substances stupéfiantes et psychotropes sont nécessaires pour l'exécution des opérations autorisées. Le Roi fixe les normes générales auxquelles l'autorisation de préparation est soumise afin de garantir la qualité, la sécurité et la traçabilité des médicaments préparés, ainsi qu'afin de garantir la traçabilité des médicaments et matières premières autorisés utilisés. Le Roi peut fixer des normes spécifiques pour les opérations selon la classification qu'il établit.

Titre II, chapitre 1

de indeling die Hij vaststelt.	
De hoedanigheid van houder van een bereidingsvergunning is onverenigbaar met de zeggenschap, rechtstreeks of middellijk, over een apotheek. JM2	La qualité du titulaire d'une autorisation de préparation est incompatible avec la direction, directe ou indirecte, d'une officine pharmaceutique. JM2
De vergunning is evenmin vereist voor het fractioneren wanneer deze verrichtingen uitsluitend worden uitgevoerd met het oog op verschaffing in het klein door personen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren. De Koning legt de voorwaarden en regels hiertoe vast.	L'autorisation n'est pas exigée non plus pour le fractionnement dans la mesure où ces opérations sont exécutées uniquement en vue de la fourniture au détail par des personnes habilitées à fournir des médicaments aux responsables d'animaux. Le Roi détermine les conditions et les modalités à cet effet.
Een vergunning is vereist voor de invoer uit derde landen. Voor de invoer van partijen geneesmiddelen uit derde landen waarmee de Europese Gemeenschap passende afspraken heeft gemaakt om te waarborgen dat de fabrikant van het geneesmiddel normen voor goede fabricagepraktijken volgt die tenminste gelijkwaardig zijn aan die welke in het Gemeenschapsrecht zijn vastgelegd, kan de Koning de voorwaarden en regels vastleggen waaronder de controleverslagen betreffende die partijen geneesmiddelen erkend worden. De Koning legt eveneens de toepasselijke voorwaarden en regels vast indien de partijen geneesmiddelen uit een andere Lidstaat geleverd worden.	Une autorisation est exigée pour les importations en provenance de pays tiers. Pour l'importation de lots de médicaments en provenance de pays tiers avec lesquels la Communauté européenne a conclu des accords appropriés garantissant que le fabricant du médicament applique des règles de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles prescrites par le droit communautaire, le Roi peut fixer les conditions et les modalités selon lesquelles les rapports de contrôle concernant ces lots sont reconnus. Le Roi fixe également les conditions et les modalités applicables si les lots de médicaments sont en provenance d'un autre Etat membre.
Voor bepaalde specifieke categorieën geneesmiddelen die Hij aanwijst, kan de Koning wegens hun aard bijkomende voorwaarden opleggen.	Pour certaines catégories spécifiques de médicaments qu'il désigne, le Roi peut imposer des conditions supplémentaires en raison de la nature de ces médicaments.
De gegevens aangaande de verleende vergunningen worden ingebracht in de databank van de Unie die namens de Unie door het EMA wordt bijgehouden, hierna "Europese databank genoemd.	Les données relatives aux autorisations octroyées sont introduites dans la banque de données de l'Union qui est gérée par l'EMA au nom de l'Union, ci-après dénommée "banque de données européenne.
De certificaten van goede fabricagepraktijken worden ingevoegd in de Europese databank. De informatie over de registratie van invoerders en fabrikanten van actieve substanties wordt eveneens ingevoegd in bovenvermelde databank.	Les certificats de bonnes pratiques de fabrication sont insérés dans la banque de données européenne. Les informations relatives à l'enregistrement des importateurs et des fabricants de substances actives sont également introduites dans la banque de données précitée.
De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure	Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des

<p>inzake het onderzoek van aanvragen voor een vergunning alsook de te vervullen voorwaarden voor het verkrijgen van een vergunning bedoeld in dit artikel. Hij neemt eveneens de nodige maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid aangaande de vervaardiging, invoer en uitvoer van geneesmiddelen. Hij bepaalt de inhoud van de aanvraag en kan de vorm vastleggen volgens dewelke de aanvraag moet worden ingediend. De Koning kan eveneens regels vastleggen omtrent de ontvankelijkheid van een aanvraag.</p>	<p>demandedes d'une autorisation, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une autorisation visée au présent article. Il prend également les mesures nécessaires afin de protéger la santé publique à propos de la fabrication, l'importation et l'exportation de médicaments. Il fixe le contenu de la demande et peut fixer la forme sous laquelle cette demande doit être introduite. Le Roi peut également fixer des règles relatives à la recevabilité d'une demande.</p>
<p>De minister of zijn afgevaardigde verleent de vergunning slechts nadat een onderzoek werd uitgevoerd omtrent de juistheid van de verstrekte inlichtingen. De vergunning is slechts geldig voor de lokalen aangeduid op de vergunning alsook voor de geneesmiddelen en farmaceutische vormen waarvoor de vergunning werd aangevraagd en verleend. Aan de verlening van de vergunning of later kunnen bepaalde verplichtingen worden verbonden teneinde de naleving van alle voorwaarden te garanderen. De Koning kan de inhoud van de vergunning bepalen.</p>	<p>Le ministre ou son délégué n'octroie une autorisation qu'après s'être assuré par une enquête que les renseignements fournis sont exacts. L'autorisation n'est valable que pour les locaux indiqués dans l'autorisation ainsi que pour les médicaments et les formes pharmaceutiques pour lesquels l'autorisation a été demandée et octroyée. L'autorisation peut être assortie, pour garantir le respect de toutes les conditions, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi. Le Roi peut fixer le contenu de l'autorisation.</p>
<p>De Koning legt de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken vast die bij de vervaardiging van geneesmiddelen dienen nageleefd te worden. De Koning legt eveneens de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van actieve substanties vast.</p>	<p>Le Roi fixe les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments. Le Roi fixe également les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des substances actives..</p>
<p>Er kunnen bij de vervaardiging uitsluitend actieve substanties worden gebruikt die vervaardigd zijn overeenkomstig goede praktijken bij de vervaardiging van actieve substanties en verdeeld overeenkomstig de goede praktijken bij de distributie van actieve substanties. De Koning bepaalt hoe de controle hierop gebeurt.</p>	<p>Lors de la fabrication, seules des substances actives fabriquées conformément aux bonnes pratiques de fabrication des substances actives et distribuées conformément aux bonnes pratiques de distribution des substances actives peuvent être utilisées. Le Roi détermine la façon dont ceci est contrôlé</p>
<p>De houder van de vergunning voor de vervaardiging zorgt ervoor dat de hulpstoffen geschikt zijn voor gebruik in geneesmiddelen door vast te stellen welke de geschikte goede praktijk bij de vervaardiging is. Dit wordt vastgesteld op basis van een geformaliseerde risicobeoordeling overeenkomstig de door de Koning</p>	<p>Le titulaire de l'autorisation de fabrication veille à ce que les excipients soient appropriés pour une utilisation dans des médicaments en déterminant quelles sont les bonnes pratiques de fabrication appropriées. Cette détermination est effectuée sur la base d'une évaluation formalisée du risque, conformément aux lignes directrices fixées</p>

Titre II, chapitre 1

vastgestelde richtsnoeren. Bij deze risicobeoordeling wordt rekening gehouden met vereisten uit hoofde van andere geschikte kwaliteitssystemen en met de oorsprong en het voorgenomen gebruik van de hulpstoffen en de eerdere gevallen van kwaliteitsgebreken. De houder van de vergunning voor de vervaardiging zorgt ervoor dat de aldus vastgestelde geschikte goede praktijk bij de vervaardiging wordt toegepast. De houder van de vergunning voor de vervaardiging documenteert de uit hoofde van dit lid genomen maatregelen.	par le Roi. Cette évaluation du risque tient compte des exigences imposées par d'autres systèmes de qualité appropriés, ainsi que de la source et de l'utilisation prévue des excipients, et de précédents cas de défauts de qualité. Le titulaire de l'autorisation de fabrication veille à ce que les bonnes pratiques de fabrication appropriées ainsi déterminées soient appliquées. Le titulaire de l'autorisation de fabrication documente les mesures prises en vertu du présent alinéa.
Alvorens over te gaan tot deze maatregelen wordt de vergunninghouder door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde hetzij op eigen initiatief gehoord worden door de Commissie van Advies.	Avant de procéder à ces mesures, le titulaire de l'autorisation est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué soit de sa propre initiative, être entendu par la Commission consultative.
Houders van een vergunning voor de vervaardiging, met inbegrip van degenen die de in het tweede lid bedoelde verrichtingen uitvoeren, worden beschouwd als producenten en zij worden bijgevolg aansprakelijk gehouden voor de schade in de gevallen en onder de voorwaarden waarin is voorzien in de wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor producten met gebreken.	Les titulaires d'une autorisation de fabrication, y compris ceux exerçant les activités visées à l'alinéa 2, sont considérés comme des producteurs et sont dès lors tenus responsables des préjudices causés dans les cas et les conditions prévus par la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.
§ 2 Geneesmiddelen die enkel bestemd zijn voor uitvoer naar derde landen die geen lid zijn van de Europese Gemeenschap of de Europese Economische Ruimte en niet in België in de handel worden gebracht zijn niet onderworpen aan een VHB of registratie. De Koning legt de voorwaarden en regels vast volgens dewelke deze geneesmiddelen kunnen uitgevoerd worden.	§ 2 Les médicaments destinés uniquement à l'exportation vers des pays tiers qui ne sont pas membres de l'Union européenne ou qui ne font pas partie de l'Espace économique européen et qui ne sont pas mis sur le marché belge, ne sont pas soumis à l'AMM ni à l'enregistrement. Le Roi fixe les conditions et les modalités selon lesquelles ces médicaments peuvent être exportés.
Voor een geneesmiddel waarvoor een VHB of registratie werd verleend wordt, op vraag van de vergunning- of registratiehouder, afwijking verleend van de bepalingen van artikel 6, § 1ter, vierde en vijfde lid, indien het geneesmiddel uitsluitend bestemd is voor de uitvoer naar derde landen.	Si un médicament a obtenu une AMM ou un enregistrement et que ce médicament est exclusivement destiné à l'exportation vers des pays tiers, il est dérogé aux dispositions de l'article 6, § 1ter, alinéas 4 et 5, sur demande du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.
§ 3 In afwijking tot § 1, derde lid, wordt de individuele medicatievoorbereiding, waarbij één of meerdere geneesmiddelen uit hun	§ 3 Par dérogation au paragraphe 1er, alinéa 3, la préparation de médication individuelle, en cours de laquelle un ou plusieurs

primaire verpakking worden verwijderd en vervolgens desgevallend worden samengevoegd in één enkele gesloten verpakking voor individuele toediening, bestemd voor een individuele patiënt op een bepaald tijdstip, uitsluitend verricht door personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek.	médicaments sont enlevés de leur conditionnement primaire et ensuite, le cas échéant, groupés dans un seul conditionnement fermé d'administration individuelle, destiné à un patient individuel à un moment déterminé, est exclusivement exécutée par des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public.
De Koning legt de voorwaarden en nadere regels voor de toepassing van het eerste lid vast.	Le Roi fixe les conditions et modalités pour l'application de l'alinéa 1er.
§ 4 De in België gevestigde invoerders, fabrikanten en distributeurs van actieve substanties registreren hun activiteit bij de minister of zijn afgevaardigde. Deze registratie is ook vereist indien de actieve substantie wordt vervaardigd met het oog op uitvoer.	§ 4 Les importateurs, fabricants et distributeurs de substances actives qui sont établis en Belgique enregistrent leur activité auprès du ministre ou de son délégué. Cet enregistrement est également requis si la substance active est fabriquée en vue de l'exportation.
De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de nadere regels van de registratie alsook de door de registratiehouders na te leven voorwaarden. Hij bepaalt de inhoud van de aanvraag tot registratie en kan de vorm vastleggen volgens dewelke deze aanvraag moet worden ingediend.	Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de l'enregistrement, ainsi que les conditions à respecter par les titulaires de l'enregistrement. Il fixe le contenu de la demande d'enregistrement et peut fixer la forme sous laquelle cette demande doit être introduite.
De minister of zijn afgevaardigde kan beslissen dat een inspectie zal uitgevoerd worden alvorens met de activiteit mag gestart worden. Indien dit niet het geval is binnen de door de Koning vastgestelde termijn, mag met de activiteit gestart worden. Bij de verlening van de registratie of later kunnen bepaalde verplichtingen worden verbonden teneinde de naleving van alle voorwaarden verbonden aan de uitoefening van de activiteiten die bepaald zijn voor de registratie, te garanderen.	Le ministre ou son délégué peut décider qu'une inspection sera conduite avant que l'activité puisse être commencée. Si ceci n'est pas le cas dans le délai fixé par le Roi, l'activité peut être commencée. L'enregistrement peut être assorti, pour garantir le respect de toutes les conditions fixées pour l'exercice des activités justifiant l'enregistrement, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi.
De in het registratieformulier vermelde gegevens zullen ingevoerd worden in de in § 1 bedoelde Europese databank.	Les données indiquées dans le formulaire d'enregistrement seront introduites dans la banque de données visée au § 1er.
De vervaardiging, invoer en distributie van actieve substanties, met inbegrip van actieve substanties die voor de uitvoer bestemd zijn, beantwoorden aan de goede praktijken bij de vervaardiging van actieve substanties en de goede praktijken bij de distributie van actieve	La fabrication, l'importation et la distribution de substances actives, y compris celles qui sont destinées à l'exportation, sont conformes aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution concernant les substances actives.

Titre II, chapitre 1

substanties.	
Actieve substanties mogen enkel worden ingevoerd indien bij de vervaardiging ervan de normen inzake goede fabricagepraktijken zijn nageleefd die tenminste gelijkwaardig zijn aan deze vastgelegd overeenkomstig § 1, elfde lid.	Les substances actives ne peuvent être importées que si celles-ci ont été fabriquées conformément à des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles établies conformément au § 1er, alinéa 11.
Bovendien, mogen de actieve substanties slechts worden ingevoerd indien ze vergezeld gaan van een schriftelijke verklaring van de bevoegde autoriteit van het exporterende derde land. Deze verklaring attesteert ten eerste dat de normen inzake goede fabricagepraktijken die gelden voor de fabriek die de uitgevoerde actieve substantie vervaardigt, ten minste gelijkwaardig zijn aan die die zijn vastgesteld door de Unie. Ten tweede attesteert deze verklaring dat de betrokken fabriek onderworpen is aan regelmatige, strikte en transparante controles en doeltreffende handhaving van goede fabricagepraktijken, onder meer door herhaalde onaangekondigde inspecties, teneinde te garanderen dat het niveau van bescherming van de volksgezondheid ten minste gelijkwaardig is aan het niveau van de Unie. Ten derde attesteert deze verklaring dat indien er tekortkomingen worden vastgesteld, informatie over deze vaststellingen onverwijld door het exporterende derde land aan de Unie wordt doorgegeven.	En outre, les substances actives ne peuvent être importées que si elles sont accompagnées d'une confirmation écrite de l'autorité compétente du pays tiers exportateur. Cette confirmation atteste d'abord que les normes de bonnes pratiques de fabrication applicables à l'établissement qui fabrique la substance active exportée sont au moins équivalentes à celles définies par l'Union. Deuxièmement, cette confirmation atteste que l'établissement de fabrication concerné fait l'objet de contrôles réguliers, stricts et transparents et de mesures efficaces de maintien des bonnes pratiques de fabrication, y compris d'inspections répétées et inopinées, en vue de garantir une protection de la santé publique au moins équivalente à celle assurée par l'Union. Troisièmement, cette confirmation atteste que dans le cas où une non-conformité serait constatée, les informations relatives à cette constatation seront immédiatement communiquées à l'Union par le pays tiers exportateur.
Deze schriftelijke verklaring laat de in artikel 6, § 1, eerste, tweede en derde lid, en in artikel 12bis, § 1, elfde, twaalfde en dertiende lid, bedoelde verplichtingen onverlet.	Cette confirmation écrite s'entend sans préjudice des obligations visées à l'article 6, § 1er, alinéas 1er, 2 et 3 et à l'article 12bis, § 1er, alinéas 11, 12 et 13.
Het zevende lid is niet van toepassing indien het exporterende land voorkomt op de lijst die is opgesteld door de Europese Commissie overeenkomstig artikel 111ter van de Richtlijn 2001/83.	L'alinéa 7 n'est pas d'application si le pays exportateur figure dans la liste établie par la Commission européenne conformément à l'article 111ter de la Directive 2001/83.
Uitzonderlijk en indien dit nodig is om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te garanderen kan de minister of zijn afgevaardigde, wanneer een fabriek die een actieve substantie vervaardigt voor de uitvoer is geïnspecteerd en er vastgesteld is dat deze fabriek de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen	A titre exceptionnel et en cas de nécessité afin d'assurer la disponibilité des médicaments, lorsqu'un établissement de fabrication d'une substance active destinée à l'exportation a été inspecté et s'est révélé conforme aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication de celle-ci, le ministre ou son délégué peut lever

<p>ervan naleeft, afstand doen van de hierboven vermelde vereiste van de schriftelijke verklaring en dit voor een periode die de geldigheidsduur van het certificaat van goede fabricagepraktijk niet overschrijdt. De minister of zijn afgevaardigde stelt de Europese Commissie hiervan onverwijld in kennis.</p>	<p>l'exigence susmentionnée de la confirmation écrite et ce pour une période ne dépassant pas la validité du certificat de bonnes pratiques de fabrication. Le ministre ou son délégué le notifie immédiatement à la Commission européenne.</p>
<p>Art. 12ter § 1 Voor de groothandel in geneesmiddelen is een vergunning vereist. De minister of zijn afgevaardigde verleent de vergunning, eventueel op advies van de Commissie van Advies bedoeld in artikel 12bis. De Koning bepaalt de voorwaarden, gevallen en regels waaronder deze Commissie dient geconsulteerd te worden.</p>	<p>Art. 12ter § 1 Pour la distribution en gros de médicaments une autorisation est requise. Le ministre ou son délégué octroie l'autorisation, éventuellement sur avis de la Commission consultative visée à l'article 12bis. Le Roi détermine les conditions, les cas et les modalités dans lesquels cette Commission doit être consultée.</p>
<p>Activiteiten van groothandel kunnen slechts plaatsvinden indien voor het geneesmiddel een VHB of registratie werd verleend hetzij door de minister of zijn afgevaardigde, hetzij door de Europese Commissie. In geval van groothandel van geneesmiddelen naar derde landen is deze vereiste, alsook de in het negende lid voorziene vereiste niet van toepassing. Bovendien kan de Koning specificeren welke vereisten niet van toepassing zijn wanneer het geneesmiddel rechtstreeks uit een derde land wordt ontvangen maar niet ingevoerd. In dat geval ziet de groothandelaar er evenwel op toe dat de geneesmiddelen alleen worden verkregen van personen die volgens de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te verdelen. Wanneer groothandelaars geneesmiddelen leveren aan personen in derde landen, zien ze erop toe dat ze deze alleen leveren aan personen die volgens de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te ontvangen voor groothandel of aflevering aan het publiek. De Koning kan bovendien in uitzonderingen voorzien voor de gevallen waarin overeenkomstig het Gemeenschapsrecht niet-vergunde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kunnen gebruikt worden voor de behandeling van dieren.</p>	<p>Les activités de distribution en gros ne peuvent avoir lieu que si le médicament est couvert par une AMM ou un enregistrement octroyé soit par le ministre ou son délégué, soit par la Commission européenne. Dans le cas d'une distribution en gros de médicaments vers des pays tiers, cette condition ainsi que la condition prévue à l'alinéa 9 ne s'appliquent pas. En outre, le Roi peut spécifier quelles conditions ne s'appliquent pas lorsqu'un médicament est reçu directement en provenance d'un pays tiers sans être importé. Dans ce cas, cependant, le distributeur en gros veille à ce que les médicaments ne soient obtenus qu'àuprès de personnes qui sont autorisées ou habilitées à distribuer des médicaments conformément aux dispositions légales et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné. Lorsque des distributeurs en gros fournissent des médicaments à des personnes de pays tiers, ils veillent à ne les fournir qu'à des personnes qui sont autorisées ou habilitées à recevoir des médicaments en vue de la distribution en gros ou de la délivrance au public conformément aux dispositions légales et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné. Le Roi peut en outre, prévoir des exceptions pour les cas où conformément au droit communautaire des médicaments non-autorisés pour usage animal peuvent être utilisés pour le traitement des animaux.</p>
<p>Iedere groothandelaar die een geneesmiddel uit een andere lidstaat parallel invoert en die geen houder is van de VHB of de registratie</p>	<p>Tout distributeur en gros, autre que le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement, qui importe parallèlement un médicament d'un autre Etat</p>

Titre II, chapitre 1

<p>ervan, stelt de houder van de desbetreffende VHB of registratie en de minister of zijn afgevaardigde in kennis van zijn voornemen om het geneesmiddel in te voeren met het oog op het in de handel brengen ervan in België. In geval van geneesmiddelen waarvoor een VHB overeenkomstig Verordening nr. 726/2004 is verleend, wordt deze kennisgeving tevens gericht aan de houder van de VHB van het geneesmiddel alsook aan het EMA. De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaraan deze parallelvoer moet voldoen. Hierbij bepaalt Hij onder meer de voorwaarden tot het verkrijgen van een vergunning voor parallelvoer, evenals de regelen inzake schorsing of intrekking van deze vergunningen om redenen van volksgezondheid.</p>	<p>membre notifie son intention d'importer ce médicament en vue de sa mise sur le marché en Belgique au titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement et au ministre ou à son délégué. Dans le cas des médicaments pour lesquels une AMM a été octroyée conformément au Règlement n° 726/2004, la notification est également adressée au détenteur de l'AMM du médicament ainsi qu'à l'EMA. Le Roi fixe les conditions et les modalités auxquelles cette importation parallèle doit satisfaire. Il fixe notamment les conditions d'obtention d'une autorisation d'importation parallèle, ainsi que les règles en matière de suspension ou de retrait de ces autorisations pour des raisons de santé publique.</p>
<p>De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een vergunning alsook de te vervullen voorwaarden voor het verkrijgen van een in dit artikel bedoelde vergunning. Hij neemt eveneens de nodige maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid aangaande deze verrichtingen. Hij bepaalt de inhoud van de aanvraag en kan de vorm vastleggen volgens dewelke de aanvraag moet worden ingediend. De Koning kan tevens regels vastleggen omtrent de ontvankelijkheid van een aanvraag.</p>	<p>Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une autorisation, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une autorisation visée au présent article. Il prend également les mesures nécessaires à propos de ces activités, afin de protéger la santé publique. Il fixe le contenu de la demande et peut fixer la forme sous laquelle la demande doit être introduite. Le Roi peut également fixer les règles relatives à la recevabilité d'une demande.</p>
<p>De minister of zijn afgevaardigde kent de vergunning slechts toe nadat een onderzoek werd uitgevoerd omtrent de juistheid van de verstrekte inlichtingen. De vergunning voor groothandel in geneesmiddelen is slechts geldig voor de op Belgisch grondgebied gevestigde bedrijfsruimten die aangewezen zijn op de vergunning alsook voor de geneesmiddelen en farmaceutische vormen waarvoor de vergunning werd aangevraagd en verleend. Aan de verlening van de vergunning of later kunnen bepaalde verplichtingen worden verbonden teneinde de naleving van alle voorwaarden te garanderen. De Koning kan de inhoud van de vergunning bepalen.</p>	<p>Le ministre ou son délégué n'octroie l'autorisation qu'après s'être assuré par une enquête que les renseignements fournis sont exacts. L'autorisation de distribution en gros de médicaments n'est valable que pour les locaux situés sur le territoire belge indiqués dans l'autorisation ainsi que pour les médicaments et les formes pharmaceutiques pour lesquels l'autorisation a été demandée et octroyée. L'autorisation peut être assortie, pour garantir le respect de toutes les conditions, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi. Le Roi peut fixer le contenu de l'autorisation.</p>
<p>Het bezit van een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen voor menselijk gebruik omvat tevens die voor de</p>	<p>La possession d'une autorisation de fabrication de médicaments à usage humain emporte celle de distribuer en gros les</p>

uitoefening van groothandel in de onder die vergunning vallende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.	médicaments à usage humain concernés par cette autorisation.
De vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen is niet vereist voor de handel door personen die ertoe gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren M2[en houders van een bereidingsvergunning zoals bedoeld in artikel 12 bis, § 1, 5e lid]M2. De hoedanigheid van groothandelaar en groothandelaar – verdeler in geneesmiddelen is onverenigbaar met deze van persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of van persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren.	L'autorisation de distribution en gros n'est pas requise pour le commerce effectué par les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public ou à fournir des médicaments aux responsables d'animaux M2[et aux titulaires d'une autorisation de préparation telle que visée à l'article 12 bis, § 1er, alinéa 5]M2. La qualité de distributeur en gros et de grossiste – répartiteur de médicaments est incompatible avec celle de personne habilitée à délivrer des médicaments au public ou de personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables d'animaux.
De verplichting tot het hebben van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen is niet vereist voor de levering van kleine hoeveelheden geneesmiddelen door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek aan een persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren.	L'obligation de détenir une autorisation de distribution en gros des médicaments n'est pas exigée pour la livraison de petites quantités de médicaments par une personne habilitée à délivrer des médicaments au public à une personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables d'animaux.
De houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen mogen geneesmiddelen voor menselijk gebruik uitsluitend leveren aan andere vergunninghouders voor de groothandel in geneesmiddelen, M2[aan houders van een bereidingsvergunning zoals bedoeld in artikel 12 bis, § 1, 5e lid]M2 of aan personen die ertoe gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. De houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen mogen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend leveren aan andere vergunninghouders voor de groothandel in geneesmiddelen of in het geval van gemedicineerde voormengsels, ook aan erkende fabrikanten van gemedicineerde diervoeders. De houder van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen die belast is met verplichtingen inzake openbare dienstverlening mag geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend leveren aan andere vergunninghouders voor de	Les titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments peuvent livrer les médicaments à usage humain exclusivement à d'autres titulaires d'autorisation de distribution en gros, M2[aux titulaires d'une autorisation de préparation telle que visée à l'article 12 bis, § 1er, alinéa 5]M2 ou aux personnes qui sont habilitées à délivrer des médicaments au public. Les titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments peuvent livrer les médicaments à usage vétérinaire exclusivement à d'autres titulaires d'autorisation de distribution en gros ou, dans le cas de prémlangages médicamenteux, également aux fabricants agréés d'aliments vétérinaires médicamenteux. Le titulaire d'une autorisation de distribution en gros de médicaments qui est chargé d'obligations de service public peut livrer des médicaments à usage vétérinaire exclusivement à d'autres titulaires d'autorisation de distribution en gros ou aux personnes qui sont habilitées à délivrer des médicaments au public ou à

Titre II, chapitre 1

groothandel in geneesmiddelen of aan personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren. De Koning kan nadere voorwaarden en regels vastleggen voor de toepassing van deze bepalingen.	fournir des médicaments aux responsables d'animaux. Le Roi peut fixer des règles et conditions plus précises pour l'application de ces dispositions.
De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaronder aan de houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen bepaalde verplichtingen inzake openbare dienstverlening opgelegd kunnen worden.	Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles certaines obligations de service public peuvent être imposées aux titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments.
De Koning bepaalt eveneens de voorwaarden en regels waartoe de houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen bij het uitoefenen van de hun vergunde activiteiten, inbegrepen de groothandel van geneesmiddelen naar derde landen, gehouden zijn.	Le Roi fixe également les conditions et modalités auxquelles les titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments, en ce compris la distribution en gros de médicaments vers des pays tiers, sont tenus dans l'exercice de leurs activités autorisées.
De Koning kan de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken die bij de groothandel in geneesmiddelen dienen nageleefd te worden, vastleggen. De Koning stelt eveneens de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de distributie van actieve substanties vast.	Le Roi peut fixer les principes et les lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments. Le Roi fixe les principes et lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution de substances actives.
De houder van de vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen moet gevestigd zijn in een lidstaat.	Le titulaire de l'autorisation de distribution en gros des médicaments doit être établi dans un Etat membre.
Bij niet-naleving van de in deze wet of haar uitvoeringsbesluiten bepaalde vereisten kan de minister of zijn afgevaardigde de vergunning, geheel of gedeeltelijk, schorsen of intrekken. De gegevens inzake schorsing of intrekking worden overgezonden aan de Europese Commissie en de betrokken lidstaten. De controle op de personen die gemachtigd zijn de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen uit te oefenen, en de inspectie van hun bedrijfsruimten, worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van de lidstaat die de vergunning voor de op zijn grondgebied gevestigde bedrijfsruimten heeft verleend.	En cas de non-respect des exigences de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué peut, entièrement ou partiellement, suspendre ou retirer l'autorisation. Les données relatives à la suspension et au retrait sont communiquées à la Commission européenne et aux Etats membres concernés. Le contrôle des personnes autorisées à exercer l'activité de distribution en gros de médicaments, et l'inspection de leurs locaux, sont effectués sous la responsabilité de l'Etat membre qui a octroyé l'autorisation pour les locaux situés sur son territoire.
Alvorens over te gaan tot deze maatregelen wordt de vergunninghouder door de minister	Avant de procéder à ces mesures, le titulaire de l'autorisation est informé par le ministre ou

of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde hetzij op eigen initiatief gehoord worden door de Commissie van Advies bedoeld in artikel 12bis.	son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué, soit de sa propre initiative, être entendu par la Commission Consultative visée à l'article 12bis.
De gegevens aangaande de in het eerste lid bedoelde vergunning, alsook de afgeleverde certificaten van goede distributiepraktijken, worden ingebracht in de in artikel 12bis, § 1, bedoelde Europese databank. Op verzoek van de Europese Commissie of een andere lidstaat worden alle relevante gegevens over de in het eerste lid bedoelde individuele vergunning overgezonden. De informatie over de registratie van distributeurs van actieve substanties wordt eveneens ingevoegd in bovenvermelde databank.	Les informations relatives à l'autorisation visée à l'alinéa 1er, ainsi que les certificats de bonnes pratiques de distribution délivrés, sont introduites dans la banque de données européenne visée à l'article 12bis, § 1er. A la demande de la Commission européenne ou d'un autre Etat membre, toutes les données pertinentes relatives à l'autorisation individuelle visée à l'alinéa 1er sont transmises. Les informations relatives à l'enregistrement des distributeurs de substances actives sont également introduites dans la banque de données précitée.
§ 2 De minister of zijn afgevaardigde neemt de maatregelen met het oog op het voorkomen dat geneesmiddelen die op Belgisch grondgebied worden binnengebracht, maar niet bedoeld zijn om in België in de handel te worden gebracht, in het verkeer komen, als er voldoende redenen zijn om te vermoeden dat deze geneesmiddelen vervalst zijn.	§ 2 Le ministre ou son délégué prend les mesures en vue de s'assurer que les médicaments qui sont introduits dans le territoire belge mais ne sont pas destinés à être mis sur le marché en Belgique ne sont pas mis en circulation s'il y a suffisamment d'éléments permettant de soupçonner une falsification de ces médicaments.
De Koning kan de criteria vastleggen die moeten onderzocht worden en de controles die moeten uitgevoerd worden bij de beoordeling van het mogelijk vervalste karakter van geneesmiddelen die de Unie zijn binnengebracht maar die niet bedoeld zijn om in de handel te worden gebracht.	Le Roi peut fixer les critères à prendre en considération et les vérifications à effectuer lors de l'évaluation de la falsification potentielle des médicaments qui sont introduits dans l'Union mais qui ne sont pas destinés à être mis sur le marché.
M3[§ 3. Onverminderd § 1, kan een organisatie erkend op grond van artikel 26 van de wet van 19 maart 2013 betreffende de Belgische Ontwikkelingssamenwerking, een groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik met humanitair doel uitbaten waarvan zij eigenaar is.	M3[§3. Sans préjudice du §1 ^{er} , une organisation agréée sur la base de l'article 26 de la loi du 19 mars 2013 relative à la coopération au développement peut exploiter une distribution en gros de médicaments à usage humain à but humanitaire dont elle est propriétaire.
De groothandel met humanitair doel mag uitsluitend geneesmiddelen leveren aan organisaties, instellingen of verenigingen met rechtspersoonlijkheid zonder winstgevend en met een vergelijkbaar humanitair doel, met het oog op distributie	La distribution en gros à objectif humanitaire ne peut fournir des médicaments qu'à des organisations, des institutions ou des associations à personnalité juridique sans but lucratif et à but humanitaire similaire, en vue de

Titre II, chapitre 1

<p>en aflevering zonder winstoogmerk in België, een lidstaat van de Europese Unie of een andere staat die lid is van de Europese Economische Ruimte, of geneesmiddelen uitvoeren naar een staat die geen deel uitmaakt van de Europese Unie of de Europese Economische Ruimte, met het oog op distributie en aflevering zonder winstoogmerk, met eenzelfde humanitair doel.</p>	<p>distribuer et de délivrer sans but lucratif en Belgique, dans un Etat membre de l'Union européenne ou un autre Etat qui est membre de l'Espace économique européen, ou exporter des médicaments vers un Etat qui ne fait pas partie de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, en vue de distribuer et de délivrer sans but lucratif, avec un même but humanitaire.</p>
<p>In afwijking van het vorige lid, mag de groothandel met humanitair doel, leveren aan ondernemingen in het kader van de aan hen gegunde opdracht met een humanitair doel. Voor de toepassing van dit lid is de vergunninghouder van de groothandel met humanitair doel, onderworpen aan de wet van 15 juni 2006 overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten.</p>	<p>En dérogation à l'alinéa précédent, la distribution en gros à but humanitaire peut délivrer à des entreprises, dans le cadre d'un marché passé avec un objectif humanitaire. Pour l'application de l'alinéa présent, le détenteur de l'autorisation de distribution en gros à but humanitaire est soumis à la loi du 15 juin 2006 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services.</p>
<p>Onverminderd de overige voorwaarden gesteld in deze leden, mogen de activiteiten bedoeld in het tweede en derde lid, enkel worden verricht met andere groothandelaars of met apothekers en andere personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan het publiek af te leveren overeenkomstig artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967. Wanneer de groothandel met humanitair doel geneesmiddelen levert aan personen in derde landen, ziet ze erop toe dat ze deze alleen leveren aan personen die volgens de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te ontvangen voor groothandel of aflevering aan het publiek.</p>	<p>Sans préjudice des autres conditions prévues dans ces États membres, les activités visées aux alinéas 2 et 3 peuvent uniquement être exercées avec d'autres distributeurs en gros ou avec des pharmaciens et d'autres personnes habilitées à délivrer au public des médicaments à usage humain conformément à l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967. Lorsque la distribution en gros à but humanitaire fournit des produits à des personnes dans des pays tiers, elle veille à ne les délivrer qu'à des personnes qui, selon les dispositions légales et administratives en vigueur du pays tiers concerné, sont autorisées ou habilitées à recevoir des médicaments pour distribution en gros ou délivrance au public.</p>
<p>De verantwoordelijke apotheker voor de vestiging van de groothandel met humanitair doel, moet deelnemen aan het bestuur van de organisatie die eigenaar is van de groothandel.</p>	<p>Le pharmacien responsable de l'établissement de distribution en gros à objectif humanitaire doit participer à l'administration de l'organisation qui est propriétaire de la distribution en gros.</p>
<p>De groothandel met humanitair doel en de in het eerste lid bedoelde organisatie, zijn niet onderworpen aan retributies en bijdragen die worden geheven voor het verkrijgen en behouden van de groothandelsvergunning, en voor de</p>	<p>La distribution en gros à but humanitaire et l'organisation visée à l'alinéa 1^{er} ne sont pas soumises aux contributions et rétributions qui sont perçues pour l'obtention et le maintien des licences de distribution en gros et pour le contrôle par</p>

controle door het FAGG op grond van deze wet en op grond van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen.	l'AFMPS sur la base de la loi du 27 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.
De Koning kan bijkomende regels vaststellen met het oog op de controle van de activiteiten in het kader van de verwezenlijking van het humanitair doel van de in het eerste lid bedoelde organisatie.]M3	Le Roi peut fixer des règles supplémentaires en vue de contrôler les activités dans le cadre de la réalisation du but humanitaire de l'organisation visée à l'alinéa 1 ^{er} .]M3
Art. 12quater De artikelen 12bis en 12ter zijn niet van toepassing op particulieren of eindgebruikers die een kleine hoeveelheid geneesmiddelen met zich meebrengen of zich laten doorsturen voor persoonlijk therapeutisch gebruik vanuit een andere lidstaat. De Koning legt de voorwaarden en regels hiertoe vast.	Art. 12quater Les articles 12bis et 12ter ne s'appliquent pas aux particuliers et aux utilisateurs finaux qui apportent ou se font envoyer d'un autre Etat membre une petite quantité de médicaments pour leur usage thérapeutique personnel. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cet effet.
Art. 12quinquies De houders van een VHB van een geneesmiddel en de groothandelaars van dat geneesmiddel, nadat het éénmaal in de handel is gebracht, zorgen er daadwerkelijk voor, voorzover hun respectievelijke verantwoordelijkheden dat toelaten, dat dat geneesmiddel voor personen die ertoe gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren of te verschaffen in voldoende mate continu voorradig is om in de behoeften van patiënten of dieren te voorzien.	Art. 12quinquies Les titulaires de l'AMM d'un médicament et, une fois que ce médicament est mis sur le marché, les distributeurs en gros de ce médicament, assurent de façon effective, dans la limite de leur responsabilité respective, un approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour les personnes habilitées à délivrer ou à fournir des médicaments, de manière à couvrir les besoins des patients ou des animaux.
Ter bescherming van de volksgezondheid, kan de Koning ter uitvoering van deze bepaling nadere regels vastleggen.	Pour des raisons de protection de la santé publique, le Roi peut, en vue de l'exécution de cette disposition, déterminer des modalités plus précises.
Art. 12sexies § 1 Wat betreft de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wordt door het FAGG een geneesmiddelenbewakingssysteem ingevoerd om informatie over de risico's van geneesmiddelen voor de gezondheid van patiënten en de volksgezondheid te verzamelen.	Art. 12sexies § 1^{er} En ce qui concerne les médicaments à usage humain, l'AFMPS met en œuvre un système de pharmacovigilance qui sert à recueillir des informations concernant les risques que présentent les médicaments pour la santé des patients ou pour la santé publique.
Die informatie betreft in het bijzonder bijwerkingen bij de mens als gevolg van het	Ces informations concernent en particulier les effets indésirables survenant chez

Titre II, chapitre 1

gebruik van het geneesmiddel overeenkomstig de voorwaarden van de VHB of de registratie of als gevolg van gebruik dat niet in overeenstemming is met de voorwaarden van de VHB of de registratie, alsmede aan beroepsmatige blootstelling verbonden bijwerkingen.	l'homme, aussi bien en cas d'utilisation d'un médicament conformément aux termes de son AMM ou de son enregistrement que lors d'une utilisation non conforme aux termes de l'AMM ou de l'enregistrement, de même que les effets indésirables liés à une exposition professionnelle.
Het FAGG neemt ook deel aan de geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden van de Europese Unie.	L'AFMPS participe également aux activités de pharmacovigilance de l'Union européenne.
Dit geneesmiddelenbewakingssysteem wordt gebruikt om een wetenschappelijke beoordeling van alle informatie uit te voeren, om de opties te onderzoeken die de risico's kunnen vermijden of verminderen, en zo nodig regelgevend op te treden met betrekking tot de VHB of de registratie.	Ce système de pharmacovigilance est utilisé pour procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations, pour examiner les options permettant de prévenir les risques ou de les réduire et, au besoin, pour prendre des mesures d'ordre réglementaire concernant l'AMM ou l'enregistrement.
De Koning neemt de nodige maatregelen om dit geneesmiddelenbewakingssysteem uit te voeren, met name die betreffende:	Le Roi prend les mesures nécessaires pour assurer la mise en œuvre du système de pharmacovigilance, notamment celles relatives:
- de oprichting van een nationaal webportaal voor geneesmiddelen, gekoppeld aan het Europese webportaal;	- à la mise en place d'un portail web national sur les médicaments en liaison avec le portail web européen,
- de registratie, melding en opvolging van alle op het Belgische grondgebied optredende vermoedelijke bijwerkingen die hem door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten worden gemeld;	- à l'enregistrement, à la notification et au suivi de tout effet indésirable suspecté survenant sur le territoire belge et porté à sa connaissance par des professionnels de la santé ou des patients;
- de beoordeling en opvolging van gegevens die zijn vastgesteld naar aanleiding van geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden;	- à l'évaluation et au suivi des données résultant des activités de pharmacovigilance;
- het toezicht op veiligheidsstudies na vergunning. Hij neemt eveneens maatregelen om:	- à la surveillance des études de sécurité post-autorisation. Il prend également des mesures visant:
a) patiënten, artsen, apothekers en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg ertoe aan te zetten vermoedelijke	a) à encourager les patients, les médecins, les pharmaciens et les autres professionnels des soins de santé à signaler les effets indésirables

<p>bijwerkingen te melden; hierbij kunnen naar omstandigheid organisaties van consumenten, patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, evenals de ziekenfondsen zoals bedoeld in de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, en de verzekeringsinstellingen zoals bedoeld in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden betrokken;</p>	<p>suspectés; pour mener à bien ces tâches, les associations de consommateurs, de patients et de professionnels de la santé, ainsi que les mutualités telles que visées dans la loi du 6 août 1990 relative aux organismes assureurs aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, et les organismes assureurs tels que visés dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, peuvent être associés, selon le cas;</p>
<p>b) de melding van bijwerkingen door patiënten te vergemakkelijken door, naast de meldingsmogelijkheden via internet, alternatieve meldingswijzen beschikbaar te stellen;</p>	<p>b) à faciliter la notification des effets indésirables par les patients, en mettant à leur disposition, en plus des moyens de déclaration en ligne, d'autres modes de déclaration;</p>
<p>c) nauwkeurige en controleerbare gegevens te krijgen voor het uitvoeren van de wetenschappelijke beoordeling van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen;</p>	<p>c) à obtenir des informations exactes et vérifiables pour la réalisation de l'évaluation scientifique des notifications d'effets indésirables suspectés,</p>
<p>d) erop toe te zien dat het publiek belangrijke informatie tijdig ontvangt over geneesmiddelenbewaking met betrekking tot het gebruik van een geneesmiddel, door middel van publicatie op het webportaal, en zo nodig, via andere, voor het publiek toegankelijke, informatiemiddelen;</p>	<p>d) à ce que le public reçoive en temps utile les informations importantes relatives aux questions de pharmacovigilance liées à l'utilisation d'un médicament, en les publiant sur le portail web et, au besoin, par d'autres moyens d'information accessibles pour le public;</p>
<p>e) alle op het Belgische grondgebied voorgeschreven, aangeleverde of verkochte biologische geneesmiddelen te kunnen identificeren waarvoor een vermoedelijke bijwerking werd gemeld, door vermelding</p>	<p>e) à identifier clairement tout médicament biologique prescrit, délivré ou vendu sur le territoire belge et faisant l'objet d'une notification d'effets indésirables suspectés, en indiquant le nom du</p>

Titre II, chapitre 1

van de naam van het geneesmiddel in de zin van artikel 1, § 1, 26), en het partijnummer, en dit door middel van methoden voor gegevensverzameling, en zo nodig door middel van de opvolging van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen;	médicament, au sens de l'article 1er, § 1er, 26), et le numéro du lot, et ce par des méthodes de recueil d'informations et, au besoin, par le suivi des notifications d'effets indésirables suspectés;
f) artsen, apothekers en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg zo nodig specifieke verplichtingen op te leggen voor de toepassing van de, onder punt a) en punt e), bedoelde doeleinden.	f) à imposer le cas échéant des obligations spécifiques aux médecins, aux pharmaciens et aux autres professionnels des soins de santé aux fins de l'application des points a) et e).
Het FAGG onderwerpt het geneesmiddelenbewakingssysteem regelmatig aan een audit en brengt verslag uit van de resultaten daarvan aan de Europese Commissie uiterlijk op 21 september 2013 en vervolgens om de twee jaar.	L'AFMPS réalise un examen périodique du système de pharmacovigilance et en communique les résultats à la Commission européenne le 21 septembre 2013 au plus tard, et tous les deux ans par la suite.
De minister of zijn afgevaardigde kan elke taak die de geneesmiddelenbewaking betreft aan een andere lidstaat delegeren, mits deze hier schriftelijk mee instemt. Hij stelt de Europese Commissie, het EMA en alle andere lidstaten daarvan schriftelijk in kennis, en maakt die informatie openbaar. Hij kan er ook mee instemmen om belast te worden met taken in verband met de geneesmiddelenbewaking door een andere lidstaat, voor zover hij niet meer dan één andere lidstaat tegelijk vertegenwoordigt.	Le ministre ou son délégué peut déléguer toute tâche en matière de pharmacovigilance à un autre Etat membre, pour autant que ce dernier y consente par écrit. Il en informe par écrit la Commission européenne, l'EMA et tous les autres Etats membres, et rend cette information publique. Il peut également accepter de se voir confier des tâches en matière de pharmacovigilance par un autre Etat membre, pour autant qu'il ne représente pas plus qu'un Etat membre à la fois.
Onverminderd de toepassing van de wettelijke bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens, wanneer de Commissie voor de tegemoetkoming van geneesmiddelen bedoeld in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, gecoördineerd op 14 juli 1994, door hem gedefinieerde gegevens vraagt met betrekking tot de melding van bijwerkingen, dan verleent het FAGG deze hiertoe de toegang.	Sans préjudice de l'application des dispositions légales concernant la protection des données personnelles, quand la Commission du remboursement des médicaments visée dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, demande des données qu'elle définit, sur la mention d'effets secondaires, l'AFMPS autorise leur accès.
§ 2 Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dient de houder van een VHB of een registratie een	§ 2 En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement met en œuvre un système de

<p>geneesmiddelenbewakings-systeem toe te passen dat gelijkwaardig is aan het in § 1 bedoelde geneesmiddelenbewakingssysteem om de taken inzake geneesmiddelenbewaking te vervullen. Hij gebruikt dit geneesmiddelenbewakings-systeem om een wetenschappelijke beoordeling uit te voeren van alle informatie, om te onderzoeken hoe de risico's kunnen worden vermeden, of tot een minimum kunnen worden beperkt en zo nodig om passende maatregelen te nemen.</p>	<p>pharmacovigilance équivalent au système de pharmacovigilance visé au § 1er, en vue de s'acquitter des tâches de pharmacovigilance qui lui incombent. Il utilise ce système de pharmacovigilance pour procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations, pour examiner les options permettant de prévenir les risques ou de les réduire au minimum et, au besoin, pour prendre des mesures appropriées.</p>
<p>In het kader van dit geneesmiddelenbewakingssysteem neemt hij met name de volgende maatregelen:</p>	<p>Dans le cadre de ce système de pharmacovigilance, il prend notamment les mesures suivantes:</p>
<p>a) hij beschikt voortdurend en zonder onderbreking over een ter zake gekwalificeerde persoon die verantwoordelijk is voor de geneesmiddelenbewaking, evenals in voorkomend geval een contactpersoon inzake geneesmiddelenbewaking op Belgisch niveau die verbonden is aan deze gekwalificeerde persoon, en dit voor elk basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem; de Koning bepaalt de voorwaarden waaraan de gekwalificeerde persoon en de contactpersoon moeten beantwoorden om hun werkzaamheden uit te oefenen;</p>	<p>a) il a de façon permanente et continue à sa disposition une personne possédant les qualifications appropriées qui est responsable pour la pharmacovigilance, ainsi que, le cas échéant, une personne de contact en matière de pharmacovigilance au niveau belge qui est rattachée à cette personne qualifiée, et ce pour chaque dossier permanent du système de pharmacovigilance; le Roi fixe les conditions auxquelles la personne qualifiée et la personne de contact doivent répondre pour exercer leurs activités;</p>
<p>b) hij beheert een basisdossier van het geneesmiddelenbewakings-systeem en stelt dit op verzoek ter beschikking;</p>	<p>b) il gère et met à disposition, sur demande, un dossier permanent du système de pharmacovigilance;</p>
<p>c) hij past voor elk geneesmiddel een risicomagementsysteem toe;</p>	<p>c) il met en œuvre un système de gestion des risques pour chaque médicament;</p>
<p>d) hij ziet toe op de resultaten van de risicobeperkende maatregelen die in het risicomangementplan zijn opgenomen of die overeenkomstig artikel 6, § 1septies, § 1octies of § 1nonies, als voorwaarden aan de VHB zijn verbonden;</p>	<p>d) il surveille les résultats des mesures de réduction des risques qui sont prévues dans le plan de gestion des risques ou qui correspondent à des conditions dont est assortie l'AMM conformément à l'article 6, § 1ersepties, § 1erocties ou § 1ernonies;</p>
<p>e) hij werkt het risicomagementsysteem bij en ziet toe op de gegevens inzake geneesmiddelenbewaking om nieuwe risico's, wijzigingen van bestaande risico's of een wijziging van de afweging van de voordelen en risico's van een geneesmiddel op te sporen;</p>	<p>e) il tient à jour le système de gestion des risques et surveille les données de pharmacovigilance afin de repérer des risques nouveaux, des changements des risques existants ou une modification du rapport bénéfice/risque des médicaments;</p>

Titre II, chapitre 1

f) hij registreert, meldt, evalueert en verzekert de opvolging van de vermoedelijke bijwerkingen die hem ter kennis worden gebracht.	f) il enregistre, notifie, évalue et assure le suivi des effets indésirables suspectés dont il a connaissance.
In afwijking van het tweede lid, c), hoeft de houder van een VHB of registratie die voor 21 juli 2012 is verleend, geen risicom managementsysteem ten uitvoer te brengen voor elk geneesmiddel.	Par dérogation à l'alinéa 2, c), le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement octroyé avant le 21 juillet 2012 n'est pas tenu de mettre en œuvre un système de gestion des risques pour chaque médicament.
Wanneer de minister of zijn afgevaardigde evenwel bezorgd is omtrent de risico's die de afweging van de voordelen en risico's van een vergund geneesmiddel kan wijzigen, kan hij de houder van een VHB verplichten om een risicom managementsysteem overeenkomstig tweede lid, c), ten uitvoer te brengen.	Cependant, le ministre ou son délégué peut imposer au titulaire d'une AMM l'obligation de mettre en œuvre un système de gestion des risques conformément à l'alinéa 2, c), s'il a des préoccupations quant aux risques pouvant modifier le rapport bénéfice/risque d'un médicament autorisé.
De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere regels voor de toepassing hiervan.	Le Roi fixe les conditions et les modalités d'application.
De houder van een VHB of een registratie onderwerpt zijn genees middelenbewakingssysteem regelmatig aan een audit. Hij neemt de belangrijkste bevindingen van de audit schriftelijk op in het basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem en stelt op basis van de bevindingen een passend corrigerend actieplan op en voert dit uit. Zodra de corrigerende maatregelen volledig ten uitvoer zijn gebracht, kunnen de vermeldingen worden verwijderd.	Le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement réalise un audit périodique de son système de pharmacovigilance. Il consigne par écrit les principaux résultats de cet audit dans le dossier permanent du système de pharmacovigilance et, en fonction de ces résultats, fait le nécessaire pour élaborer et mettre en œuvre un plan d'action adéquat visant à remédier aux problèmes constatés. Une fois les mesures correctives intégralement mises en œuvre, les mentions consignées peuvent être supprimées.
De houder van een VHB of een registratie dient, zodra hij voornemens is een openbare mededeling over geneesmiddelenbewaking omtrent het gebruik van een geneesmiddel, en in ieder geval alvorens die mededeling openbaar te maken of tegelijkertijd de minister of zijn afgevaardigde, het EMA en de Europese Commissie daarvan in kennis te stellen.	Dès que le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement a l'intention de diffuser au grand public un avis relatif à des questions de pharmacovigilance concernant l'utilisation d'un médicament et, en tout état de cause, avant la diffusion d'un tel avis ou simultanément, il est tenu d'en informer le ministre ou son délégué, l'EMA et la Commission européenne.
Hij zorgt eveneens ervoor dat de informatie aan het publiek objectief wordt gepresenteerd en niet misleidend is.	Il veille également à ce que les informations destinées au public soient présentées de façon objective et ne soient pas trompeuses.
De Koning kan nadere verplichtingen en taken inzake geneesmiddelenbewaking opleggen aan de houder van een VHB of een	Le Roi peut imposer des obligations et des tâches plus précises au titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement en matière de

registratie.	pharma-covigilance.
De Koning legt de voorwaarden en maatregelen voor de uitvoering van deze paragraaf vast.	Le Roi fixe les conditions et les mesures d'application du présent paragraphe.
§ 3 Wat betreft de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, voert het FAGG een systeem van geneesmiddelenbewakingssysteem in teneinde te waarborgen dat de geëigende reglementaire besluiten met betrekking tot de vergunde geneesmiddelen worden genomen en dit op geharmoniseerde wijze binnen de Europese Unie, rekening houdend met de verkregen gegevens over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen bij normaal gebruik. Dit systeem wordt gebruikt voor de verzameling van voor het toezicht op geneesmiddelen nuttige gegevens, met name over bijwerkingen van geneesmiddelen bij dieren en bij de mens en voor de wetenschappelijke beoordeling van deze gegevens.	§ 3 En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, l'AFMPS met en œuvre un système de pharmacovigilance afin d'assurer l'adoption de décisions réglementaires appropriées et harmonisées concernant les médicaments autorisés dans l'Union européenne, au vu des informations recueillies sur les effets indésirables présumés des médicaments dans les conditions normales d'utilisation. Ce système est utilisé afin de recueillir des informations utiles pour la surveillance des médicaments, notamment quant à leurs effets indésirables sur les animaux et sur l'être humain, et d'évaluer scientifiquement ces informations.
De Koning legt de nadere regels vast volgens dewelke deze gegevens moeten worden meegegeerd door de houders van een VHB.	Le Roi fixe les modalités selon lesquelles ces informations doivent être communiquées par le titulaire d'une AMM.
De relevante, met behulp van dit systeem verzamelde gegevens worden door de minister of zijn afgevaardigde aan de overige lidstaten en aan het EMA en, in voorkomend geval, aan de houders van een VHB overgezonden.	Les informations pertinentes recueillies à l'aide de ce système sont transmises par le ministre ou son délégué aux autres Etats membres et à l'EMA et, le cas échéant, aux titulaires d'une AMM.
Deze informatie wordt gecombineerd met de beschikbare gegevens over de verkoop, het gebruik en het voorschrijven van geneesmiddelen.	Ces informations sont mises en rapport avec les données disponibles concernant la vente, l'utilisation et la prescription des médicaments.
Tevens houdt dit systeem rekening met alle beschikbare informatie over een lagere werkzaamheid van de geneesmiddelen ten opzichte van de voorziene werkzaamheid, over hun gebruik "buiten SKP en over gevoerde onderzoeken naar de juistheid van de wachttijd en potentiële milieurisico's ten gevolge van het gebruik van het geneesmiddel in de mate dat deze de beoordeling van de voordelen en risico's kunnen beïnvloeden.	Ce système prend également en compte toutes les informations disponibles sur l'efficacité insuffisante des médicaments par rapport à l'efficacité prévue, sur leur utilisation "hors RCP et sur les études menées pour déterminer la validité du temps d'attente et les risques éventuels pour l'environnement, du fait de l'utilisation du médicament, dans la mesure où elles peuvent avoir une incidence sur l'évaluation de leurs risques et bénéfices.
De Koning neemt de nodige maatregelen om	Le Roi prend les mesures nécessaires afin

Titre II, chapitre 1

het geneesmiddelenbe-wakingssysteem te organiseren binnen de bevoegde overheid om te verzekeren dat het functioneren ervan voortdurend onder toezicht van de bevoegde overheden staat. Hij kan tevens aan de dierenartsen en andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg specifieke eisen stellen met betrekking tot de melding van vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerkingen bij het dier of vermoedelijke bijwerkingen bij de mens.	d'organiser le système de pharmacovigilance au sein de l'autorité compétente et de garantir que son fonctionnement est sous le contrôle permanent des autorités compétentes. Il peut également imposer des exigences spécifiques aux vétérinaires et aux autres professionnels des soins de santé, en ce qui concerne la notification des effets indésirables graves ou inattendus présumés sur l'animal ou des effets indésirables présumés sur l'être humain.
De houder van een VHB mag met betrekking tot zijn vergund geneesmiddel geen informatie verstrekken aan het publiek in verband met de geneesmiddelenbewaking zonder de minister of zijn afgevaardigde daar vooraf of gelijktijdig van in kennis te stellen.	Le titulaire d'une AMM ne peut communiquer au public des informations ayant trait à la pharmacovigilance concernant son médicament autorisé, sans en avertir préalablement ou simultanément le ministre ou son délégué..
De houder van een VHB presenteert in ieder geval deze informatie op een objectieve en niet misleidende wijze.	En tout état de cause, le titulaire de l'AMM présente ces informations de manière objective et non trompeuse
Art. 12septies De Koning kan in het belang van de volksgezondheid, alle andere nodige maatregelen nemen aangaande de invoer, de uitvoer, de fabricage, de bereiding, het verpakken, de voorstelling, de benaming, de inhoud, de etikettering van de verpakkingen, het onder zich houden, het bewaren, het vervoer, de distributie, het te koop aanbieden, het verkopen, het afstaan onder bezwarende titel of om niet, het afleveren, voorschrijven, verschaffen, leveren en toedienen van geneesmiddelen alsmede de geneesmiddelenbewaking.	Art. 12septies Le Roi peut, dans l'intérêt de la santé publique, prendre toutes les autres mesures nécessaires relatives à l'importation, l'exportation, la fabrication, la préparation, le conditionnement, la présentation, la dénomination, la contenance, l'étiquetage des conditionnements, la détention, la conservation, le transport, la distribution, l'offre en vente, la vente, la cession à titre onéreux ou gratuit, la délivrance, la prescription, la fourniture, la livraison et l'administration des médicaments ainsi que la pharmacovigilance.
Art. 12octies Personen die bemiddelen in geneesmiddelen, zorgen ervoor dat voor de verhandelde geneesmiddelen een VHB bestaat die is verleend overeenkomstig deze wet. Bemiddelaars in geneesmiddelen hebben een vast adres en contactgegevens binnen de Unie, om precieze identificatie, locatie, communicatie en toezicht op hun activiteiten door de bevoegde autoriteiten te garanderen.	Art. 12octies Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments veillent à ce que les médicaments objets de courtage soient couverts par une AMM accordée en vertu de la présente loi. Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments ont une adresse permanente et des coordonnées dans l'Union afin de permettre aux autorités compétentes de les identifier et de les situer avec exactitude, de communiquer avec elles et de surveiller leurs activités.
De in België gevestigde bemiddelaars melden hun activiteiten aan bij de minister of zijn afgevaardigde. De Koning bepaalt de aan te melden gegevens voor het verkrijgen van	Les personnes exerçant des activités de courtage établies en Belgique notifient leurs activités au ministre ou à son délégué. Le Roi détermine les données à notifier pour

een registratie. De aangemelde gegevens worden in een register opgenomen dat openbaar wordt gemaakt door het FAGG.	l'obtention d'un enregistrement. Les données notifiées sont reprises dans un registre qui est rendu public par l'AFMPS.
De Koning bepaalt de voorwaarden waaraan de personen die bemiddelen in geneesmiddelen moeten voldoen om hun activiteiten uit te oefenen.	Le Roi détermine les conditions auxquelles les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments sont tenues dans l'exercice de leurs activités.
De in artikel 12ter, § 1, twaalfde lid, bedoelde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bevatten specifieke bepalingen voor bemiddeling die door de bemiddelaars nageleefd worden.	Les principes et lignes directrices de bonnes pratiques visés à l'article 12ter, § 1er, alinéa 12, comprennent des dispositions spécifiques relatives au courtage qui sont respectées par les personnes exerçant des activités de courtage.
Dit artikel laat artikel 14 onverlet. De in artikel 14 bedoelde inspecties worden uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van de lidstaat waar de persoon die bemiddelt in geneesmiddelen is geregistreerd.	Le présent article s'applique sans préjudice de l'article 14. Les inspections visées à l'article 14 ont lieu sous la responsabilité de l'Etat membre dans lequel la personne exerçant des activités de courtage de médicaments est enregistrée.
Schrapping uit het in het tweede lid bedoelde register gebeurt wanneer er niet wordt voldaan aan de in dit artikel gestelde vereisten. De persoon wordt hiervan in kennis gesteld.	Une radiation du registre visé à l'alinéa 2 a lieu lorsqu'il n'est pas répondu aux exigences énoncées dans le présent article. La personne en est informée.
Art. 13 De Koning kan, in de mate waarin dat met de vrijwaring van de volksgezondheid verenigbaar is, aan de apothekers alsmede aan de andere personen die gerechtig zijn geneesmiddelen af te leveren, faciliteiten verlenen voor het nakomen van de op hen rustende verplichting, de kwaliteit en de conformiteit van de door hen afgeleverde geneesmiddelen te waarborgen.	Art. 13 Le Roi peut, dans la mesure compatible avec la sauvegarde de la santé publique, faciliter aux pharmaciens et aux autres personnes autorisées à délivrer des médicaments l'exécution de l'obligation qu'ils ont de garantir la qualité et la conformité des médicaments qu'ils délivrent.
De minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft is gemachtigd tot het erkennen van een of meer laboratoria waaraan de personen bedoeld in het eerste lid, zonder dat dit iets afdoet aan hun verantwoordelijkheid, de controle op de kwaliteit en de conformiteit van de door hen afgeleverde geneesmiddelen kunnen opdragen.	Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est autorisé à agréer un ou plusieurs laboratoires auxquels il est loisible aux personnes visées à l'alinéa premier de confier sans que leur responsabilité s'en trouve dégagée, le contrôle de la qualité et de la conformité des médicaments qu'ils délivrent.
De Koning kan de producenten en de grossiersverdelers opdragen, ten laste van alle officina-apothekers en dierenartsen-depothouders die zich bij hen voorzien en ten bate van de erkende laboratoria, de bijdrage	Le Roi peut obliger les producteurs et les grossistes-répartiteurs de percevoir, à charge de tous les pharmaciens d'officine et les médecins vétérinaires titulaires d'un dépôt, qui s'approvisionnent chez eux et au profit

Titre II, chapitre 1

te innen, die bestemd is om de kosten van de controle op de geneesmiddelen te financieren. De Koning kan de toepassing van deze bepaling uitbreiden tot andere bijdragen en retributies en ten laste van de andere personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren.	des laboratoires agréés le montant de la redevance destinée à financer le coût du contrôle des médicaments. Le Roi peut étendre l'application de cette disposition à d'autres contributions et rétributions et à charge des autres personnes autorisées à délivrer des médicaments.
Art. 13bis § 1 De VHB, M2[de bereidingsvergunning zoals bedoeld in artikel 12 bis, § 1, 5e lid,]M2 en de registratie van geneesmiddelen, enkelvoudige of samengestelde substanties, elementen, materialen, VHB voorwerpen, apparaten bedoeld in de artikelen 1 en 1bis van deze wet kunnen afhankelijk worden gemaakt van de betaling van een retributie die de Koning bepaalt en die Hij nader regelt.	Art. 13bis § 1^{er} L'AMM, M2[l'autorisation de préparation telle que visée à l'article 12 bis, § 1er, alinéa 5,]M2 et l'enregistrement des médicaments, substances, compositions, éléments, matériaux, objets, appareils visés aux articles 1er et 1erbis de la présente loi, peuvent être soumis à une redevance que le Roi fixe et dont il règle les modalités.
§ 2 De Koning kan, voor de produkten bedoeld in § 1, een retributie en een provisie opleggen ten laste van degene die ze op de markt brengt, verdeelt of levert of degene die erin bemiddelt VHB. Hij kan eveneens een retributie en een provisie opleggen voor elk optreden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproductenevenals van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen in verband met de toepassing van deze wet of van de besluiten tot uitvoering ervan.	§ 2 Le Roi peut, pour les produits visés au § 1er, imposer une rétribution et une provision à charge de celui qui les met sur le marché, les distribue ou les fournit ou celui qui en fait du courtage. Il peut également imposer une rétribution et une provision pour chaque intervention de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ainsi que de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire concernant l'application de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution.
De in het eerste lid bedoelde provisie vormt een voorschot op de verschuldigde retributies.	La provision visée à l'alinéa 1er constitue une avance sur les rétributions dues.
§ 2bis De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de regels en het bedrag van de financiële compensaties ten gevolge van het ter beschikking stellen van geneesmiddelen uit de strategische stocks bepalen.	§ 2bis Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, déterminer les modalités et le montant des compensations financières découlant de la mise à disposition de médicaments des stocks stratégiques.
§ 2ter Voor bepaalde specifieke categorieën geneesmiddelen die Hij aanwijst, kan de Koning de gevallen bepalen waarin alsook de voorwaarden en regels volgens dewelke vrijstellingen, verminderingen of uitstellen van betaling toegekend kunnen worden voor wat betreft de retributies vastgesteld in toepassing van de bepalingen van §§ 1 en 2. De Koning kan tevens bepalen dat in deze gevallen voorzien wordt in administratieve	§ 2ter Pour certaines catégories spécifiques de médicaments qu'il désigne, le Roi peut déterminer les cas dans lesquels ainsi que les conditions et modalités selon lesquelles il peut être accordé des exemptions, réductions ou reports de paiement en ce qui concerne les rétributions fixées en application des dispositions des §§ 1er et 2. Le Roi peut également déterminer que dans ces cas, une assistance administrative est prévue.

hulp.	
§ 2quater De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voor de producten bedoeld in § 1, een heffing opleggen ten laste van degene die ze in de handel brengt, verdeelt of aflevert. Daarbij bepaalt Hij de nadere regels voor de inning ervan. Het bedrag van deze heffing wordt vastgesteld in functie van de risico's voor de volksgezondheid verbonden aan deze producten en de daaraan verbonden activiteiten.	§ 2quater Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, pour les produits visés au § 1er, imposer une contribution à charge de celui qui les met sur le marché, les distribue ou les délivre. A cette occasion. Il fixe les modalités de leur perception. Le montant de cette contribution est fixé en fonction des risques pour la santé publique liés à ces produits et aux activités y afférentes.
De koninklijke besluiten genomen ter uitvoering van het eerste lid, zijn van rechtswege opgeheven wanneer zij niet door de wetgever werden bekraftigd binnen 18 maanden na hun inwerkingtreding.	Les arrêts royaux pris en exécution de l'alinéa 1er sont abrogés de plein droit, lorsqu'ils n'ont pas été confirmés par le législateur au plus tard 18 mois après leur entrée en vigueur.
§ 2quinquies De heffingen en retributies bedoeld in de §§ 1, 2, 2ter en 2quater worden jaarlijks aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijsen van het Rijk, in functie van het indexcijfer van de maand september.	§ 2quinquies Les contributions et rétributions visées aux §§ 1er, 2, 2ter et 2quater, sont adaptées annuellement, en fonction de l'indice du mois de septembre, à l'évolution de l'indice des prix à la consommation du Royaume.
Het aanvangsindexcijfer is dat van de maand september voorafgaand aan de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad van het koninklijk besluit tot vaststelling van het bedrag van de heffing of van de retributie. Voor de heffingen en retributies vastgesteld vóór 1 januari 2007, is het aanvangsindexcijfer dat van de maand september voorafgaand aan de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad van hun laatste vaststelling vóór deze datum.	L'indice de départ est celui du mois de septembre précédent la publication au Moniteur belge de l'arrêté royal fixant le montant de la contribution ou de la rétribution. Pour les contributions et rétributions fixées avant le 1er janvier 2007, l'indice de départ est l'indice du mois de septembre précédent la publication au Moniteur belge de leur dernière fixation avant cette date.
De geïndexeerde bedragen worden bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad en zijn van toepassing op de heffingen en retributies opeisbaar vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing is uitgevoerd.	Les montants indexés sont publiés au Moniteur belge et sont applicables aux contributions et rétributions exigibles à partir du 1er janvier de l'année qui suit celle durant laquelle l'adaptation a été effectuée.
§ 3 De bedragen die voortkomen uit de retributies, bijdragen of financiële compensaties bedoeld in de §§ 1, 2, 2bis en 2ter zijn bestemd voor de financiering van de in die paragrafen bedoelde opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten uit deze wet voortvloeien en van de aanleg van strategische stocks van geneesmiddelen	§ 3 Les sommes provenant des redevances, des rétributions ou des compensations financières visées aux §§ 1er, 2, 2bis et 2ter sont destinées à financer les missions visées dans ces paragraphes qui résultent de la présente loi pour les services administratifs concernés et la constitution de stocks stratégiques de médicaments par ces

Titre II, chapitre 1

door deze diensten.	services.
Art. 14 § 1 Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen statutaire, of bij gebreke daarvan, contractuele personeelsleden aangeworven door middel van een contract van onbeperkte duur van het FAGGVHB het toezicht uit op de toepassing van deze wet en van haar uitvoeringsbesluiten door, zo nodig onaangekondigde, inspecties uit te voeren en eventueel een officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole of een daartoe aangewezen laboratorium te verzoeken monsters te onderzoekenVHB.	Art. 14 § 1^{er} Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaires ou, à défaut, les membres du personnel engagés dans les liens d'un contrat de travail à durée indéterminée, de l'AFMPS, désignés à cette fin par le Roi, surveillent l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'application en effectuant des inspections, si nécessaire inopinées, ainsi que, s'il y a lieu, en demandant à un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments ou à un laboratoire désigné à cet effet d'effectuer des analyses sur des échantillons.
De contractuele personeelsleden bedoeld in het eerste lid, leggen, voorafgaand aan de uitoefening van hun functie, de eed af in handen van de minister of zijn afgevaardigd.	Les membres du personnel contractuel visés à l'alinéa premier prêtent serment, préalablement à l'exercice de leurs fonctions, entre les mains du ministre ou de son délégué.
De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, statutaire of contractuele personeelsleden van andere Federale Overheidsdiensten aanwijzen voor het toezicht op de voorwerpen, apparaten, Art. elementen, materialen, enkelvoudige of samengestelde substanties bedoeld in artikel 1bis van deze wet.	Le Roi peut, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, désigner les membres du personnel statutaire ou contractuel d'autres Services publics fédéraux pour la surveillance des objets, appareils, éléments, matériaux, substances ou compositions visés à l'article 1erbis de la présente loi.
§ 2 Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie mogen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, voorzien van behoorlijke legitimatiebewijzen, bij de uitoefening van hun opdracht:	§ 2 Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés au § 1er, munis de pièces justificatives de leurs fonctions, peuvent dans l'exercice de leur mission:
1° tussen 5 uur 's ochtends en 9 uur 's avonds, zonder voorafgaande verwittiging, alle plaatsen betreden en doorzoeken waar geneesmiddelen, enkelvoudige of samengestelde substanties, Art. elementen, materialen,, voorwerpen of apparatenArt. , actieve substanties of hulpsstoffen bedoeld in de artikelen 1 en 1bis van deze wet worden verkocht, afgeleverd, afgestaan onder bezwarende titel of om niet, vervaardigd, bereid, bewaard of opgeslagen, Art. in de gebouwen van houders van een VHB en van bemiddelaars in geneesmiddelen of andere plaatsen die aan hun toezicht onderworpen	1° pénétrer librement, entre 5 heures du matin et 9 heures du soir, sans avertissement préalable, dans tous les lieux où des médicaments, des substances ou compositions, éléments, matériaux, objets et appareils, substances actives ou excipients visés à l'article 1er et 1erbis de la présente loi sont vendus, délivrés, cédés à titre onéreux ou non, fabriqués, préparés, conservés ou entreposés, dans les locaux des titulaires d'une AMM et ceux qui exercent des activités de courtage de médicaments ou autres lieux soumis à leur contrôle ainsi que les fouiller même si ceux-ci ne sont pas accessibles au

zijn, zelfs indien deze voor het publiek niet toegankelijk zijn en meer in het algemeen alle plaatsen waar zij redelijkerwijze vermoeden dat er inbreuken gepleegd worden op de bepalingen van de wetgevingen waarop zij toezicht uitoefenen.	public et plus généralement, tous les lieux dans lesquels ils peuvent avoir un motif raisonnable de supposer qu'il existe des infractions aux dispositions des législations dont ils exercent la surveillance.
Evenwel mogen zij de in het eerste lid bedoelde plaatsen buiten deze uren betreden, mits zij over een voorafgaande toelating van de politierechtbank beschikken.	Toutefois, en dehors de ces heures, ils ne peuvent pénétrer dans les lieux visés à l'alinéa 1er, qu'avec l'autorisation préalable du tribunal de police.
Tot de bewoonde lokalen hebben zij enkel toegang wanneer de politierechtbank daartoe vooraf toelating heeft verleend.	Dans les locaux habités, ils ne peuvent pénétrer qu'avec l'autorisation préalable du tribunal de police.
2° overgaan tot elk onderzoek, elke controle, en elk verhoor, alsook alle inlichtingen inwinnen die zij nodig achten om zich ervan te vergewissen dat de bepalingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen, werkelijk worden nageleefd, en inzonderheid:	2° procéder à tout examen, contrôle et audition et recueillir toutes informations qu'ils estiment nécessaires pour s'assurer que les dispositions des législations dont ils exercent la surveillance sont effectivement observées et notamment:
a) gelijk welke persoon wiens verhoor zij nodig achten, ondervragen over alle feiten die dienstig kunnen zijn voor de uitoefening van het toezicht;	a) interroger toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire, sur tout fait dont la connaissance est utile à l'exercice de la surveillance;
b) de identiteit opnemen van gelijk welke persoon, wiens verhoor zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht; daartoe kunnen zij van deze personen de overlegging vorderen van officiële identiteitsdocumenten, of deze identiteit trachten te achterhalen met andere middelen, met inbegrip van het maken van foto's, film- en video-opnamen;	b) prendre l'identité de toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire pour l'exercice de la surveillance; à cet effet, exiger des personnes la présentation de documents officiels d'identification ou rechercher l'identité de ces personnes par d'autres moyens, y compris en faisant des photos et des prises de vues par film et vidéo;
c) zich, zonder verplaatsing, alle boeken, registers, documenten, schrijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers die gegevens kunnen bevatten, die ingevolge de wetgeving waarop zij toezicht op uitoefenen, dienen te worden opgemaakt, bijgehouden of bewaard, alsmede alle andere boeken, registers, documenten, schrijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers die zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht, ter inzage doen voorleggen, alsook uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën daarvan nemen of zich die kosteloos laten verstrekken of zelfs gelijk welke van de in dit littera bedoelde informatiedragers tegen ontvangstbewijs in	c) se faire produire, sans déplacement, pour en prendre connaissance, tous livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information contenant des données dont l'établissement, la tenue ou la conservation sont prescrits par les législations dont ils exercent la surveillance ainsi que tous les autres livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information qu'ils jugent nécessaires à l'exercice de la surveillance, et en prendre des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies, ou se faire fournir ceux-ci sans frais, ou même saisir n'importe quels supports d'information visés par le

Titre II, chapitre 1

beslag nemen;	présent litera contre récépissé;
d) zich, zonder verplaatsing, alle andere boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers ter inzage doen voorleggen die zij nodig achten voor het volbrengen van hun opdracht en uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën ervan nemen of zich die kosteloos laten verstrekken of zelfs gelijk welke van de in dit littera bedoelde informatiedragers tegen ontvangstbewijs in beslag nemen;	d) se faire produire, sans déplacement, pour en prendre connaissance, tous les autres livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information qu'ils jugent nécessaires à l'accomplissement de leur mission et en prendre des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies ou se faire fournir ceux-ci sans frais, ou même saisir n'importe quels supports d'information visés par le présent litera contre récépissé;
e) onverminderd hun bevoegdheden krachtens artikel 15 van deze wet, andere roerende goederen dan deze bedoeld in literas c en d, met inbegrip van roerende goederen die onroerend zijn geworden door incorporatie of door bestemming, ongeacht of de overtreder al dan niet de eigenaar is van deze goederen, die aan hun toezicht onderworpen zijn of aan de hand waarvan overtredingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen, kunnen worden vastgesteld, tegen ontvangstbewijs in beslag nemen of deze verzegelen wanneer dit nodig is om een inbreuk te bewijzen of om de mededaders of medeplichtigen van de overtreders op te sporen, of wanneer het gevaar bestaat dat met deze goederen de overtredingen worden voortgezet of nieuwe overtredingen zullen worden gepleegd, of nog wanneer het voorwerpen betreft die zaken of vermogensvoordelen bedoeld in artikel 42 van het Strafwetboek schijnen te vormen;	e) sans préjudice de leurs compétences en vertu de l'article 15 de la présente loi, saisir contre récépissé ou mettre sous scellés d'autres biens mobiliers que ceux visés aux literas c et d en ce compris les biens mobiliers qui sont immeubles par incorporation ou par destination, que le contrevenant en soit propriétaire ou pas, qui sont soumis à leur contrôle ou par lesquels des infractions aux législations dont ils exercent la surveillance peuvent être constatées lorsque cela est nécessaire à l'établissement de la preuve de ces infractions, lorsque cela peut permettre de déceler les coauteurs ou les complices de l'infraction ou lorsque le danger existe qu'avec ces biens, les infractions persistent ou que de nouvelles infractions soient commises ou encore lorsque les objets semblent former les choses ou les avantages patrimoniaux visés à l'article 42 du Code Pénal;
f) vaststellingen doen door middel van het maken van foto's, film- en video-opnamen;	f) faire des constatations en faisant des photos et des prises de vues par film ou vidéo;
g) inspecties verrichten van de gebouwen, registers, bescheiden en basisdossiers van het geneesmiddelenbewakingssysteem van de houder van een VHB of registratie of van elke onderneming die door de houder van de VHB of registratie is belast met de in artikel 12sexies beschreven activiteiten.VHB	g)inspecter les locaux, les archives, les documents et le dossier permanent du système de pharmacovigilance du titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement ou de toute entreprise chargée par le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement de réaliser les activités visées à l'article 12sexies.
§ 3 De statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, hebben het recht alle dienstige vaststellingen te doen,	§ 3 Les membres du personnel statutaires et contractuels visés au § 1er, ont le droit de faire toutes les constatations utiles, de

waarschuwingen te geven, voor de overtreder een termijn te bepalen om zich in regel te stellen en processen-verbaal op te stellen.	donner des avertissements, de fixer au contrevenant un délai pour se mettre en règle et de dresser des procès-verbaux.
Deze processen-verbaal hebben bewijskracht tot het tegendeel bewezen is. Een afschrift ervan wordt ter kennis gebracht van de overtreder uiterlijk binnen een termijn van twintig dagen, die aanvang neemt de dag na de vaststelling van de overtreding. Wanneer de vervaldag, die in deze termijn is inbegrepen, een zaterdag, een zondag of een feestdag is, dan wordt deze verplaatst naar de eerstvolgende werkdag.	Ces procès-verbaux font foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie de ceux-ci est portée à la connaissance du contrevenant endéans un délai de vingt jours, qui prend cours le lendemain du jour de la constatation de l'infraction. Lorsque le jour d'échéance qui est compris dans ce délai est un samedi, un dimanche ou un jour férié il est déplacé au jour ouvrable suivant.
Voor de toepassing van de termijn bepaald in het vorige lid, vormen het geven aan de overtreder van een waarschuwing of van een termijn om zich in regel te stellen, geen vaststelling van de overtreding.	Pour l'application du délai déterminé à l'alinéa précédent, l'avertissement donné au contrevenant ou la fixation d'un délai pour se mettre en règle n'emporte pas la constatation de l'infraction.
M1 [Het origineel proces-verbaal wordt verstuurd naar de in toepassing van artikel 17, § 1, van deze wet aangewezen ambtenaar.] M1	M1 [Le procès-verbal original est envoyé à l'agent désigné en application de l'article 17, § 1er de la présente loi.] M1
Bij het opmaken van de processen-verbaal kunnen de door hen verrichte materiële vaststellingen, met bewijskracht, gebruikt worden door statutaire of contractuele personeelsleden van dezelfde dienst, van andere inspectiediensten of door statutaire of contractuele personeelsleden belast met het toezicht op de naleving van andere wetgevingen.	Lors de l'établissement des procès-verbaux les constatations matérielles faites par eux, peuvent être utilisées, avec leur force probante, par les autres membres du personnel statutaires ou contractuels du même service, des autres services d'inspection ou par les membres du personnel statutaires ou contractuels chargés de la surveillance du respect d'autres législations.
§ 4 In de uitvoering van hun ambt kunnen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, de bijstand van de openbare macht vorderen.	§ 4 Les membres du personnel statutaire et contractuel visés au § 1er, dans l'exercice de leur fonction, peuvent requérir l'assistance de la force publique.
§ 5 Dit artikel is niet van toepassing op de controles die worden verricht met toepassing van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.	§ 5 Le présent article n'est pas applicable aux contrôles effectués en application de la loi du 4 février 2000 portant création de l'Agence Fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire.
§ 6 Als een inspectie bedoeld in § 2, 2°, g), tot de conclusie leidt dat de houder van de VHB zich niet aan het geneesmiddelenbewakingssysteem zoals beschreven in het basisdossier van het	§ 6 Si l'inspection visée au § 2, 2°, g), conclut que le titulaire de l'AMM ne respecte pas le système de pharmacovigilance tel que décrit dans le dossier permanent du système de pharmacovigilance, l'article 12sexies et ses

Titre II, chapitre 1

geneesmiddelenbewakingssysteem, artikel 12sexies en zijn uitvoeringsbesluiten houdt, wijzen de in § 1 bedoelde personenhouder van de VHB op deze tekortkomingen en geven ze hem de gelegenheid om opmerkingen te maken.	arrêtés d'exécution, les personnes visées au § 1er signale ces défaillances au titulaire de l'AMM en lui donnant la possibilité de présenter des observations.
Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, stelt de minister of zijn afgevaardigde de andere lidstaten, het EMA en de Europese Commissie hiervan in kennis.	En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le ministre ou son délégué en informe les autres Etats membres, l'EMA et la Commission européenne.
Art. 14bis § 1 De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 14, § 1, moeten de nodige maatregelen nemen om het vertrouwelijk karakter te respecteren van de gegevens van persoonlijke aard waarvan ze kennis hebben gekregen in de uitoefening van hun opdracht en om te verzekeren dat deze gegevens uitsluitend worden aangewend voor de uitoefening van hun toezichtsopdracht.	Art. 14bis § 1er Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 14, § 1er, doivent prendre les mesures nécessaires afin de respecter le caractère confidentiel des données à caractère personnel dont ils ont obtenu connaissance dans l'exercice de leur mission et assurer que ces données sont utilisées exclusivement pour l'exercice de leur mission de surveillance.
§ 2 Wanneer zij zulks nodig achten, delen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 14, § 1, de inlichtingen die zij bij hun onderzoek hebben ingewonnen mee, aan alle personeelsleden belast met het toezicht op andere wetgevingen, in zoverre die inlichtingen deze laatsten kunnen aanbelangen bij de uitoefening van het toezicht waarmee ze belast zijn.	§ 2 Lorsqu'ils l'estiment nécessaire, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 14, § 1er, communiquent les renseignements recueillis lors de leur enquête à tous les membres du personnel chargés de la surveillance d'autres législations, dans la mesure où ces renseignements peuvent intéresser ces derniers dans l'exercice de la surveillance dont ils sont chargés.
Het is verplicht om deze inlichtingen mee te delen wanneer de andere in het vorige lid bedoelde personeelsleden erom verzoeken.	Il y a obligation de communiquer ces renseignements lorsque les autres membres du personnel visés à l'alinéa précédent les demandent.
Evenwel mogen inlichtingen die werden ingewonnen tijdens de uitoefening van plichten voorgeschreven door de rechterlijke overheid slechts worden meegedeeld mits toestemming van deze laatste.	Toutefois, les renseignements recueillis à l'occasion de l'exécution de devoirs prescrits par l'autorité judiciaire ne peuvent être communiqués qu'avec l'autorisation de celle-ci.
Inlichtingen betreffende medische gegevens van persoonlijke aard mogen slechts worden meegedeeld of gebruikt met inachtneming van het medisch beroepsgeheim.	Les renseignements concernant des données médicales à caractère personnel ne peuvent être communiqués ou utilisés que dans le respect du secret médical.
§ 3 Alle diensten van de Staat, met inbegrip van de parketten en de griffies der hoven en	§ 3 Tous les services de l'Etat, y compris les parquets et les greffes des cours et de toutes

<p>van alle rechtscolleges, de gemeenschappen, de gewesten, de provincies, de agglomeraties, de federaties van gemeenten, de gemeenten, de verenigingen waartoe ze behoren, en van de openbare instellingen die ervan afhangen, zijn gehouden aan de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 14, § 1, op hun verzoek, alle in hun bezit zijnde inlichtingen te verstrekken, hen inzage te verlenen van alle akten, stukken, boeken, registers, documenten, schrijven, banden of van gelijk welke andere informatiedragers en hen alle uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopies of fotokopies ervan te verstrekken die zij nuttig achten voor het toezicht op de naleving van de wetgevingen waarmee zij belast zijn.</p>	<p>les juridictions, des communautés, des régions, des provinces, des agglomérations, des fédérations de communes, des communes, des associations dont elles font partie, ainsi que les institutions publiques qui en dépendent, sont tenus, vis-à-vis des membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 14, § 1er, et à leur demande, de leur fournir tous renseignements dont ils disposent, ainsi que de leur produire, pour en prendre connaissance, tous actes, pièces et livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information et de leur en fournir des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, d'en procurer des copies ou des photocopies que ces derniers estiment utiles à la surveillance du respect des législations dont ils sont chargés.</p>
<p>Alle voornoemde diensten, met uitzondering van de diensten van de gemeenschappen en gewesten, zijn gehouden die inlichtingen, uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopies of fotokopies kosteloos te verstrekken.</p>	<p>Tous les services précités, à l'exception des services des communautés et des régions, sont tenus de fournir sans frais ces renseignements, extraits, duplicata, impressions, listages, copies ou photocopies.</p>
<p>Evenwel mogen de akten, stukken, registers, documenten of inlichtingen betreffende gerechtelijke procedures enkel worden meegedeeld met de uitdrukkelijke toelating van de procureur-generaal of de auditeur-generaal.</p>	<p>Toutefois, les actes, pièces, registres, documents ou renseignements relatifs à des procédures judiciaires ne peuvent être communiqués sans l'autorisation expresse du procureur général ou de l'auditeur général.</p>
<p>§ 4 De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 14, § 1, mogen geen enkel rechtstreeks of onrechtstreeks belang hebben in de ondernemingen of instellingen waarop zij toezicht dienen uit te oefenen.</p>	<p>§ 4 Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 14, § 1er, ne peuvent avoir un intérêt quelconque, direct ou indirect, dans les entreprises ou institutions qu'ils sont chargés de contrôler.</p>
<p>§ 5 De Koning kan de richtsnoeren bepalen die gevuld worden bij het uitvoeren van de inspecties.</p>	<p>§ 5 Le Roi peut déterminer les lignes directrices qui sont suivies lors de l'exécution des inspections.</p>
<p>Art. 14ter § 1 Het FAGG, de bevoegde instanties van andere lidstaten en het EMA werken samen op het gebied van inspecties. Deze samenwerking bestaat uit het delen van gegevens over zowel de inspecties die worden gepland als over de inspecties die zijn uitgevoerd. Voor wat betreft inspecties in derde landen werken zij samen op het gebied van de coördinatie van inspecties. Indien de</p>	<p>Art. 14ter § 1^{er} L'AFMPS, les instances compétentes d'autres Etats membres et l'EMA coopèrent au niveau des inspections. Cette coopération consiste en un partage des données à la fois sur les inspections prévues et sur les inspections réalisées. En ce qui concerne les inspections dans des pays tiers, ils coopèrent pour la coordination des inspections. Si les résultats d'une inspection</p>

Titre II, chapitre 1

resultaten van een inspectie leiden tot de conclusie dat de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken die bij de vervaardiging van geneesmiddelen moeten nageleefd worden, niet nageleefd worden, wordt deze informatie tevens aan het EMA overgezonden.	aboutissent à la conclusion que les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques qui doivent être respectés lors de la fabrication des médicaments ne sont pas, cette information est également transmise à l'EMA.
Inspecties bij fabrikanten, invoerders en groothandelaars van geneesmiddelen, actieve substanties en hulpstoffen, zowel bij diegene gevestigd in de Unie als deze in derde landen, kunnen ook worden uitgevoerd op verzoek van een andere lidstaat, de Europese Commissie of het EMA.	Des inspections chez les fabricants, importateurs et distributeurs en gros de médicaments, de substances actives et des excipients peuvent également avoir lieu auprès de ceux qui sont établis dans l'Union et dans des pays tiers à la demande d'un autre Etat membre, de la Commission européenne ou de l'EMA.
De Koning bepaalt de gevallen waarin en de nadere regels waaronder de conclusies van de door de bevoegde instanties van andere lidstaten uitgevoerde inspecties kunnen erkend worden.	Le Roi fixe les cas dans lesquels et les modalités selon lesquelles les conclusions des inspections effectuées par les autorités compétentes d'autres Etats membres peuvent être reconnues.
Hij bepaalt ook bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de draagwijdte en nadere regels van de in deze paragraaf bedoelde inspecties, met inbegrip van het definiëren van de informatie die kan worden gedeeld.	Il détermine également par arrêté délibéré en Conseil des ministres la portée et les modalités des inspections visées dans ce paragraphe, y compris la définition de l'information qui peut être partagée.
§ 2 De Koning kan maatregelen nemen om de samenwerking tussen de bevoegde geneesmiddelenautoriteiten en de douaneautoriteiten te waarborgen voor wat betreft de toepassing van deze wet.	§ 2 Le Roi peut prendre des mesures en vue d'assurer la coopération entre les autorités compétentes pour les médicaments et les autorités douanières en ce qui concerne l'application de la présente loi.
Art. 15 § 1	Art. 15 § 1
§ 2	§ 2
§ 3	§ 3
§ 4 De Koning regelt de wijze waarop en voorwaarden waaronder monsters worden genomen, alsmede de organisatie en de werking van de voor analyse ervan erkende laboratoria.	§ 4 Le Roi règle le mode et les conditions de la prise d'échantillons ainsi que l'organisation et le fonctionnement des laboratoires reconnus pour leur analyse.
§ 5 Indien uit oogpunt van volksgezondheid daartoe redenen bestaan, spreekt de rechter de verbeurdverklaring van de vervalste, nagemaakte, bedorven, ontaarde of niet conforme geneesmiddelen uit.	§ 5 S'il existe des motifs de santé publique, le juge prononce la confiscation des médicaments falsifiés, contrefaits, corrompus, altérés ou non conformes.

§ 6 Met uitzondering van § 5, is dit artikel niet van toepassing op de controles die worden verricht met toepassing van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.	§ 6 A l'exception du paragraphe 5, le présent article ne s'applique pas aux contrôles effectués en application de la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.
Art. 16 Onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen:	Art. 16 Sans préjudice des peines comminées par le Code pénal:
§ 1 Met een geldboete van 50 EUR tot 500 EURVHB wordt gestraft:	§ 1^{er} Est puni d'une amende de 50 EUR à 500 EUR:
1°) hij die de bepalingen overtreedt van artikel 2, tweede lid, van artikel 6, §§ 1quinquies en 1sexies, van de artikelen 6septies en 12septies wat betreft de verpakking, de etikettering en de benaming van geneesmiddelen en van artikel 6ter, § 1, derde lid, of van hun uitvoeringsbesluiten;	1°)celui qui contrevient aux dispositions de l'article 2, alinéa 2, de l'article 6, §§ 1erquinquies et 1ersexies, des articles 6septies et 12septies en ce qui concerne le conditionnement, l'étiquetage et la dénomination des médicaments, et de l'article 6ter, § 1er, alinéa 3, ou de leurs arrêtés d'exécution;
2°)hij die bedorven, ontaarde, vervallen, vervalste of nagemaakte geneesmiddelen alsook geneesmiddelen die niet conform met de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten zijn, aankoopt, bezit, verkoopt, te koop aanbiedt, aflevert, levert, verdeelt, verschaft, in- of uitvoert;	2°)celui qui achète, possède, vend, offre en vente, délivre, livre, distribue, fournit, importe ou exporte des médicaments avariés, altérés, périmés, falsifiés ou imités ainsi que des médicaments non conformes aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution;
3°) hij die de bepalingen overtreedt van artikel 32 van Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 of van de artikelen 10, 11, 12 en 13 van Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004.	3° celui qui contrevient aux dispositions de l'article 32 du Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique et modifiant le Règlement (CEE) n° 1768/92, la Directive 2001/20/CE, la Directive 2001/83/CE et le Règlement (CE) n° 726/2004 ou aux dispositions des articles 10, 11, 12 et 13 du Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la Directive 2001/83/CE ainsi que le Règlement (CE) n° 726/2004.
§ 2 Met een gevangenisstraf van acht dagen tot een maand en met een geldboete van 100 EUR tot 1000 EURVHB of met één van die straffen alleen, wordt gestraft, hij die de bepalingen overtreedt van artikel 3, § 1, van artikel 4, van artikel 6quinquies, van artikel 6ter, § 2, van artikel 11, van artikel 12, van artikel 13 of van artikel 13bis of van hun	§ 2 Est puni d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de 100 EUR à 1000 EUR, ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions de l'article 3, § 1er, de l'article 4, de l'article 6quinquies, de l'article 6ter, § 2, de l'article 11, de l'article 12, de l'article 13 ou de l'article 13bis ou de leurs arrêtés d'exécution.

Titre II, chapitre 1

uitvoeringsbesluiten.	
§ 3 Met een gevangenisstraf van een maand tot één jaar en met een geldboete van 200 EUR tot 15.000 EURVHB of met één van die straffen alleen, wordt gestraft:	§ 3 Est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 200 EUR à 15.000 EUR ou d'une de ces peines seulement:
1°) hij die de bepalingen overtreedt van artikel 3, §§ 2, 3 of 4, artikel 6, §§ 1, 1bis, 1ter, 1quater, 1sexies1, 1septies, 1octies, 1nonies, cies of 2, van artikel 6bis, van artikel 6ter, § 1, eerste lid, van artikel 6quater, van artikel 7, 1van artikel 7bis, van artikel 7ter, van artikel 8, van artikel 8bis, M1[van artikel 9, §§ 1 tot 3,]M1 van artikel 10, van artikel 12bis, van artikel 12ter, van artikel 12quater, van artikel 12quinquies1, van artikel 12sexies of van artikel 12octies of van hun uitvoeringsbesluiten alsook van de artikelen 6, § 1quinquies, 6septies en 12septies of van hun uitvoeringsbesluiten voor zover deze verrichtingen niet beoogd zijn bij § 1 van dit artikel;	1°) celui qui contrevient aux dispositions de l'article 3, §§ 2, 3 ou 4, de l'article 6, §§ 1, 1erbis, 1erter, 1erquater, 1ersexies, 1ersepties, 1erocties, 1ernonies, 1erdecies ou 2, de l'article 6bis, de l'article 6ter, § 1er, alinéa 1er, de l'article 6quater, de l'article 7, de l'article 7bis, de l'article 7ter, de l'article 8, de l'article 8bis, M1[de l'article 9, §§ 1er à 3,]M1 de l'article 10, de l'article 12bis, de l'article 12ter, de l'article 12quater, de l'article 12quinquies, de l'article 12sexies ou de l'article 12octies ou de leurs arrêtés d'exécution ainsi que des articles 6, § 1erquinquies, 6septies et 12septies ou de leurs arrêtés d'exécution pour autant que ces activités ne soient pas visées par le § 1er du présent article;
2°) hij die weigert de bezoeken, inspecties, onderzoeken, controles, verhoren, inzage van documenten, monsterneming, verzameling van bewijsmateriaal of inbeslagneming of andere te laten verrichten door de statutaire of de contractuele personeelsleden zoals voorzien in artikel 14 of van de uitvoeringsbesluiten ervan alsook hij die zich ertegen verzet;	2°) celui qui refuse ainsi que celui qui s'oppose aux visites, inspections, enquêtes, contrôles, auditions, consultations de documents, prises d'échantillons, rassemblements d'éléments de preuve ou à la saisie ou autres par des membres du personnel statutaire ou contractuel, tels que prévus à l'article 14 ou dans ses arrêtés d'exécution;
3°) hij die geneesmiddelen welke bestemd zijn om verkocht, te koop aangeboden, afgeleverd, geleverd, verdeeld, verschafft, in- of uitgevoerd te worden, vervalst of nagemaakt heeft of laten vervalsen of namaken heeft;	3°) celui qui a falsifié ou imité ou a fait falsifier ou imiter des médicaments qui sont destinés à être vendus, offerts à la vente, délivrés, livrés, distribués, fournis, importés ou exportés;
4°) hij bij wie geneesmiddelen zijn gevonden bestemd voor verkoop, het te koop aanbieden, aflevering, levering, verdeling, verschaffing, in- of uitvoer, en die ze verkoopt, te koop aanbiedt, aflevert, levert, verdeelt, verschafft, in- of uitvoert, wetende dat ze bedorven, ontaard, vervallen, vervalst, nagemaakt of niet conform met de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten zijn;	4°) celui chez qui sont trouvés des médicaments qui sont destinés à être vendus, offerts à la vente, délivrés, livrés, distribués, fournis, importés ou exportés, et qui les vend, offre à la vente, délivre, livre, distribue, fournit, importe ou expote sachant qu'ils sont avariés, altérés, périmés, falsifiés, imités ou non conformes aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution;
5°) hij die, met overtreding van het bepaalde	5°) celui qui, en infraction à l'article 3, alinéa

in artikel 3, eerste lid, van bovenvermelde Verordening (EG) Nr. 726/2004, een in de bijlage bij die Verordening genoemd geneesmiddel in de handel brengt, zonder dat daarvoor een VHB is afgegeven als bedoeld in die Verordening;	1er, du Règlement (CE) N° 726/2004 susmentionné, met sur le marché un médicament mentionné à l'annexe de ce Règlement sans qu'une AMM visée par ce Règlement n'ait été délivrée à cet effet;
6°) hij die de bepalingen overtreedt van de artikelen 33, 35 en 46 van bovenvermelde Verordening (EG) nr. 1901/2006 of van de artikelen 3, 4, 6 en 15 van bovenvermelde Verordening (EG) nr. 1394/2007;	6°) celui qui contrevient aux dispositions des articles 33, 35 et 46 du Règlement (CE) n° 1901/2006 susmentionné ou aux dispositions des articles 3, 4, 6 et 15 du Règlement (CE) n° 1394/2007 susmentionné;
7°) hij die artikel 6ter, § 3, van deze wet miskent.	7°) celui qui aura contrevenu à l'article 6ter, § 3, de la présente loi.
§ 4 Met gevangenisstraf van drie maanden tot vijf jaar en met een geldboete van 1000 EUR tot 100.000 EURVHB of met één van die straffen alleen, wordt gestraft, hij die de bepalingen overtreedt van de ter uitvoering van deze wet genomen besluiten met betrekking tot geneesmiddelen die slaapmiddelen, verdovende middelen, psychotrope stoffen of stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen bevatten die afhankelijkheid kunnen teweeg brengen en waarvan de lijst is vastgesteld door de Koning.	§ 4 Est puni d'un emprisonnement de trois mois à cinq ans et d'une amende de 1000 EUR à 100.000 EUR ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions des arrêtés pris en exécution de la présente loi concernant des médicaments qui contiennent des substances soporifiques, stupéfiantes ou psychotropes ou des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes ou psychotropes susceptibles d'engendrer une dépendance et dont la liste est arrêtée par le Roi.
§ 5 Worden van die straffen vrijgesteld de uitgevers, drukkers en in het algemeen al degenen die de informatie en de reclame verspreiden, indien zij de naam mededelen van de persoon die de auteur ervan is, of het initiatief tot de verspreiding ervan heeft genomen, wanneer die persoon in België gevestigd is of zijn maatschappelijke zetel heeft.	§ 5 Sont exempts des peines prévues, les éditeurs, imprimeurs et généralement toutes personnes qui assurent la diffusion de l'information ou de la publicité, s'ils font connaître le nom de la personne qui a été l'auteur ou qui a pris l'initiative de sa diffusion, et que cette personne a son domicile ou son siège social en Belgique.

M1[Art. 16bis. § 1. In afwijking van artikel 16 en onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen:

1° wordt gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot een maand en met een geldboete van 100 EUR tot 1 000 EUR of met één van die straffen alleen, hij die de krachtens van artikel 1bis van onder havige wet uitgevaardigde besluiten overtreedt;

2° in afwijking van 1°, wordt gestraft met een gevangenisstraf van een maand tot een jaar

M1[Art. 16bis. § 1er. Par dérogation à l'article 16 et sans préjudice des peines comminées par le Code pénal:

1° est puni d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de 100 EUR à 1 000 EUR ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux arrêtés pris en exécution de l'article 1erbis de la présente loi;

2° par dérogation au 1°, est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une

Titre II, chapitre 1

en met een geldboete van 200 EUR tot 15 000 EUR of met een van die straffen alleen, hij die:

- a) de titel 3, hoofdstuk 3, van de wet van ... met betrekking tot medische hulpmiddelen of van de ter uitvoering van dit hoofdstuk uitgevaardigde besluiten overtreedt;
- b) in welke hoedanigheid dan ook een medisch hulpmiddel in dienst stelt, verdeelt, verwerft of gebruikt in omstandigheden waarvan hij weet of behoort te weten, dat het in strijd is met bijzondere wettelijke verdelingsregels vastgesteld voor de betrokken medische hulpmiddelen;
- c) in welke hoedanigheid dan ook een medisch hulpmiddel verdeelt, verwerft of gebruikt, waarvan hij weet of behoort te weten, dat het niet aan de voorwaarden voldoet van de bepalingen vastgesteld bij of krachtens titel 3, hoofdstuk 3, van de wet van ... inzake medische hulpmiddelen of van de ter uitvoering van dit hoofdstuk uitgevaardigde besluiten.

§ 2. In afwijking van § 1, wordt gestraft met een gevangenisstraf van een tot drie jaar en met een geldboete van 1 000 EUR tot 100 000 EUR of met een van die straffen alleen, hij die:

- 1° ten onrechte een voor medische hulpmiddelen bestemde markering van overeenstemming aanbrengt op een instrument, een apparaat, een toerusting, een stof of ieder ander artikel met het doel om het in de handel brengen, de ingebruikneming, het verkeer of zijn gebruik te vergemakkelijken in welke hoedanigheid ook;
- 2° een instrument, een apparaat, een toerusting, een stof of ieder ander artikel waarop ten onrechte een voor medische hulpmiddelen bestemde markering van overeenstemming werd aangebracht zoals bedoeld in de bepaling onder 1°, invoert, in de handel brengt, in gebruik neemt, laat circuleren of gebruikt, in welke hoedanigheid ook, terwijl hij kennis heeft of behoort kennis te hebben van het onrechtmatige karakter van deze markering;
- 3° een instrument, een apparaat, een

amende de 200 EUR à 15 000 EUR ou à une de ces peines seulement, celui qui:

- a) contrevient au titre 3, chapitre 3 de la loi du ... en matière de dispositifs médicaux ou aux arrêtés pris en exécution de ce chapitre;
- b) en quelque qualité que ce soit, met en service, distribue, acquiert ou utilise à quelque titre que ce soit un dispositif médical dans des conditions dont il sait ou doit savoir qu'elles sont en contradiction avec les règles légales particulières de distribution établies pour ce dispositif médical;
- c) distribue, acquiert ou utilise en quelque qualité que ce soit, un dispositif médical dont il sait ou doit savoir qu'il ne répond pas aux dispositions établies par ou en vertu du titre 3, chapitre 3, de la loi du ... en matière de dispositifs médicaux, ou des arrêtés pris en exécution de ce chapitre.

§ 2. Par dérogation aux § 1er, est puni d'un emprisonnement de un à trois ans et d'une amende de 1 000 EUR à 100 000 EUR ou d'une de ces peine seulement, celui qui:

- 1° appose indûment un marquage de conformité destinés aux dispositifs médicaux sur un instrument, un appareil, un équipement, une matière ou tout autre article dans le but de faciliter sa mise sur marché, sa mise en service, sa circulation ou son utilisation en quelque qualité que ce soit;
- 2° importe, met sur le marché, met en service, laisse circuler ou utilise en quelque qualité que ce soit un instrument, un appareil, un équipement, une matière ou tout autre article sur lequel un marquage de conformité destinés aux dispositifs médicaux est indûment apposé au sens du 1° alors qu'il connaît ou devrait connaître le caractère indu de ce marquage;
- 3° importe, met sur le marché, met en

toerusting, een stof of ieder ander artikel zonder een voor medische hulpmiddelen bestemde markering van overeenstemming, invoert, in de handel brengt, in gebruik neemt, laat circuleren of gebruikt, in welke hoedanigheid ook, terwijl hij weet of behoort te weten dat een dergelijke markering verplicht is;

4° de fabrikant of de gemachtigde van een fabrikant is en niet de conformiteitsverklaringen of de technische documentatie van de medische hulpmiddelen die hij invoert, in de handel brengt of in gebruik neemt, ter beschikking houdt of verstrekkt aan het FAGG;

5° inbreuk maakt van deze bepalingen van artikel 9, § 3 van onderhavige wet of van de ter uitvoering ervan uitgevaardigde besluiten.

§ 3. Wordt eveneens gestraft met een gevangenis straf van een tot drie jaar en met een geldboete van 1 000 EUR tot 100 000 EUR of met een van die straffen alleen, het feit:

1° voor de fabrikant, de invoerder of de verdeler van een hulpmiddel, van het kennis dragen van een incident of een gevaar op een incident waarbij een medisch hulpmiddel betrokken is, met de dood voor gevolg of dat mogelijk tot de dood of een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, een ge bruiker of een derde leidt, en het nalaten dit onverwijd te melden aan het FAGG;

2° voor de gezondheidszorgbeoefenaar, van het persoonlijk kennis dragen in de uitoefening van zijn functie, van een incident of een risico op een incident van dezelfde aard, en het nalaten dit onverwijd te melden aan het FAGG.

Het FAGG stelt de nadere regels vast met betrekking tot de wijze waarop de in het eerste lid bedoelde meldingen, gebeuren, en maakt deze bekend op zijn website. Het FAGG kan het gebruik van een formulier verplicht stellen. **JM1**

service, laisse circuler ou utilise en quelque qualité que ce soit un instrument, un appareil, un équipement, une matière ou tout autre article sans marquage de conformité destiné aux dispositifs médicaux alors qu'il sait ou devrait savoir qu'un tel marquage est obligatoire;

4° est le fabricant ou le mandataire d'un fabricant et ne tient pas à disposition ou ne fournit pas à l'AFMPS les déclarations de conformité ou la documentation technique de dispositifs médicaux qu'il importe, met sur le marché ou met en service;

5° contrevient à l'article 9, § 3 de la présente loi ou des arrêtés d'exécution de ces dispositions;

§ 3. Est également puni d'un emprisonnement de un à trois ans et d'une amende de 1 000 EUR à 100 000 EUR ou d'une de ces peine seulement, le fait:

1° pour le fabricant, l'importateur ou le distributeur d'un dispositif, d'avoir eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, et de s'abstenir de le signaler sans délai à l'AFMPS;

2° pour le professionnel de santé, d'avoir eu personnellement connaissance, dans l'exercice de ses fonctions, d'un incident ou d'un risque d'incident de même nature, et de s'abstenir de le signaler sans délai à l'AFMPS.

L'AFMPS fixe les modalités relatives à la manière dont les notifications visées à l'alinéa 1er sont opérées, et les publie sur son site web. L'AFMPS peut rendre obligatoire l'utilisation d'un formulaire. **JM1**

Art. 17 § 1 M1 [In geval van inbreuk op titel 3, hoofdstuk 3, van de wet van ... met betrekking tot medische hulpmiddelen of op	Art. 17 § 1^{er} M1 [En cas d'infraction au titre 3, chaire 3 de la loi du ... en matière de dispositifs médicaux ou des arrêtés pris en
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre II, chapitre 1

<p>hun uitvoeringsbesluiten, maakt de ambtenaar, houder van een diploma van doctor, licentiaat of master in de rechten, daartoe aangewezen door de Administrateur-generaal van het FAGG, een kopie van het procesverbaal van vaststelling van de inbreuk ter kennisgeving over aan de procureur des Konings.</p>	<p>exécution de celles-ci, le fonctionnaire, titulaire du diplôme de doctorat, licence ou master en droit, désigné à cette fin par l'Administrateur général de l'AFMPS, transmet une copie du procès-verbal de constatation d'infraction, pour information, au procureur du Roi.</p>
<p>De op grond van het eerste lid aangewezen ambtenaar kan aan de dader van de inbreuk een schikking voorstellen waarvan de betaling een einde maakt aan de strafvordering met toepassing van lid 6.</p>	<p>Le fonctionnaire désigné sur la base de l'alinéa 1er peut proposer à l'auteur de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique en application de l'alinéa 6.</p>
<p>De in het vorige lid bedoelde schikking, wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de datum van het procesverbaal. Een kopie van dit voorstel wordt overgemaakt ter kennisgeving aan de procureur des Konings.</p>	<p>La transaction visée à l'alinéa précédente est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois de la date du procès-verbal. Une copie de cette proposition est transmise, pour information, au procureur du Roi.</p>
<p>In geval van betaling van de schikking, stelt de op grond van het eerste lid aangewezen ambtenaar, de procureur des Konings hiervan onverwijld in kennis bij een ter post aangetekende zending. Een kopie van deze kennisgeving wordt bij een ter post aangetekende zending verstuurd naar de dader van de inbreuk.</p>	<p>En cas de paiement de la transaction, le fonctionnaire désigné sur la base de l'alinéa 1er du présent paragraphe le notifie immédiatement au procureur du Roi, par envoi recommandé. Une copie de cette notification est adres sée à l'auteur de l'infraction, par envoi recommandé.</p>
<p>In geval van niet-betaling van de schikking, wordt het proces-verbaal overgemaakt aan de procureur des Konings.</p>	<p>En cas de non-paiement de la transaction, le procès-verbal est transmis au procureur du Roi.</p>
<p>Indien geen voorstel tot betaling van minnelijke schikking wordt gedaan door de op grond van het eerste lid aangewezen ambtenaar, zendt deze laatste het proces-verbaal over aan de procureur des Konings binnen een termijn van drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal.</p>	<p>Si aucune proposition de transaction n'est faite par le fonctionnaire désigné sur la base de l'alinéa 1er, ce dernier transmet le procès-verbal au procureur du Roi dans un délai de trois mois de la date du procès-verbal.</p>
<p>Door betaling van de schikking maakt een einde aan de strafvordering, tenzij de procureur des Konings binnen een maand, te rekenen van de kennisgeving van de in het vierde lid bedoelde betaling, de dader van de inbreuk kennis geeft van zijn voornemen die vordering in te stellen. De kennisgeving geschiedt bij een aangetekende zending.</p>	<p>Le paiement de la transaction éteint l'action publique, sauf si le procureur du Roi notifie à l'auteur de l'infraction, dans le mois à compter de la notification du paiement visée à l'alinéa 4, qu'il entend exercer cette action. La notification a lieu par envoi recommandé.</p>
<p>Indien de strafvordering wordt ingesteld na betaling van de schikking en leidt tot veroordeling van de betrokkenen dan wordt</p>	<p>Si l'action publique est introduite après paiement de la transaction et entraîne la condamnation de l'intéressé, le montant de la</p>

het bedrag van de schikking toegere kend op de aan de Staat verschuldigde gerechtskosten en op de uitgesproken geldboete. Het eventueel over schot wordt terugbetaald. In geval van vrijspraak wordt het bedrag van de schikking teruggegeven.

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

De in deze § bedoelde procedureregels en de nadere betalingsregels, worden vastgesteld door de Koning.”

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

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

Bij herhaling binnen een termijn van drie jaar na betaling van de som die een einde aan de strafvordering maakt, kan het maximumbedrag van de minnelijke schikking worden verdubbeld.

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

Artikel 41bis van het Strafwetboek is van toepassing op de betaling van het minimum en het maximum van het bedrag van de minnelijke schikkingen, in het geval van strafbare feiten gepleegd door rechtspersonen.

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

transaction est alors imputé sur les frais de justice dus à l'État et sur l'amende prononcée. L'excédent éventuel est restitué. En cas d'acquittement, le montant de la transaction est restitué.

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

Les règles de procédure et les modalités de paiement visées au présent § sont fixées par le Roi.”

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

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

En cas de récidive dans un délai de trois ans après paiement de la somme qui éteint l'action publique, le montant maximum de la transaction peut être doublé.

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

L'article 41bis du Code pénal s'applique au paiement du minimum et du maximum du montant des transactions, en cas de délits commis par des personnes morales.

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

Titre II, chapitre 1

wordt toegewezen aan de instelling of aan de persoon die ze gemaakt heeft.

§ 3. De persoon aan wie de betaling van de minnelijke schikking wordt voorgesteld, kan op verzoek bij de in de § 1 bedoelde ambtenaar inzage krijgen van het dossier met betrekking tot de hem ten laste gelegde overtreding. Deze persoon kan zijn opmerkingen of verdedigingsmiddelen schriftelijk meedelen aan het FAGG dat, bij nietbetaling van de minnelijke schikking, deze samen met het procesverbaal van vaststelling van de overtreding zal bezorgen aan de procureur des Konings.

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

§ 5. De uit de in § 1 bedoelde minnelijke schikkingen voortvloeiende sommen worden ten behoeve van het FAGG op zijn rekening gestort.

§ 6. Het FAGG voert een interne en externe audit uit met het oog op een beoordeling en systematische follow-up van de procedure.]M1

personne qui les a exposés.

§ 3. La personne à qui le paiement de la transaction est proposé, peut, sur demande auprès du fonctionnaire visé au § 1er, prendre connaissance du dossier concernant l'infraction à sa charge. Cette personne peut faire parvenir par écrit ses remarques ou moyens de défenses à l'AFMPS qui, en cas de non-paiement de la transaction, les transmettra au procureur du Roi avec le procès-verbal qui constate l'infraction.

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

§ 5. Les sommes résultant des transactions visées au § 1er sont versées au compte de l'AFMPS à son profit.

§ 6. L'AFMPS procède à un audit interne et externe en vue d'une évaluation et d'un suivi systématique de la procédure.]M1

M1[§ 7]M1 Dit artikel is niet van toepassing op de inbreuken die zijn vastgesteld ter uitvoering van het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen.	M1[§ 7]M1 Le présent article ne s'applique pas aux infractions constatées en exécution de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales.
M1[§ 8]M1 Het recht toebedeeld in § 1 kan niet worden uitgeoefend wanneer de zaak reeds bij de rechtbank aanhangig is gemaakt of wanneer van de onderzoeksrechter het instellen van een onderzoek is gevorderd.	M1[§ 8]M1 La faculté prévue par le § 1er ne peut pas être exercée lorsque le tribunal est déjà saisi du fait ou lorsque le juge d'instruction est requis d'instruire.
M1[§ 9]M1 De eventueel aan een ander veroorzaakte schade dient geheel vergoed te zijn vooraleer de mogelijkheid voorzien in § 1 kan worden toegepast. De betaling van de som kan evenwel worden voorgesteld op voorwaarde dat de dader in een geschrift zijn burgerlijke aansprakelijkheid voor het schadeverwekkende feit heeft erkend en hij het bewijs heeft geleverd van de vergoeding	M1[§ 9]M1 Le dommage éventuellement causé à autrui doit être entièrement réparé avant que la possibilité prévue au § 1er puisse être appliquée. Toutefois, le paiement de la somme pourra quand même être proposé si l'auteur a reconnu par écrit sa responsabilité civile pour le fait générateur du dommage, et produit la preuve de l'indemnisation de la fraction non contestée

van het niet – betwiste gedeelte van de schade en de regeling ervan. In ieder geval kan het slachtoffer zijn rechten doen gelden voor de bevoegde rechtbank. In dat geval is het aanvaarden van de minnelijke schikking door de dader een onweerlegbaar vermoeden van zijn fout.	du dommage et des modalités de règlement de celle-ci. En tout état de cause, la victime pourra faire valoir ses droits devant le tribunal compétent. Dans ce cas, l'acceptation de la transaction par l'auteur constitue une présomption irréfragable de sa faute.
Art. 18 Bij herhaling binnen een termijn van drie jaren na een veroordeling wegens overtreding van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, kan de straf worden verdubbeld.	Art. 18 En cas de récidive dans le délai de trois ans après une condamnation du chef d'une infraction à la présente loi et aux arrêtés pris en exécution de celle-ci, la peine peut être doublée.
Art. 19 Alle bepalingen van Boek I van het Strafwetboek, uitgezonderd hoofdstuk V, maar met inbegrip van hoofdstuk VII en artikel 85, zijn van toepassing op de in deze wet bepaalde misdrijven.	Art. 19 Toutes les dispositions du Livre premier du Code pénal, à l'exclusion du chapitre V, mais y compris le chapitre VII et l'article 85, s'appliquent aux infractions prévues par la présente loi.
Art. 19bis § 1 De Koning kan bij een in Ministerraad overlegd besluit binnen het toepassingsgebied van de artikelen 1 en 1bis van deze wet, alle maatregelen in het belang van de volksgezondheid treffen die noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van verdragen en krachtens die verdragen tot stand gekomen internationale akten, welke maatregelen de opheffing of de wijziging van wetsbepalingen met zich kunnen brengen.	Art. 19bis § 1^{er} Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prendre dans le champ d'application des articles 1er et 1erbis de la présente loi, toutes mesures nécessaires dans l'intérêt de la santé publique pour assurer l'execution des traités et des actes internationaux pris en vertu de ceux-ci, ces mesures pouvant comprendre l'abrogation ou la modification de dispositions légales.
§ 2 De overtreding van de bepaling die ter uitvoering van § 1 zijn vastgesteld en waarvoor in artikel 16 geen bestrafning is voorzien, wordt gestraft met de straffen die de Koning vaststelt en die niet lager dan een gevangenisstraf van acht dagen of een geldboete van 1,25 EUR, en niet hoger dan een gevangenisstraf van één jaar of een geldboete van 375,00 EUR mogen zijn.	§ 2 L'infraction aux dispositions prises en exécution du § 1er et non réprimée par l'article 16, est punie des peines que le Roi fixera et qui ne pourront être inférieures à un emprisonnement de huit jours, ou une amende de 1,25 EUR ni supérieures à un emprisonnement d'un an ou une amende de 375,00 EUR.
§ 3 Dit artikel is niet van toepassing op de matières die behoren tot de bevoegdheid van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.	§ 3 Le présent article ne s'applique pas aux matières relevant de la compétence de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.
Art. 19ter § 1 Iedere beslissing van de minister of zijn afgevaardigde genomen in toepassing van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten wordt nauwkeurig met redenen omkleed.	Art. 19ter § 1^{er} Chaque décision du ministre ou de son délégué prise en application de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution est dûment motivée.
Onverminderd de toepassing van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid	Sans préjudice de l'application de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de

Titre II, chapitre 1

van bestuur, worden de beslissingen van de minister of zijn afgevaardigde bekendgemaakt aan de belanghebbenden met vermelding van de eventuele bezwaar – of beroepsmogelijkheden die voorzien zijn bij deze wet of haar uitvoeringsbesluiten en van de termijn waarbinnen deze mogelijkheden moeten benut worden.	l'administration, les décisions du ministre ou de son délégué sont notifiées aux intéressés avec l'indication des moyens de réclamation ou de recours possibles prévus par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution, et du délai dans lequel le recours peut être présenté.
De beslissingen om een VHB of registratie te verlenen of in te trekken worden voor het publiek toegankelijk gemaakt.	Les décisions d'octroyer ou de retirer une AMM ou un enregistrement sont mises à la disposition du public.
§ 2 De beslissingen tot verlening van de VHB of registratie, tot weigering of tot intrekking ervan, alsook de beslissingen tot vernietiging van de beslissingen tot weigering of tot intrekking van een VHB of registratie, tot het verbieden van de levering en tot het uit de handel nemen van een geneesmiddel alsmede de redenen hiertoe worden ter kennis van het EMA gebracht.	§ 2 Les décisions d'octroi, de refus ou de retrait d'une AMM ou d'un enregistrement, ainsi que les décisions d'annulation des décisions de refus ou de retrait d'une AMM ou d'un enregistrement, et les décisions d'interdiction de livraison et de retrait du marché, de même que leurs motifs, sont portés à la connaissance de l'EMA.
Indien deze maatregelen een weerslag kunnen hebben op de bescherming van de volksgezondheid in derde landen worden deze eveneens ter kennis gebracht van de bevoegde internationale organisaties, met een aan het EMA gerichte kopie.	Si ces mesures sont susceptibles d'affecter la protection de la santé publique dans des pays tiers, celles-ci sont également communiquées aux instances internationales compétentes avec copie adressée à l'EMA.
Art. 19quater § 1 Alle in het kader van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten opgerichte of erkende organen en commissies maken hun huishoudelijk reglement voor het publiek toegankelijk alsook de agenda's en notulen van hun vergaderingen, samen met de genomen besluiten, bijzonderheden over de stemmingen en motivering, inclusief minderheidsstandpunten.	Art. 19quater § 1^{er} Tous les organes ou commissions instaurés ou reconnus en vertu de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution rendent accessibles au public leur règlement interne, ainsi que l'ordre du jour de leurs réunions, les comptes rendus de leurs réunions, assortis des décisions prises, des détails des votes et des explications de vote, y compris les opinions minoritaires.
§ 2 De personeelsleden van het FAGG alsook externe experten en leden van de in § 1 bedoelde organen en commissies mogen geen financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie hebben waardoor hun onpartijdigheid in het gedrang zou kunnen komen. Deze personen verstrekken jaarlijks een verklaring omtrent hun financiële en andere belangen. Deze verklaringen worden voor het publiek toegankelijk gemaakt.	§ 2 Les membres du personnel de l'AFMPS ainsi que les experts externes et les membres des organes et commissions visés au § 1 ^{er} , ne peuvent pas avoir d'intérêts financiers ou autres dans l'industrie pharmaceutique qui pourraient nuire à leur impartialité. Ces personnes font chaque année une déclaration de leurs intérêts financiers ou autres. Ces déclarations sont rendues accessibles au public.
Art. 19quinquies De artikelen 6, 6bis, 6septies, 8bis en 12sexies zijn niet van	Art. 19quinquies Les articles 6, 6bis, 6septies, 8bis et 12sexies ne sont pas

toepassing op geneesmiddelen:	applicables aux médicaments:
- die niet industrieel worden vervaardigd of	- qui ne sont pas préparés industriellement ou
- die niet door middel van een industrieel procédé worden vervaardigd.	- qui sont fabriqués selon une méthode où n'intervient aucun processus industriel.
Art. 19sexies De Koning kan de bepalingen van deze wet coördineren met de bepalingen die er uitdrukkelijk of impliciet wijzigingen hebben in aangebracht tot het tijdstip van de coördinatie.	Art. 19sexies Le Roi peut coordonner les dispositions de la présente loi avec les dispositions qui, explicitement ou implicitement, y ont apporté des modifications jusqu'au moment de la coordination.
Te dien einde kan Hij:	A cette fin, Il peut:
- de te coördineren bepalingen anders inrichten, opnieuw ordenen en vernummeren;	- modifier l'ordre, la numérotation et la présentation des dispositions à coordonner;
- de verwijzingen in de te coördineren bepalingen wijzigen, teneinde ze met de nieuwe nummering in overeenstemming te brengen;	- modifier les références qui sont contenues dans les dispositions à coordonner en vue de les mettre en concordance avec la numérotation nouvelle;
- de redactie van de te coördineren bepalingen wijzigen teneinde ze met elkaar in overeenstemming te brengen en de terminologie ervan uniform te maken zonder afbreuk te doen aan de erin neergelegde beginselen.	- modifier la rédaction des dispositions à coordonner en vue d'assurer leur concordance et d'en unifier la terminologie, sans qu'il ne puisse toutefois être porté atteinte aux principes inscrits dans ces dispositions.
De coördinatie krijgt het volgende opschrift:	La version coordonnée portera l'intitulé suivant:
"Wet op de geneesmiddelen, gecoördineerd op..." .	"Loi sur les médicaments, coordonnée le..." .
M2[Art. 19septies Merkhouders van in België verdeelde medische hulpmiddelen en vergunning- of registratiehouders van in België gecommercialiseerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dienen vóór 30 september 2014 bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten een verklaring in van de reclame- en sponsoringsuitgaven die geheel of gedeeltelijk gericht zijn op de Belgische markt aangaande de periode van 1 februari 2014 tot 1 juli 2014. Hierbij	M2[Art. 19septies Les titulaires d'une marque de dispositifs médicaux distribués en Belgique et les titulaires d'autorisation ou d'enregistrement de médicaments à usage humain commercialisés en Belgique introduisent, avant le 30 septembre 2014, auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé une déclaration des dépenses publicitaires et de sponsoring qui ciblent en tout ou en partie le marché belge en ce qui concerne la période du 1 ^{er} février 2014 au 1 ^{er} juillet 2014. Les frais publicitaires et de

Titre II, chapitre 1

worden de reclame- en sponsoringskosten uitgesplitst in functie van het gebruikte communicatiemiddel, de geografische spreiding en de status van tussenkomst van het RIZIV.	sponsoring y sont subdivisés en fonction du moyen de communication utilisé, de la répartition géographique et du statut de l'intervention de l'INAMI.
Voor de toepassing van dit artikel dient te worden verstaan onder: 1° “reclame- en sponsoringskosten”: alle uitgaven die rechtstreeks of onrechtstreeks tot doel hebben de verkoop van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en medische hulpmiddelen te bevorderen in België, ongeacht de plaats, de aangewende communicatiemiddelen of de gebruikte technieken;	Pour l'application du présent article, il faut entendre par : 1° « frais publicitaires et de sponsoring » : toutes les dépenses qui ont directement ou indirectement pour but de stimuler la vente de médicaments à usage humain et de dispositifs médicaux en Belgique, quels que soient le lieu, les moyens de communication ou techniques employés ;
2° “communicatiemiddel” : het gebruikte kanaal, zoals: Persmedia: dagbladen en tijdschriften; Ethermedia: televisie en radio; Mailing: brieven, folders of pakketten 'Points-of-sale'media: materialen om te worden gebruikt in de detailhandel; ICT-media: websites, e-mail en andere elektronische communicatie; Buitenmedia en gelegenheidsmedia; Vertegenwoordigers; Evenementen en activiteiten;	2° « moyen de communication » : le canal utilisé, tel que : a. Presse : journaux et périodiques ; b. Médias hertziens : télévision et radio ; c. Mailing : lettres, prospectus ou paquets d. Médias de points de vente: matériel destiné à être utilisé dans le commerce de détail ; e. Médias TIC : sites web, e-mail et autre communication électronique, f. Médias externes et médias occasionnels ; g. Représentants ; h. Événements et activités ;
3° “geografische spreiding”: de geografische afbakening van de markt die wordt beoogd met de reclame of sponsoring: België; Benelux; EU; Mondiaal; Andere: te specificeren in de verklaring.	3° « répartition géographique » : la délimitation géographique du marché qui est visée par la publicité ou le sponsoring: a. Belgique ; b. Benelux ; c. UE ; d. Mondial ; e. Autre : à spécifier dans la déclaration.
Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, stelt het model vast van de in het eerste lid bedoelde verklaring en maakt deze bekend via zijn website.	L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé définit le modèle de la déclaration visée au premier alinéa et le rend public via son site web.

Voor de kosten bedoeld in het tweede lid, 2°, h., van dit artikel, die betrekking hebben op een manifestatie bedoeld in artikel 10, § 3, worden de visa, die zijn toegekend door een instelling, bedoeld in het koninklijk besluit van 23 november 2006 houdende uitvoering van artikel 10, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, en die de opgegeven kosten staven, bij deze verklaring gevoegd.”	Pour les frais, visés au deuxième alinéa, 2° , h., de cet article, relatives à une manifestation, visée à l'article 10, § 3, les visa, octroyés par un organe, visé à l'arrêté royal du 23 novembre 2006 portant l'exécution de l'article 10, § 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments documents, et justifiant les frais indiqués, sont ajoutés à cette déclaration. »
Art. X+19octies § 1. De merkhouders en de vergunning- of registratiehouders, bedoeld in artikel 19septies, die geen of een kennelijk onjuiste verklaring indienen, worden gestraft met een gevangenisstraf van één maand tot één jaar en een geldboete van 100 EUR tot 1000 EUR.	Art. X+19octies § 1^{er}. Les titulaires d'une marque et les titulaires d'autorisation ou d'enregistrement, visés à l'article 19septies, qui n'introduisent pas de déclaration ou qui introduisent une déclaration manifestement inexacte, sont punis d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 100 EUR à 1000 EUR.
§ 2. Artikel 17, §§ 1 - 6 en 8, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, is van toepassing op paragraaf 1.]M2	§ 2. L'article 17, §§ 1 ^{er} - 6 et 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, s'applique au paragraphe 1 ^{er} .]M2
Art. 20 § 1 In de wet van 4 augustus 1980 betreffende de vervalsing der eetwaren worden geschrapt:	Art. 20 § 1^{er} Dans la loi du 4 août 1890 relative à la falsification des denrées alimentaires, sont supprimés:
1° in artikel 2, eerste lid, de woorden: “of genees-”;	1° à l'article 2, premier alinéa, les mots: “ou médicamenteuses”;
2° in artikel 6, eerste lid, de woorden: “en de slotparagraaf van artikel 4;”.	2° à l'article 6, premier alinéa, les mots: “et de l'article 4, paragraphe final”.
§ 2 Opgeheven worden:	§ 2 Sont abrogés:
1° de wet van 9 juli 1858 op de invoering van een nieuwe officiële farmacopee, gewijzigd bij de wetten van 27 juli 1871, 4 augustus 1890, en 12 oktober 1928;	1° la loi du 9 juillet 1858, ayant pour objet l'introduction d'une nouvelle pharmacopée officielle, modifiée par les lois des 27 juillet 1871, 4 août 1890 et 12 octobre 1928;
2° de artikelen 36, 37, 38, 39 en 40 van de wet van 4 april 1890, betreffende het onderwijs en de uitoefening der veeartsenkunde, gewijzigd met name bij de wetten van 23 mei 1924 en 23 april 1949;	2° les articles 36, 37, 38, 39 et 40 de la loi du 4 avril 1890 relative à l'enseignement et à l'exercice de la médecine vétérinaire, modifié notamment par les lois des 23 mai 1924 et 23 avril 1949;
3° de besluitwet van 10 februari 1945 waarbij aan de apothekers, en in 't algemeen aan alle personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, de toelating verleend wordt tijdelijk gebruik te maken van geneeskundige produkten die voldoen aan de eisen van	3° l'arrêté-loi du 10 février 1945 permettant aux pharmaciens et en général à toutes les personnes autorisées à délivrer des médicaments, d'utiliser à titre temporaire, des substances médicamenteuses conformes à des pharmacopés étrangères.

Titre II, chapitre 1

vreemde farmacopeeën.	
Art. 21 Deze wet treedt in werking met ingang van de dag van haar publicatie in het Belgische Staatsblad.	Art. 21 La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

Titre II, chapitre 2

Arrêté royal 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé	Koninklijk besluit 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen
Art. 4 § 1er Nul ne peut exercer l'art pharmaceutique s'il n'est porteur du diplôme légal de pharmacien obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires ou s'il n'en est légalement dispensé et s'il ne réunit pas en outre les conditions imposées par l'article 7.	Art. 4 § 1 Niemand mag de artsenijbereidkunde uitoefenen die niet het wettelijk diploma van apotheker bezit, dat werd behaald overeenkomstig de wetgeving op het toekennen van de academische graden en het programma van de universitaire examens, of die niet wettelijk ervan vrijgesteld is, en die bovendien de voorwaarden, gesteld bij artikel 7, niet vervult.
Constitue l'exercice illégal de l'art pharmaceutique, l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1er du présent paragraphe de tout acte ayant pour objet la préparation, l'offre en vente, la vente en détail et la délivrance, même à titre gratuit, de médicaments.	Wordt beschouwd als onwettige uitoefening van de artsenijbereidkunde het gewoonlijk verrichten, door een persoon die het geheel van de voorwaarden, gesteld bij lid 1 van deze paragraaf, niet vervult van alle handelingen die tot doel hebben de bereiding, het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling, zelfs indien ze kosteloos is, van geneesmiddelen.
Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 46, préciser les actes visés à l'alinéa précédent.	De Koning kan, overeenkomstig de bepalingen van artikel 46, de handelingen bedoeld bij vorig lid nader bepalen.
§ 2 Ne tombent pas sous l'application des dispositions du § 1er du présent article:	§ 2 Vallen niet onder de bepalingen van § 1 van dit artikel:
1°	1°
2°la délivrance par un médecin ou par un praticien de l'art dentaire, dans les conditions éventuellement prescrites par la loi ou par les règlements, de médicaments dans les cas d'urgence ou à titre gratuit, d'échantillons de médicaments de même que des médicaments à usage compassionnel conformément aux conditions et modalités fixées par le Roi; ces délivrances ne peuvent donner lieu en faveur du médecin à des honoraires ou bénéfices;	2°de terhandstelling door een geneesheer of door een beoefenaar van de tandheelkunde, onder bij de wet of de reglementen eventueel voorziene voorwaarden, van geneesmiddelen in dringende gevallen of, ten kostelozen titel, van geneesmiddelenmonsters alsook van geneesmiddelen in schrijnende gevallen, overeenkomstig de door de Koning vastgelegde voorwaarden en regels; deze terhandstellingen mogen geen aanleiding geven tot honoraria of winsten ten voordele van de geneesheer;
3°la délivrance par un médecin de médicaments destinés à combattre les maladies vénériennes à condition qu'il les ait fait préparer chez un pharmacien de l'arrondissement avec l'étiquette duquel il sera obligé de les fournir au client;	3°de terhandstelling door een geneesheer van geneesmiddelen bestemd om de venerische ziekten te bestrijden, op voorwaarde dat hij deze heeft laten bereiden door een apotheker van het arrondissement, met wiens etiket hij deze geneesmiddelen

2 | [Type text]

	aan de kliënt moet afleveren;
4° la fourniture et la préparation industrielles, le commerce et la distribution en gros ainsi que l'importation de médicaments dans les conditions prescrites par la loi ou les règlements;	4° de industriële fabricatie en de bereiding, de handel en de distributie in het groot alsmede de invoer van geneesmiddelen in de voorwaarden bepaald bij de wet of de reglementen;
5° la fourniture par un médecin vétérinaire, dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur de médicaments achetés chez un pharmacien; ces conditions peuvent être modifiées par le Roi;	5° het verschaffen door een veearts in de voorwaarden voorzien door de geldende reglementering van geneesmiddelen aangekocht bij een apotheker; deze voorwaarden kunnen worden gewijzigd door de Koning;
6° l'offre en vente, la vente au détail et la délivrance, même à titre gratuit, par des personnes autorisées par le Roi, dans un but de prophylaxie contre des maladies contagieuses ou dans un but de traitement des maladies chroniques déterminées par le Roi, d'objets, appareils, substances ou compositions à l'exception des médicaments tels que définis à l'article 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ainsi que des substances toxiques, soporifiques, stupéfiantes et psychotropes telles que prévues à l'article 1er de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes désinfectantes ou antiseptiques.	6° het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling, zelfs kosteloos, door personen door de Koning gemachtigd, met een profylactisch doel tegen besmettelijke ziekten of met het oog op de behandeling van chronische ziekten bepaald door de Koning, van voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties, met uitzondering van geneesmiddelen zoals bepaald in artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 betreffende de geneesmiddelen, alsook van giftstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen en psychotropische stoffen, zoals bedoeld in artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica.
Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la liste de ces objets, appareils, substances ou compositions et détermine les conditions de leur offre en vente, vente au détail et délivrance.	De Koning stelt, bij in Ministerraad overlegd besluit, de lijst van die voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties vast en bepaalt de voorwaarden voor het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling ervan.
Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la manière selon laquelle les personnes visées à l'alinéa premier, qui doivent être rattachées à un centre spécialisé défini par Lui, procèdent à l'offre en vente, au détail et la délivrance.	De Koning bepaalt, bij in Ministerraad overlegd besluit, de wijze waarop de in het eerste lid bedoelde personen, die verbonden dienen te zijn aan een gespecialiseerd centrum, zoals door Hem omschreven, overgaan tot het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling;
7° la mise à disposition par un médecin ou une autre personne exerçant une profession agréée aux fins de travaux d'investigation sur la base de connaissances scientifiques et de l'expérience dans le domaine des soins aux patients, de médicaments pour la recherche	7° de terhandstelling door een arts of een ander persoon die een beroep uitoefent dat voor het verrichten van klinisch onderzoek is erkend op grond van de wetenschappelijke kennis en de ervaring in de zorgsector die het vergt, van geneesmiddelen voor

Titre II, chapitre 2

aux conditions à fixer éventuellement par le Roi; cette mise à disposition ne peut pas donner lieu à des honoraires ou des profits;	onderzoek onder de door de Koning eventueel te bepalen voorwaarden; deze terhandstellingen mogen geen aanleiding geven tot honoraria of winsten;
8° la délivrance de médicaments de thérapie cellulaire somatique, comme définie par le Roi, qui ne peut se faire que par le directeur d'une banque de tissus agréée selon les conditions déterminées par le Roi ou son délégué;	8°de terhandstelling van geneesmiddelen voor somatische celtherapie, zoals gedefinieerd door de Koning, die enkel kan gebeuren door de directeur van een weefselbank erkend overeenkomstig de voorwaarden vastgelegd door de Koning of zijn afgevaardigde;
9° la délivrance de médicaments préparés ou achetés par l'Etat en vue d'une campagne de prophylaxie contre les maladies contagieuses ou de médicaments qui, en raison de leurs caractéristiques, ne se prêtent pas à suivre exclusivement le circuit de distribution pharmaceutique normal. Le Roi peut fixer, sur la base de critères d'un usage sûr, la liste de ces médicaments. Il détermine également les personnes qui peuvent délivrer ces médicaments et peut fixer les conditions et les modalités suivant lesquelles ils peuvent être délivrés.	9°de terhandstelling van geneesmiddelen die door de Staat bereid of aangekocht werden met het oog op een profylaxecampagne tegen besmettelijke ziekten of van geneesmiddelen die, wegens hun kenmerken, niet geschikt zijn om uitsluitend het normale farmaceutische distributiecircuit te volgen. De Koning kan, op basis van criteria van een veilig gebruik, de lijst van deze geneesmiddelen bepalen. Hij bepaalt eveneens welke de personen zijn die deze geneesmiddelen kunnen terhandstellen en kan de voorwaarden en regels vastleggen waaronder zij ter hand kunnen gesteld worden.
§ 2bis Les actes pharmaceutiques dans l'exercice de la fonction du pharmacien en matière de dispensation de soins pharmaceutiques comprennent la délivrance responsable de médicaments prescrits ou de médicaments qui sont délivrables sans prescription en vue, en concertation avec les autres professionnels de santé et le patient, d'atteindre des objectifs généraux de santé tels que la prévention, l'identification et la résolution de problèmes liés à l'usage de médicaments. Les soins pharmaceutiques sont destinés à améliorer de façon continue l'usage des médicaments et à conserver ou améliorer la qualité de vie du patient. La concertation interprofessionnelle comprend notamment le renvoi éventuel vers un médecin et l'information du médecin traitant.	§ 2bis De farmaceutische handelingen in de uitoefening van de functie van de apotheker inzake de verstrekking van farmaceutische zorg omvatten de verantwoorde aflevering van voorgeschreven geneesmiddelen of van geneesmiddelen die zonder voorschrijf kunnen afgeleverd worden, met het oog op, in overleg met andere zorgverstrekkers en de patiënt, het bereiken van algemene gezondheidsdoelstellingen zoals het voorkomen, het identificeren, en het oplossen van problemen verbonden aan het geneesmiddelengebruik. De farmaceutische zorg is eropgericht om op een continue wijze het gebruik van geneesmiddelen te verbeteren en de levenskwaliteit van de patiënt te bewaren of te verbeteren. Het interprofessioneel overleg omvat onder meer het eventuele doorverwijzen naar een arts en het informeren van de behandelende arts.
Le Roi définit à cette fin, les principes et lignes directrices de bonnes pratiques pharmaceutiques, couvrant les actes pharmaceutiques que pose le pharmacien	Te dien einde legt de Koning de principes en de richtsnoeren voor de goede farmaceutische praktijken vast, welk de farmaceutische handelingen omvat die de

4 | [Type text]

dans l'exercice de sa profession.	apotheker stelt binnen de uitoefening van zijn beroep.
[L'exercice de la fonction de pharmacien au sein d'officines pharmaceutiques ouvertes au public est soumis à une formation continue afin d'assurer la qualité des soins pharmaceutiques.	[De uitoefening van de functie van apotheker binnen voor het publiek opengestelde apotheken, is onderworpen aan een permanente vorming teneinde de kwaliteit van de farmaceutische zorg te verzekeren.
Le Roi peut fixer les conditions minimales pour la formation continue, visée à l'alinéa précédent, et fixer des modalités pour l'agrément de la formation continue, et pour le contrôle du respect de cette disposition.]	De Koning kan de minimumvoorwaarden vaststellen voor de permanente vorming bedoeld in het vorige lid, en nadere regelen vaststellen voor de controle op de naleving van deze bepaling.]
De plus, en vue de la détection des problèmes liés aux médicaments, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer des règles en matière de collecte et de traitement des données à caractère personnel relatives à la santé des patients. Ces règles prévoient des garanties relatives au consentement du patient, à l'information du patient, à la transmission limitée et au délai maximale de conservation de ces données conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.	Met het oog op het opsporen van geneesmiddelengebonden problemen, kan de Koning bovendien, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, regels stellen aangaande de verzameling en de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid van patiënten. Deze regels voorzien garanties met betrekking tot de toestemming van de patiënt, de informatie aan de patiënt, de beperkte doorgifte en de maximale bewaringstermijn van deze gegevens overeenkomstig de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.
§ 2ter Chaque officine pharmaceutique est placée sous la responsabilité d'un ou de plusieurs pharmaciens-titulaires. Lorsqu'il y a plusieurs pharmaciens-titulaires, l'un d'entre eux est désigné comme responsable pour accomplir les formalités administratives nécessaires dans le cadre de la procédure d'enregistrement visée aux §§ 3ter et 3quinquies.	§ 2ter Iedere apotheek wordt onder de verantwoordelijkheid van één of meerdere apothekers-titularissen geplaatst. Wanneer er meerdere apothekers-titularissen zijn, wordt één van hen aangeduid als verantwoordelijke voor het vervullen van de administratieve formaliteiten vereist in het kader van de registratieprocedure bedoeld in de §§ 3ter en 3quinquies.
Chaque pharmacien-titulaire est responsable sur le plan pénal, civil et disciplinaire des actes pharmaceutiques, de la gestion de l'officine pharmaceutique pour autant que celle-ci ait une influence directe sur les actes pharmaceutiques et de l'application de la législation, notamment des dispositions relatives aux bonnes pratiques pharmaceutiques en officine. Lorsqu'il y a plusieurs pharmaciens-titulaires, ils sont tous responsables de façon solidaire des responsabilités visées ci-dessus comme s'ils	Ieder apotheker-titularis is strafrechtelijk, burgerrechtelijk en tuchtrechtelijk verantwoordelijk voor de farmaceutische handelingen, voor het beheer van de apotheek voor zover dit rechtstreeks invloed heeft op de farmaceutische handelingen en voor het toepassen van de wetgeving, waaronder de bepalingen inzake goede farmaceutische praktijken in de apotheek. Wanneer er meerdere apothekers-titularissen zijn, zijn allen solidair verantwoordelijk voor de hierboven bedoelde

Titre II, chapitre 2

exerçaient ces tâches en leur nom et pour leur compte propre.	verantwoordelijkheden alsof zij die handelingen in eigen naam en voor eigen rekening zouden stellen.
Un pharmacien ou des pharmaciens ne peuvent être titulaires que d'une seule officine pharmaceutique.	Een apotheker of apothekers kunnen slechts apotheker-titularis zijn van één enkele apotheek.
Le Roi peut déterminer des conditions et modalités pour l'application des dispositions des alinéas 1er et 2.	De Koning kan voorwaarden en regels voor de toepassing van de bepalingen van het eerste en tweede lid vastleggen.
Si le détenteur de l'autorisation visée aux §§ 3 ou 3bis n'assure pas lui-même la responsabilité de l'officine pharmaceutique ou si le détenteur d'autorisation est une personne morale, un ou plusieurs pharmaciens-titulaires sont désignés par le détenteur d'autorisation en vue d'assurer la responsabilité de l'officine pharmaceutique conformément à l'alinéa 1er. Lorsqu'il y a plusieurs pharmaciens-titulaires, le détenteur d'autorisation désigne le pharmacien-titulaire qui va accomplir les formalités administratives nécessaires dans le cadre de la procédure d'enregistrement visée aux §§ 3ter et 3quinquies pour lesquelles un pharmacien-titulaire est responsable, tel que visé à l'alinéa 1er.	Indien de houder van de vergunning bedoeld in §§ 3 of 3bis niet zelf de verantwoordelijkheid voor de apotheek verzekert of indien de vergunninghouder een rechtspersoon is, worden door de vergunninghouder één of meerdere apothekers-titularissen aangeduid met het oog op het verzekeren van de verantwoordelijkheid voor de apotheek overeenkomstig het eerste lid. Wanneer er meerdere apothekers-titularissen zijn, duidt de vergunninghouder de apotheker-titularis aan die het vervullen van de administratieve formaliteiten vereist in het kader van de registratieprocedure bedoeld in de §§ 3ter en 3quinquies waarvoor een apotheker-titularis verantwoordelijk is op zich zal nemen, zoals bedoeld in het eerste lid.
Dans les cas visés à l'alinéa précédent, le détenteur de l'autorisation met à la disposition d'un ou des pharmaciens-titulaires les moyens et l'équipement nécessaires pour l'exercice de la profession. Il laisse au(x) pharmacien(s)-titulaire(s) une autonomie suffisante et n'impose aucun acte ou aucune restriction qui empêche le respect des exigences légales et déontologiques qui lui ou leur sont imposées.	In de in het vorige lid bedoelde gevallen, stelt de vergunninghouder aan één of meerdere apothekers-titularissen de nodige middelen en uitrusting ter beschikking ten behoeve van de uitvoering van het beroep. Hij laat de apotheker(s)-titularissen voldoende autonomie en legt hen geen handeling noch beperking op die de naleving van de hem of hen opgelegde wettelijke en deontologische vereisten verhindert.
Tout pharmacien-titulaire d'une officine pharmaceutique non ouverte au public est soumis à une procédure d'enregistrement, le cas échéant, en application de l'alinéa 1er. Le Roi peut déterminer les modalités de cet enregistrement et le soumettre à la perception d'une redevance. Ces redevances sont destinées à financer les missions des services administratifs concernés qui résultent de l'application du présent article.	Iedere apotheker-titularis van een niet voor het publiek opengestelde apotheek is onderworpen aan een registratieprocedure, in voorkomend geval bij toepassing van het eerste lid. De Koning kan de regels van deze registratie bepalen en deze onderwerpen aan de betaling van een bijdrage. Deze bijdragen zijn bestemd voor de financiering van de opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten voortvloeien uit de toepassing van dit artikel.

6 | [Type text]

§ 3 1° L'ouverture, le transfert ou la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public sont subordonnés à autorisation préalable accordée au demandeur, une seule personne physique ou une seule personne morale.	§ 3 1° Voor de opening, de overbrenging of de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken is een voorafgaande vergunning vereist, toegestaan aan één natuurlijk of één rechtspersoon die de aanvraag doet.
L'autorisation est personnelle.	De vergunning is persoonlijk.
Sans préjudice des règles fixées en vertu des dispositions du 6° du présent paragraphe, l'autorisation ne devient transmissible qu'au plus tôt cinq ans après l'ouverture de l'officine.	Onvermindert de regelen bepaald in toepassing van het §6° van de onderhavige paragraaf wordt de vergunning slechts overdraagbaar ten vroegste vijf jaren na de opening van de apotheek.
Le Roi fixe, après avis des organisations professionnelles pharmaceutiques les plus représentatives et pour autant que cet avis Lui soit fourni dans les soixante jours de la demande, les critères qui visent à organiser une répartition des officines pharmaceutiques, en vue d'assurer dans l'intérêt de la santé publique une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments dans toutes les régions du pays, compte tenu des différentes formes de délivrance.	De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve farmaceutische beroepsorganisaties en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, de criteria die erop zijn gericht een spreiding van de apotheken te organiseren ten einde ter bescherming van de volksgezondheid in alle streken van het land een adequate, doeltreffende en regelmatige geneesmiddelen-voorziening te verzekeren, met inachtneming van de verschillende vormen van terhandstelling.
Il est statué sur les demandes qui concernent l'ouverture ou le transfert de deux ou plusieurs officines dans une même voisinage selon les critères de préférence arrêtés par le Roi.	Over de aanvragen die betrekking hebben op de opening of de overbrenging van twee of meer apotheken in dezelfde omgeving, wordt beslist volgens criteria van voorrang door de Koning bepaald.
Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, selon la procédure fixée au quatrième alinéa, le nombre maximum d'officines ouvertes au public pour la période qu'il détermine. Il détermine également la période pendant laquelle des demandes ou renouvellements de demande pour l'ouverture d'une officine ouverte au public peuvent être introduites.	De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, volgens de procedure bepaald in het vierde lid, het maximum aantal voor het publiek opengestelde apotheken voor de periode die Hij bepaalt. Hij bepaalt tevens de periode waarin er aanvragen of hernieuwde aanvragen tot vergunning voor de opening van een voor het publiek opengestelde apotheek kunnen worden ingediend.
Le Roi fixe en outre, selon la procédure fixée au quatrième alinéa, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, la procédure en cas de fermeture définitive ou temporaire d'une officine, pour des raisons de force majeure ou à l'initiative du détenteur de l'autorisation.	De Koning bepaalt bovendien, volgens de procedure bepaald in het vierde lid, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de procedure in het geval van de definitieve of de tijdelijke sluiting van apotheken, wegens overmacht of op initiatief van de vergunninghouder.
Le Roi fixe en outre, selon la procédure fixée	De Koning bepaalt bovendien, volgens de

Titre II, chapitre 2

<p>au quatrième alinéa, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixe en cas de fermeture définitive ou temporaire d'une officine, pour des raisons de force majeure ou à l'initiative du détenteur de l'autorisation les conditions régissant le maintien, la suspension ou le retrait de l'autorisation par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, y compris les rétributions ou redevances dues. Les sommes provenant de ces rétributions ou redevances sont destinées à financer les missions des services administratifs concernés qui résultent de l'article 4 du présent arrêté.</p>	<p>procedure bepaald in het vierde lid, bij een in Ministerraad overlegd besluit, in het geval van de definitieve of de tijdelijke sluiting van apotheken, wegens overmacht of op initiatief van de vergunninghouder, de voorwaarden voor het behoud, de schorsing of de intrekking van de vergunning door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, samen met de retributies of bijdragen die verschuldigd zijn. De bedragen die voortkomen uit deze retributies of bijdragen zijn bestemd voor de financiering van de opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten voortvloeien uit artikel 4 van dit besluit.</p>
<p>Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut, par une décision motivée pour des raisons de santé publique, suspendre ou retirer l'autorisation et limiter, suspendre ou interdire l'utilisation des locaux, espaces, installations et objets attachés à l'officine.</p>	<p>De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft kan de vergunning, bij gemotiveerde beslissing om redenen van Volksgezondheid, schorsen of intrekken, alsook het gebruik van de lokalen, ruimten, installaties en voorwerpen van de apotheek beperken, opschorten of verbieden.</p>
<p>Sans préjudice des peines prévues aux art. 38bis et 43, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut:</p>	<p>Onvermindert de straffen voorzien in art. 38bis en in art. 43, kan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft:</p>
<p>a) si une autorisation d'une officine ouverte au public est suspendue ou annulée par la conseil d'Etat: requérir les fonctionnaires de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé chargés du contrôle et un huissier de justice, pour procéder à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine;</p>	<p>a) als een vergunning van een voor het publiek opengestelde apotheek is geschorst of vernietigd door de Raad van State: de toezichthoudende ambtenaren van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en een gerechtsdeurwaarder vorderen om over te gaan tot de tijdelijke of de definitieve sluiting van de apotheek;</p>
<p>b) si le Ministre a suspendu ou retiré lui-même une autorisation: désigner les fonctionnaires de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, dans le cas échéant, pour procéder par le biais de mesures coercitives à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine;</p>	<p>b) als de Minister zelf een vergunning heeft geschorst of ingetrokken : de ambtenaren van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproductenaanwijzen om, in voorkomend geval, met dwangmiddelen over te gaan tot de tijdelijke of de definitieve sluiting van de apotheek;</p>
<p>c) si l'autorisation, après l'entrée en vigueur de la loi du 17 décembre 1973, n'a jamais été octroyée ou est échue: dans le cas échéant, ordonner la fermeture de l'officine, qui éventuellement pourrait être exécutée en usant des contraintes citées sous</p>	<p>c) als de vergunning, na de inwerkingtreding van de vestigingswet van 17 december 1973, nooit is toegekend of vervallen: in voorkomend geval, de sluiting van de apotheek bevelen, welke eventueel met de dwangmiddelen, vermeld onder het tiende</p>

8 | [Type text]

paragraphe dix, 1°.	lid, 1°, kunnen ten uitvoer gelegd worden.
2° Sans préjudice des dispositions de l'article 5 de la loi du 12 avril 1958 relative au cumul médico-pharmaceutique, le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions décide de l'octroi de l'autorisation, sur l'avis motivé d'une commission d'implantation.	2° Onverminderd de bepalingen van artikel 5 van de wet van 12 april 1958 betreffende de medisch-farmaceutische cumulatie, beslist de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, over het toekennen van de vergunning, na gemotiveerd advies van een vestigingscommissie .
Le Ministre prend sa décision motivée dans les trois mois qui suivent l'avis définitif.	De Minister neemt zijn gemotiveerde beslissing binnen de drie maanden die volgen op het definitief advies.
Le Roi détermine les cas dans lesquels le transfert temporaire ou la fermeture temporaire d'une officine pharmaceutique ouverte au public ne doit pas être soumis à l'avis d'une Commission d'implantation mais uniquement à l'avis de l'administrateur général de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ou son délégué.	De Koning bepaalt de gevallen waarbij de tijdelijke overbrenging of tijdelijke sluiting van een voor het publiek opengestelde apotheek niet aan het advies van een Vestigingscommissie moet onderworpen worden, maar enkel aan het advies van de administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten of diens afgevaardigde.
3° Le Roi règle la procédure relative à l'instruction des demandes; l'examen de celles-ci peut être subordonné au paiement d'une redevance destinée à contribuer aux frais d'examen de la demande et dont le Roi fixe le montant et les modalités de perception.	3° De Koning bepaalt de procedure betreffende het onderzoek van de aanvragen; dit onderzoek kan afhankelijk gesteld worden van het betalen van een bedrag bestemd om bij te dragen tot de kosten voor het onderzoek van de aanvragen en waarvan de Koning het bedrag en de inningsmodaliteiten vaststelt.
Le Roi détermine également la composition des demandes de même que la manière selon laquelle elles doivent être introduites. Une demande n'est déclarée recevable par le secrétariat des Commissions d'implantation que si elle est complète et introduite conformément aux dispositions déterminées par le Roi. L'examen de la recevabilité a lieu préalablement à l'examen du bien-fondé de la demande par le secrétariat des Commissions d'implantation. Le Roi fixe cette procédure.	De Koning legt tevens de samenstelling van de aanvragen vast alsook de wijze waarop zij moeten worden ingediend. Een aanvraag wordt slechts ontvankelijk verklaard door het secretariaat van de Vestigingscommissies deze volledig is en conform de door de Koning vastgelegde bepalingen werd ingediend. Het onderzoek van de ontvankelijkheid heeft voorafgaandelijk plaats aan het onderzoek van de grondheid van de aanvraag door het secretariaat van de Vestigingscommissies. De Koning legt deze procedure vast.
4° Il est créé deux commissions d'implantation, l'une d'expression néerlandaise, l'autre d'expression française, chargées respectivement de l'examen des demandes relatives à la région de langue néerlandaise et de langue française; les	4° Er worden twee vestigingscommissies opgericht, de ene Nederlandstalig, de andere Franstalig, die belast zijn met het onderzoek van de aanvragen die respectievelijk betrekking hebben op het Nederlandstalig en het Franstalig gebied; de aanvragen

Titre II, chapitre 2

demandes relatives à l'arrondissement administratif de Bruxelles-Capitale sont examinées par la commission compétente en raison de la langue dans laquelle elles sont introduites.	betreffende het administratief arrondissement Brussel-Hoofdstad worden onderzocht door de commissie die bevoegd is op grond van de taal waarin zij worden ingediend.
Les commissions d'implantation sont composées chacune de trois magistrats, appartenant soit à un tribunal de première instance ou à un tribunal du travail, soit des magistrats honoraires, magistrats suppléants ou des anciens magistrats. Ils ne peuvent connaître d'une affaire s'ils ont participé à la demande d'autorisation visée au 1°.	De vestigingscommissies zijn ieder samengesteld uit drie magistraten, hetzij behorende tot een rechtsbank van eerste aanleg of tot een arbeidsrechtbank, hetzij eremagistraten, plaatsvervangende magistraten of gewezen magistraten van deze rechtsbanken. Zij kunnen geen kennis nemen van een zaak indien ze betrokken geweest zijn bij de aanvraag tot het verkrijgen van de vergunning bedoeld onder 1°.
Pour chaque membre effectif, il est désigné un ou plusieurs suppléants qui remplissent les mêmes conditions. Tous les membres sont nommés par le Roi pour un terme de six ans.	Voor elk effectief lid worden een of meerdere plaatsvervangers aangewezen die dezelfde vereisten vervullen. Al de leden worden voor een termijn van zes jaar door de Koning benoemd.
Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement de cette commission, ainsi que la procédure d'examen des demandes relatives à la région de langue allemande. Il détermine également les délais, les règles de procédure et les modalités de notification des décisions.	De Koning regelt de organisatie en de werking van deze commissie evenals de procedure voor het onderzoek van de aanvragen betreffende het Duitstalig gebied. Hij bepaalt eveneens de termijnen, de procedureregels en de wijze waarop de beslissingen worden betekend.
5° Le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, est habilité à fixer, dans l'intérêt de la santé publique et sur l'avis des organisations professionnelles pharmaceutiques les plus représentatives, les règles suivant lesquelles, avant toute reprise ou fusion d'officines, le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions pourra décider, après l'avis de la commission d'implantation , l'arrêt définitif de l'activité d'une officine à céder.	5° De Koning is gemachtigd, bij een in Ministerraad overlegd besluit, in het belang van de volksgezondheid en op advies van de meest representatieve farmaceutische beroepsorganisaties, regelen te bepalen op grond waarvan, vooraleer tot de overname of de fusie van apotheken kan worden overgegaan, de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, na advies van de vestigingscommissie , tot de definitieve stopzetting van de werking van een over te laten apotheek kan beslissen.
6° Le Roi fixe, sur avis des organisations professionnelles pharmaceutiques les plus représentatives et par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les règles permettant de déterminer et d'apprécier la valeur de transmission des éléments corporels et incorporels des officines, ainsi que celles relatives à la surveillance de cette	6° De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve farmaceutische beroepsorganisaties en bij een in Ministerraad overlegd besluit, de regelen voor het vaststellen en beoordelen van de waarde van overdracht van de lichamelijke en onlichamelijke elementen van de

10 | [Type text]

transmission.	apotheken, evenals de regelen betreffende het toezicht op deze overdracht.
Le Roi fixe, selon les mêmes modalités, les règles relatives à la fusion d'officines.	De Koning bepaalt volgens dezelfde modaliteiten de regelen betreffende de fusie van apotheken.
7° Le Roi peut constituer un Fonds dont Il règle l'organisation et le fonctionnement. Ce Fonds, doté de la personnalité juridique, est alimenté par des redevances établies à charge des personnes titulaires d'une autorisation de tenir une officine ouverte au public. Il est géré par des personnes nommées par le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions, sur proposition des organisations professionnelles pharmaceutiques les plus représentatives.	7° De Koning kan een Fonds oprichten waarvan Hij de organisatie en de werking regelt. Dit Fonds, met rechtspersoonlijkheid bekleed, wordt gestijfd door vastgestelde bijdragen ten laste van de vergunningshouders van een voor het publiek opengestelde apotheek. Het is beheerd door personen benoemd door de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, op voorstel van de meest representatieve farmaceutische beroepsorganisaties.
Ce Fonds a pour mission d'indemniser la fermeture d'officines ou d'octroyer des aides à certaines d'entre elles, selon des critères et des modalités fixées par le Roi.	Dit Fonds heeft als opdracht de sluiting van apotheken te vergoeden of steun te verlenen aan sommige ervan, volgens de criteria en modaliteiten door de Koning bepaald.
§ 3bis Par dérogation à l'article 4, § 3, 1°, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut autoriser le transfert d'une officine ouverte au public vers les bâtiments des aéroports en tenant compte des besoins d'une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments.	§ 3bis In afwijking van artikel 4, § 3, 1°, kan de minister bevoegd voor de Volksgezondheid, de overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek naar de gebouwen van de luchthavens vergunnen, rekening houdend met de behoeften van een adequate, doeltreffende en regelmatige geneesmiddelenvoorziening.
Toute infraction à la disposition précitée entraîne la nullité de cette autorisation.	De overtreding van voorgaande bepaling brengt de nietigheid van deze vergunning mee.
Cette officine tombe sous l'application de la législation pharmaceutique belge.	De Belgische farmaceutische wetgeving is van toepassing op deze apotheek.
Le Roi détermine la procédure régissant cette autorisation, ainsi que les conditions et les modalités auxquelles l'autorisation d'ouverture doit satisfaire.	De Koning bepaalt de procedure betreffende deze vergunning, alsmede de voorwaarden en modaliteiten waaraan de openingstoelating moet voldoen.
§ 3ter Le Roi fixe, selon la procédure fixée au paragraphe 3, 1°, quatrième alinéa la procédure d'enregistrement obligatoire concernant les officines régulièrement ouvertes au public, y compris les rétributions ou redevances dues. Les sommes provenant de ces rétributions ou redevances sont destinées à financer les missions des	§ 3ter De Koning bepaalt volgens de procedure bepaald in paragraaf 3, 1°, vierde lid de verplichte registratieprocedure betreffende de rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheken samen met de retributies of bijdragen die verschuldigd zijn. De bedragen die voortkomen uit deze retributies of bijdragen zijn bestemd voor de

Titre II, chapitre 2

services administratifs concernés qui résultent de l'article 4 du présent arrêté.	financiering van de opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten voortvloeien uit artikel 4 van dit besluit.
Tout propriétaire d'une officine régulièrement ouverte au public avant l'entrée en vigueur de la loi du 17 décembre 1973 modifiant la loi du 12 avril 1958 relative au cumul médico-pharmaceutique et modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, et tout détenteur de l'autorisation visée à l'article 4, § 3, 1°, doit suivre cette procédure d'enregistrement.	Elke eigenaar van een rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheek vóór de inwerkingtreding van de vestigingswet van 17 december 1973 tot wijziging van de wet van 12 april 1958 betreffende de medisch-farmaceutische cumulatie en wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, en elke houder van een vergunning bedoeld in artikel 4, § 3, 1°, moet deze registratieprocedure volgen.
Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, accorde à chaque demandeur, une seule personne physique ou une seule personne morale, une autorisation, sauf si le premier détenteur de l'autorisation est toujours détenteur de l'autorisation qui a été accordée après l'entrée en vigueur de la loi précitée du 17 décembre 1973.	De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, verleent aan voornoemde aanvragen, één natuurlijk of één rechtspersoon, een vergunning, behalve als de oorspronkelijke vergunninghouder nog houder is van de vergunning die werd verleend na de inwerkingtreding van de voornoemde wet van 17 december 1973.
§ 3quater N'est pas considérée comme une officine ouverte régulièrement au public, toute officine: 1°qui a été fermée plus que dix ans ou qui, au plus tard, endéans les dix ans qui suivent la fermeture, n'a pas fait l'objet d'une demande d'autorisation de transfert;	§ 3quater Wordt niet beschouwd als een rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheek, elke apotheek: 1°die gesloten werd gedurende meer dan tien jaar of waarvoor niet, ten laatste binnen de tien jaar die volgen op de sluiting, een vergunning tot overbrenging werd aangevraagd;
2°dont la fermeture définitive, par le propriétaire ou le détenteur d'autorisation, a été communiquée au Ministre avant l'entrée en vigueur du présent paragraphe;	2°waarvan de definitieve sluiting, door de eigenaar of de vergunninghouder, werd medegeleerd aan de Minister vóór de inwerkingtreding van deze paragraaf;
3°dont le détenteur d'autorisation n'est pas une seule personne physique ou n'est pas une seule personne morale, telle que visée au § 3, 1°, alinéa 1er et 2;	3°waarvan de vergunninghouder niet één natuurlijk persoon of niet één rechtspersoon is, zoals bedoeld in § 3, 1°, eerste en tweede lid;
4°qui n'a pas été transmise conformément à la réglementation en vigueur en matière de transmission d'une officine;	4°die niet werd overgedragen volgens de geldende reglementering inzake de overdracht van een apotheek;
5°qui a été transférée à une autre adresse sans que le détenteur d'autorisation ait reçu une autorisation préalable;	5°die werd overgebracht naar een ander adres zonder dat de vergunninghouder hiervoor een voorafgaande vergunning heeft verkregen;

12 | [Type text]

6°pour laquelle, après l'entrée en vigueur de la loi précitée du 17 décembre 1973, l'autorisation n'a jamais été octroyée ou dont l'autorisation a été suspendue, annulée, retirée ou est échue.	6°waarvoor, na de inwerkingtreding van de vooroemde wet van 17 december 1973, de vergunning nooit werd verleend of waarvan de vergunning werd geschorst, vernietigd, ingetrokken of is vervallen.
A titre transitoire tout demandeur visé au § 3ter, y compris pour le cas visés à l'alinéa 1er, 3° ou 4° ou 5°, sauf si le premier détenteur de l'autorisation qui a été accordée après l'entrée en vigueur de la loi du 17 décembre 1973 précitée, est considéré comme étant titulaire d'une autorisation temporaire qui est personnelle, pendant une période fixée par le Roi selon la procédure visée au § 3, 1°, quatrième alinéa.	Bij wijze van overgang wordt elke aanvrager bedoeld in § 3ter, inbegrepen voor de gevallen bedoeld in het eerste lid, 3° of 4° of 5°, behalve als de oorspronkelijke vergunninghouder nog de houder is van de vergunning die werd verleend na de inwerkingtreding van de vooroemde wet van 17 december 1973, geacht te beschikken over een tijdelijke vergunning, die persoonlijk is, gedurende een door de Koning te bepalen termijn, bepaald volgens de procedure voorzien in § 3, 1°, vierde lid.
A titre transitoire, tout demandeur visé à l'alinéa deux, peut introduire une demande de régularisation selon la procédure, les modalités et les délais déterminés par arrêté royal.	Bij wijze van overgang kan elke aanvrager bedoeld in het tweede lid, volgens de procedure, de modaliteiten en de termijnen bij koninklijk besluit bepaald een aanvraag tot regularisatie indienen.
§ 3quinquies En cas de transmission d'une officine régulièrement ouverte au public, y compris l'autorisation de tenir une officine ouverte, une procédure d'enregistrement, doit également être suivie en vu d'obtenir une adaptation de l'autorisation personnelle, accordée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à une seule personne physique ou à une seule personne morale.	§ 3quinquies Bij de overdracht van een rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheek, inbegrepen de vergunning tot het openhouden, dient eveneens een registratieprocedure te worden gevolgd om de aanpassing te bekomen van de persoonlijke vergunning, door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, toegestaan aan één natuurlijk persoon of aan één rechtspersoon.
Le Roi fixe la procédure et les modalités de cet enregistrement ainsi que les rétributions ou les redevances dues. Les sommes provenant de ces rétributions ou redevances sont destinées à financer les missions des services administratifs concernés qui résultent de l'article 4 du présent arrêté.	De Koning bepaalt de procedure en de modaliteiten betreffende deze registratie, evenals de retributie of bijdrage die verschuldigd is. De bedragen die voortkomen uit deze retributies of bijdragen zijn bestemd voor de financiering van de opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten voortvloeien uit artikel 4 van dit besluit.
Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur du présent paragraphe.	De Koning bepaalt de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf.
Les contributions ou rétributions visées au présent paragraphe sont adaptées annuellement, en fonction de l'indice du mois de septembre, à l'évolution de l'indice des prix à la consommation du Royaume.	De retributies of bijdragen bedoeld in deze paragraaf, worden jaarlijks aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijsen van het Rijk, in functie van het indexcijfer van de maand september.

Titre II, chapitre 2

L'indice de départ est celui du mois de septembre précédent la publication au Moniteur belge de l'arrêté royal fixant le montant de la rétribution ou de la contribution.	Het aanvangscijfer is dat van de maand september voorafgaand aan de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad van het koninklijk besluit tot vaststelling van het bedrag van de retributie of bijdrage.
Pour les rétributions ou contributions fixées avant la date d'entrée en vigueur de la loi-programme du 22 décembre 2008, l'indice de départ est celui du mois de septembre précédent la publication au Moniteur belge de leur dernière fixation avant cette date.	Voor de retributies of bijdragen vastgesteld voor de datum van inwerkingtreding van de programmawet van 22 december 2008, is het aanvangsindexcijfer dat van de maand september voorafgaand aan de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad van hun laatste vaststelling vóór deze datum.
Les montants indexés sont publiés au Moniteur belge et sont applicables aux contributions et rétributions exigibles à partir du 1er janvier de l'année qui suit celle durant laquelle l'adaptation a été effectuée.	De geïndexeerde bedragen worden bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad en zijn van toepassing op de heffingen en retributies opeisbaar vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing is uitgevoerd.
§ 4 1° Les autorisations prévues au § 2, 1°, de cet article sont personnelles et inaccessibles. Les dépôts de médicaments ne peuvent être transférés.	§ 4 1° De machtigingen voorzien in § 2, 1°, van dit artikel zijn persoonlijk en niet overdraagbaar. De geneesmiddelendepots mogen niet verplaatst worden.
2°Les médecins autorisés à tenir un dépôt doivent s'approvisionner en médicaments dans une officine pharmaceutique ouverte au public de la province, dans la circonscription de laquelle le dépôt est établi. Ils ne peuvent délivrer ces médicaments qu'aux malades qu'ils ont en traitement.	2°De geneesheren die gemachtigd zijn een depot te houden moeten de geneesmiddelen aanschaffen in een voor het publiek opengestelde apotheek van de provincie, waarbinnen het depot is gevestigd. Zij mogen deze geneesmiddelen slechts afleveren aan de zieken die zij in behandeling hebben.
Le Roi peut déterminer les conditions d'approvisionnement, ainsi que de gestion et de surveillance de ces dépôts qui ne peuvent être ouverts au public et sont distincts du cabinet médical.	De Koning kan de voorwaarden bepalen voor de bevoorrading en het beheer van en het toezicht op deze depots die niet voor het publiek mogen worden opengesteld en die van de behandelingskamer gescheiden moeten zijn.
§ 5 Le Roi peut, après avis des organisations professionnelles pharmaceutiques les plus représentatives et par arrêté délibéré en Conseil des ministres, dans l'intérêt de la santé publique, veiller à ce que les produits, autres que médicaments, mis en vente en pharmacie et qui bénéficient de la confiance de leur clientèle, répondent à certains critères de qualité.	§ 5 De Koning kan, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsverenigingen van apothekers, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en in het belang van de volksgezondheid, ervoor zorgen dat de producten, andere dan geneesmiddelen, die in de apotheek worden verkocht en die het vertrouwen genieten van het cliënteel, aan bepaalde kwaliteitseisen zouden beantwoorden.

14 | [Type text]

Art. 21 Toute ordonnance est signée et datée par le médecin ou par le praticien de l'art dentaire: elle indique autant que possible le mode d'emploi du médicament.	Art. 21 Elk voorschrift wordt door de geneesheer of de beoefenaar van de tandheelkunde ondertekend en gedagtekend: het vermeldt zo uitvoerig mogelijk de gebruiksaanwijzing van het geneesmiddel.
Si la signature électronique est utilisée, celle-ci doit être avancée, réalisée sur base d'un certificat qualifié et effectuée par un moyen sûr. Le Roi peut éventuellement déterminer les modalités d'application, ainsi que prévoir des dérogations possibles à ces exigences pour l'utilisation de la signature électronique dans les hôpitaux] et détermine la date d'entrée en vigueur de la présente disposition.	Indien gebruik gemaakt wordt van de elektronische handtekening dient deze geavanceerd te zijn, gerealiseerd op basis van een gekwalificeerd certificaat en aangemaakt door een veilig middel. De Koning kan eventuele toepassingsmodaliteiten bepalen, alsook voorzien in mogelijke afwijkingen van deze vereisten voor het gebruik van de elektronische handtekening binnen de ziekenhuizen]4 en bepaalt de datum van inwerkingtreding van deze bepaling.
Le Roi peut préciser le contenu et les modalités de la prescription. Il fixe en outre les conditions complémentaires auxquelles doivent répondre les ordonnances en milieu ambulatoire et extra-hospitalier. La signature d'une ordonnance ne peut être déléguée. [Le Roi peut également déterminer le contenu et les modalités de la prescription en vue de la reconnaissance en Belgique des prescriptions issues par des prescripteurs établis dans un autre Etat membre ainsi qu'en vue de la reconnaissance dans un autre Etat membre des prescriptions issues par des prescripteurs établis en Belgique.	De Koning kan de inhoud en de modaliteiten van het voorschrijven bepalen. Hij legt bovendien de bijkomende voorwaarden vast waaraan de voorschriften in ambulante en extramurale omgeving moeten voldoen. Het ondertekenen van een voorschrift mag niet gedelegeerd worden. [De Koning kan eveneens de inhoud en de modaliteiten van het voorschrijven bepalen met het oog op de erkenning in België van voorschriften uitgevaardigd door voorschrijvers gevestigd in een andere Lidstaat alsook met het oog op de erkenning in een andere Lidstaat van voorschriften uitgevaardigd door voorschrijvers gevestigd in België.
Lorsqu'un médecin ou un praticien de l'art dentaire prescrit un médicament toxique à une dose supérieure à celle qui est prévue dans la réglementation en la matière, il répète cette dose en lettres et la confirme par une nouvelle signature.	Wanneer een geneesheer of een beoefenaar van de tandheelkunde een toxicisch geneesmiddel voorschrijft met een grotere dosis dan deze voorzien in de betreffende reglementering, moet hij deze dosis voluit in letters herhalen en door een nieuwe handtekening bevestigen.
Le Roi peut, pour la prescription des médicaments contenant des substances soporifiques ou stupéfiantes ainsi que des substances psychotropes susceptibles d'engendrer une dépendance, imposer l'utilisation de feuillets spéciaux dont il fixe le modèle; Il arrête la liste de ces substances. Le Roi peut soumettre la remise de ces feuillets spéciaux à la perception d'une rétribution.	De Koning kan voor het voorschrijven van geneesmiddelen die slaap- of verdovende middelen bevatten evenals van psychotrope stoffen die afhankelijkheid kunnen teweegbrengen het gebruik opleggen van speciale voorschriftenbriefjes waarin Hij het model bepaalt; Hij stelt de lijst van deze stoffen vast. De Koning kan de afgifte van deze speciale voorschriftenbriefjes onderwerpen aan de inning van een bijdrage.

Titre II, chapitre 2

Titre II, chapitre 3

7 MEI 2004. - Wet inzake experimenten op de menselijke persoon.	7 MAI 2004. - Loi relative aux expérimentations sur la personne humaine.
HOOFDSTUK I. - Algemene bepaling. Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.	CHAPITRE Ier. - Disposition générale. Article 1. La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.
HOOFDSTUK II. - Definities en toepassingsgebied.	CHAPITRE II. - Définitions et champ d'application.
Art. 2. Voor de toepassing van deze wet, moet worden verstaan onder : 1° " Europees Bureau " : Het Europees Geneesmiddelenbureau opgericht bij Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau 2° "de minister" : de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, of zijn afgevaardigde; 3° "onderzoekersdossier" : het geheel van klinische en niet klinische gegevens over het geneesmiddel of geneesmiddelen voor onderzoek die relevant zijn voor de bestudering van het geneesmiddel of de geneesmiddelen voor onderzoek; 4° ethisch comité " : een onafhankelijke instantie, bestaande uit deskundigen uit de gezondheidszorg en leden van buiten de medische wereld, die belast is met het toezicht op de bescherming van de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen die aan een klinische proef deelnemen, en het publiek waarborgen biedt van die bescherming met name door onder andere een oordeel uit te spreken over het protocol van de proef, de geschiktheid van de onderzoekers, de faciliteiten en de methoden en documenten die worden gebruikt om de proefpersonen te informeren en hun geïnformeerde schriftelijke toestemming te verkrijgen.	Art. 2. Pour l'application de la présente loi, il y a lieu d'entendre par : 1° " Agence européenne " : L'Agence européenne des Médicaments instituée par le Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et le Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des Médicaments 2° "le ministre" : le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions ou son délégué; 3° "brochure pour l'investigateur" : l'ensemble des données cliniques et non cliniques relatives au(x) médicament(s) expérimental (aux), et qui sont pertinentes pour l'étude de ce(s) médicament(s) expérimental(aux); 4° " comité d'éthique " : instance indépendante, composée de professionnels de la santé et de membres n'appartenant pas au monde médical, chargé de préserver les droits, la sécurité et le bien-être des participants à un essai et qui rassure le public à ce sujet, notamment en formulant un avis sur le protocole d'essai, l'aptitude des investigateurs et l'adéquation des installations, ainsi que sur les méthodes et les documents à utiliser pour informer les participants aux essais en vue d'obtenir leur consentement éclairé. Pour l'application de la présente loi, un comité d'éthique est :

2 | [Type text]

<p>Voor de toepassing van deze wet, is een ethisch comité :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ofwel een " volledig erkend ethisch comité " : een ethisch comité erkend op grond van artikel 11/2 voor het verlenen van het in artikel 10 bedoeld advies; - ofwel een " gedeeltelijk erkend ethisch comité " : een ethisch comité erkend voor het verlenen van een oordeel over de instelling waaraan het comité verbonden is met betrekking tot de bekwaamheid van de onderzoeker en zijn medewerkers, de geschiktheid van de faciliteiten en de adequaatheid en de volledigheid van de te verstrekken schriftelijke informatie en de procedure om de toestemming vast te leggen alsmede de motivering van onderzoek met personen die geen toestemming kunnen geven of wiens toestemming niet kan worden verkregen wegens de hoogdringendheid wat hun deelname aan een experiment betreft, zoals bedoeld in artikel 11, § 4, 4°, 6° en 7°; 5° "bijwerking" : elke schadelijke en niet gewenste reactie op een geneesmiddel voor onderzoek of op een experiment en, wanneer het om een geneesmiddel voor onderzoek gaat, ongeacht de toegediende dosis; 6° "onverwachte bijwerking" : een bijwerking waarvan de aard of de ernst niet overeenkomt met de informatie over het experiment en, wanneer het om een proef gaat, met de informatie over het product (zoals het onderzoekerdossier voor een geneesmiddel voor onderzoek waarvoor een vergunning is afgegeven of in het geval van een geneesmiddel waarvoor een vergunning is afgegeven, de in de bijsluiter vervatte samenvatting van de kenmerken van het product); 7° "klinische proef" hierna te noemen "proef" elk onderzoek bij de menselijke persoon dat bedoeld is om de klinische, farmacologische en/of andere farmacodynamische effecten van één of meerdere geneesmiddelen voor onderzoek vast te stellen of te bevestigen, en/of eventuele bijwerkingen van één of meer geneesmiddelen voor onderzoek te signaleren en/of de resorptie, de distributie, het 	<ul style="list-style-type: none"> - soit un " comité d'éthique avec agrément complet " : un comité d'éthique agréé en vertu de l'article 11/2 pour formuler l'avis visé à l'article 10; - soit un " comité d'éthique avec agrément partiel " : un comité d'éthique agréé pour formuler un jugement sur l'institution à laquelle le comité est rattaché en ce qui concerne la compétence de l'investigateur et de ses collaborateurs, la qualité des installations et l'adéquation et l'exhaustivité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement et la justification de la recherche sur des sujets incapables de donner leur consentement ou dont le consentement ne peut être recueilli du fait de l'urgence quant à la participation à une expérimentation, telles que visées à l'article 11, § 4, 4°, 6° et 7°. 5° (non traduit); 6° "effet indésirable inattendu" : effet indésirable dont la nature ou la gravité ne concorde pas avec les informations relatives à l'expérimentation et, lorsqu'il s'agit d'un essai, avec les informations relatives au produit (comme la brochure pour l'investigateur pour un produit expérimental non autorisé ou, dans le cas d'un produit autorisé, la notice jointe au résumé des caractéristiques du produit); 7° "essai clinique" dénommé ci-après "essai" : toute investigation menée chez la personne humaine, afin de déterminer ou de confirmer les effets cliniques, pharmacologiques et/ou les autres effets pharmacodynamiques d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux et/ou de mettre en évidence tout effet indésirable d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux et/ou d'étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux dans le but de s'assurer de leur innocuité et/ou efficacité; 8° "essai non interventionnel" : étude dans le cadre de laquelle le ou les médicaments sont prescrits de manière habituelle conformément
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre II, chapitre 3

<p>metabolisme en de uitscheiding van één of meer geneesmiddelen voor onderzoek te bestuderen, teneinde de veiligheid en/of de werkzaamheid van deze geneesmiddelen vast te stellen;</p> <p>8° "proef zonder interventie" : onderzoek waarbij de geneesmiddelen worden voorgeschreven op de gebruikelijke wijze, overeenkomstig de in de vergunning voor het in de handel brengen vastgestelde voorwaarden. De indeling van de patiënt bij een bepaalde therapeutische strategie wordt niet van tevoren door een onderzoeksprotocol bepaald, maar maakt deel uit van de gangbare medische praktijk, en het besluit om het geneesmiddel voor te schrijven staat geheel los van het besluit om een patiënt te laten deelnemen aan het onderzoek. De patiënt in kwestie hoeft geen extra diagnostische of controleprocedure te doorlopen, en voor de analyse van de verkregen resultaten worden epidemiologische methodes gebruikt;</p> <p>9° "ongewenst voorval" : een schadelijk verschijnsel bij een patiënt of een deelnemer aan de behandelde groep tijdens een experiment, dat niet noodzakelijk met die behandeling verband houdt;</p> <p>10° "ernstig ongewenst voorval of ernstige bijwerking" : een ongewenst voorval of een bijwerking die dodelijk is, levensgevaar oplevert voor de proefpersoon, opname in een ziekenhuis of verlenging van de opname noodzakelijk maakt, blijvende of significante invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel zich uit in een aangeboren afwijking of misvorming, en dit, wanneer het om een proef gaat, ongeacht de dosis;</p> <p>11° (Experiment : elke op de menselijke persoon uitgevoerde proef, studie of onderzoek, met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.</p> <p>12° "proef van fase 1" : op gezonde vrijwilligers of op bepaalde types patiënten</p>	<p>aux conditions fixées dans l'autorisation de mise sur le marché. L'affectation du patient à une stratégie thérapeutique donnée n'est pas fixée à l'avance par un protocole d'essai, elle relève de la pratique courante et la décision de prescrire le médicament est clairement dissociée de celle d'inclure le patient dans l'étude. Aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance ne doit être appliquée aux patients et des méthodes épidémiologiques sont utilisées pour analyser les données recueillies;</p> <p>9° "événement indésirable" : toute manifestation nocive chez un patient ou un participant au groupe traité dans une expérimentation qui n'est pas nécessairement liée à ce traitement;</p> <p>10° "événement indésirable grave ou effet indésirable grave" : événement indésirable ou effet indésirable, qui entraîne la mort, met en danger la vie du participant, nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, provoque un handicap ou une incapacité importants ou durables, ou bien, se traduit par une anomalie ou une malformation congénitales et ceci, lorsqu'il s'agit d'un essai, quelle que soit la dose;</p> <p>11° Expérimentation : essai, étude ou investigation menée sur la personne humaine qui a pour objectif le développement des connaissances propres à l'exercice des professions de soins de santé tel que visé à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé.</p> <p>12° "essai de phase I" : étude à objectifs non thérapeutiques, menée sur volontaires sains ou certains types de patients et couvrant un ou plusieurs des aspects suivants : évaluation initiale de la sécurité et tolérabilité, pharmacocinétique, pharmacodynamie, mesures initiales d'activité;</p> <p>13° "expérimentation monocentrique" : une expérimentation réalisée selon un seul protocole et sur un seul site;</p> <p>14° "expérimentation multicentrique" : une</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4 | [Type text]

<p>uitgevoerde studie zonder therapeutische doeleinden die één of meer van de volgende aspecten bestrijkt : initiële evaluatie van de veiligheid en de tolerantie, farmacokinetika, farmacodynamie, initiële werkzaamheidsmeting;</p> <p>13° "monocentrisch experiment" : een experiment uitgevoerd volgens een enkel protocol en op een enkele locatie;</p> <p>14° "multicentrisch experiment" : een experiment dat volgens één bepaald protocol, maar op verschillende locaties en derhalve door meerdere onderzoekers wordt uitgevoerd. Hierbij kan het gaan om locaties in één lid-Staat van de Europese Unie, in een aantal lid-Staten en/of in lid-Staten en derde landen;</p> <p>15° "niet-commercieel experiment" : elk experiment waarbij :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) de opdrachtgever, hetzij een universiteit is, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 4, van de wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 7, 2°, g), 2° van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, waar tezelfdertijd chirurgische en geneeskundige verstrekkingen verricht worden exclusief voor kinderen of voor de behandeling van tumoren,) hetzij het "Fonds National de la Recherche Scientifique", hetzij het Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek of een onderzoeksfonds dat van een van beide Fondsen afhangt, hetzij een dienst van een ziekenhuis die daartoe erkend is volgens de door de Koning bepaalde nadere regels als die dienst in zijn activiteitsdomein een expertisecentrum is, hetzij een ander daartoe erkend organisme bij toepassing van de bepalingen van artikel 31 van deze wet; b) de houder van het octrooi van een geneesmiddel of van een gedeponeerd merk van een medisch hulpmiddel waarop de experimenten betrekking hebben, noch rechtstreeks, noch onrechtstreeks de opdrachtgever van het experiment is; c) de opdrachtgever de intellectuele 	<p>expérimentation réalisée selon un même protocole mais sur des sites différents et donc par plusieurs investigateurs. Les sites d'expérimentation pouvant se trouver dans un seul Etat membre de la Communauté européenne, dans plusieurs Etats membres et/ou dans des Etats membres et des pays tiers;</p> <p>15° "expérimentation non commerciale" : toute expérimentation dont :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) le promoteur est soit une université, soit un hôpital visé par l'article 4, de la loi du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et aux autres établissements de soins, soit un hôpital visé par l'article 7, 2°, g), 2° de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux, où sont effectuées à la fois des prestations chirurgicales et médicales exclusivement pour enfants ou en rapport avec les tumeurs, soit le Fonds national de la Recherche scientifique, soit le "Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek" ou un fonds de recherche qui dépend d'un de ces deux organismes soit un service d'un hôpital qui est agréé à cette fin selon les modalités fixées par le Roi lorsque ce service est un centre d'excellence dans son domaine d'activité, soit un autre organisme agréé à cette fin en application des dispositions de l'article 31 de la présente loi; b) le détenteur du brevet d'un médicament ou de la marque déposée d'un dispositif médical sur lesquels portent l'expérimentation n'est, ni directement, ni indirectement, le promoteur de l'expérimentation; c) le promoteur exerce les droits de propriété intellectuelle sur la conception de l'expérimentation, sa réalisation et les données scientifiques qui en résultent; <p>16° "inspection" : activité menée par le ministre en application des dispositions de l'article 26 pour procéder à l'examen officiel des documents, installations, enregistrements, systèmes d'assurance qualité et de tout autre élément qui, de l'avis du ministre, ont trait à</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre II, chapitre 3

<p>eigendomsrechten uitoefent op het concept van een experiment, de uitvoering ervan en de wetenschappelijke gegevens die eruit voortvloeien;</p> <p>16° "inspectie" : door de minister uitgevoerde activiteit bij toepassing van artikel 26 teneinde over te gaan tot het officiële onderzoek van documenten, faciliteiten, protocollen, regelingen voor kwaliteitswaarborging en van alle andere elementen die, volgens de minister, verband houden met het experiment en die zich bevinden op de locatie van het experiment, in gebouwen van de opdrachtgever en/of de organisatie voor contractonderzoek of op enige andere locatie waarvan de minister de inspectie noodzakelijk acht;</p> <p>17° "onderzoeker" : een arts of elke andere persoon die een beroep uitoefent bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en die gekwalificeerd is voor het uitvoeren van een experiment. De onderzoeker is verantwoordelijk voor het uitvoeren van de experimenten op een bepaalde locatie. Indien het experiment op een bepaalde locatie door een team wordt uitgevoerd, is de onderzoeker de leider die verantwoordelijk is voor het team en deze kan dan hoofdonderzoeker worden genoemd;</p> <p>18° "geneesmiddel" : het geneesmiddel in de zin van artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;</p> <p>19° "geneesmiddel voor onderzoek" : een farmaceutische vorm van een werkzame stof of een placebo die bij een klinische proef wordt onderzocht of als referentie wordt gebruikt, met inbegrip van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven maar dat op een andere manier wordt gebruikt of samengesteld (geformuleerd of verpakt) dan de toegelaten vorm, voor een niet-toegelaten indicatie wordt gebruikt of wordt gebruikt om nadere informatie te krijgen over de toegelaten toepassing;</p> <p>20° "deelnemer" : een persoon die aan een experiment deeltneemt, ongeacht of hij van de</p>	<p>l'expérimentation et qui peuvent se trouver sur le site de l'expérimentation, dans les locaux du promoteur et/ou de l'organisme de recherche sous-traitant ou dans tout autre établissement que le ministre juge nécessaire d'inspecter;</p> <p>17° "investigateur" : un médecin ou toute autre personne exerçant une profession visée par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, qualifiés pour mener une expérimentation. L'investigateur est responsable de la conduite de l'expérimentation sur un site. Si, sur un site déterminé, l'expérimentation est réalisée par une équipe, l'investigateur est le directeur responsable de l'équipe et ce dernier peut être désigné comme investigateur principal;</p> <p>18° "médicament" : le médicament au sens de l'article 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;</p> <p>19° "médicament expérimental" : principe actif sous forme pharmaceutique ou placebo expérimenté ou utilisé comme référence dans un essai clinique, y compris les produits bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché, mais utilisés ou formulés (présentation ou conditionnement) différemment de la forme autorisée, ou utilisés pour une indication non autorisée ou en vue d'obtenir de plus amples informations sur la forme autorisée;</p> <p>20° "participant" : une personne participant à une expérimentation, qu'il soit ou non dans le groupe expérimental ou qu'il fasse partie du groupe témoin;</p> <p>21° "promoteur" : une personne, une entreprise, une institution ou un organisme responsable du lancement, de la gestion et/ou du financement d'une expérimentation;</p> <p>22° "protocole" : un document décrivant le(s) objectif(s), la conception, la méthodologie, les aspects statistiques et l'organisation d'une expérimentation. Le terme protocole recouvre le protocole original ainsi que ses versions successives et ses</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

6 | [Type text]

<p>proefgroep of de controlegroep deel uitmaakt;</p> <p>21° "opdrachtgever" : een persoon, bedrijf, instelling of organisatie die de verantwoordelijkheid op zich neemt voor het starten, het beheer en/of de financiering van een experiment;</p> <p>22° "protocol" : een document waarin de doelstelling(en), de opzet, de methodologie, de statistische aspecten en de organisatie van een experiment worden beschreven. De term protocol bestrijkt het oorspronkelijke protocol en latere versies en wijzigingen daarvan;</p> <p>23° "de menselijke persoon" : de geboren, levende en levensvatbare persoon. Experimenten met embryo's in vitro, met lichaamsmateriaal of lijken vallen niet onder het toepassingsgebied van deze wet.</p>	<p>modifications;</p> <p>23° "la personne humaine" : la personne née, vivante et viable. Les expérimentations avec l'embryon in vitro, le matériel biologique humain ou les cadavres ne tombent pas sous le champ d'application de la présente loi.</p>
<p><u>Art. 3. § 1.</u> Deze wet is van toepassing op het voeren van experimenten op de menselijke persoon, ook multicentrische, met inbegrip van proeven, in het bijzonder wat de toepassing van goede klinische praktijken, zoals bedoeld in artikel 4, betreft.</p> <p>De artikelen van deze wet die specifiek zijn voor proeven zijn, niet van toepassing op proeven zonder interventie.</p> <p>§ 2. Deze wet is niet van toepassing op louter retrospectieve studies op basis van gegevens uit het verleden die zich in bestaande patiëntendossiers, medische dossiers of administratieve dossiers of bestanden bevinden en voor zover voor deze studies op geen enkele wijze nieuwe gegevens met betrekking tot deze patiënten worden bekomen.</p> <p>§ 3. Voor experimenten die verband houden met de kwaliteit van de activiteiten van de beoefenaars van beroepen zoals bedoeld in artikel 2, 17°, die worden verricht zonder interventie en op initiatief van een federale overheidsdienst, een instelling van openbaar nut die geen ziekenhuis uitbaat, of een orgaan dat in de schoot hiervan is opgericht bij wet of koninklijk besluit, zijn de artikelen 6, § 1, 8, 2°, 9, 1°, 11, § 4, 7°, § 7, en § 8, niet van toepassing.</p>	<p><u>Art. 3. § 1er.</u> La présente loi s'applique à la conduite des expérimentations sur la personne humaine, et plus particulièrement des essais, y compris multicentriques, en particulier en ce qui concerne l'application des bonnes pratiques cliniques visées à l'article 4.</p> <p>Les articles de la présente loi qui sont spécifiques aux essais ne s'appliquent pas aux essais non interventionnels.</p> <p>§ 2. La présente loi n'est pas applicable à des études purement rétrospectives sur base de données du passé qui se trouvent dans les dossiers des patients, dans des dossiers médicaux ou dans des dossiers administratifs ou bases de données et pour autant que d'aucune façon qu'il ne soit pas acquis de nouvelles données relatives à ces patients.</p> <p>§ 3. Pour les expérimentations qui sont liées à la qualité des activités des personnes exerçant une profession visée à l'article 2, 17°, qui sont effectuées sans intervention et à l'initiative d'un service public fédéral, d'un organisme d'intérêt public qui n'exploite pas d'hôpital, ou d'un organe qui a été créé au sein de celui-ci par une loi ou un arrêté royal, les articles 6, § 1er, 8, 2°, 9, 1°, 11, § 4, 7°, § 7 et § 8, ne sont pas d'application.</p> <p>Pour les expérimentations visées au présent</p>

Titre II, chapitre 3

<p>De toestemming van de deelnemer of zijn vertegenwoordiger, zoals bedoeld in artikel 5, 7°, wordt voor de in deze paragraaf bedoelde experimenten geacht te zijn gegeven voor zover de persoon die aan het experiment deelneemt, niet zijn weigering heeft bekendgemaakt aan de betrokken beroepsbeoefenaar of aan de hoofdgeneesheer van het betrokken ziekenhuis.</p> <p>De betrokken ziekenhuizen en de beoefenaars maken op algemene wijze aan de mogelijke deelnemers bekend dat hun gegevens kunnen worden aangewend voor in deze paragraaf bedoelde experimenten, dat zij de mogelijkheid hebben tot weigering, zoals bedoeld in het vorige lid en tot welk contactpunt zij zich kunnen richten teneinde de inlichtingen bedoeld in artikel 6, § 2, te verkrijgen.</p> <p>De toestemming bedoeld in de artikelen 6, § 1, 7, 1°, en 8, 1°, wordt voor de toepassing van deze paragraaf vervangen door de mogelijkheid van de in artikel 7, 1°, bedoelde personen, om de deelname aan het experiment te weigeren.</p> <p>Het ethisch comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies, brengt dit advies uit binnen een termijn van twintig dagen.</p> <p>De Koning kan nadere regelen bepalen voor de toepassing van deze paragraaf</p>	<p>paragraphe, le consentement de la personne qui participe à l'expérimentation ou de son représentant, tel que visé à l'article 5, 7°, est considéré comme étant donné pour autant que le participant n'ait pas communiqué son refus à la personne concernée exerçant la profession ou au médecin en chef de l'hôpital concerné.</p> <p>Les hôpitaux et les personnes qui exercent une profession de santé concernés, communiquent de manière générale aux personnes qui peuvent participer à une expérimentation que leurs données peuvent être utilisées pour une expérimentation visée au présent paragraphe, qu'elles ont la possibilité de refuser telle que visée à l'alinéa précédent et à quel point de contact elles peuvent s'adresser afin de recevoir les renseignements visés à l'article 6, § 2.</p> <p>Le consentement visé aux articles 6, § 1er, 7, 1°, et 8, 1°, est, pour l'application du présent paragraphe, remplacé par la possibilité dans le chef des personnes visées à l'article 7, 1°, de refuser la participation à l'expérimentation.</p> <p>La comité d'éthique qui est compétente pour émettre l'avis unique, émet cet avis dans un délai de vingt jours.</p> <p>Le Roi peut fixer des règles plus précises pour l'application du présent paragraphe.</p>
<p>HOOFDSTUK III. - Algemene bepalingen betreffende de bescherming van deelnemers aan experimenten.</p>	<p>CHAPITRE III. - Dispositions générales relatives à la protection des participants aux expérimentations.</p>
<p>Art. 4. Alle experimenten, ook proeven inzake het bestuderen van bio-disponibiliteit en bio-equivalentie, worden ontworpen, toegepast en bekendgemaakt conform de kwaliteitsvereisten in ethische en wetenschappelijke domeinen, die internationaal zijn erkend en die moeten worden gerespecteerd tijdens de planning, de toepassing, de registratie en de bekendmaking van de experimenten, en meer bepaald van proeven.</p> <p>De Koning kan alle of een deel van deze eisen die de "goede klinische praktijken" uitmaken, bepalen.</p>	<p>Art. 4.Toutes les expérimentations, y compris les essais portant sur les études de bio disponibilité et de bio équivalence, sont conçues, mises en oeuvre et notifiées conformément aux exigences de qualité dans les domaines éthique et scientifique, reconnues au plan international comme devant être respectées lors de la planification, la mise en œuvre, l'enregistrement et la notification des expérimentations et plus particulièrement des essais.</p> <p>Le Roi peut déterminer tout ou partie de ces</p>

8 | [Type text]

	exigences appelées les "bonnes pratiques cliniques".
<p><u>Art. 5.</u>Een experiment mag enkel worden aangevat of voortgezet indien volgende voorwaarden zijn vervuld :</p> <p>1° het experiment is wetenschappelijk gerechtvaardigd en is gebaseerd op de laatste stand van de wetenschappelijke kennis en op een toereikend preklinisch experiment;</p> <p>2° het experiment heeft als doelstelling de uitbreiding van de kennis van de mens of van de middelen die zijn toestand kunnen verbeteren;</p> <p>3° er bestaat geen alternatieve methode waarvan de effectiviteit vergelijkbaar is en die het mogelijk maakt dezelfde resultaten te bereiken;</p> <p>4° de voorzienbare risico's en nadelen, inzonderheid van fysieke, psychologische, sociale en economische aard, werden afgewogen tegen het individuele voordeel voor de deelnemer in kwestie, alsmede voor andere personen, onder meer wat hun recht betreft op het respect van de lichamelijke en psychische integriteit, alsook wat hun recht op het respect van hun persoonlijke levenssfeer en de bescherming van persoonsgegevens betreft;</p> <p>5° de evaluatie leidt tot het besluit dat de verwachte voordelen op therapeutisch en volksgezondheidsgebied opwegen tegen de risico's. Het experiment mag slechts worden voortgezet voorzover voortdurend op de naleving van die vereiste wordt toegezien; de belangen van de deelnemer hebben steeds voorrang op de belangen van de wetenschap en van de gemeenschap;</p> <p>6° het protocol heeft het voorwerp uitgemaakt van een gunstig advies van een volledig erkend ethisch comité en, wanneer deze wet het vereist, van een toelating van de minister overeenkomstig de bepalingen van artikel 12;</p> <p>7° onverminderd de toepassing van de bepalingen van artikelen 6 tot 9, heeft de persoon die aan het experiment deelneemt, of zijn vertegenwoordiger, zijn toestemming gegeven en beschikt hij over een contactpunt</p>	<p><u>Art. 5.</u>Une expérimentation ne peut être entreprise ou poursuivie que si les conditions suivantes sont remplies :</p> <p>1° l'expérimentation est scientifiquement justifiée et se fonde sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation pré clinique suffisante;</p> <p>2° l'expérimentation a pour objectif l'élargissement des connaissances de l'homme ou des moyens susceptibles d'améliorer sa condition;</p> <p>3° il n'existe pas de méthode alternative d'efficacité comparable qui permette d'obtenir les résultats recherchés;</p> <p>4° les risques et les inconvénients prévisibles et notamment d'ordre physique, psychologique, social et économique, ont été évalués au regard du bénéfice attendu pour la personne participant à l'expérimentation, ainsi que pour d'autres personnes, notamment quant à leur droit au respect de l'intégrité physique et mentale ainsi que quant à leur droit au respect de la vie privée et à la protection des données privées les concernant;</p> <p>5° l'évaluation aboutit à la conclusion selon laquelle les bénéfices attendus sur le plan thérapeutique et en matière de santé publique justifient les risques. L'expérimentation ne peut se poursuivre que si le respect de cette exigence est constamment surveillé; les intérêts du participant priment toujours sur ceux de la science et de la société;</p> <p>6° le protocole a fait l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique avec agrément complet et, lorsque la présente loi l'exige, d'une autorisation du ministre conformément aux dispositions de l'article 12;</p> <p>7° sans préjudice de l'application des dispositions des articles 6 à 9, la personne participant à l'expérimentation ou son représentant a donné son consentement et dispose d'un point de contact auprès duquel</p>

Titre II, chapitre 3

<p>waar hij meer informatie kan verkrijgen;</p> <p>8° de aan deelnemers verstrekte zorgen en de beslissingen die betreffende hen worden genomen vallen onder de verantwoordelijkheid van een gekwalificeerde beoefenaar conform de bepalingen van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;</p> <p>9° de verzekering en de dekking van de aansprakelijkheid van de onderzoeker en de opdrachtgever worden georganiseerd overeenkomstig de bepalingen van artikel 29.</p>	<p>elle peut obtenir de plus amples informations;</p> <p>8° les soins dispensés aux participants et les décisions prises à leur égard sont de la responsabilité d'un praticien dûment qualifié conformément aux dispositions de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;</p> <p>9° l'assurance et la couverture de la responsabilité de l'investigateur et du promoteur sont organisées conformément aux dispositions de l'article 29.</p>
<p><u>Art. 6.</u> § 1. Met uitzondering van de in de artikelen 7, 8 en 9 bedoelde personen mag een persoon slechts aan een experiment deelnemen, voorzover hij op een vrije en geïnformeerde manier heeft toegestemd, waarbij de inlichtingen bedoeld in § 2 hem voorafgaand waren meegedeeld.</p> <p>Deze toestemming geschiedt schriftelijk. Wanneer de persoon die aan het experiment deelneemt niet in staat is te schrijven, kan hij zijn toestemming mondeling geven in aanwezigheid van ten minste één meerderjarige getuige, die onafhankelijk is tegenover de opdrachtgever en de onderzoeker.</p> <p>§ 2. De in § 1 bedoelde inlichtingen betreffen ten minste de aard, de draagwijdte, de doelstellingen, de gevolgen, de verwachte voordelen, de risico's van het experiment, de omstandigheden waarin het plaatsheeft, evenals de identificatie en het advies van het bevoegde ethische comité overeenkomstig de bepalingen van artikel 11. De deelnemer of zijn vertegenwoordiger in de gevallen bedoeld in de artikelen 7 en 8, zijn bovendien ingelicht over hun recht om zich op elk ogenblik terug te trekken, of de deelnemer terug te trekken uit het experiment, zonder dat deze laatste daardoor enig nadeel ondervindt.</p> <p>Deze inlichtingen worden voorafgaand schriftelijk meegedeeld, op een duidelijke en begrijpelijke manier, aan de persoon die aan het experiment deelneemt of aan zijn vertegenwoordiger in de gevallen bedoeld in de</p>	<p><u>Art. 6.</u> § 1er. A l'exception des personnes visées aux articles 7, 8 et 9, une personne ne peut participer à une expérimentation que pour autant qu'elle y a consenti de manière libre et éclairée, les informations visées au § 2 lui ayant été fournies préalablement.</p> <p>Ce consentement est donné par écrit. Lorsque la personne participant à l'expérimentation n'est pas en mesure d'écrire, elle peut donner son consentement oralement en présence d'au moins un témoin majeur et indépendant vis-à-vis du promoteur et de l'investigateur.</p> <p>§ 2. Les informations visées au § 1er concernent au moins la nature, la portée, les objectifs, les conséquences, les bénéfices escomptés, les risques de l'expérimentation, les circonstances dans lesquelles elle a lieu ainsi que l'identification et l'avis du comité d'éthique compétent conformément aux dispositions de l'article 11. Le participant ou son représentant pour les cas visés aux articles 7 et 8 ont, en outre, été informés de leurs droits de pouvoir, à tout moment, se retirer ou retirer le participant de l'expérimentation sans que ce dernier encoure un quelconque préjudice de ce fait.</p> <p>Ces informations sont communiquées préalablement et par écrit, de manière claire et compréhensible, à la personne participant à l'expérimentation ou à son représentant dans les cas visés aux articles 7 et 8. Ces personnes ont, en outre, eu la possibilité de s'entretenir</p>

10 | [Type text]

<p>artikelen 7 en 8. Deze personen verkregen bovendien de mogelijkheid tot een onderhoud over deze informatie met de onderzoeker of een lid van het onderzoeksteam.</p> <p>§ 3. De persoon die aan het experiment deelneemt of zijn vertegenwoordiger in de gevallen bedoeld in de artikelen 7 en 8, kunnen op elk moment en zonder dat de deelnemer daardoor enig nadeel ondervindt, de in 1 bedoelde toestemming intrekken.</p>	<p>avec l'investigateur ou un membre de l'équipe d'investigation au sujet de ces informations.</p> <p>§ 3. La personne participant à l'expérimentation ou son représentant dans les cas des articles 7 et 8, peuvent à tout moment et sans que le participant encoure un quelconque préjudice de ce fait, révoquer le consentement visé au § 1er.</p>
<p><u>HOOFDSTUK IV.</u> - Bijzondere bepalingen voor de bescherming van minderjarigen die deelnemen aan experimenten.</p>	<p><u>CHAPITRE IV.</u> - Dispositions particulières pour la protection des mineurs participant à des expérimentations.</p>
<p><u>Art. 7.</u> Onverminderd de naleving van de in de artikelen 5 en 6 bepaalde voorwaarden, is een experiment met minderjarigen slechts toegelaten onder de volgende voorwaarden :</p> <p>1° De geïnformeerde toestemming van de ouders die het wettelijke gezag over de minderjarige uitoefenen, of, zo die er niet zijn, van de voogd van de minderjarige is verkregen; de minderjarige wordt betrokken bij de uitoefening van het bewuste recht, rekening houdend met zijn leeftijd en zijn graad van maturiteit. Daartoe ontvangt de minderjarige, voorafgaand aan het experiment, van pedagogisch gekwalificeerd personeel de informatie die is aangepast aan zijn begripsvermogen.</p> <p>De uitdrukkelijke wil van de minderjarige wordt eveneens onderzocht en nageleefd door de onderzoeker, in de mate waarin de minderjarige in staat is zich een oordeel te vormen en de informatie te evalueren wat betreft zijn deelname aan het experiment, zijn weigering eraan deel te nemen, of zijn wens zich terug te trekken.</p> <p>Deze toestemming moet de veronderstelde wil van de minderjarige uitdrukken en kan op elk moment worden ingetrokken zonder dat de minderjarige daardoor enig nadeel ondervindt;</p> <p>2° Dit experiment moet hetzij rechtstreeks verband houden met de klinische toestand van de minderjarige, hetzij van die aard zijn dat het enkel met minderjarigen kan worden uitgevoerd;</p>	<p><u>Art. 7.</u> Sans préjudice du respect des conditions fixées par les articles 5 et 6, une expérimentation sur un mineur ne peut être entreprise que dans les conditions suivantes:</p> <p>1° Le consentement éclairé des parents exerçant l'autorité légale sur le mineur ou, à défaut, du tuteur du mineur, a été obtenu; le mineur est impliqué dans l'exercice du droit en question, en tenant compte de son âge et de son degré de maturité. A cet effet, le mineur reçoit, préalablement à l'expérimentation, des informations adaptées à sa capacité de compréhension par un personnel pédagogiquement qualifié.</p> <p>La volonté expresse du mineur est également examinée et respectée par l'investigateur dans la mesure où le mineur est capable de se former une opinion et d'évaluer les informations quant à sa participation à une expérimentation, à son refus d'y participer ou encore à son désir d'en être retiré.</p> <p>Ce consentement doit exprimer la volonté présumée du mineur et peut être retiré à tout moment sans que le mineur encoure un quelconque préjudice de ce fait;</p> <p>2° Cette expérimentation doit soit se rapporter directement à une condition clinique dont le mineur souffre, soit être telle qu'elle ne puisse être conduite que sur des mineurs;</p> <p>3° L'expérimentation est essentielle pour valider les données obtenues, soit lors</p>

Titre II, chapitre 3

<p>3° Het experiment is van essentieel belang om de resultaten te kunnen bevestigen van (experimenten) met personen die wel hun toestemming gegeven hebben, of van andere onderzoeksmethodes en het experiment houdt enig direct voordeel in voor de groep van patiënten;</p> <p>4° De door de deelnemer genomen en in de huidige stand van de wetenschappelijk kennis voorzienbare risico's zijn niet buiten verhouding ten aanzien van het voor die persoon verhoopte voordeel;</p> <p>5° Het experiment is dusdanig opgezet dat pijn, ongemak, angst en elk ander te voorzien risico rekening houdend met de ziekte en het ontwikkelingsstadium tot een minimum worden beperkt en zowel de risicodempel als de belastingsgraad specifiek worden gedefinieerd en periodiek worden herbekeken;</p> <p>6° Het gunstige advies over het protocol is gegeven door een volledig erkend ethisch comité, dat ten minste twee artsen-specialisten in de kindergeneeskunde omvat of door een volledig erkend ethisch comité dat twee artsen-specialisten in de kindergeneeskunde heeft geraadpleegd over de klinische, ethische en psychosociale aspecten van het protocol die met de kindergeneeskunde verband houden;</p> <p>7° De minderjarige, of zijn vertegenwoordigers, ontvangen geen aansporingen of financiële prikkels, met uitzondering van een vergoeding;</p> <p>8° Voor de proeven werden de overeenkomstige wetenschappelijke richtsnoeren van het Europees Bureau in acht genomen.</p>	<p>d'(expérimentations) sur des sujets qui ont donné leur consentement soit par d'autres méthodes d'investigation et des avantages directs résultant de l'expérimentation sont obtenus pour le groupe de patients;</p> <p>4° Les risques encourus par le participant et prévisibles dans l'état actuel des connaissances scientifiques ne sont pas hors de proportion avec le bénéfice escompté pour cette personne;</p> <p>5° L'expérimentation a été conçue pour minimiser la douleur, les désagréments, la peur et tout autre risque prévisible tenant compte de la maladie et du niveau de développement; le niveau de risque et le degré d'inconfort doivent être expressément définis et revus périodiquement;</p> <p>6° L'avis favorable relatif au protocole a été rendu par un comité d'éthique avec agrément complet dont les membres comprennent au moins deux pédiatres ou par un comité d'éthique avec agrément complet qui a consulté deux pédiatres sur les problèmes cliniques, éthiques et psychosociaux du protocole liés à la pédiatrie;</p> <p>7° Aucun encouragement ni avantage financier n'est accordé au mineur ou à ses représentants hormis des compensations;</p> <p>8° Pour les essais, les orientations scientifiques correspondantes de l'Agence européenne ont été suivies.</p>
<p><u>HOOFDSTUK V.</u> - Bijzondere bepalingen voor de bescherming van meerderjarigen die onbekwaam zijn hun toestemming voor de deelname aan experimenten te verlenen.</p>	<p><u>CHAPITRE V.</u> - Dispositions particulières pour la protection des majeurs incapables de donner leur consentement pour la participation à des expérimentations.</p>
<p><u>Art. 8. § 1.</u> Onverminderd de door artikelen 5 en 6 bepaalde voorwaarden, is een experiment met een meerderjarige die niet in staat is zijn toestemming te verlenen slechts toegelaten indien volgende voorwaarden vervuld zijn :</p>	<p><u>Art. 8. § 1.</u> Sans préjudice des conditions fixées par les articles 5 et 6, une expérimentation impliquant un majeur qui n'est pas en mesure de donner son consentement ne peut être entreprise que si</p>

12 | [Type text]

1° De geïnformeerde toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger is verkregen. Deze toestemming moet de vermoedelijke wil van de deelnemer uitdrukken. Deze toestemming kan op elk ogenblik worden ingetrokken zonder dat de meerderjarige die onbekwaam is zijn wil te uiten daardoor enig nadeel ondervindt.

Indien een meerderjarige die niet in staat is zelf zijn geïnformeerde toestemming te geven voor deelname aan een experiment schriftelijk zijn toestemming of weigering voor deelname aan een experiment heeft bekendgemaakt op een ogenblik waarop hij nog in staat was dat te doen, dan moet dit element worden onderzocht en nageleefd door de wettelijke vertegenwoordiger.

De meerderjarige deelnemer wordt zoveel mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij het nemen van een beslissing. In het bijzonder verkrijgt hij de informatie inzake het experiment, de risico's en de baten.

De uitdrukkelijke wil van een deelnemer, die zich een mening kan vormen en de voorlichting kan beoordelen, om niet of niet langer deel te nemen aan een experiment, wordt onderzocht en nageleefd door de onderzoeker.

Bij de meerderjarige die onder het statuut van verlengde minderjarigheid valt, of onbekwaam is verklaard, wordt het recht toe te stemmen tot een deelname aan een experiment uitgeoefend door zijn ouders of voogd.

Bij de meerderjarige die niet valt onder de bepalingen van vorige lid, wordt het recht om toe te stemmen tot deelname aan een experiment uitgeoefend door een vertegenwoordiger die voorafgaand door betrokkenen via een bijzondere schriftelijke volmacht gedateerd en ondertekend door beide partijen, is aangewezen.

Zonder dergelijke volmacht wordt het recht toe te stemmen tot deelname aan een experiment uitgeoefend door de samenwonende echtgenoot, de wettelijke samenwonende partner of de feitelijk samenwonende partner.

Indien die er niet zijn, wordt het recht toe te stemmen tot deelname aan een experiment in dalende volgorde uitgeoefend door een

les conditions suivantes sont remplies :

1° Le consentement éclairé du représentant légal a été obtenu. Ce consentement doit exprimer la volonté présumée du participant. Ce consentement peut être retiré à tout moment sans que le majeur incapable d'exprimer sa volonté encoure un quelconque préjudice de ce fait.

Si un majeur, qui n'est pas en mesure de donner lui-même son consentement éclairé à la participation à une expérimentation, a notifié par écrit son consentement ou son refus à la participation à une expérimentation à un moment où il était encore en mesure de le faire, cet élément doit être examiné et respecté par le représentant légal.

Le participant majeur est associé à la prise de décision autant qu'il est possible et compte tenu de sa capacité de compréhension. Plus particulièrement, il reçoit des informations au sujet de l'expérimentation, des risques et des bénéfices.

Le souhait explicite d'un sujet, capable de se former une opinion et d'évaluer ces informations, de refuser de participer à l'expérimentation ou d'en être retiré à tout moment est examiné et respecté par l'investigateur.

Chez le majeur qui tombe sous le statut de la minorité prolongée ou de la déclaration d'incapacité, le droit de consentir à la participation à une expérimentation est exercé par ses parents ou par son tuteur.

Chez le majeur qui n'est pas concerné par les dispositions de l'alinéa précédent, le droit de consentir à la participation à une expérimentation est exercé par un représentant désigné préalablement par l'intéressé, par un mandat écrit particulier daté et signé par les deux parties.

A défaut d'un tel mandat, le droit de consentir à la participation à une expérimentation est exercé par l'époux cohabitant, le partenaire cohabitant légal ou le partenaire cohabitant effectif.

A défaut, le droit de consentir à la

Titre II, chapitre 3

<p>meerderjarig kind, een ouder, een meerderjarige broer of zus van de betrokkenen. In het geval van onenigheid tussen meerderjarige broers of zussen, wordt ervan uitgegaan dat de toestemming niet gegeven is;</p> <p>2° Het experiment houdt rechtstreeks verband met een klinische toestand die levensbedreigend is of de gezondheid ondermijnt, en waarin de deelnemende meerderjarige, die niet in staat is zijn toestemming te geven, verkeert; het experiment is van essentieel belang om de resultaten te kunnen bevestigen van experimenten met personen die wel hun toestemming kunnen geven of van andere onderzoeksmethodes;</p> <p>3° Het experiment is dusdanig opgezet dat pijn, ongemak, angst en elk ander te voorzien risico in relatie tot de ziekte en het ontwikkelingsstadium tot een minimum worden beperkt en zowel de risicodrempel als de belastingsgraad specifiek worden gedefinieerd en periodiek worden herbekeken;</p> <p>4° De door de deelnemer genomen en in de huidige stand van de wetenschappelijke kennis voorzienbare risico's zijn niet buiten verhouding ten aanzien van het voor die persoon verhoopte voordeel;</p> <p>5° Het gunstige advies over het protocol is gegeven door een volledig erkend ethisch comité, waarvan een lid over de nodige kennis omtrent de ziekte en de betrokken populatie beschikt, of dat personen heeft geraadpleegd die kennis hebben van klinische, ethische en psychosociale aspecten die met de ziekte en de betrokken populatie verband houden;</p> <p>6° Er is geen sprake van aansporingen of financiële prikkels, met uitzondering van een vergoeding;</p> <p>7° Indien de deelnemer opnieuw in staat is om zijn toestemming te verlenen, moet de onderzoeker onmiddellijk de door artikel 6 bepaalde verplichtingen ten aanzien van de deelnemer naleven.</p>	<p>participation à une expérimentation est exercé, par ordre décroissant, par un enfant majeur, les père ou mère, un frère ou une soeur majeur de l'intéressé. En cas de conflit entre frères et soeurs majeurs, il est présumé ne pas y avoir eu de consentement;</p> <p>2° L'expérimentation a un rapport direct avec l'état clinique, constituant une menace pour la vie ou affaiblissant la santé, dont souffre le majeur participant qui n'est pas capable de donner son consentement et elle est essentielle pour valider les données obtenues suite à des expérimentations sur des sujets capables de donner leur consentement ou suite à d'autres méthodes d'investigation;</p> <p>3° L'expérimentation a été conçue pour minimiser la douleur, les désagréments, la peur et tout autre risque prévisible tenant compte de la maladie et du niveau de développement; le niveau de risque et le degré d'inconfort doivent être expressément définis et revus périodiquement;</p> <p>4° Les risques encourus par le participant et prévisibles dans l'état actuel des connaissances scientifiques ne sont pas hors de proportion avec le bénéfice escompté pour cette personne;</p> <p>5° L'avis favorable relatif au protocole a été rendu par un comité d'éthique avec agrément complet dont un membre est doté de compétences quant à la maladie et à la population concernée ou qui a consulté des personnes compétentes sur les aspects cliniques, éthiques et psychosociaux liés à la maladie et à la population concernées;</p> <p>6° Aucun encouragement, ni avantage financier n'est accordé hormis des compensations;</p> <p>7° Si le participant retrouve sa capacité à donner son consentement, l'investigateur doit immédiatement remplir les obligations prévues à l'article 6 à son égard.</p>
<p>§ 2. Sans préjudice des conditions prévues aux articles 5 et 6, une expérimentation sur une</p>	<p>§ 2. Onvermindert de door artikelen 5 en 6 bepaalde voorwaarden, is een experiment</p>

14 | [Type text]

<p><i>personne mineure qui, en application de l'article 492/1, §1er, 16° du Code civil, n'est pas jugée, par le juge de paix, capable de donner son consentement conformément à l'article 6 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, n'est autorisée que si les conditions du paragraphe 1er sont remplies. Par dérogation aux dispositions du paragraphe 1er, les tâches et compétences qui y sont attribuées au représentant légal pour l'application du présent paragraphe sont attribuées à l'administrateur désigné par le juge de paix. Si le participant retrouve sa capacité à donner son consentement, l'investigateur doit immédiatement remplir les obligations prévues à l'article 6 à son égard et ce conformément aux dispositions prévues à l'article 492/7 CC.</i></p>	<p><i>met een meerderjarige persoon die in toepassing van artikel 492/1, §1, 16° van het Burgerlijk Wetboek door de vrederechter niet bekwaam wordt geacht een toestemming te geven overeenkomstig artikel 6 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon slechts toegelaten indien de voorwaarden uit paragraaf 1 vervuld zijn. In afwijking van het bepaalde in paragraaf 1 worden de taken en bevoegdheden die daar worden toegewezen aan de wettelijke vertegenwoordiger voor de toepassing van deze paragraaf toegewezen aan de bewindvoerder aangesteld door de vrederechter. Indien de deelnemer opnieuw in staat is om zijn toestemming te verlenen, moet de onderzoeker onmiddellijk de door artikel 6 bepaalde verplichtingen ten aanzien van de deelnemer naleven en dit conform de bepalingen in artikel 492/7 BW.</i></p>
<p><u>HOOFDSTUK VI</u> - Bijzondere bepalingen voor de bescherming van personen van wie de toestemming niet kan worden verkregen wegens hoogdringendheid.</p> <p><u>Art. 9.</u>Indien de toestemming niet kan worden verkregen wegens de hoogdringendheid, mag het experiment enkel worden uitgevoerd indien volgende voorwaarden zijn vervuld :</p> <p>1° Het experiment houdt rechtstreeks verband met de klinische toestand die levensbedreigend is of die tot ernstige en blijvende letsel kan leiden en waarin de deelnemer, wiens toestemming niet kan worden verkregen door de hoogdringendheid, verkeert, en is van essentieel belang om de resultaten te kunnen bevestigen van experimenten met personen die wel bekwaam zijn hun toestemming te geven, of van andere onderzoeksmethodes;</p> <p>2° Het experiment is dusdanig opgezet dat pijn, ongemak, angst en elk ander te voorzien risico in relatie tot de ziekte en het ontwikkelingsstadium tot een minimum worden beperkt en zowel de risicodempel als de belastingsgraad specifiek worden gedefinieerd en periodiek worden herbekeken;</p> <p>3° De door de deelnemer genomen en in de</p>	<p><u>CHAPITRE VI</u> - Dispositions particulières pour la protection des personnes dont le consentement ne peut être recueilli du fait de l'urgence.</p> <p><u>Art. 9.</u>Lorsque le consentement ne peut être obtenu du fait de l'urgence, l'expérimentation ne peut être entreprise que si les conditions suivantes sont remplies :</p> <p>1° L'expérimentation a un rapport direct avec l'état clinique, constituant une menace pour la vie ou susceptible d'induire des séquelles graves et définitives, dont souffre le participant dont le consentement ne peut être recueilli du fait de l'urgence et elle est essentielle pour valider les données obtenues suite à des expérimentations sur des sujets capables de donner leur consentement ou suite à d'autres méthodes d'investigation;</p> <p>2° L'expérimentation a été conçue pour minimiser la douleur, les désagréments, la peur et tout autre risque prévisible tenant compte de la maladie et du niveau de développement; le niveau de risque et le degré d'inconfort doivent être expressément définis et revus périodiquement;</p> <p>3° Les risques encourus par le participant et</p>

Titre II, chapitre 3

<p>huidige stand van de wetenschappelijke kennis voorzienbare risico's zijn niet buiten verhouding ten aanzien van het voor die persoon verhoopte voordeel;</p> <p>4° Het gunstige advies over het protocol is gegeven door een volledig erkend ethisch comité, waarvan een lid over de nodige kennis omtrent de ziekte en de betrokken populatie beschikt, of dat personen heeft geraadpleegd die kennis hebben over klinische, ethische en psychosociale aspecten die met de ziekte en de betrokken populatie te maken hebben; het ethisch comité spreekt zich uitdrukkelijk uit over de uitzondering op de regel van de geïnformeerde toestemming voorafgaand aan het experiment;</p> <p>5° Er is geen sprake van aansporingen of financiële prikkels, met uitzondering van een vergoeding;</p> <p>6° De onderzoeker moet de door artikel 6 bepaalde verplichtingen tegenover de deelnemer naleven, zodra deze in staat is zijn toestemming te verlenen of tegenover zijn vertegenwoordiger, zoals bepaald in de artikelen 7, 1° en 8, 1°, van zodra het mogelijk is met hem contact op te nemen.</p>	<p>prévisibles dans l'état actuel des connaissances scientifiques ne sont pas hors de proportion avec le bénéfice escompté pour cette personne;</p> <p>4° L'avis favorable relatif au protocole a été rendu par un comité d'éthique avec agrément complet dont un membre est doté de compétences sur la maladie et la population concernées ou qui a consulté des personnes compétentes sur les aspects cliniques, éthiques et psychosociaux liés à la maladie et à la population concernées; le comité d'éthique se prononce explicitement sur l'exception à la règle du consentement éclairé préalable à l'expérimentation;</p> <p>5° Aucun encouragement, ni avantage financier n'est accordé hormis des compensations;</p> <p>6° L'investigateur doit remplir les obligations prévues à l'article 6 à l'égard du participant dès qu'il est capable de donner son consentement ou à l'égard de son représentant tel que défini aux articles 7, 1° et 8, 1°, dès qu'il est possible de le contacter.</p>
<u>HOOFDSTUK VII.</u> - Begin van een experiment.	<u>CHAPITRE VII.</u> - Début d'une expérimentation.
<p><u>Art. 10.</u> Het experiment mag slechts beginnen op voorwaarde dat de opdrachtgever en de onderzoeker in het bezit zijn van een gunstig advies van een volledig erkend ethisch comité overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk VIII.</p> <p>Indien het gaat om een proef, mag deze slechts aanvangen op voorwaarde dat de minister geen bezwaren heeft kenbaar gemaakt overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk IX.</p> <p>Zo het experiment betrekking heeft op medische hulpmiddelen, kan het bovendien pas aanvangen als de minister er, na afloop van een procedure waarvan de Koning de voorwaarden heeft vastgesteld, geen bezwaren tegen heeft geuit.</p>	<p><u>Art. 10.</u> L'expérimentation ne peut commencer que pour autant que le promoteur et l'investigateur soient en possession d'un avis favorable rendu par un comité d'éthique avec agrément complet conformément aux dispositions du chapitre VIII.</p> <p>Lorsqu'il s'agit d'un essai, celui-ci ne peut commencer que pour autant que le ministre n'ait pas émis d'objections conformément aux dispositions du chapitre IX.</p> <p>En outre, lorsqu'il s'agit d'une expérimentation portant sur un dispositif médical, celle-ci ne peut commencer que pour autant que le ministre n'ait pas émis d'objections à l'issue d'une procédure dont les modalités sont fixées par le Roi.</p>

16 | [Type text]

<u>HOOFDSTUK VIII.</u> - Ethisch comité.	<u>CHAPITRE VIII.</u> - Du comité d'éthique.
<p><u>Art. 11. § 1.</u> De onderzoeker die een experiment in België wil organiseren richt zijn verzoek tot een volledig erkend ethisch comité conform artikel 11/2. <i>Op straffe van onontvankelijkheid van het verzoek, dient dit verzoek in geval van een proef gelijktijdig met het in artikel 12 §1 bedoelde verzoek aan de minister te worden ingediend. Indien de onderzoeker het dossier niet zelf indient, bevat het dossier op straffe van onontvankelijkheid een schriftelijke volmacht.</i></p> <p>§ 2. In het geval van een monocentrisch experiment wordt het in artikel 10, eerste lid, bedoelde advies gegeven door een volledig erkend ethisch comité, en dat verbonden is met de locatie of de structuur waar het experiment wordt uitgevoerd. Indien deze locatie of deze structuur niet over een volledig erkend ethisch comité beschikt, wordt het advies uitgebracht door een door de opdrachtgever aangewezen volledig erkend ethisch comité (onder de ethische comités :</p> <ul style="list-style-type: none"> - hetzij van een ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 7, 2°, g), 1° van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende het vastleggen en het vereffenen van het budget van financiële middelen van een ziekenhuis; - hetzij van een ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 7, 2°, g), 2° van hetzelfde besluit waar tezelfdertijd chirurgische en geneeskundige verstrekkingen verricht worden exclusief voor kinderen of voor de behandeling van tumoren; 	<p><u>Art. 11. § 1er.</u> L'investigateur qui souhaite organiser une expérimentation en Belgique introduit sa demande auprès d'un comité d'éthique avec agrément complet conformément à l'article 11/2. <i>Sous peine d'irrecevabilité de la demande, dans le cas d'un essai concomitant à la demande visée à l'article 12 §1^{er}, cette demande doit être introduite auprès du ministre. Si l'investigateur n'introduit pas lui-même le dossier, le dossier contient, sous peine d'irrecevabilité, une procuration écrite.</i></p> <p>§ 2. Dans le cas d'une expérimentation monocentrique, l'avis visé à l'article 10, alinéa 1er, est émis par le comité d'éthique avec agrément complet et qui est lié au site ou à la structure où l'expérimentation est réalisée. Si ce site ou cette structure ne dispose pas d'un comité d'éthique avec agrément complet l'avis est alors émis par un comité d'éthique avec agrément complet désigné par le promoteur, parmi les comités éthiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - soit d'un hôpital visé à l'article 7, 2°, g), 1° de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux; - soit d'un hôpital visé à l'article 7, 2°, g), 2° du même arrêté où sont effectuées à la fois des prestations chirurgicales et médicales exclusivement pour enfants ou en rapport avec les tumeurs; - soit rattachés à une faculté de médecine ou à une société scientifique de médecine

Titre II, chapitre 3

<p>- hetzij verbonden aan een faculteit geneeskunde of een wetenschappelijke vereniging voor huisartsen</p> <p>In dat geval verleent het volledig erkend ethisch comité zijn advies binnen een termijn van 20 dagen aan het gedeeltelijk erkend ethisch comité verbonden met de locatie of de structuur waar het experiment wordt uitgevoerd, na deze voorafgaandelijk te hebben gevraagd over de capaciteit van de betrokken locatie om te beantwoorden aan de in § 4, 4°, 6° en 7°, bedoelde voorwaarden.</p> <p>Na de in het vorige lid bedoelde kennisgeving, beschikt het gedeeltelijk erkend ethische comité verbonden met de locatie of de structuur waar het experiment wordt uitgevoerd, over een termijn van 5 dagen om een antwoord over te zenden aan het ethisch comité dat het advies heeft verleend. Het comité aanvaardt of weigert, zonder dat het een voorstel tot wijziging kan voorleggen behalve op § 4, 7°. Indien het antwoord het adviesverlenend comité niet binnen de termijn bereikt, kan de locatie of de structuur de proef niet ontvangen.</p>	<p>générale. Dans ce cas, le comité d'éthique avec agrément complet émet son avis dans un délai de 20 jours au comité d'éthique avec agrément partiel lié au site ou à la structure où l'expérimentation est réalisée, après s'être préalablement renseigné auprès de celui-ci pour savoir si le site concerné est susceptible de répondre aux conditions prévues au § 4, 4°, 6° et 7°.</p> <p>Après la notification visée à l'alinéa précédent, le comité d'éthique avec agrément partiel lié au site ou à la structure où l'expérimentation est réalisée dispose d'un délai de 5 jours pour faire parvenir une réponse au comité d'éthique qui a émis l'avis. Le comité accepte ou refuse, sans qu'il puisse soumettre une proposition de modification sauf au § 4, 7°. Si la réponse ne parvient pas dans le délai au comité qui émet l'avis, le site ou la structure ne peut recevoir l'essai.</p>
<p>§ 3. In het geval van een multicentrisch experiment wordt het advies uitgebracht door een enkel volledig erkend ethisch comité, ongeacht het aantal locaties waar het experiment is gepland.</p> <p>Indien slechts een van de locaties een universitair ziekenhuis is, zoals bedoeld in artikel 4, tweede lid, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, of een ziekenhuis bedoeld in artikel 7, 2°, g), 1°, van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende het vastleggen en het vereffenen van het budget van financiële middelen van een ziekenhuis, of een ziekenhuis bedoeld in artikel 7, 2°, g), 2°, van hetzelfde besluit waar tegelijkertijd chirurgische en geneeskundige verstrekkingen verricht worden exclusief voor kinderen of voor de behandeling van tumoren, of een ziekenhuis waar een dienst is erkend als expertisecentrum zoals bedoeld in</p>	<p>§ 3. Dans le cas d'une expérimentation multicentrique, l'avis est émis par un seul comité d'éthique avec agrément complet quel que soit le nombre de sites sur lesquels l'expérimentation est prévue.</p> <p>Si un seul des sites est soit un hôpital universitaire visé par l'article 4, alinéa 2, de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987, ou un hôpital visé à l'article 7, 2°, g), 1°, de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux, ou visé à l'(article) 7, 2°, g), 2°, du même arrêté où sont effectuées à la fois des prestations chirurgicales et médicales exclusivement pour enfants ou en rapport avec les tumeurs, ou un hôpital dont un service a été agréé comme centre d'excellence conformément aux dispositions de l'article 2, 15°, a), lorsque l'expérimentation visée porte sur le domaine</p>

18 | [Type text]

<p>artikel 2, 15°, a), wanneer het bedoelde experiment betrekking heeft op het activiteitsdomein van de dienst die is erkend als expertisecentrum, dan wordt het enkel advies uitgebracht door het volledig erkend ethisch comité van dat ziekenhuis. Indien meerdere locaties ziekenhuizen zijn, zoals bedoeld in het vorige lid, dan wordt het enkel advies uitgebracht door één van de volledig erkend ethische comités van deze ziekenhuizen dat uit de verschillende ethische comités is aangewezen door de opdrachtgever.</p> <p>Indien geen van de locaties aan de criteria van de twee vorige leden beantwoordt, doch één van de locaties een ziekenhuis is, dan wordt het enkel advies verleend door het erkend ethisch comité van dat ziekenhuis.</p> <p>Indien meerdere locaties ziekenhuizen zijn, zoals bedoeld in het vorige lid, dan wordt het enkel advies uitgebracht door één van de ethische comités van deze ziekenhuizen en dat wordt aangewezen door de opdrachtgever.</p> <p>(Indien geen enkele locatie een vestigingsplaats van een ziekenhuis is, wordt het enkel advies uitgebracht door hetzij het volledig erkend ethisch comité van het ziekenhuis bedoeld in het tweede lid, hetzij een ethisch comité verbonden aan een faculteit geneeskunde of een wetenschappelijke vereniging voor huisartsen.</p>	<p>pour lequel le service a été agréé comme centre d'excellence, l'avis unique est émis par le comité d'éthique avec agrément complet de cet hôpital. Si plusieurs sites sont des hôpitaux, tels que visés à l'alinéa précédent, l'avis unique est émis par un des comités d'éthique avec agrément complet liés à ces hôpitaux et désigné par le promoteur parmi les comités d'éthique.</p> <p>Si aucun des sites ne répond aux critères des deux alinéas précédents, mais que l'un des sites est un hôpital, l'avis unique est émis par le comité d'éthique agréé de cet hôpital.</p> <p>Si plusieurs sites sont des hôpitaux tels que visés à l'alinéa précédent, l'avis unique est émis par un des comités d'éthique liés à ces hôpitaux et désigné par le promoteur.</p> <p>Si aucun site n'est un lieu d'établissement d'un hôpital, l'avis unique est émis soit par le comité de l'hôpital visé à l'alinéa 2, soit par un comité éthique avec agrément complet rattaché à une faculté de médecine ou à une société scientifique de médecine générale.</p>
<p>§ 4. Het ethisch comité dat bevoegd is om een advies uit te brengen, formuleert zijn advies rekening houdend met volgende elementen :</p> <p>1° de relevantie van het experiment en de opzet ervan;</p> <p>2° de toereikendheid van de beoordeling van de verwachte voordelen en risico's alsook de gegrondheid van de conclusies, meer bepaald op therapeutisch vlak en inzake volksgezondheid;</p> <p>3° het protocol;</p> <p>4° de bekwaamheid van de onderzoeker en zijn medewerkers;</p> <p>5° het onderzoekersdossier;</p> <p>6° de geschiktheid van de faciliteiten;</p> <p>7° de adequaatheid en de volledigheid van de te verstrekken schriftelijke informatie en de</p>	<p>§ 4. Le comité d'éthique, compétent pour émettre l'avis, formule son avis en tenant compte des éléments suivants :</p> <p>1° la pertinence de l'expérimentation et de sa conception;</p> <p>2° le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus ainsi que le bien-fondé des conclusions, particulièrement sur le plan thérapeutique et en matière de santé publique;</p> <p>3° le protocole;</p> <p>4° la compétence de l'investigateur et de ses collaborateurs;</p> <p>5° la brochure destinée à (aux) investigateur(s);</p> <p>6° la qualité des installations;</p>

Titre II, chapitre 3

<p>procedure om de toestemming vast te leggen alsmede de motivering van onderzoek met personen die geen toestemming kunnen geven of wiens toestemming niet kan worden verkregen wegens de hoogdringendheid wat hun deelname aan een experiment betreft;</p> <p>8° de regelingen voor compensatie en/of schadevergoeding wanneer een deelnemer ten gevolge van een experiment letsel oploopt of overlijdt;</p> <p>9° verzekeringen of andere waarborgen om de aansprakelijkheid van de onderzoeker en de opdrachtgever te dekken; deze moeten voldoen aan de bepalingen van artikel 29;</p> <p>10° de eventuele bedragen en regels inzake de betaling, de vergoeding en de schadeloosstelling van de onderzoekers en deelnemers, alsmede de relevante elementen uit elke overeenkomst tussen de opdrachtgever en de locatie;</p> <p>11° de wijze van selectie van de deelnemers.</p> <p>12° de doelstellingen en activiteiten van de met het experiment verbonden biobank zoals bedoeld in artikel 18/1, 2°;</p> <p>Het advies wordt met redenen omkleed. De Koning kan nadere regels bepalen inzake de in het vorige lid bedoelde motivering.</p>	<p>7° l'adéquation et l'exhaustivité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé et la justification de la recherche sur des sujets incapables de donner leur consentement ou dont le consentement ne peut être recueilli du fait de l'urgence quant à leur participation à une expérimentation;</p> <p>8° les dispositions prévues en vue de la réparation et/ou de l'indemnisation en cas de dommages ou de décès du participant imputables à l'expérimentation;</p> <p>9° des assurances ou d'autres garanties couvrant la responsabilité de l'investigateur et du promoteur; celles-ci doivent répondre aux dispositions de l'article 29;</p> <p>10° les montants et les modalités éventuelles de rétribution/d'indemnisation et de compensations des investigateurs et des participants ainsi que les éléments pertinents de chaque contrat conclu entre le promoteur et le site;</p> <p>11° les modalités de recrutement des participants.</p> <p>12° les objectifs et activités de la biobanque liée à l'expérimentation tels que visés à l'article 18/1, 2°;</p> <p>L'avis est motivé.</p> <p>Le Roi peut fixer les modalités concernant la motivation visée à l'alinéa précédent.</p>
<p>§ 5. Het ethisch comité beschikt over een termijn van maximaal 15 dagen, in het geval van een monocentrische proef van fase 1, en van maximaal 28 dagen in het geval van andere experimenten, om zijn gemotiveerd advies aan de onderzoeker mede te delen. Deze termijnen vangen aan bij de ontvangst van de in de vereiste vorm opgestelde aanvraag, op voorwaarde dat de in artikel 30 bedoelde bijdragen zijn betaald.</p>	<p>§ 5. Le comité d'éthique dispose d'un délai de 15 jours maximum dans le cas d'un essai de phase 1 monocentrique pour communiquer son avis motivé à l'investigateur et de 28 jours maximum dans les cas des autres expérimentations. Ces délais se comptent à dater de la réception de la demande rédigée en bonne et due forme, pour autant que les redevances visées à l'article 30 aient été acquittées.</p>
<p>§ 6. Tijdens de periode van onderzoek van de</p>	<p>§ 6. Durant la période d'examen de la</p>

20 | [Type text]

<p>adviesvraag, kan het ethisch comité dat bevoegd is om het enkel advies uit te brengen, slechts één verzoek formuleren om inlichtingen te bekomen die de informatie die de aanvrager reeds verschaft heeft, aanvullen. De termijnen bepaald in § 5 worden geschorst tot de bijkomende inlichtingen verschafft zijn.</p> <p>De termijnen bepaald in § 5 mogen niet verlengd worden, met uitzondering van de gevallen die bedoeld worden in §§ 10 en 11 van dit artikel.</p>	<p>demande d'avis, le comité d'éthique habilité à rendre l'avis unique ne peut formuler qu'une seule demande de renseignements en complément des informations déjà fournies par le demandeur. Les délais prévus au § 5 sont suspendus jusqu'à la réception des renseignements complémentaires.</p> <p>Les délais prévus au § 5 ne peuvent être prolongés, à l'exception des cas visés aux §§ 10 et 11 du présent article.</p>
<p>§ 7. In het geval van een multicentrisch experiment, wordt de adviesvraag op straffe van onontvankelijkheid tegelijkertijd gericht aan het ethisch comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies en aan de andere ethische comités die verbonden zijn aan de locaties waar het experiment zou plaatsvinden indien dit zou doorgaan.</p> <p>Het ethisch comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies verleent zijn advies binnen een termijn van 20 dagen aan de andere ethische comités na deze voorafgaandelijk te hebben gevraagd over de capaciteit van de betrokken locatie om te beantwoorden aan de in § 4, 4°, 6° en 7°, bedoelde voorwaarden.</p> <p>Na de in het vorige lid bedoelde kennisgeving, beschikken de ethische comités die het enkel advies niet uitbrengen over een termijn van 5 dagen om een antwoord over te zenden aan het ethisch comité dat het enkel advies uitbrengt. Ze aanvaarden of weigeren, zonder dat ze een voorstel tot wijziging kunnen voorleggen behalve op § 4, 7°. Indien het antwoord het comité dat bevoegd is om het enkel advies uit te brengen niet binnen de termijn bereikt, kan in de locatie waaraan het ethisch comité verbonden is, de proef niet plaatsvinden.</p>	<p>§ 7. Dans le cas d'une expérimentation multicentrique, la demande d'avis est introduite sous peine d'irrecevabilité, concomitamment auprès du comité d'éthique habilité à rendre l'avis unique et auprès des autres comités d'éthique qui sont attachés aux sites sur lesquels se déroulerait l'expérimentation si elle avait lieu.</p> <p>Le comité d'éthique habilité à rendre l'avis unique délivre son avis dans un délai de 20 jours aux autres comités d'éthique après les avoir préalablement interrogés quant à la capacité du site concerné à répondre aux conditions visées au § 4, 4°, 6° et 7°.</p> <p>Après la communication visée à l'alinéa précédent, les comités d'éthique qui ne rendent pas l'avis unique disposent d'un délai de 5 jours pour transmettre une réponse au comité d'éthique habilité à remettre l'avis unique. Ils acceptent ou ils refusent, sans qu'il leur soit possible de proposer d'amendement, à l'exception du § 4, 7°. Si la réponse du comité ne parvient pas au comité d'éthique habilité à remettre l'avis unique dans les délais impartis, le site auquel le comité d'éthique est attaché ne peut accueillir l'essai.</p>
<p>§ 8. Het ethisch comité dat het enkel advies uitbrengt, beschikt over een termijn van 3 dagen vanaf het einde van de termijn die aan de ethische comités werd toegekend die niet gerechtigd zijn om het enkel advies uit te brengen om het enkel advies aan de onderzoeker</p>	<p>§ 8. Le comité d'éthique habilité à remettre l'avis unique dispose d'un délai de 3 jours à dater de l'expiration du délai accordé aux comités d'éthiques qui ne sont pas habilités à remettre l'avis unique pour notifier l'avis unique à l'investigateur, avec copie aux</p>

Titre II, chapitre 3

bekend te maken met kopie aan de comités verbonden aan de locaties waar het experiment plaatsvindt.	comités liés aux sites où l'expérimentation se déroule.
§ 9. De Koning bepaalt de regels met betrekking tot een versnelde procedure volgens dewelke het advies betreffende een experiment dat niet een proef van fase 1 uitmaakt, binnen een termijn van 15 dagen wordt medegedeeld aan de aanvrager.	§ 9. Le Roi fixe les modalités d'une procédure accélérée par laquelle l'avis relatif à une expérimentation, qui n'est pas un essai de phase 1, est communiqué au demandeur dans un délai de 15 jours.
§ 10. De termijnen bedoeld in § 5 kunnen met 30 dagen verlengd worden in de gevallen van proeven die betrekking hebben op geneesmiddelen voor gentherapie somatische celtherapie en weefselmanipulatieproducten, alsook op alle geneesmiddelen die genetisch gewijzigde organismen bevatten. Bovendien kan de termijn die reeds met 30 dagen verlengd was, nogmaals met maximum 90 dagen verlengd worden in geval van raadpleging van de Adviesraad voor Bioveiligheid, bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 18 december 1998 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of producten die er bevatten.	§ 10. Les délais visés au § 5 peuvent être prolongé de 30 jours dans les cas d'essais impliquant des médicaments de thérapie génique et de cellulothérapie somatique et de produits d'ingénierie tissulaire, ainsi que tous les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés. En outre, le délai allongé de 30 jours peut être prolongé de maximum 90 jours en cas de consultation du Conseil consultatif de Biosécurité, visé à l'article 2 de l'arrêté royal du 18 décembre 1998 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produit en contenant.
§ 11. Er bestaat geen beperking van de termijn voor celtherapie met xenogenen.	§ 11. Il n'existe pas de limitation de la durée du délai pour la cellulothérapie xéno génique.
§ 12. Het lid van een ethisch comité dat in welke hoedanigheid dan ook deelneemt aan een protocol, mag niet als lid zetelen tijdens het onderzoek van dat protocol door het betrokken ethisch comité. Hij mag evenwel gehoord worden in zijn hoedanigheid van onderzoeker indien het comité dat noodzakelijk acht.	§ 12. Le membre d'un comité d'éthique qui participe à un titre quelconque à un protocole ne peut siéger comme membre lors de l'examen de ce protocole par le comité d'éthique concerné. Il peut toutefois être entendu au titre d'investigateur si le comité le juge nécessaire.
§ 13. Het ethisch comité verzendt een kopie van zijn advies aan de minister.	§ 13. Le comité d'éthique envoie copie de son avis au ministre.
§14. Na het uitbrengen van het advies door het ethisch comité, kan er gedurende 3 maanden geen nieuwe onderzoekslocatie	§ 14. Après l'émission de l'avis par le comité d'éthique, aucun nouveau site de recherche ne peut être ajouté durant 3 mois

22 | [Type text]

<p><i>worden toegevoegd conform de in hoofdstuk X bedoelde procedure inzake wijzigingen in de uitvoering van een experiment.</i></p>	<p><i>conformément à la procédure relative aux modifications dans la conduite d'une expérimentation visée au chapitre X.</i></p>
<p><u>Art. 11/1.</u> § 1. Een ethisch comité van een ziekenhuis zoals bedoeld door artikel 70 van de wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, is van rechtswege erkend als gedeeltelijk erkend ethisch comité voor de toepassing van deze wet.</p> <p>§ 2. Onverminderd paragraaf 1, kan een ethisch comité worden erkend als gedeeltelijk erkend ethisch comité op voorwaarde dat het :</p> <ul style="list-style-type: none"> - verbonden is aan een instelling : ofwel aan een faculteit geneeskunde, ofwel verbonden aan de " Wetenschappelijke Vereniging voor Huisartsgeneeskunde (WVVH) " of de " Société scientifique de Médecine générale (SSMG) "; - samengesteld is uit minimum 8 en uit maximum 15 leden, de twee geslachten vertegenwoordigd. <p>Er kan slechts een ethisch comité worden erkend per instelling op voorwaarde dat het voldoet aan de verdere in deze paragraaf bedoelde bepalingen.</p> <p>De aanvraag tot erkenning wordt ingediend door de rechtspersoon waarvan het ethisch comité afhangt, op een formulier waarvan het model door de minister wordt vastgesteld.</p> <p>De in het vorige lid bedoelde aanvraag is ontvankelijk indien :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1° het formulier behoorlijk is ingevuld; 2° het als bijlage de namen, het geslacht en de hoedanigheid van de leden bevat; 3° de indiening geschiedt bij aangetekende brief met bericht van ontvangst of per drager tegen ontvangstbewijs. <p>De indiening van de aanvraag kan elektronisch gebeuren volgens de nadere regels vastgesteld door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Het formulier in elektronische vorm dient ondertekend te zijn met een geavanceerde elektronische handtekening, afgeleverd op basis</p>	<p><u>Art. 11/1.</u> § 1er. Un comité d'éthique d'un hôpital tel que visé à l'article 70 de la loi du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, est agréé de plein droit comme comité d'éthique avec agrément partiel pour l'application de la présente loi.</p> <p>§ 2. Sans préjudice du paragraphe 1er, un comité d'éthique peut être agréé comme comité d'éthique avec agrément partiel à condition qu'il soit :</p> <ul style="list-style-type: none"> - rattaché à une institution : soit à une faculté de médecine, soit rattaché à la " Société scientifique de Médecine générale (SSMG) " ou à la " Wetenschappelijke Vereniging voor Huisartsgeneeskunde (WVVH) "; - composé au minimum de 8 membres et au maximum de 15 membres représentant les deux sexes. <p>Seul un comité d'éthique peut être agréé par institution à condition qu'il réponde aux autres dispositions visées dans le présent paragraphe.</p> <p>La demande d'agrément est introduite par la personne morale dont dépend le comité d'éthique, dans un formulaire dont le modèle est fixé par le ministre.</p> <p>La demande visée à l'alinéa précédent est recevable :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1° si le formulaire est dûment complété; 2° si elle comprend en annexe les noms, le genre et la qualité des membres; 3° si l'introduction de la demande se fait par lettre recommandée avec accusé de réception ou par porteur avec accusé de réception. <p>L'introduction de la demande peut se faire de manière électronique selon les modalités fixées par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Le formulaire sous</p>

Titre II, chapitre 3

<p>van een gekwalificeerd certificaat dat de identiteit van de aanvragende rechtspersoon vaststelt en is opgemaakt voor het veilig aanmaken van een elektronische handtekening, overeenkomstig de terzake geldende wetgeving.</p> <p>De Koning kan nadere regels met betrekking tot de samenstelling en de werking van het gedeeltelijk erkend ethisch comité bepalen.</p> <p>§ 3. Bij hun aanstelling bezorgen de leden van het comité de minister een verklaring die de directe of indirecte banden vermeldt die zij hebben met de opdrachtgevers van het onderzoek met uitzondering van de opdrachtgevers van niet-commerciële experimenten. De personen die, gelet op voormelde verklaring, niet onafhankelijk zijn van de opdrachtgever van het bewuste onderzoek, kunnen niet geldig aan een beraadslaging deelnemen.</p> <p>§ 4. Voor het vervullen van zijn in deze wet bedoelde opdrachten met betrekking tot de interventionele klinische proeven, communiceert het ethisch comité door middel van de hiertoe bestemde interactieve en beveiligde website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.</p> <p>De Koning kan de nadere regels en voorwaarden bepalen voor de toepassing van deze paragraaf.</p> <p>§ 5. De samenstelling van het comité en de in paragraaf 3 bedoelde verklaringen worden bekendgemaakt, en op initiatief van de leden bijgewerkt zodra zich in die banden een wijziging voordoet of nieuwe banden worden aangeknoopt, door middel van de in paragraaf 4 bedoelde website.</p>	<p>forme électronique doit être revêtu d'une signature électronique avancée réalisée sur la base d'un certificat qualifié attestant de l'identité de la personne morale demanderesse et conçue au moyen d'un dispositif sécurisé de création de signature électronique, en conformité avec la législation applicable.</p> <p>Le Roi peut fixer les modalités de composition et de fonctionnement du comité d'éthique avec agrément partiel.</p> <p>§ 3. Les membres du comité adressent au moment de leur désignation, au ministre, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects avec les promoteurs de recherches à l'exclusion des promoteurs d'expérimentations non commerciales. Ne peuvent valablement participer à une délibération, les personnes qui ne sont pas indépendantes du promoteur de la recherche examinée au vu de la déclaration susmentionnée.</p> <p>§ 4. Pour l'exercice de ses missions visées dans la présente loi, en ce qui concerne les essais cliniques interventionnels, le comité d'éthique communique au moyen du site web interactif et sécurisé, destiné à cet effet de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.</p> <p>Le Roi peut fixer les modalités et les conditions pour l'application du présent paragraphe.</p> <p>§ 5. La composition du comité et les déclarations visées au paragraphe 3 sont publiées, et actualisées à l'initiative des membres dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués, par le biais du site web visé au paragraphe 4.</p>
<p><u>Art. 11/2.</u> § 1. Komt in aanmerking voor erkenning als volledig erkend ethisch comité, een gedeeltelijk erkend ethisch comité :</p> <p>1° dat beschikt over een kwaliteitssysteem voor de toepassing van de voorschriften en regels inzake goede klinische praktijken zoals deze voorkomen in de internationaal</p>	<p><u>Art. 11/2.</u> § 1er. Peut prétendre à un agrément comme comité d'éthique avec agrément complet, un comité d'éthique avec agrément partiel :</p> <p>1° qui dispose d'un système de qualité pour l'application des principes et des lignes directrices détaillées entre autres en matière</p>

24 | [Type text]

<p>vastgestelde richtsnoeren door de " International Conference on Harmonisation ", " ICH E6 : Good Clinical Practice, Consolidated Guideline, CPMP/ICH/135/95 ";</p> <p>2° dat beschikt over een registratie- en beheersysteem voor belangenconflicten van de leden;</p> <p>3° waarvan de competenties en expertise van de leden voldoende is voor de beoordeling van voorgelegde experimenten.</p> <p>De Koning kan de normen bepalen waaraan de in het eerste lid, 1° en 2°, bedoelde systemen moeten voldoen.</p> <p>De Koning kan, voor de toepassing van het eerste lid, 3°, na advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, de voorwaarden en nadere regels bepalen betreffende de samenstelling, en de competenties en de expertise van de leden.</p> <p>§ 2. De aanvraag tot erkenning of tot verlenging van erkenning wordt ingediend door de rechtspersoon waarvan het ethisch comité afhangt, op een formulier waarvan het model door de minister wordt vastgesteld.</p> <p>De in het eerste lid bedoelde aanvraag is ontvankelijk indien :</p> <ul style="list-style-type: none"> 1° het formulier behoorlijk is ingevuld; 2° het als bijlage een omschrijving van het kwaliteitssysteem en het registratie- en beheersysteem voor belangenconflicten bevat; 3° in geval van een nieuwe aanvraag tot erkenning : het als bijlage de namen, het geslacht en de hoedanigheid van de leden bevat; 4° het bewijs wordt geleverd van een verzekering inzake burgelijke aansprakelijkheid ten voordele van de leden; 5° de indiening geschiedt bij aangetekende brief met bericht van ontvangst of per drager tegen ontvangstbewijs, voor 1 januari van het jaar waarvoor de erkenning of de verlenging wordt gevraagd. <p>De indiening van de aanvraag kan elektronisch gebeuren volgens de nadere regels die door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten vastgesteld worden. Het formulier in elektronische vorm dient</p>	<p>de bonnes pratiques cliniques telles qu'elles figurent dans les lignes directrices établies au niveau international par l' " International Conference on Harmonisation ", " ICH E6 : Good Clinical Practice, Consolidated Guideline, CPMP/ICH/135/95 ";</p> <p>2° qui dispose d'un système d'enregistrement et de gestion pour les conflits d'intérêts des membres;</p> <p>3° dont les compétences et l'expertise de ses membres sont suffisantes pour l'examen des expérimentations soumises.</p> <p>Le Roi peut fixer les normes auxquelles les systèmes visés à l'alinéa 1er, 1° et 2°, doivent répondre.</p> <p>Le Roi peut, après avis du Comité consultatif de Bioéthique, fixer les conditions et les modalités concernant la composition, et les compétences et l'expertise de ses membres, pour l'application de l'alinéa 1er, 3°.</p> <p>§ 2. La demande d'agrément ou de prolongation d'agrément est introduite par la personne morale dont dépend le comité d'éthique, dans un formulaire dont le modèle est fixé par le ministre.</p> <p>La demande visée à l'alinéa 1er est recevable :</p> <ul style="list-style-type: none"> 1° si le formulaire est dûment complété; 2° s'il comprend en annexe une description du système de qualité et du système d'enregistrement et de gestion pour les conflits d'intérêts; 3° si, dans le cas d'une nouvelle demande d'agrément, il comprend en annexe les noms, le genre et la qualité des membres; 4° si l'on apporte la preuve d'une assurance en matière de responsabilité civile en faveur des membres; 5° si l'introduction de la demande se fait par lettre recommandée avec accusé de réception ou par porteur avec accusé de réception, avant le 1er janvier de l'année pour laquelle l'agrément ou la prolongation est demandé. <p>L'introduction de la demande peut se faire sous forme électronique selon les modalités</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre II, chapitre 3

<p>ondertekend te zijn met een geavanceerde elektronische handtekening, afgeleverd op basis van een gekwalificeerd certificaat dat de identiteit van de aanvragende rechtspersoon vaststelt en is opgemaakt voor het veilig aanmaken van een elektronische handtekening, overeenkomstig de terzake geldende wetgeving.</p> <p>§ 3. De erkenning wordt verleend door de minister voor een hernieuwbare termijn van vier jaar.</p> <p>De in het eerste lid bedoelde erkenningen treden in werking op 1 april volgend op de in het eerste lid bedoelde beslissing. Onder voorbehoud van de in § 2, tweede lid, 5°, bedoelde ontvankelijkheidsvoorraarde wordt bij gebreke van een beslissing voor deze datum, de erkenning geacht stilzwijgend te zijn verleend.</p> <p>De minister weigert de verlenging indien het ethisch comité gedurende de laatste vier jaar voorafgaand aan dat van de aanvraag, gemiddeld niet meer dan :</p> <ul style="list-style-type: none"> 1° hetzij 25 nieuwe protocollen van multicentrische experimenten heeft geanalyseerd in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies; 2° hetzij minstens 40 nieuwe protocollen van multicentrische experimenten in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies of niet enkel advies. <p>§ 4. De minister weigert de erkenning, schorst de erkenning of trekt deze in, indien het ethisch comité zijn bij deze wet of haar uitvoeringsbesluiten opgelegde verplichtingen, niet nakomt.</p> <p>§ 5. Het ethisch comité wordt vertegenwoordigd op elk overleg dat door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten wordt georganiseerd met betrekking tot deze wet en de uitvoeringsbesluiten ervan</p>	<p>fixées par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Le formulaire sous forme électronique doit être revêtu d'une signature électronique avancée réalisée sur la base d'un certificat qualifié attestant de l'identité de la personne morale demanderesse et conçue au moyen d'un dispositif sécurisé de création de signature électronique, en conformité avec la législation applicable.</p> <p>§ 3. L'agrément est accordé par le ministre pour un délai renouvelable de quatre ans.</p> <p>Les agréments visés à l'alinéa 1er entrent en vigueur le 1er avril qui suit la décision visée à l'alinéa 1er. Sous réserve de la condition de recevabilité visée au § 2, alinéa 2, 5°, à défaut d'une décision avant cette date, l'agrément est considéré comme étant octroyé tacitement.</p> <p>Le ministre refuse la prolongation si, durant les quatre dernières années précédant celle de la demande, le comité d'éthique :</p> <ul style="list-style-type: none"> 1° soit n'a pas analysé en moyenne plus de 25 nouveaux protocoles d'expérimentations multicentriques en la qualité de comité compétent pour l'émission de l'avis unique; 2° soit n'a pas au moins analysé en moyenne 40 nouveaux protocoles d'expérimentations multicentriques en la qualité de comité compétent pour l'émission de l'avis unique ou de l'avis non unique. <p>§ 4. Le ministre refuse l'agrément, suspend l'agrément ou retire celui-ci, si le comité d'éthique ne respecte pas ses obligations imposées par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution.</p> <p>§ 5. Le comité d'éthique est représenté à chaque concertation organisée par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé concernant la présente loi et ses arrêtés d'exécution.</p>
<p><u>HOOFDSTUK IX. - Toelating van de minister in geval van proef.</u></p>	<p><u>CHAPITRE IX. - Autorisation du ministre en cas d'essai.</u></p>
<p>Art. 12. § 1. <u>De opdrachtgever die in België een</u></p>	<p><u>Art. 12. § 1er. Le promoteur qui souhaite</u></p>

26 | [Type text]

<p><u>proef wenst te organiseren, richt zijn verzoek per aangetekende brief aan de minister.</u></p> <p><u>§1. De opdrachtgever die in België een proef wenst te organiseren, richt zijn verzoek per aangetekende brief aan de minister.</u></p> <p><u>Op straffe van onontvankelijkheid van het verzoek zorgt de opdrachtgever ervoor dat dit verzoek aan de minister gelijktijdig wordt ingediend samen met het verzoek conform artikel 11 §1 bij het ethisch comité en dit in samenspraak met de onderzoeker. Als gelijktijdig wordt beschouwd, gelijke dag van afgifte op de post.</u></p> <p>§ 2. De opdrachtgever voegt de volgende informatie aan zijn verzoek toe :</p> <p>1°) de volledige kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het geneesmiddel, met aanduiding van de actieve bestanddelen, in gebruikelijke bewoordingen en, als een dergelijke benaming bestaat, met de gemeenschappelijke internationale benaming die aanbevolen wordt door de Wereldgezondheidsorganisatie;</p> <p>2°) een chemisch-farmaceutisch dossier waarvan de inhoud door de Koning vastgesteld wordt.</p> <p>Indien het geneesmiddel evenwel niet in België geregistreerd is doch indien een vergunning voor een geneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling qua actieve bestanddelen toegekend is in een andere lid-Staat van de Europese Unie, in een lid-Staat van de Europese Economische Ruimte of in een staat waarmee de Europese Gemeenschap passende overeenkomsten gesloten heeft die verzekeren dat de producent van het geneesmiddel de productienormen van geneesmiddelen naleeft die minstens gelijkwaardig zijn aan de normen die door de Europese Gemeenschap vastgelegd zijn, mag het chemisch-farmaceutische dossier vervangen worden door een officiële verklaring van de bevoegde overheid van die staat;</p>	<p><u>organiser un essai en Belgique introduit sa demande auprès du ministre par courrier recommandé.</u></p> <p><u>§ 1^{er}. Le promoteur qui souhaite organiser un essai en Belgique introduit sa demande auprès du ministre par courrier recommandé.</u></p> <p><u>Sous peine d'irrecevabilité de la demande, le promoteur veille à ce que cette demande soit introduite auprès du ministre concomitamment à la demande conformément à l'article 11 §1^{er} auprès du comité d'éthique et ce en concertation avec l'investigateur. L'envoi concomitamment signifie la remise le même jour à la poste.</u></p> <p>§ 2. Le promoteur est tenu de joindre au formulaire de demande les informations suivantes :</p> <p>1°) la composition qualitative et quantitative complète du médicament, avec indication des principes actifs, en termes usuels et, si une telle dénomination existe, avec la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la Santé;</p> <p>2°) un dossier chimico-pharmaceutique dont le contenu est fixé par le Roi.</p> <p>Toutefois, si le médicament n'a pas été enregistré en Belgique mais qu'une autorisation pour un médicament ayant la même composition qualitative et quantitative en principes actifs a été accordée dans un autre Etat-membre de l'Union européenne, un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen ou un Etat avec lequel la Communauté européenne a fait des accords appropriés assurant que le fabricant du médicament respecte les normes de bonnes pratiques de fabrication des médicaments qui sont au moins équivalentes à celles établies par la Communauté européenne, le dossier chimico-pharmaceutique peut être remplacé par une déclaration officielle de l'autorité</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre II, chapitre 3

<p>3°) een attest dat verzekert dat bij de productie van het betrokken geneesmiddel de normen en de richtlijnen van productie van geneesmiddelen die opgenomen zijn in bijlage 2 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen kunnen worden nageleefd;</p> <p>4°) het protocol;</p> <p>5°) het onderzoekersdossier.</p>	<p>compétente de cet Etat;</p> <p>3°) une attestation certifiant que la fabrication du médicament concerné peut être réalisée dans le respect des principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication des médicaments visés à l'annexe 2 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation;</p> <p>4°) le protocole;</p> <p>5°) la brochure pour le(s) investigateur(s).</p>
<p><u>Art. 13.</u> § 1. De minister beschikt over een termijn van maximum 15 dagen, om aan de opdrachtgever mee te delen dat hij gemotiveerde bezwaren heeft tegen de aanvang van de proef, in het geval van een monocentrische proef van fase I en over een termijn van maximum 28 dagen voor de andere proeven. Deze termijnen vangen aan bij de ontvangst van het verzoek dat aan de vormvereisten beantwoordt, op voorwaarde dat de in artikel 30 bedoelde bijdrage is betaald.</p> <p>§ 2. De Koning bepaalt de regels met betrekking tot een versnelde procedure volgens dewelke de minister betreffende een experiment dat geen proef van fase I uitmaakt, over een termijn van maximum 15 dagen beschikt om aan de opdrachtgever mee te delen dat hij bezwaar heeft tegen de aanvang van de proef.</p> <p>§ 3. De termijnen bedoeld in § 1, kunnen met 30 dagen verlengd worden in de gevallen van proeven die betrekking hebben op geneesmiddelen voor gentherapie en somatische celtherapie, alsook op alle geneesmiddelen die genetisch gewijzigde organismen bevatten.</p> <p>Bovendien kan deze termijn nog eens met 90 dagen verlengd worden in geval van raadpleging van de Adviesraad voor Bioveiligheid, bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 18 december 1998 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of producten die er bevatten.</p>	<p><u>Art. 13.</u> § 1er. Le ministre dispose d'un délai de 15 jours maximum, pour communiquer au promoteur le fait qu'il a des objections motivées au commencement de l'essai, dans le cas d'un essai monocentrique de phase I et de 28 jours maximum dans les cas des autres essais. Ces délais se comptent à dater de la réception de la demande rédigée en bonne et due forme, pour autant que la redevance visée à l'article 30 ait été acquittée.</p> <p>§ 2. Le Roi fixe les modalités d'une procédure accélérée, relative à une expérimentation qui n'est pas un essai de phase I, par laquelle le ministre dispose d'un délai de 15 jours maximum pour communiquer au promoteur le fait qu'il a des objections au commencement de l'essai.</p> <p>§ 3. Les délais visés au § 1er peuvent être prolongés de 30 jours dans les cas d'essais impliquant des médicaments de thérapie génique et de cellulothérapie somatique, ainsi que tous les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés.</p> <p>En outre, ce délai peut être prolongé de maximum 90 jours en cas de consultation du Conseil consultatif de Biosécurité, visé à l'article 2 de l'arrêté royal du 18 décembre 1998 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produit en contenant.</p> <p>§ 4. Il n'existe pas de limitation de la durée</p>

28 | [Type text]

<p>§ 4. Er bestaat geen beperking van de termijn voor xenogene celtherapie.</p>	<p>du délai pour la cellulothérapie xéno génique.</p>
<p><u>Art. 14.</u> De minister spreekt zich ter gelegenheid van het onderzoek van het protocol en van het onderzoekersdossier, enkel uit over de punten die verband houden met de kwaliteit van het geneesmiddel. De overige punten maken het voorwerp uit van een advies van het ethisch comité.</p> <p>Niettemin onderzoekt de minister, in voorkomend geval, de preklinische en klinische gegevens van het geneesmiddel voor onderzoek.</p> <p>De Koning bepaalt de nadere regels en procedures voor het onderzoek van de in het tweede lid bedoelde klinische en preklinische gegevens en voor de samenwerking en gegevensuitwisseling tussen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en het ethische comité.</p>	<p><u>Art. 14.</u> Lors de l'examen du protocole et de la brochure pour l'investigateur, le ministre ne se prononce que sur les points en rapport avec la qualité du médicament, les autres points faisant déjà l'objet d'un avis du comité d'éthique.</p> <p>Toutefois, le ministre examine, le cas échéant, les données précliniques et cliniques du médicament expérimental.</p> <p>Le Roi détermine les modalités et procédures pour l'examen des données cliniques et précliniques visées à l'alinéa 2 et pour la coopération et l'échange d'information entre l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et le comité d'éthique.</p>
<p><u>Art. 15.</u> De minister houdt, bij het onderzoek van het dossier, rekening met het feit dat reeds een toelating werd toegekend voor dezelfde proef door de bevoegde overheid van een andere lid-Staat of van een lid-Staat die deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte.</p>	<p><u>Art. 15.</u> Le ministre tient compte, lors de l'examen du dossier, du fait qu'une autorisation a déjà été accordée pour le même essai par l'autorité compétente d'un autre Etat membre ou un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace Economique Européen.</p>
<p><u>Art. 16.</u> Indien de minister de opdrachtgever kennis heeft gegeven van gemotiveerde bezwaren, kan deze de inhoud van zijn vraag éénmaal wijzigen, rekening houdend met de bezwaren. De termijn binnen welke de minister zich uitspreekt, wordt geschorst vanaf het ogenblik waarop hij de gemotiveerde bezwaren aan de aanvrager heeft bekendgemaakt.</p> <p>Indien de opdrachtgever zijn verzoek niet binnen de termijn van één maand wijzigt, dan wordt het verzoek geacht te zijn afgewezen.</p>	<p><u>Art. 16.</u> Si le ministre a fait part d'objections motivées au promoteur, celui-ci peut modifier le contenu de sa demande une seule fois en tenant compte des objections. Le délai dans lequel le ministre se prononce est suspendu à partir du moment où il a notifié au demandeur les objections motivées.</p> <p>Si le promoteur ne modifie pas sa demande dans un délai d'un mois, la demande est considérée comme rejetée.</p>
<p><u>Art. 17.</u> In het geval van proeven met geneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen in de zin van artikel 1, § 1, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen voorhanden is, en die vermeld worden in een</p>	<p><u>Art. 17.</u> Dans le cas d'essais des médicaments qui n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 1er, § 1er, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments et qui sont visés dans une liste établie par le Roi, une</p>

Titre II, chapitre 3

<p>lijst die door de Koning wordt opgesteld, is een schriftelijke toelating van de minister nodig alvorens de proef aan te vangen.</p> <p>De Koning kan die verplichting tevens opleggen voor andere geneesmiddelen met bijzondere kenmerken, zoals geneesmiddelen waarvan het of de actieve bestanddelen hetzij een biologisch product zijn van menselijke of dierlijke oorsprong hetzij biologische bestanddelen van menselijke of dierlijke oorsprong omvatten, of waarvan de fabricage dergelijke bestanddelen vergt.</p> <p>Proeven die betrekking hebben op geneesmiddelen voor gentherapie, somatische celtherapie, met inbegrip van xenogeneceltherapie, alsook alle geneesmiddelen die genetisch gewijzigde organismen bevatten, worden eveneens onderworpen aan een voorafgaande schriftelijke toelating alvorens deze aangevat worden. Er mogen geen proeven voor gentherapie worden verricht die leiden tot modificatie van de genetische identiteit van de deelnemer; het experiment mag met andere woorden niet gericht zijn op de selectie of de verbetering van niet-pathologische genetische kenmerken van de menselijke soort.</p>	<p>autorisation écrite du ministre est nécessaire avant de commencer l'essai.</p> <p>Le Roi peut étendre cette obligation à d'autres médicaments répondant à des caractéristiques particulières tels que les médicaments dont l'(les) ingrédient(s) actif(s) est (sont) un (des) produit(s) biologique(s) d'origine humaine ou animale ou contient (contiennent) des composants biologiques d'origine humaine ou animale, ou dont la fabrication nécessite de tels composants.</p> <p>Sont également soumis à une autorisation écrite préalable à leur commencement, les essais impliquant les médicaments de thérapie génique, de thérapie cellulaire somatique, y compris de thérapie cellulaire xéno génique, ainsi que tous les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés. Aucun essai thérapeutique génique aboutissant à des modifications de l'identité génétique du participant ne peut être conduit, c'est-à-dire que l'expérimentation ne peut être axée sur la sélection ou l'amplification de caractéristiques génétiques non pathologiques de l'espèce humaine.</p>
<p><u>Art. 18.</u> De toelating voor de uitvoering van een proef wordt in voorkomend geval afgeleverd zonder afbreuk te doen aan de toepassing van het koninklijk besluit van 18 december 1998 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of producten die er bevatten.</p>	<p><u>Art. 18.</u> L'autorisation de la conduite d'un essai est délivrée sans préjudice de l'application, le cas échéant, de l'arrêté royal du 18 décembre 1998 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.</p>
<p><i>Hoofdstuk IX bis. - Bijzondere bepalingen voor experimenten waarbij menselijk lichaamsmateriaal wordt verkregen in voorkomend geval bewerkt, bewaard en ter beschikking gesteld.</i></p>	<p><i>Chapitre IX bis. - Dispositions particulières pour les expérimentations dans lesquelles du matériel corporel humain est obtenu et, le cas échéant, traité, conservé et mis à disposition.</i></p>
<p><i>Art. 18/1. Voor de biobank die wordt opgericht in het kader van een klinische proef en die</i></p>	<p><i>Art. 18/1. Pour la biobanque qui est créée dans le cadre d'un essai clinique et qui</i></p>

30 | [Type text]

<p><i>uitsluitend menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, in voorkomend geval bewerkt, bewaart en ter beschikking stelt voor de doelstelling(en) en de opzet van de klinische proef zoals bepaald in het protocol, geldt de toelating als klinische proef conform artikel 10 gedurende de looptijd van deze proef als aanmelding bedoeld in artikel 22 §1 eerste lid van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, en dit onder de hierna genoemde voorwaarden:</i></p> <p><i>1° het verzoek gericht aan het volledig erkend ethisch comité, zoals bedoeld in artikel 11 §1 en het verzoek gericht aan de minister zoals bedoeld in artikel 12 §1, zijn vergezeld van het deugdelijk ingevulde formulier met als titel: “aanmelding van een biobank zoals bedoeld in artikel 22 §1 tweede lid van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek alsook in artikel 18/1 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon” zoals gepubliceerd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Dit formulier bevat ten minste volgende gegevens:</i></p>	<p><i>obtient exclusivement du matériel corporel humain, le cas échéant traite, stocke et met à disposition dans l'/les objectif(s) et la finalité de l'essai clinique tels que visés dans le protocole, l'autorisation comme essai clinique conformément à l'article 10 vaut pendant la durée de cet essai comme notification visée à l'article 22 §1^{er} alinéa 1^{er} de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, et ce dans les conditions mentionnées ci-après :</i></p> <p><i>1° la demande adressée au comité d'éthique avec agrément complet, tel que visé à l'article 11 §1^{er} et la demande adressée au ministre tel que visé à l'article 12 §1^{er}, s'accompagnent du formulaire dûment complété ayant pour titre : « notification d'une biobanque telle que visée à l'article 22 §1^{er} alinéa 2 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique ainsi qu'à l'article 18/1 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine » tel que publié par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Ce formulaire contient au moins les données suivantes :</i></p> <p>Betreffende de biobank:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Locatie van de opslagplaats(en) van het menselijk lichaamsmateriaal; - Naam, voornaam en ondernemingsnummer/riksregisternummer van de persoon die de biobank uitbaat; - Contactgegevens van de uitbater (naam, voornaam, telefoonnummer en e-mailadres); - Soorten bewaard en ter beschikking gesteld menselijk lichaamsmateriaal;
	<p>Concernant la biobanque :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Site du/des dépôt(s) du matériel corporel humain ; - Nom, prénom et numéro d'entreprise/numéro de registre national de la personne qui exploite la biobanque ; - Données de contact de l'exploitant (nom, prénom, numéro de téléphone et adresse e-mail) ; - Types de matériel corporel humain conservé et mis à disposition ;

Titre II, chapitre 3

Betreffende de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank: - Naam en voornaam; - Kopie van de diploma's; - adres - Telefoonnummer en e-mailadres;	Concernant le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque : - Nom et prénom ; - copie des diplômes ; - adresse ; - numéro de téléphone et adresse e-mail.
2° De doelstellingen en activiteiten van de biobank maken het voorwerp uit van het gunstig advies zoals bedoeld in artikel 10 eerste lid;	2° Les objectifs et activités de la biobanque font l'objet de l'avis favorable tel que visé à l'article 10 alinéa 1^{er} ;
Art. 18/2. <i>Indien de minister de proef toelaat conform artikel 10, tweede lid dan deelt hij onverwijld aan de indiener van het in artikel 18/2, 1^o bedoelde formulier mee dat de biobank geldig is aangemeld, met opgave van het aanmeldingsnummer indien de aanvraag voldoet aan de voorwaarden gesteld door artikel 18/1, 1^o en indien hij kennis heeft van het positief advies zoals bedoeld in artikel 11, §13;</i>	Art. 18/2. <i>Si le ministre autorise l'essai conformément à l'article 10, alinéa 2, il communique alors immédiatement à la personne qui introduit le formulaire visé à l'article 18/2, 1^o, que la biobanque a été notifiée valablement, en indiquant le numéro de notification si la demande répond aux conditions posées par l'article 18/1, 1^o, et s'il a connaissance de l'avis positif tel que visé à l'article 11, §13 ;</i>
Art. 18/3. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de biobank zoals bedoeld in artikel 2, 28° van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, deelt alle wijzigingen aan het formulier zoals bedoeld in artikel 18/1 1^o onverwijld mee aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.	Art. 18/3. Le gestionnaire de matériel corporel humain de la biobanque tel que visé à l'article 2, 28° de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, communique immédiatement toutes les modifications au formulaire tel que visé à l'article 18/1 1^o à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.
§ 2. Dit artikel treedt in werking op een door de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, te bepalen datum.	§2. Le présent article entre en vigueur à une date à fixer par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres.
HOOFDSTUK X. - Wijzigingen in de	CHAPITRE X. - Modifications dans la

32 | [Type text]

<p>uitvoering van een experiment.</p> <p><u>Art. 19.</u> § 1. Wanneer de opdrachtgever na het begin van het experiment aan het protocol substantiële wijzigingen wil aanbrengen die een effect kunnen hebben op de veiligheid van de deelnemers of kunnen leiden tot een andere interpretatie van de wetenschappelijke documenten die het verloop van het experiment onderbouwen, of indien deze wijzigingen anderszins significant zijn, meldt de onderzoeker de redenen en de inhoud van deze wijzigingen aan het (de) betrokken ethisch (e) comité(s) in een amendement, en meldt de opdrachtgever ze bij ter post aangetekende brief aan de minister in geval van een proef.</p> <p>De Koning kan een lijst van wijzigingen opstellen die als substantieel worden beschouwd.</p> <p>§ 2. In het geval van een monocentrisch experiment analyseert het betrokken ethisch comité deze aanvraag tot wijziging overeenkomstig de bepalingen van artikel 11; in het geval van een multicentrisch experiment is dat het comité dat bevoegd is om het enkel advies uit te brengen.</p> <p>§ 3. In geval van proeven onderzoekt de minister liet wijzigingsvoorstel overeenkomstig de bepalingen van artikel 12 en artikel 13.</p> <p>§ 4. In geval van een experiment dat geen proef is, mag het protocol niet worden gewijzigd bij ongunstig advies van het ethisch comité bedoeld in § 2.</p> <p>In geval van een proef zet de opdrachtgever, bij gunstig advies van het ethisch comité en wanneer de minister geen gemotiveerd bezwaar heeft gemaakt tegen deze substantiële wijzigingen, zijn (proef) voort overeenkomstig het gewijzigde protocol. <W 2004-12-27/30, art. 97, 003; Inwerkingtreding : 10-01-2005></p> <p>In het tegengestelde geval houdt de opdrachtgever rekening met de bezwaren en past hij de geplande wijziging van het protocol aan die bezwaren aan, of trekt zijn wijzigingsvoorstel in.</p>	<p>conduite d'une expérimentation.</p> <p><u>Art. 19.</u> § 1er. Si, après le début de l'expérimentation, le promoteur souhaite apporter des modifications substantielles au protocole et qui sont de nature à avoir des incidences sur la sécurité des participants ou à changer l'interprétation des pièces scientifiques qui viennent appuyer le déroulement de l'expérimentation, ou si elles sont significatives de quelque autre point de vue que ce soit, l'investigateur notifie les raisons et le contenu de ces modifications au(x) comité(s) d'éthique concerné(s) dans un amendement et le promoteur, dans le cas d'un essai, par lettre recommandée à la poste, adressée au ministre.</p> <p>Le Roi peut établir une liste des modifications qui sont considérées comme substantielles.</p> <p>§ 2. Le comité d'éthique concerné dans le cas d'une expérimentation monocentrique ou le comité d'éthique habilité à rendre l'avis unique dans le cas d'une expérimentation multicentrique analyse la demande de modification conformément aux dispositions de l'article 11.</p> <p>§ 3. En cas d'essai, le ministre analyse la demande de modification conformément aux dispositions des articles 12 et 13.</p> <p>§ 4. Dans le cas d'une expérimentation qui n'est pas un essai, la modification du protocole ne peut être mise en oeuvre en cas d'avis défavorable du comité d'éthique visé au § 2.</p> <p>Dans le cas d'un essai, en cas d'avis favorable du comité d'éthique et si le ministre n'a pas formulé d'objections motivées à l'encontre de ces modifications substantielles, le promoteur poursuit la conduite de l'(essai) en suivant le protocole modifié.</p> <p>Dans le cas contraire, soit le promoteur tient compte de ces objections et adapte, en conséquence, la modification envisagée du protocole, soit il retire sa proposition de modification.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre II, chapitre 3

<p><u>Art. 20.</u> § 1. Onverminderd de toepassing van de bepalingen van artikel 19 treffen de opdrachtgever en de onderzoeker de gepaste dringende veiligheidsmaatregelen om de deelnemers in alle omstandigheden tegen onmiddellijk gevaar te beschermen, met name in geval van enig nieuw feit in het verloop van het experiment wanneer dit nieuwe feit de veiligheid van de deelnemers aan het experiment in het gedrang zou kunnen brengen.</p> <p>§ 2. De opdrachtgever brengt onverwijld het ethisch comité of de ethische comités en in geval van een proef, de minister op de hoogte van deze nieuwe feiten en van de maatregelen genomen in toepassing van § 1.</p>	<p><u>Art. 20.</u> § 1er. Sans préjudice de l'application des dispositions de l'article 19, le promoteur ainsi que l'investigateur prennent les mesures urgentes de sécurité appropriées afin de protéger les participants contre un danger immédiat en toutes circonstances, notamment en cas de survenue de tout fait nouveau concernant le déroulement de l'expérimentation lorsque ce fait nouveau est susceptible de porter atteinte à la sécurité des participants à l'expérimentation.</p> <p>§ 2. Le promoteur informe sans délai le ou les comité(s) d'éthique et, dans le cas d'un essai, le ministre, de ces faits nouveaux et des mesures prises en application du § 1er.</p>
<p>Hoofdstuk X bis. – Advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik in geval van proef en in verband met de toepassing van deze wet.</p>	<p>Chapitre X bis. – Avis de la Commission pour les médicaments à usage humain en cas d'essai et relatifs à l'application de cette loi.</p>
<p>Art. 20 bis.</p> <p>§1. De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals bepaald in artikel 6, §1 van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964, hierna "de Commissie" genoemd, kan advies aan de minister verlenen over specifieke proeven.</p>	<p>Art. 20 bis.</p> <p>§1er. La Commission pour les médicaments à usage humain, telle que prévue à l'article 6, §1er de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964, ci-après dénommée « la Commission », peut rendre des avis au ministre concernant un essai spécifique.</p>
<p>De adviesprocedure moet ingeleid worden op vraag van het ethisch comité dat het enkel advies geeft voor de betreffende specifieke proef.</p>	<p>La procédure d'avis est initiée soit à la demande du ministre, soit à la demande du comité d'éthique qui rend l'avis unique pour l'essai spécifique en question.</p>
<p>De vraag om advies is gemotiveerd en duidt precies aan waarover bijkomend analyse wordt gevraagd. Het advies kan enkel betrekking hebben op aanvraag en de uitvoering van de betreffende proef.</p>	<p>La demande d'avis est motivée et indique de façon précise l'objet de l'analyse supplémentaire. L'avis peut seulement concerner la demande et l'exécution de l'essai en question.</p>
<p>Voor specifieke proeven kan het advies enkel gevraagd worden indien het gaat om proeven:</p> <p>- waarin een geneesmiddel voor</p>	<p>Pour des essais spécifiques, l'avis peut uniquement être demandé s'il s'agit d'essais</p> <p>- dans lesquels un médicament</p>

34 | [Type text]

<i>onderzoek met een nieuw werkingsmechanisme voor de eerste keer wordt toegediend aan de mens;</i>	<i>expérimental avec un nouveau mécanisme d'action est administré pour la première fois à l'homme</i>
- <i>bij kinderen zoals bedoeld in hoofdstuk IV en zwangere vrouwen;</i>	- <i>sur des enfants tels que décrits au chapitre IV et sur des femmes enceintes</i>
- <i>in therapeutische indicaties waar geen alternatieve behandeling bestaat.</i>	- <i>dans des indications thérapeutiques pour lesquelles il n'existe aucun traitement alternatif.</i>
<i>§2 De adviesbevoegdheid van de Commissie is beperkt tot de evaluatie van de baten-risico verhouding van de toepassing van het geneesmiddel voor onderzoek, de veiligheid van de proefpersonen in het kader van de studie, inclusief de toepassing van de goede klinische praktijken zoals bedoeld in artikel 4 van onderhavige wet. De Commissie baseert zich bij het verlenen van haar advies op wetenschappelijke informatie met betrekking tot de kwaliteit, preklinische en klinische aspecten die beschikbaar gesteld worden door de opdrachtgever en/of die beschikbaar zijn in wetenschappelijke publicaties. De Commissie dient de exacte referenties naar de beschikbare pertinente publicatie in haar advies te vermelden.</i>	<i>§2 La compétence d'avis de la Commission se limite à l'évaluation du rapport bénéfices-risques de l'application du médicament expérimental, à la sécurité des participants dans le cadre de l'étude, y compris l'application des bonnes pratiques cliniques telles que visées à l'article 4 de la présente loi. La Commission s'appuie pour rendre son avis sur les informations scientifiques relatives à la qualité et aux aspects précliniques et cliniques qui sont mises à disposition par le promoteur et/ou qui sont disponibles dans des publications scientifiques. Dans son avis, la Commission doit mentionner les références précises aux publications pertinentes disponibles.</i>
<i>De opdrachtgever van de betreffende studie wordt ingelicht over de adviesprocedure.</i>	<i>Le promoteur de l'étude concernée est informé de la procédure d'avis.</i>
<i>De opdrachtgever kan op verzoek van de commissie of op eigen verzoek gehoord worden door de Commissie.</i>	<i>Le promoteur peut être entendu à la demande de la Commission ou à sa propre demande.</i>
<i>De Commissie brengt een gemotiveerd advies uit dat ter kennis gebracht wordt aan de minister en/of het aanvragende ethisch comité, evenals aan de opdrachtgever.</i>	<i>La Commission rend un avis motivé qui est porté à la connaissance du ministre et/ou du comité d'éthique demandeur, ainsi que du promoteur.</i>

Titre II, chapitre 3

<p><i>§3. De Commissie kan op verzoek van de minister of een volledig erkend ethisch comité, advies verlenen over generieke aspecten van klinisch onderzoek met geneesmiddelen zoals bedoeld in deze wet. -Deze generieke aspecten hebben betrekking op de veiligheid van de proefpersonen en de principes van goede klinische praktijken zoals- bedoeld in artikel 4.</i></p>	<p><i>§3. La Commission peut, à la demande du ministre ou d'un comité d'éthique avec agrément complet, rendre un avis sur des aspects génériques d'études cliniques avec des médicaments tels que visés dans cette loi. Ces aspects génériques ont trait à la sécurité du participant et aux principes de bonnes pratiques cliniques telles que visées à l'article 4.</i></p>
<p><i>De Commissie brengt ter zake advies uit binnen de zestig dagen.</i></p>	<p><i>La Commission rend un avis en la matière dans les soixante jours.</i></p>
<p><i>§4 De Koning kan voor de toepassing van het eerste en het tweede paragraaf de nadere regelen vaststellen voor de werking van de Commissie en betreffende het verloop van de adviesprocedure, de tijdslijn en de modaliteiten van het horen van de opdrachtgever, evenals over de verslaglegging van het advies.</i></p>	<p><i>§4. Pour l'application des paragraphes 1^{er} et 2, le Roi peut fixer les modalités de fonctionnement de la Commission et concernant le déroulement de la procédure d'avis, le calendrier et les modalités d'audition du promoteur, ainsi que la notification de l'avis.</i></p>
<p><u>HOOFDSTUK XI</u> - Einde van het experiment.</p> <p><u>Art. 21.</u> § 1. De opdrachtgever informeert het bevoegde ethisch comité ingeval van monocentrisch experiment en het ethisch comité dat bevoegd is voor het enkel advies in geval van een multicentrisch experiment, over het einde van het experiment en dit binnen een termijn van 90 dagen na het einde van het experiment.</p> <p>Wanneer het experiment een proef betreft, brengt de opdrachtgever binnen dezelfde termijn eveneens de minister op de hoogte.</p> <p>§ 2. De termijn van 90 dagen wordt tot 15 dagen verminderd wanneer het experiment vroegtijdig moet worden stopgezet. De kennisgeving moet duidelijk de redenen voor de voortijdige stopzetting uiteenzetten.</p> <p>§ 3. De Koning kan de nadere regels inzake de communicatie over het einde van het experiment bepalen.</p>	<p><u>CHAPITRE XI</u> - Fin d'une expérimentation.</p> <p><u>Art. 21.</u> § 1er. Le promoteur avise le comité d'éthique compétent en cas d'expérimentation monocentrique et le comité d'éthique habilité à rendre l'avis unique en cas d'expérimentation multicentrique de la fin de l'expérimentation dans un délai de 90 jours suivant la fin de l'expérimentation.</p> <p>Si l'expérimentation est un essai, le promoteur en avise également et dans le même délai le ministre.</p> <p>§ 2. Le délai de 90 jours est ramené à 15 jours lorsque l'arrêt de l'expérimentation doit être anticipé et les notifications exposent clairement les raisons qui motivent l'anticipation de l'arrêt.</p> <p>§ 3. Le Roi peut établir les modalités de communication de la fin de l'expérimentation.</p>
<p><u>HOOFDSTUK XII</u> - Opschorting of verbod van het experiment en overtredingen.</p> <p><u>Art. 22.</u> § 1. Wanneer het ethisch comité objectieve redenen heeft om aan te nemen dat de</p>	<p><u>CHAPITRE XII</u> - Suspension ou interdiction de l'expérimentation et infractions.</p> <p><u>Art. 22.</u> § 1er. Si le comité d'éthique a des raisons objectives de considérer que les</p>

36 | [Type text]

<p>voorwaarden voor een gunstig advies met betrekking tot de uitvoering van een experiment, niet langer vervuld zijn of wanneer het comité over informatie beschikt die aanleiding geeft tot twijfel omtrent de veiligheid of de wetenschappelijke basis van het experiment, informeert het comité de opdrachtgever en de onderzoeker, die een week tijd hebben om hun advies mede te delen.</p> <p>Bij imminent gevaar kan de termijn van een week ingekort worden.</p> <p>§ 2. Wanneer het ethisch comité na ontvangst van het in § 1 bedoelde advies of bij gebrek aan dergelijk advies binnen de gestelde termijn nog steeds van oordeel is dat de voorwaarden voor een gunstig advies om een experiment uit te voeren, niet meer vervuld zijn of wanneer er twijfel bestaat over de veiligheid of de wetenschappelijke basis van het experiment, brengt het comité de minister op de hoogte die het betrokken experiment kan schorsen of verbieden. Deze schorsing of dit verbod is van kracht zodra het aan de opdrachtgever ter kennis is gebracht.</p> <p>Wanneer de minister objectieve redenen heeft om aan te nemen dat de voorwaarden van de geldige aanvraag tot vergunning voor de uitvoering van een in artikel 11 bedoeld experiment niet meer vervuld zijn of wanneer hij over informatie beschikt die twijfel doet rijzen over de veiligheid of de wetenschappelijke basis van het experiment, volgt hij dezelfde procedure.</p> <p>In deze gevallen informeert de minister onmiddellijk de bevoegde overheden van de lid-Staten, het betrokken ethisch comité, het Europees Bureau evenals de Europese Commissie over zijn beslissing tot opschorting of verbod en de redenen voor deze beslissing.</p>	<p>conditions de la délivrance d'un avis favorable pour la conduite d'une expérimentation ne sont plus réunies ou s'il détient des informations qui suscitent des doutes quant à la sécurité ou au bien-fondé scientifique de l'expérimentation, il en informe le promoteur et l'investigateur, qui disposent d'un délai d'une semaine pour remettre leur avis.</p> <p>En cas de risque imminent, le délai d'une semaine peut être réduit.</p> <p>§ 2. Si après réception des avis visés au § 1er ou en l'absence de remise de ceux-ci dans les délais indiqués, le comité d'éthique considère toujours que les conditions de la délivrance d'un avis favorable pour la conduite d'une expérimentation ne sont plus réunies ou qu'il y a des doutes quant à la sécurité ou au bien-fondé scientifique de l'expérimentation, il en avertit le ministre qui peut suspendre ou interdire l'expérimentation en question. Cette suspension ou interdiction prend effet dès sa notification au promoteur.</p> <p>Si le ministre a des raisons objectives de considérer que les conditions de la demande valable d'autorisation pour la conduite d'une expérimentation visée à l'article 11 ne sont plus réunies ou s'il détient des informations qui suscitent des doutes quant à la sécurité ou au bien-fondé scientifique de l'expérimentation, il suit la même procédure.</p> <p>Dans ces cas, le ministre informe immédiatement les autorités compétentes des Etats membres, le comité d'éthique concerné, l'Agence européenne ainsi que la Commission européenne de sa décision de suspension ou d'interdiction et des raisons qui justifient sa décision.</p>
<p><u>Art. 23.</u> § 1. Wanneer er objectieve redenen bestaan om aan te nemen dat de opdrachtgever, de onderzoeker of enige andere bij het experiment betrokken persoon de hem opgelegde verplichtingen niet langer nakomt, brengt de minister op eigen initiatief of op</p>	<p><u>Art. 23.</u> § 1er. S'il existe des raisons objectives de considérer que le promoteur, l'investigateur ou tout autre intervenant dans l'expérimentation ne répond plus aux obligations qui lui incombent, le ministre, de sa propre initiative ou sur proposition du</p>

Titre II, chapitre 3

<p>voorstel van het ethisch comité de betrokkenen onmiddellijk op de hoogte en geeft hij hem te kennen welke gedragslijn hij moet volgen om deze situatie te corrigeren.</p> <p>§ 2. De minister informeert onmiddellijk de bevoegde overheden van de andere lid-Staten en de Commissie over deze gedragslijn.</p>	<p>comité d'éthique, l'en informe immédiatement et lui expose le plan d'action qu'il doit mettre en oeuvre pour remédier à cet état de fait.</p> <p>§ 2. Le ministre informe immédiatement les autres autorités compétentes des autres Etats membres et la Commission de ce plan.</p>
<p>HOOFDSTUK XIII. - Vervaardiging, invoer en distributie van geneesmiddelen voor onderzoek.</p>	<p>CHAPITRE XIII. - Fabrication, importation et distribution des médicaments expérimentaux.</p>
<p>Art. 24. § 1. Voor de vervaardiging en de invoer van geneesmiddelen voor onderzoek is een vergunning vereist, verleend door de minister. Een vergunning is ook vereist indien het geneesmiddel voor onderzoek wordt vervaardigd met het oog op uitvoer. De Koning bepaalt nadere regels omtrent de gevallen waarin deze vergunning vereist is, de voorwaarden en pleegvormen waaraan moet voldoen worden voor het bekomen ervan en de verplichtingen en voorwaarden waaraan een vergunninghouder moet voldoen. Hij bepaalt tevens de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken van geneesmiddelen voor onderzoek die dienen nageleefd te worden.</p> <p>§ 2. De houder van de in § 1 bedoelde vergunning beschikt permanent en continu over minstens één bevoegde persoon die onder meer verantwoordelijk is voor het uitvoeren van de verplichtingen gespecificeerd in § 3 en die voldoet aan de voorwaarden bepaald door de Koning.</p> <p>§ 3. De in artikel 15 van voornoemd koninklijk besluit van 6 juni 1960 bedoelde bevoegde persoon is in het kader van de in artikel 14 van voornoemd koninklijk besluit bedoelde procedures, onvermindert zijn relaties met de fabrikant of invoerder, gehouden erover te waken dat :" vervangen door de woorden "de in § 2 bedoelde bevoegde persoon is, onvermindert zijn relaties met de fabrikant of invoerder, gehouden erover te waken dat :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) in het geval van in België geproduceerde geneesmiddelen voor onderzoek, iedere partij 	<p>Art. 24. § 1er. Pour la fabrication et l'importation de médicaments expérimentaux, une autorisation accordée par le ministre est requise. Une autorisation est aussi requise si le médicament expérimental est fabriqué en vue d'être exporté. Le Roi fixe les modalités concernant les cas où la présente autorisation est requise, les conditions et modalités auxquelles il faut satisfaire pour l'obtenir et les obligations et modalités auxquelles un titulaire d'autorisation doit satisfaire. Il fixe également les principes et lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de fabrication de médicaments expérimentaux qui doivent être respectées.</p> <p>§ 2. Le titulaire de l'autorisation visée au § 1er dispose d'une façon permanente et continue d'au moins une personne qualifiée, responsable notamment de l'exécution des obligations spécifiées au § 3 répondant aux conditions fixées par le Roi.</p> <p>§ 3. la personne qualifiée visée au § 2, sans préjudice de ses relations avec le fabricant ou l'importateur, a la responsabilité de veiller :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) dans le cas de médicaments expérimentaux fabriqués en Belgique, que chaque lot de médicament a été fabriqué et contrôlé conformément aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication visées au § 1er, au dossier de spécification du produit et à l'information notifiée conformément à l'article 12; b) dans le cas de médicaments expérimentaux fabriqués dans un pays tiers,

38 | [Type text]

<p>geneesmiddelen gefabriceerd en gecontroleerd wordt (overeenkomstig de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken bedoeld in § 1), overeenkomstig het specificatiedossier van het product evenals de volgens artikel 12 meegedeelde informatie;</p> <p>b) in het geval van in een derde land gefabriceerde geneesmiddelen voor onderzoek, elke partij geneesmiddelen gefabriceerd en gecontroleerd wordt overeenkomstig regels van de goede fabricagepraktijken die minstens gelijkwaardig zijn aan de beginselen en richtsnoeren bedoeld in § 1, overeenkomstig het specificatiedossier van het product, en elke partij geneesmiddelen gecontroleerd wordt overeenkomstig de volgens artikel 12 meegedeelde informatie;</p> <p>c) in het geval van een geneesmiddel voor onderzoek afkomstig uit een derde land dat dient ter vergelijking, waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen voorhanden is, wanneer de documentatie die bewijst dat elke partij geneesmiddelen werd gefabriceerd volgens regels van de goede fabricagepraktijken die minstens gelijkwaardig zijn aan vooroemde regels niet kan worden verkregen, op elke partij alle pertinente en noodzakelijke analyses, proeven en controles worden verricht om de kwaliteit te bevestigen conform de volgens artikel 12 meegedeelde informatie.</p> <p>De Koning kan gedetailleerde gegevens vaststellen betreffende de elementen die in aanmerking moeten worden genomen bij de evaluatie van de producten met het oog op de vrijgeving van de partijen binnen de Gemeenschap en de manier waarop ze zijn uitgewerkt.</p> <p>Is aan de punten a), b), of c), voldaan, dan zijn de geneesmiddelen voor onderzoek vrijgesteld van verdere controles wanneer zij worden ingevoerd met een door de bevoegde persoon ondertekend certificaat van vrijgifte van de partij.</p> <p>§ 4. In alle gevallen verklaart de bevoegde persoon in een register of een gelijkwaardig document dat iedere fabricagepartij voldoet aan</p>	<p>que chaque lot de fabrication a été fabriqué et contrôlé selon des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes (conformément aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication visées au § 1er), conformément au dossier de spécification du produit et que chaque lot de fabrication a été contrôlé conformément à l'information notifiée conformément à l'article 12; c) dans le cas d'un médicament expérimental qui est un médicament de comparaison en provenance de pays tiers et ayant une autorisation de mise sur le marché, lorsque la documentation attestant que chaque lot de fabrication a été fabriqué selon des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles précitées ne peut être obtenue, que chaque lot de fabrication a fait l'objet de toutes les analyses, essais ou vérifications pertinents et nécessaires pour confirmer sa qualité conformément à l'information notifiée conformément à l'article 12.</p>
	<p>Le Roi peut déterminer des indications détaillées concernant les éléments à prendre en compte lors de l'évaluation des produits en vue de la libération des lots dans la Communauté et la manière dont elles sont élaborées.</p> <p>Si les points a), b) ou c) sont respectés, les médicaments expérimentaux sont dispensés des contrôles ultérieurs lorsqu'ils sont importés, accompagnés des certificats de libération des lots signés par la personne qualifiée.</p> <p>§ 4. Dans tous les cas, la personne qualifiée doit attester dans un registre ou un document équivalent que chaque lot de fabrication répond aux dispositions du présent article. Ledit registre ou document équivalent doit être tenu à jour au fur et à mesure des opérations effectuées et mis à la disposition du ministre pendant une période de dix ans.</p> <p>§ 5. La distribution de médicaments expérimentaux est soumise à l'autorisation</p>

Titre II, chapitre 3

<p>de bepalingen van dit artikel. Bedoeld register of gelijkwaardig document wordt bij iedere verrichting bijgewerkt en is toegankelijk voor de minister gedurende een periode van tien jaar.</p> <p>§ 5. De distributie van geneesmiddelen voor onderzoek is onderworpen aan de vergunning bedoeld in artikel 12ter van de wet op de geneesmiddelen.</p> <p>§ 6. Onverminderd de toepassing van de bepalingen van artikel 23 treffen de opdrachtgever evenals de onderzoeker de gepaste dringende veiligheidsmaatregelen om in alle omstandigheden de deelnemers tegen imminent gevaar te beschermen, met name in geval van elk nieuw feit in de ontwikkeling van het geneesmiddel voor onderzoek wanneer dit nieuw feit de veiligheid van de deelnemers aan de proef in het gedrang zou kunnen brengen.</p> <p>§ 7. Bij een proef worden de geneesmiddelen voor onderzoek en, in voorkomend geval, de hulpmiddelen om ze toe te dienen, door de opdrachtgever gratis ter beschikking gesteld.</p>	<p>visée à l'article 12ter de la loi sur les médicaments.</p> <p>§ 6. Sans préjudice de l'application des dispositions de l'article 23, le promoteur ainsi que l'investigateur prennent les mesures urgentes de sécurité appropriées afin de protéger les participants contre un danger immédiat en toutes circonstances, notamment en cas de survenance de tout fait nouveau concernant le développement du médicament expérimental lorsque ce fait nouveau est susceptible de porter atteinte à la sécurité des participants de l'essai.</p> <p>§ 7. En cas d'essai, les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les dispositifs pour les administrer sont fournis gratuitement par le promoteur.</p>
<p><u>HOOFDSTUK XIIIbis.</u> - Etikettering van geneesmiddelen voor onderzoek.</p>	<p><u>CHAPITRE XIIIbis.</u> - Etiquetage des médicaments expérimentaux.</p>
<p><u>Art. 25.</u> De Koning bepaalt de informatie die op de buitenverpakking of, bij ontbreken daarvan, op de primaire verpakking van geneesmiddelen voor onderzoek moet worden vermeld in tenminste de drie landstalen.</p> <p>Hij bepaalt eveneens de aangepaste bepalingen met betrekking tot het etiketteren van geneesmiddelen voor onderzoek die bestemd zijn voor proeven :</p> <ul style="list-style-type: none"> 1° waarvan de opzet geen bijzondere fabricagemethoden of verpakking vergt; 2° die worden uitgevoerd met geneesmiddelen waarvoor in de bij het onderzoek betrokken lid-Staten een vergunning voor het in de handel brengen bestaat en gefabriceerd of ingevoerd conform het voornoemd koninklijk besluit van 6 juni 1960; 3° waarbij de deelnemende patiënten dezelfde kenmerken vertonen als patiënten voor wie de 	<p><u>Art. 25.</u> Le Roi fixe les renseignements qui doivent figurer, au moins dans les trois langues nationales, sur l'emballage extérieur des médicaments expérimentaux ou, à défaut d'emballage extérieur, sur le conditionnement primaire.</p> <p>Il fixe également les dispositions appropriées sur l'étiquetage des médicaments expérimentaux destinés à des essais ayant les caractéristiques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> 1° la conception de l'essai ne requiert pas de fabrication ou de conditionnement particuliers; 2° l'essai est conduit avec des médicaments bénéficiant, dans les Etats membres concernés par l'étude, d'une autorisation de mise sur le marché et fabriqués ou importés conformément aux dispositions de l'arrêté royal précité du 6 juin 1960;

40 | [Type text]

<p>indicatie geldt die in de hierboven bedoelde vergunning is aangegeven.</p>	<p>3° les patients participant à l'essai présentent les mêmes caractéristiques que ceux qui sont couverts par l'indication mentionnée dans l'autorisation précitée.</p>
<p><u>HOOFDSTUK XIV.</u> - Toetsing van de overeenstemming met de goede klinische praktijken en de goede fabricagepraktijken van geneesmiddelen voor onderzoek.</p>	<p><u>CHAPITRE XIV.</u> - Vérification de la conformité avec les bonnes pratiques cliniques et de fabrication des médicaments expérimentaux.</p>
<p><u>Art. 26.</u> § 1. De Koning wijst inspecteurs aan die moeten nagaan of de bepalingen betreffende deze wet alsmede de door de Koning bepaalde goede klinische praktijken en de goede fabricagepraktijken worden nageleefd. Te dien einde worden deze inspecteurs meer bepaald belast met de inspectie van de voor de uitvoering van een proef relevante plaatsen, met name : de locatie of locaties waar de proef wordt uitgevoerd, de locatie waar het geneesmiddel voor onderzoek wordt vervaardigd, de voor de proef gebruikte analyseslaboratoria en/of de gebouwen van de opdrachtgever.</p>	<p><u>Art. 26.</u> § 1er. Le Roi désigne des inspecteurs en vue de vérifier le respect des dispositions relatives à cette loi, aux bonnes pratiques cliniques comme fixées par le Roi et aux bonnes pratiques de fabrication. A cet effet, ils sont en particulier chargés de procéder à l'inspection des lieux concernés par la conduite d'un essai, en particulier : le ou les sites où se déroule l'essai, le site de fabrication du médicament expérimental, les laboratoires d'analyses utilisées pour l'essai et/ou les locaux du promoteur.</p>
<p>De minister waakt over de uitvoering van de inspecties en stelt het Europees Bureau ervan op de hoogte; de inspecties worden verricht namens de Gemeenschap en de resultaten ervan worden door alle andere lid-Staten erkend. In het kader van zijn bevoegdheden krachtens hoger genoemde (Verordening (EG) nr. 726/2004) verzorgt het Europees Bureau de coördinatie van de inspecties. Een lid-Staat kan hierbij een andere lid-Staat om bijstand verzoeken. <W 2004-12-27/30, art. 99, 003; Inwerkingtreding : 10-01-2005></p>	<p>Les inspections sont diligentées par le ministre, qui en informe l'Agence européenne; elles sont effectuées au nom de l'Union européenne et leurs résultats sont reconnus par tous les autres Etats membres. La coordination de ces inspections est assurée par l'Agence européenne, dans le cadre des ses compétences prévues au (Règlement (CEE) n° 726/2004) susmentionné. Un Etat membre peut à ce sujet demander assistance à un autre Etat membre.</p>
<p>De artikelen 14, 14bis en 15 van de wet van 24 maart 1964 op de geneesmiddelen zijn op deze wet mutatis mutandis van toepassing.</p>	<p>Les articles 14, 14bis et 15 de la loi du 24 mars 1964 sur les médicaments s'appliquent mutatis mutandis à cette loi.</p>
<p>§ 2. In aansluiting op een inspectie wordt een inspectieverslag opgesteld. Dit verslag moet ter beschikking van de opdrachtgever worden gehouden, met inachtneming van de bescherming van vertrouwelijke gegevens. Op een met redenen omkleed verzoek, kan het verslag aan de andere lid-Staten, het betreffende ethisch comité en aan het Europees Bureau ter beschikking worden gesteld.</p>	<p>§ 2. A la suite de l'inspection, un rapport d'inspection est établi. Ce rapport doit être tenu à la disposition du promoteur tout en sauvegardant les aspects confidentiels. Il peut être mis à la disposition des autres Etats membres, du comité d'éthique concerné ainsi que de l'Agence européenne sur demande motivée.</p>
	<p>§ 3. La Commission européenne peut, sur demande de l'Agence européenne, dans le cadre de ses compétences prévues au</p>

Titre II, chapitre 3

<p>§ 3. De Europese Commissie kan, op verzoek van het Europees Bureau, overeenkomstig zijn bevoegdheden krachtens (Verordening (EG) nr. 726/2004), of van een betrokken lid-Staat, en na de betrokken lid-Staten te hebben geraadpleegd, om een nieuwe inspectie verzoeken, indien de toetsing van de overeenstemming met deze wet verschillen tussen de lid-Staten aan het licht brengt.</p> <p>§ 4. Met inachtneming van eventuele overeenkomsten tussen de Europese Gemeenschap en derde landen kan de Commissie - op een met redenen omkleed verzoek van een lid-Staat of op eigen initiatief - of een lid-Staat, voorstellen dat de locatie van de proef en/of de gebouwen van de opdrachtgever en/of de fabrikant in een derde land aan een inspectie wordt onderworpen. Deze inspectie wordt door gekwalificeerde inspecteurs uit de Gemeenschap uitgevoerd.</p> <p>§ 5. De gedetailleerde richtsnoeren betreffende de documentatie in verband met de proef, die het permanente dossier van de proef vormt, de archiveringsmethoden, de kwalificatie van de inspecteurs en de inspectieprocedures voor de toetsing van de overeenstemming van de proef met deze wet, worden door de Koning vastgesteld.</p>	<p>(règlement (CEE) n° 726/2004), ou d'un Etat membre concerné, et après consultation des Etats membres concernés, demander une nouvelle inspection si la vérification de la conformité avec la présente loi fait apparaître des différences d'un Etat membre à l'autre.</p> <p>§ 4. Sous réserve des accords qui ont pu être passés entre la Communauté européenne et des pays tiers, la Commission, sur demande motivée d'un Etat membre ou de sa propre initiative, ou un Etat membre, peut proposer une inspection sur le site d'essai et/ou dans les locaux du promoteur et/ou chez le fabricant établis dans un pays tiers. Cette inspection est effectuée par des inspecteurs dûment qualifiés de la Communauté européenne.</p> <p>§ 5. Les lignes directrices détaillées concernant la documentation se rapportant à l'essai, qui constitue le dossier permanent de l'essai, les méthodes d'archivage, la qualification des inspecteurs et les procédures d'inspections destinées à vérifier la conformité de l'essai en question avec la présente loi sont fixées par le Roi.</p>
<p><u>HOOFDSTUK XV</u> - Rapportering van ongewenste voorvalen.</p> <p><u>Art. 27.</u> § 1. De onderzoeker rapporteert alle ernstige ongewenste voorvalen onmiddellijk aan de opdrachtgever, behalve wanneer het ernstige ongewenste voorvalen betreft waarover volgens het protocol of het onderzoekersdossier geen onmiddellijke rapportage is vereist. De onmiddellijke rapportage wordt gevuld door gedetailleerde schriftelijke rapporten. In het eerste rapport en in de latere rapporten worden de deelnemers aangeduid met een codenummer.</p> <p>§ 2. Ongewenste voorvalen en/of abnormale laboratoriumwaarden die volgens het protocol voor de veiligheidsbeoordeling van cruciaal belang zijn, worden volgens de rapportageverplichtingen en binnen de in het</p>	<p><u>CHAPITRE XV</u> - Notification des événements indésirables.</p> <p><u>Art. 27.</u> § 1er. L'investigateur notifie immédiatement au promoteur tous les événements indésirables graves, à l'exception de ceux qui sont recensés dans le protocole ou dans la brochure destinée à l'investigateur comme ne nécessitant pas une notification immédiate. La notification immédiate est suivie de rapports écrits détaillés. Dans cette notification comme dans les rapports ultérieurs, les participants sont identifiés par un numéro de code.</p> <p>§ 2. Les événements indésirables et/ou les résultats d'analyse anormaux définis dans le protocole comme déterminants pour les évaluations de la sécurité sont notifiés au</p>
<p>CHAMBRE • 5e SESSION DE LA 53e LÉGISLATURE</p>	<p>2013 2014</p>

42 | [Type text]

<p>protocol vermelde termijnen aan de opdrachtgever gerapporteerd.</p> <p>§ 3. Over gerapporteerde sterfgevallen, verstrek de onderzoeker aan de opdrachtgever en aan de erkende ethische commissie alle gevraagde aanvullende informatie.</p> <p>§ 4. De opdrachtgever houdt gedetailleerde registers bij van alle ongewenste voorvallen die hem door de onderzoeker of onderzoekers worden gerapporteerd. Deze registers worden op zijn verzoek aan de minister overgedragen wanneer het experiment in België wordt verricht.</p>	<p>promoteur, conformément aux exigences de notification et dans les délais spécifiés dans le protocole.</p> <p>§ 3. En cas de décès notifié d'un participant, l'investigateur communique au promoteur et au comité d'éthique agréé tous les renseignements complémentaires demandés.</p> <p>§ 4. Le promoteur tient des registres détaillés de tous les événements indésirables qui lui sont notifiés par le ou les investigateurs. Ces registres sont remis au ministre à sa demande si (l'expérimentation) est conduit en Belgique.</p>
<p>HOOFDSTUK XVI. - Rapportage van ernstige bijwerkingen.</p>	<p>CHAPITRE XVI. - Notification des effets indésirables graves.</p>
<p><u>Art. 28.</u> § 1. De opdrachtgever zorgt ervoor dat alle relevante informatie over vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen die tot de dood van een deelnehmer hebben geleid of kunnen leiden, wordt geregistreerd en zo spoedig mogelijk wordt gerapporteerd aan de minister en aan de bevoegde overheden van alle betrokken lid-Staten in geval van proef, alsmede aan het bevoegde ethisch comité, in elk geval uiterlijk zeven dagen nadat de opdrachtgever van het geval kennis heeft gekregen, en dat relevante informatie over de gevolgen daarvan vervolgens binnen een nieuwe termijn van 8 dagen wordt meegeleed.</p> <p>Alle vermoedens van andere onverwachte ernstige bijwerkingen worden zo spoedig mogelijk aan de minister en aan de bevoegde overheden van alle betrokken lid-Staten in geval van klinische proef, evenals aan het betrokken ethisch comité gerapporteerd, doch uiterlijk binnen 15 dagen nadat de opdrachtgever hiervan voor het eerst op de hoogte is gesteld.</p> <p>De minister registreert alle vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen waarvan hij in kennis is gesteld.</p> <p>De opdrachtgever brengt ook de andere onderzoekers op de hoogte.</p> <p>§ 2. Eenmaal per jaar, tijdens de volledige duur van het experiment, verstrek de opdrachtgever aan de minister en aan het ethisch comité in</p>	<p><u>Art. 28.</u> § 1er. Le promoteur s'assure que toutes les informations importantes concernant les suspicions d'effets indésirables graves inattendus ayant entraîné ou pouvant entraîner la mort sont enregistrées et notifiées le plus rapidement possible au ministre et aux autorités compétentes de tous les Etats membres concernés en cas d'essai ainsi qu'au comité d'éthique compétent, en tout état de cause, dans un délai maximum de 7 jours à compter du moment où le promoteur a eu connaissance de ce cas, et que des informations pertinentes concernant les suites soient ensuite communiquées dans un nouveau délai de 8 jours.</p> <p>Toutes les suspicions d'autres effets indésirables graves inattendus sont notifiées au ministre et aux autorités compétentes de tous les Etats-membres concernés en cas d'essai clinique, ainsi qu'au comité d'éthique concerné le plus rapidement possible, mais au plus tard dans un délai maximum de 15 jours à compter du jour où le promoteur en a eu connaissance pour la première fois.</p> <p>Le ministre enregistre toutes les suspicions d'effets indésirables graves inattendus qui ont été portées à sa connaissance.</p> <p>Le promoteur informe également les autres investigateurs.</p> <p>§ 2. Une fois par an, pendant toute la durée</p>

Titre II, chapitre 3

<p>België alsmede aan die van de lid-Staten op het grondgebied waarvan de proef wordt uitgevoerd in geval van multicentrische proef een lijst van alle vermoedens van ernstige bijwerkingen die zich in die periode hebben voorgedaan evenals een rapport betreffende de veiligheid van de deelnemers.</p> <p>§ 3. De minister zorgt ervoor, dat alle vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen van een geneesmiddel voor onderzoek waarvan hij in kennis is gesteld, onmiddellijk worden opgeslagen in een Europese databank die uitsluitend toegankelijk is voor de bevoegde overheden van de lid-Staten, voor het Europees Bureau en voor de Commissie.</p> <p>Het Europees Bureau stelt de door de opdrachtgever gerapporteerde informatie ter beschikking van de bevoegde instanties van de lid-Staten.</p>	<p>de l'expérimentation, le promoteur fournit au ministre et au comité d'éthique en Belgique ainsi qu'à ceux des Etats membres sur le territoire desquels l'essai est conduit en cas d'essai multicentrique, une liste de toutes les suspicions d'effets indésirables graves survenus au cours de cette durée, ainsi qu'un rapport concernant la sécurité des participants.</p> <p>§ 3. Le ministre veille à ce que toutes les suspicions d'effets indésirables graves inattendus d'un médicament expérimental qui ont été portées à sa connaissance soient immédiatement enregistrées dans une banque européenne de données accessible uniquement aux autorités compétentes des Etats membres, à l'Agence européenne et à la Commission.</p> <p>L'information notifiée par le promoteur est mise à la disposition des autorités compétentes des Etats membres par l'Agence européenne.</p>
<p><u>HOOFDSTUK XVII.</u> - Aansprakelijkheid en verzekering.</p>	<p><u>CHAPITRE XVII.</u> - Responsabilité et assurances.</p>
<p><u>Art. 29.</u> § 1. De opdrachtgever is, zelfs foutloos, aansprakelijk voor de schade die de deelnemer of, in het geval van overlijden, zijn rechthebbenden opliepen en die een rechtstreeks dan wel indirect verband met de experimenten vertoont; iedere contractuele bepaling tot beperking van deze aansprakelijkheid wordt nietig geacht.</p> <p>§ 2. Alvorens het experiment aan te vatten, moet de opdrachtgever een verzekering afsluiten die deze aansprakelijkheid dekt, evenals die van iedere bij (het experiment) tussenkomende persoon, ongeacht het soort banden dat er bestaat tussen de interveniënt, de opdrachtgever en de deelnemer.</p> <p>Te dien einde moet de opdrachtgever of een wettelijke vertegenwoordiger van de opdrachtgever in de Europese Unie gevestigd zijn.</p> <p>§ 3. Voor de toepassing van dit artikel kunnen de deelnemer of diens rechthebbenden de</p>	<p><u>Art. 29.</u> § 1er. Le promoteur assume, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant (ou, en cas de décès, à ses ayants droit), dommage lié de manière directe ou indirecte à l'expérimentation; toute stipulation contractuelle visant à restreindre cette responsabilité est réputée nulle.</p> <p>§ 2. Le promoteur doit préalablement à l'expérimentation contracter une assurance couvrant cette responsabilité ainsi que celle de tout intervenant à l'expérimentation indépendamment de la nature des liens existants entre l'intervenant, le promoteur et le participant.</p> <p>A cette fin, le promoteur ou un représentant légal du promoteur doit être établi dans l'Union européenne.</p> <p>§ 3. Pour l'application du présent article, le participant ou ses ayants droit peut citer directement l'assureur en Belgique, soit devant le juge du lieu ou s'est produit le fait</p>

44 | [Type text]

<p>verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden voor de rechter van het ressort waarin zich het feit heeft voorgedaan waaruit de schade is ontstaan, voor de rechter van de woonplaats van de deelnemer dan wel voor de rechter van het ressort waar zich de zetel van de verzekeraar bevindt.</p> <p>Behalve in de door de Koning vastgestelde gevallen, kan de verzekeraar aan de deelnemer of aan diens rechthebbenden geen enkele nietigheid, geen enkel verweer of verval tegenwerpen die uit de wet of uit de verzekeringsovereenkomst voortvloeien (onverminderd de mogelijkheid om in de overeenkomst tussen de opdrachtgever en de verzekeraar maximale bedragen te bepalen tot vergoeding van de schade van de deelnemer of, in het geval van overlijden, zijn rechthebbenden, evenals de mogelijkheid om een maximale duur van dekking van het risico vast te leggen).</p>	<p>générateur du dommage, soit devant le juge de son propre domicile, soit devant le juge du siège de l'assureur.</p> <p>Sans préjudice de la possibilité de fixer dans le contrat entre le promoteur et l'assureur, des montants maximums afin d'indemniser les préjudices du participant ou, en cas de décès, ses ayants droit, ainsi que de la possibilité de fixer une durée maximale de couverture du risque, aucune nullité, aucune exception ou déchéance dérivant de la loi ou du contrat d'assurance ne peut être opposée par l'assureur au participant ou à ses ayants droit, sauf dans les cas prévus par le Roi.</p>
<u>HOOFDSTUK XVIII.</u> - Financiële bepalingen.	<u>CHAPITRE XVIII.</u> - Dispositions financières.
<p><u>Art. 30.</u> § 1. Onder voorbehoud van de toepassing van artikel 31, § 5, zijn het verzoek om een gunstig advies bij het ethische comité evenals het verzoek om toelating bij de minister, slechts ontvankelijk voorzover het bewijs van betaling van de bijdragen, zoals bepaald door de Koning, hierbij is gevoegd.</p> <p>§ 2. Het indienen van een dossier bij de minister, in de zin van de artikelen 12 of 19, verplicht de opdrachtgever tot het betalen van een bijdrage aan die overheid.</p> <p>Deze bijdrage wordt gestort aan het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.</p> <p>§ 3. 25 % van de bijdragen bedoeld in § 2 zijn bestemd voor het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten voor de financiering van de opdrachten resulterende uit deze wet.</p> <p>75 % van deze bijdragen dienen voor de financiering, volgens de regels vastgesteld door de Koning, van de ethische comités voor de opdrachten resulterende uit deze wet.</p>	<p><u>Art. 30.</u> <L 2007-04-27/35, art. 32, 008; En vigueur : 15-01-2007> § 1er. Sous réserve de l'application de l'article 31, § 5, la demande d'avis favorable auprès du comité d'éthique et la demande d'autorisation auprès du ministre ne sont recevables que si les preuves du paiement des redevances, fixées par le Roi, y sont jointes.</p> <p>§ 2. L'introduction d'un dossier auprès du ministre, au sens des articles 12 ou 19, rend le promoteur redevable d'une redevance à ladite autorité.</p> <p>Cette redevance est versée à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.</p> <p>§ 3. 25 % des redevances visées au § 2 sont destinés à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé pour le financement des missions qui résultent de la présente loi.</p> <p>75 % de ces redevances sont destinés à financer, selon les modalités fixées par le Roi, les comités d'éthique pour les missions qui résultent de la présente loi.</p>

Titre II, chapitre 3

<p>De Koning kan jaarlijks de hierboven bedoelde verdeling herzien.</p> <p>§ 4. De minister kan jaarlijks maximaal 10 % van het in de derde §, tweede lid, bedoelde bedrag en bestemd tot de ethische comités aanwenden voor de betaling van projecten die een administratieve of informaticaondersteuning bieden voor de uitoefening van de opdrachten van het geheel van ethische comités in het kader van deze wet.</p> <p>Het resterende bedrag wordt, door het Federaal Agentschap voor de geneesmiddelen en gezondheidsproducten via een subsidiëring, als volgt aan de ethische comités toegekend :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 punt wordt toegekend voor de analyse van een nieuw protocol van multicentrisch experiment in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies; - 1 punt wordt toegekend voor de analyse van een nieuw testprotocol van fase 1 in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies; - 0,25 punt wordt toegekend voor de analyse van een nieuw protocol in de hoedanigheid van comité dat niet bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies; - 0,25 punt wordt toegekend voor de analyse van een nieuw protocol van monocentrisch experiment, met uitzondering van het geval waarin dit experiment een proef van fase 1 is en van het geval waarin dit wordt uitgevoerd in het kader van de werkzaamheden die vereist zijn voor het verwerven van een diploma van hoger onderwijs; - 0,1 punt wordt toegekend voor de analyse van een nieuw protocol van experiment in het geval waarin dit wordt uitgevoerd in het kader van de werkzaamheden die vereist zijn voor het verwerven van een diploma van hoger onderwijs. <p>De waarde van een punt wordt jaarlijks bepaald door voornoemd resterend bedrag te delen door het totale aantal punten dat wordt toegekend aan het geheel van ethische comités overeenkomstig de bepaling van vorig lid.</p>	<p>Le Roi peut annuellement revoir la répartition visée ci-dessus.</p> <p>§ 4. Le ministre peut annuellement affecter 10 % maximum de la somme visée au § 3, alinéa 2, et destinée aux comités d'éthique au paiement de projets visant à apporter un support administratif ou informatique pour l'exercice des missions de l'ensemble des comités éthiques dans le cadre de la présente loi.</p> <p>La somme restante est attribuée, par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé par le biais d'un subside, aux comités d'éthiques comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 point est attribué pour l'examen d'un protocole nouveau d'expérimentation multicentrique au titre de comité habilité à rendre l'avis unique; - 1 point est attribué pour l'examen d'un protocole nouveau d'essai de phase 1 au titre de comité habilité à remettre l'avis unique; - 0,25 point est attribué pour l'examen d'un protocole nouveau au titre de comité non habilité à remettre l'avis unique; - 0,25 point est attribué pour l'examen d'un protocole nouveau d'expérimentation monocentrique, à l'exception du cas où cette expérimentation est un essai de phase 1 et du cas où celle-ci est effectuée dans le cadre des travaux requis pour l'obtention d'un diplôme d'études supérieures; - 0,1 point est attribué pour l'examen d'un protocole nouveau d'expérimentation dans le cas où celle-ci est effectuée dans le cadre des travaux requis pour l'obtention d'un diplôme d'études supérieures. <p>La valeur d'un point est déterminée annuellement en divisant ladite somme restante par le nombre total de points attribués à l'ensemble des comités éthiques conformément aux dispositions de l'alinéa précédent.</p> <p>A titre transitoire, toutes les sommes visées au présent article feront l'objet d'un règlement global pour les années 2004 et 2005 et elles seront versées en 2007.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

46 | [Type text]

Bij wijze van overgangsmaatregel zullen alle bedragen bedoeld in dit artikel voorwerp zijn van een globale regeling voor de jaren 2004 en 2005 en zullen ze in 2007 overgemaakt worden.

§ 5. De opdrachtgever van een monocentrisch experiment in de zin van artikel 11, § 2, dient rechtstreeks aan de betrokken ethische comités een retributie te betalen.

De opdrachtgever van een multicentrisch experiment in de zin van artikel 11, § 7, dient rechtstreeks aan de betrokken ethische comités een retributie te betalen.

Het indienen van een dossier door een onderzoeker, conform artikel 19, § 2, verplicht de opdrachtgever, afhankelijk van het feit of het om een monocentrisch of multicentrisch experiment gaat, tot het betalen van een retributie rechtstreeks betaalbaar aan het ethisch comité, het ethisch comité bevoegd om het enkel advies uit te brengen, en van een retributie rechtstreeks betaalbaar aan elk ethisch comité niet bevoegd om het enkel advies uit te brengen, maar waarop een beroep gedaan wordt met betrekking tot artikel 11, § 4, 4°, 6° en 7°.

§ 6. De Koning bepaalt het bedrag en de regels van betaling van de bijdragen en retributies voorzien in dit artikel.

§ 7. Elk ethisch comité is ertoe gehouden jaarlijks een verslag over te zenden aan de minister. Dit verslag bevat een lijst van de adviesaanvragen die aan het ethisch comité in uitvoering van deze wet werden voorgelegd, evenals een lijst van de gemotiveerde antwoorden die op de adviesaanvragen werden gegeven. De Koning kan de vorm van dit verslag vaststellen.

§ 8. De Koning kan, ten laste van de opdrachtgever of de aanvragers van een vergunning om een experiment te voeren of de houders van een vergunning om een experiment te voeren, bedoeld in deze wet en ten voordele van de bevoegde overheid, andere bijdragen instellen dan die voorzien in § 2, voor de uitvoering van de in deze wet voorziene opdrachten van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten,

§ 5. Le promoteur d'une expérimentation monocentrique au sens de l'article 11, § 2, est redevable d'une rétribution payable directement aux comités d'éthique concernés.

Le promoteur d'une expérimentation multicentrique au sens de l'article 11, § 7, est redevable d'une rétribution payable directement aux comités d'éthique concernés.

Le promoteur, suivant le dossier introduit par l'investigateur conformément à l'article 19, § 2, est redevable, selon qu'il s'agit d'une expérimentation monocentrique ou multicentrique, d'une rétribution payable directement au comité d'éthique ou d'une rétribution payable directement au comité d'éthique habilité à émettre l'avis unique et d'une rétribution payable directement à chaque comité d'éthique non habilité à remettre l'avis unique mais appelé à se prononcer dans le cadre de l'article 11, § 4, 4°, 6° et 7°.

§ 6. Le Roi fixe le montant et les modalités du paiement des redevances et rétributions visées au présent article.

§ 7. Chaque comité d'éthique est tenu de remettre annuellement au ministre un rapport contenant la liste des demandes d'avis qui lui ont été soumises en vertu de la présente loi ainsi qu'une liste des réponses motivées qui ont été fournies à ces demandes. Le Roi peut établir la forme de ce rapport.

§ 8. Le Roi peut instaurer, à charge du promoteur ou des demandeurs d'une autorisation d'expérimentation, ou des titulaires d'une autorisation d'expérimentation, visés dans la présente loi et au profit de l'autorité compétente, d'autres redevances que celles prévues au § 2, pour l'exécution de missions de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé prévues par la présente loi, dont Il détermine le montant et les modalités.

§ 9. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, pour les médicaments expérimentaux, imposer une contribution à charge du promoteur d'un essai clinique au

Titre II, chapitre 3

<p>waarvan Hij het bedrag en de regels bepaalt.</p> <p>§ 9. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voor de geneesmiddelen voor onderzoek, een heffing opleggen ten laste van de opdrachtgever van een klinische proef ten gunste van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Daarbij bepaalt Hij de regels voor de inning ervan. Het bedrag van deze heffing wordt vastgesteld naar gelang van de risico's verbonden aan de geneesmiddelen voor onderzoek voor de volksgezondheid en de daaraan verbonden activiteiten.</p> <p>De besluiten genomen ter uitvoering van het eerste lid, zijn van rechtswege opgeheven wanneer zij niet door de wetgever worden bekraftigd binnen 18 maanden na hun inwerkingtreding.</p> <p>§ 10. De heffingen en retributies bedoeld in het huidige artikel worden jaarlijks aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijsen van het Rijk, in functie van het indexcijfer van de maand september.</p> <p>Het aanvangsindexcijfer is dat van de maand september voorafgaand aan de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad van het koninklijk besluit tot vaststelling van het bedrag van de heffing of van de retributie. (Voor de heffingen en retributies vastgesteld vóór 1 januari 2007, is het aanvangsindexcijfer dat van de maand september voorafgaand aan de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad van hun laatste vaststelling vóór deze datum.</p> <p>De geïndexeerde bedragen worden bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad en zijn van toepassing op de heffingen en retributies opeisbaar vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing is uitgevoerd.</p>	<p>profit de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. A cette occasion, Il fixe les modalités de leur perception. Le montant de cette contribution est fixé en fonction des risques pour la santé publique liés à ces médicaments expérimentaux et aux activités y afférentes.</p> <p>Les arrêtés royaux pris en exécution de l'alinéa 1er, sont abrogés de plein droit, lorsqu'ils n'ont pas été confirmés par le législateur au plus tard 18 mois après leur entrée en vigueur.</p> <p>§ 10. Les contributions et rétributions visées au présent article sont adaptées annuellement, en fonction de l'indice du mois de septembre à l'évolution de l'indice des prix à la consommation du Royaume.</p> <p>L'indice de départ est celui du mois de septembre précédent la publication au Moniteur belge de l'arrêté royal fixant le montant de la contribution ou de la rétribution. Pour les contributions et rétributions fixées avant le 1er janvier 2007, l'indice de départ est l'indice du mois de septembre précédent la publication au Moniteur belge de leur dernière fixation avant cette date.</p> <p>Les montants indexés sont publiés au Moniteur belge et sont applicables aux contributions et rétributions exigibles à partir du 1er janvier de l'année qui suit celle durant laquelle l'adaptation a été effectuée.</p>
<p><u>HOOFDSTUK XIX.</u> - Bijzondere bepalingen voor niet commerciële experimenten.</p>	<p><u>CHAPITRE XIX.</u> - Dispositions particulières pour l'expérimentation non commerciale.</p>
<p><u>Art. 31.</u> § 1. De Koning kan, na advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, instellingen zonder winstoogmerk, die daartoe een verzoek hebben ingediend, en wier</p>	<p><u>Art. 31.</u> § 1er. Le Roi peut, après avis du Comité consultatif de Bioéthique, agréer les institutions sans but lucratif qui en font la demande et dont l'objet social est</p>

48 | [Type text]

<p>maatschappelijk doel hoofdzakelijk gericht is op onderzoek, erkennen, opdat alle of een deel van de experimenten die zij verrichten erkend zouden worden als niet-commerciële experimenten voorzover deze voldoen aan de voorwaarden als bedoeld in artikel 2, 15°, b) en c).</p> <p>§ 2. Bij een proef die geen commerciële proef is en die betrekking heeft op een reeds geregistreerd geneesmiddel, is de opdrachtgever niet onderworpen aan de toepassing van artikel 12 § 2, 2°.</p> <p>De opdrachtgever geniet bovendien in dit geval van een uitzondering op artikel 24, § 7, wanneer hij op elk moment kan aantonen, inzake een proef met een geregistreerd geneesmiddel, dat het geneesmiddel in elk geval zou zijn voorgeschreven door de behandelend arts als de patiënt niet aan de proef was onderworpen. <i>De opdrachtgever die van deze mogelijkheid gebruik maakt, deelt dit mee aan het RIZIV.</i></p> <p>§ 3. Bij een klinische proef die geen commerciële proef is, kan de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de proef geheel of gedeeltelijk vrijstellen van de eisen bedoeld in artikel 25.</p> <p>§ 4. ...</p> <p>§ 5. In geval het experiment een niet-commercieel experiment betreft, is de opdrachtgever vrijgesteld van de bijdrage en retributie bedoeld in artikel 30.</p>	<p>principalement la recherche, afin que tout ou partie des expérimentations qu'elles mènent puissent être reconnues comme expérimentation non commerciale, pour autant qu'elles répondent aux conditions visées à l'article 2, 15°, b) et c).</p> <p>§ 2. Dans le cas où l'essai est un essai non-commercial et qu'il porte sur un médicament déjà enregistré, le promoteur est dispensé de l'application de l'article 12, § 2, 2°.</p> <p>Le promoteur bénéficie en outre dans ce cas d'une dérogation à l'article 24, § 7, s'il peut démontrer à tout moment, s'agissant d'un essai réalisé avec un médicament enregistré, que ce médicament aurait été prescrit de toutes façons par le médecin traitant si le patient n'avait pas été inclus dans l'essai. <i>Le promoteur qui utilise cette faculté le communique à l'INAMI.</i></p> <p>§ 3. Dans le cas où l'essai clinique est un essai non commercial, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, dispenser totalement ou partiellement l'expérimentation des exigences visées à l'article 25.</p> <p>§ 4. ...</p> <p>§ 5. Dans le cas où l'expérimentation est une expérimentation non commerciale, le promoteur est dispensé du paiement de la redevance et de la rétribution visée à l'article 30.</p>
<p><u>HOOFDSTUK XX</u> - Algemene bepalingen.</p> <p><u>Art. 32.</u> § 1. Niemand mag zich tegelijkertijd lenen tot verschillende biomedische onderzoeken van fase I. Voor (iedere proef) van fase I, bepaalt het aan het ethisch comité voorgelegde protocol een uitsluitingsperiode, waarin de betrokken persoon die zich hiertoe leent, aan geen andere proef van fase I mag deelnemen. De duur van deze periode verschilt naargelang van de aard van het onderzoek.</p> <p>Voor de overige experimenten dan die van fase I, is de betrokkenheid van eenzelfde deelnemer in meer dan één protocol slechts mogelijk na een specifiek advies van het ethisch comité dat</p>	<p><u>CHAPITRE XX</u> - Dispositions générales.</p> <p><u>Art. 32.</u> § 1er. Nul ne peut se prêter simultanément à plusieurs recherches biomédicales de phase I. Pour (chaque essai) de phase 1, le protocole soumis au comité d'éthique détermine une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à une autre recherche de phase I. La durée de cette période varie en fonction de la nature de la recherche.</p> <p>Pour les autres expérimentations que les expérimentations de phase I, l'inclusion simultanée d'un même participant dans plus d'un protocole n'est possible qu'après un avis</p>

Titre II, chapitre 3

<p>bevoegd is voor het tweede protocol.</p> <p>§ 2. Om de naleving van § 1 te kunnen garanderen, wordt door middel van een databank een register opgezet van gezonde vrijwilligers die zich lenen tot experimenten op de menselijke persoon. De Koning regelt de nadere toepassingsregels van het vorige lid.</p> <p>§ 3. Vooraleer enig experiment wordt opgestart, is de onderzoeker ertoe verplicht de in § 2 bedoelde databank te raadplegen.</p> <p>§ 4. De minister stelt aan het Europees Bureau, de Europese Commissie en de andere lid-Staten een gegevensbestand ter beschikking dat de gegevens bevat betreffende alle tot hem gerichte verzoeken om klinische proeven, met inbegrip van verzoeken om wijziging, het advies van het ethisch comité, de verklaring dat de klinische proef beëindigd werd en de vermelding van de in toepassing van artikel 26 uitgevoerde inspecties.</p> <p>Op een met redenen omkleed verzoek van een lid-Staat, van het Europees Bureau of van de Europese Commissie verstrekt de minister iedere bijkomende inlichting ter aanvulling van deze welke in toepassing van de voorgaande alinea reeds werden verstrekt.</p>	<p>spécifique du comité d'éthique compétent pour le second protocole.</p> <p>§ 2. Afin de pouvoir garantir le respect du § 1er, il est créé, au moyen d'une banque de données, un registre de volontaires sains qui se prêtent à des expérimentations sur la personne humaine.</p> <p>Le Roi organise les modalités d'application de l'alinéa précédent.</p> <p>§ 3. Avant tout début d'expérimentation, l'investigateur a l'obligation de consulter le fichier visé au § 2.</p> <p>§ 4. Le ministre met à la disposition de l'Agence européenne, de la Commission européenne et des autres Etats membres une base de données contenant les données relatives à toutes les demandes d'essais cliniques qui lui ont été faites, en ce compris les demandes de modification, l'avis du comité d'éthique, la déclaration de fin de l'essai clinique et la mention des inspections réalisées en application de l'article 26.</p> <p>A la demande justifiée d'un Etat membre, de l'Agence européenne ou de la Commission européenne, le ministre fournit tout renseignement complémentaire autre que ceux fournis en application de l'alinéa précédent.</p>
<p><u>Art. 33.</u> § 1. Onverminderd de toepassing van de straffen voorzien in andere wetten en, in voorkomend geval, de toepassing van tuchtmaatregelen, zal wie een inbreuk pleegt op de artikelen 5 tot 10, 12, 17, 19 tot 21, 22, § 2, 24, 25, 27, 28, §§ 1 en 2, 29, § 2 en 32, § 1 gestraft worden met gevangenisstraf van een maand tot twee jaar en geldboete van 500 EUR tot 250 000 EUR of met een van deze straffen alleen.</p> <p>Indien een inbreuk op hoger genoemde artikelen hetzij een ziekte die ongeneeslijk lijkt, hetzij een blijvende lichamelijke of psychische onbekwaamheid, hetzij het volledig verlies van het gebruik van een orgaan tot gevolg heeft, zal de gevangenisstraf drie maand tot drie jaar en de geldboete 1.000 EUR tot 500.000 EUR</p>	<p><u>Art. 33.</u> § 1er. Sans préjudice de l'application des peines prévues par d'autres lois et, le cas échéant de l'application de sanctions disciplinaires, est puni d'une peine d'emprisonnement d'un mois à deux ans et d'une amende de 500 EUR à 250 000 EUR, ou de l'une de ces peines seulement celui qui contrevient aux articles 5 à 10, 12, 17, 19 à 21, 22, § 2, 24, 25, 27, 28, §§ 1er et 2, 29, § 2 et 32, § 1er.</p> <p>Si la violation des articles précités a causé soit une maladie paraissant incurable, soit une incapacité permanente physique ou psychique, soit la perte complète de l'usage d'un organe, la peine sera de 3 mois à 3 ans et l'amende de 1.000 EUR à 500.000 EUR.</p> <p>§ 2. Les dispositions du livre Ier, y compris</p>

50 | [Type text]

<p>bedragen.</p> <p>§ 2. De bepalingen van Boek I, met inbegrip van Hoofdstuk VII en artikel 85 van het Strafwetboek, zijn van toepassing op de in deze wet voorziene overtredingen.</p> <p>§ 3. Natuurlijke personen en rechtspersonen zijn burgerlijk aansprakelijk voor de boeten en kosten die voortvloeien uit de veroordelingen die krachtens deze wet tegen hun organen of aangestelden werden uitgesproken.</p> <p>§ 4. De rechter kan beslissen dat ieder vonnis of arrest houdende veroordeling krachtens § 1 aangeplakt wordt in de door hem vastgestelde plaatsen en dat eventueel een uittreksel ervan wordt bekendgemaakt op de door hem te bepalen wijze en dit op kosten van de veroordeelde.</p> <p>§ 5. Bij een met redenen omklede beslissing kan de rechter iedere krachtens § 1 veroordeelde persoon verbieden om tijdens een door hem vast te stellen termijn die niet minder dan drie en niet meer dan tien jaar mag bedragen in de hoedanigheid van opdrachtgever, onderzoeker of op iedere andere wijze deel te nemen aan proeven op de menselijke persoon zelfs onder de leiding van een onderzoeker. Wie op dit verbod een inbreuk pleegt wordt gestraft met de in § 1, tweede lid voorziene straffen.</p>	<p>celles du chapitre VII et l'article 85, du Code penal sont d'application aux infractions prévues par la présente loi.</p> <p>§ 3. Les personnes physiques et morales sont civilement responsables des amendes et frais résultant des condamnations prononcées, en vertu de la présente loi, contre leurs organes ou préposés.</p> <p>§ 4. Le juge peut ordonner que tout jugement ou arrêt portant condamnation en vertu du § 1er soit affiché dans les lieux qu'il détermine et soit publié éventuellement par extrait selon les modalités qu'il fixe, et ce, aux frais du condamné.</p> <p>§ 5. Le juge peut interdire par une décision motivée à toute personne condamnée en vertu du § 1er de participer à une expérimentation humaine en qualité de promoteur, d'investigateur ou de toute autre manière, même sous la direction d'un investigateur pendant une durée qu'il détermine qui ne peut être inférieure à trois ans ni supérieure à dix ans. Celui qui enfreint cette interdiction sera puni des peines prévues au § 1er, alinéa 2.</p>
<p><u>Art. 33bis.</u> De termijnen vermeld in deze wet worden in kalenderdagen geteld.</p> <p>Als, in toepassing van de artikelen 11, 13 en 19, een bekrachtigingsperiode van het dossier ingediend bij het ethisch comité of de minister wordt ingesteld, is die inbegrepen in de termijnen vermeld in deze wet.</p>	<p><u>Art. 33bis.</u> Les délais mentionnés dans la présente loi se comptent en jours calendrier.</p> <p>Lorsque, en application des articles 11, 13 et 19, une période de validation du dossier introduit auprès du comité éthique ou du ministre est créée, elle est incluse dans les délais mentionnés dans la présente loi.</p>
<p><u>HOOFDSTUK XXI.</u> - Wijzigings- en opheffingsbepalingen.</p>	<p><u>CHAPITRE XXI.</u> - Dispositions modificatives et abrogatoires.</p>
<p><u>Art. 34.</u> § 1.</p> <p>§ 2. Artikel 6bis van004> de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet</p>	<p><u>Art. 34.</u> § 1er.</p> <p>§ 2. L'article 6bis de la loi du 25 mars 1964, inséré par la loi du 21 juin 1983 et modifié par la loi du 24 décembre 2002 sur les</p>

Titre II, chapitre 3

<p>van 24 december 2002 wordt opgeheven.</p> <p>§ 3. Artikel 191, eerste lid, 22°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, opgeheven bij koninklijk besluit van 25 april 1997, wordt hersteld in de volgende lezing :</p> <p>" 22° : de bijdragen bedoeld in artikel 30, § 2, van de wet van 7 mei 2004 betreffende de experimenten op de menselijke persoon.</p> <p>25 % van de bedragen afkomstig van deze bijdrage worden gestort op de orderrekening van de thesaurie zoals is bedoeld in artikel 30, § 2, laatste lid van de wet van 7 mei 2004 betreffende de experimenten op de menselijke persoon.</p> <p>De overige 75 % zijn, krachtens de door de Koning vastgestelde modaliteiten, bestemd voor de financiering van de ethische comités voor de in dezelfde wet bedoelde opdrachten."</p> <p>§ 4. In artikel 1 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gewijzigd door de wet van 14 juni 2002, wordt het woord "preventief" vervangen door de woorden "preventief of experimenteel".</p>	<p>médicaments est abrogé.</p> <p>§ 3. L'article 191, alinéa 1er, 22°, de la loi relative à l'assurance obligatoire pour soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, abroge par l'arrêté royal du 25 avril 1997, est rétabli dans la version suivante :</p> <p>" 22° : les redevances visées à l'article 30, § 2 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.</p> <p>25 % des sommes provenant de cette redevance sont versés au compte de trésorerie visé à l'article 30, § 2, dernier alinéa de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.</p> <p>Les 75 % restants sont destinés à financer, selon les modalités fixées par le Roi, les comités d'éthique pour les missions qui résultent de la même loi."</p> <p>§ 4. Dans l'article 1er de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, modifié par la loi du 14 juin 2002, relatif à l'exercice des professions des soins de santé, le mot "préventifs" est remplacé par les mots "préventifs ou expérimentaux".</p>
<p><u>HOOFDSTUK XXII.</u> - Overgangsbepalingen en inwerkingtreding.</p>	<p><u>CHAPITRE XXII.</u> - Dispositions transitoires et entrée en vigueur.</p>
<p><u>Art. 35.</u> De bepalingen van deze wet zijn niet van toepassing op experimenten die op de datum van de inwerkingtreding van deze wet reeds het voorwerp uitmaakten van een advies van een ethisch comité.</p>	<p><u>Art. 35.</u> Les dispositions de la présente loi ne s'appliquent pas aux expérimentations qui ont déjà fait l'objet d'un avis d'un comité d'éthique au moment de son entrée en vigueur.</p>
<p><u>Art. 36.</u> § 1. Deze wet treedt in werking op 1 mei 2004.</p> <p>§ 2. De voorwaarde bedoeld in artikel 2, 4°, tweede lid, is van toepassing met ingang van 1 september 2006. Vóór deze datum zijn de ethische comités die beantwoorden aan de voorwaarden bedoeld in artikel 2, 4°, eerste en derde lid, bevoegd voor het verlenen van het advies conform deze wet en overeenkomstig de voorwaarden bepaald in deze wet.</p>	<p><u>Art. 36.</u> § 1er. La présente loi entre en vigueur le 1er mai 2004.</p> <p>§ 2. La condition visée à l'article 2, 4°, alinéa 2, s'applique à partir du 1er septembre 2006. Avant cette date, tous les comités d'éthique qui répondent aux autres conditions visées à l'article 2, 4°, alinéas 1er et 3 sont habilités à remettre un avis conformément à la présente loi et dans les conditions prévues par la présente loi.</p>

52 | [Type text]

--	--

Titre II, chapitre 4

20 JULI 2006. - Wet betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.	20 JUILLET 2006. - Loi relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.
<u>HOOFDSTUK I.</u> - Algemene bepaling - Omschrijvingen.	<u>CHAPITRE Ier.</u> - Disposition générale - Définitions.
Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.	Article 1. La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.
<u>Art. 2.</u> Tenzij anders bepaald, wordt voor de toepassing van deze wet verstaan onder : 1° " minister " : de minister bevoegd voor de Volksgezondheid; 2° " wet op de geneesmiddelen " : de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen; 3° " geneesmiddelen " : degene bedoeld in artikel 1, § 1, 1), van de wet op de geneesmiddelen; 4° " medische hulpmiddelen en hulpstukken " : degene bedoeld in artikel 10, § 7, 1° en 2°, van de wet op de geneesmiddelen; 5° " grondstoffen " : elke substantie zoals gedefinieerd in artikel 1, § 1, 2), van de wet op de geneesmiddelen; 6° " bloed " : het bloed zoals bepaald in artikel 1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong; 7° " menselijk lichaamsmateriaal " : het menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek; 8° " gezondheidsproducten " : de producten bedoeld onder 4°, 5°, 6° en 7°; 9° " Europees Bureau " : het Europees Geneesmiddelenbureau zoals bepaald in artikel 1, § 1, 33), van de wet op de geneesmiddelen.	<u>Art. 2.</u> Sauf stipulation contraire, on entend pour l'application de la présente loi par : 1° " ministre " : le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions; 2° " loi sur les médicaments " : la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments; 3° " médicaments " : ceux visés par l'article 1er, § 1er, 1), de la loi sur les médicaments; 4° " dispositifs médicaux et accessoires " : ceux visés à l'article 10, § 7, 1° et 2°, de la loi sur les médicaments; 5° " matières premières " : toutes substances telles que définies à l'article 1er, § 1er, 2), de la loi sur les médicaments; 6° " sang " : le sang tel que défini à l'article 1er, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine; 7° " matériel corporel humain " : le matériel corporel humain tel que visé dans la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique; 8° " produits de santé " : les produits visés sous 4°, 5°, 6° et 7°; 9° " Agence européenne " : l'Agence européenne des médicaments telle que définie à l'article 1er, § 1er, 33), de la loi sur les médicaments.
<u>HOOFDSTUK II.</u> - De bevoegdheden en de opdrachten van het Agentschap.	<u>CHAPITRE II.</u> - Des compétences et des missions de l'Agence.
<u>Art. 3.</u> Er wordt onder de benaming " Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten ", hierna " Agentschap " genoemd, een instelling van openbaar nut met rechtspersoonlijkheid opgericht, ingedeeld in categorie A als bedoeld in de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut.	<u>Art. 3.</u> Il est créé sous la dénomination " Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ", ci-après dénommée l' " Agence ", un organisme d'intérêt public doté de la personnalité juridique, classé dans la catégorie A visée dans la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public.
<u>Art. 4. § 1.</u> Het Agentschap heeft als opdracht,	<u>Art. 4. § 1er.</u> L'Agence a pour mission d'assurer,

2 | [Type text]

<p>vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van homeopathische geneesmiddelen en geneesmiddelen op basis van planten, medische hulpmiddelen en hulpstukken, magistrale bereidingen, officinale bereidingen, grondstoffen bestemd voor de bereiding en de productie van geneesmiddelen.</p> <p>Het Agentschap heeft eveneens als opdracht, vanaf hun wegneming tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van alle operaties met bloed, en menselijk lichaamsmateriaal. Het is met name bevoegd voor :</p> <ul style="list-style-type: none"> 1° op het gebied van onderzoek en ontwikkeling : de risico's controleren waaraan de patiënt wordt blootgesteld tijdens de ontwikkelingsfase van een geneesmiddel of van een gezondheidsproduct : <ul style="list-style-type: none"> a. door het evalueren van de aanvragen voor klinische studies, met inbegrip van de coördinatie van de inspecties Goede Klinische Praktijken; b. het verwerken van de aanvragen voor klinische studies; c. door het verzekeren van de opvolging en de controle van de klinische studies; d. door het uitbrengen van wetenschappelijke adviezen aan de aanvrager; 2° op het gebied van het in de handel brengen : <ul style="list-style-type: none"> a. evalueren van de nieuwe aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen; b. evalueren van de dossiers betreffende de wijzigingen en de aanvragen tot verlenging van de oorspronkelijke vergunningen voor het in de handel brengen; c. het verwerken van de aanvragen van de vergunningen voor het in de handel brengen; 3° op het gebied van vigilante : alle relevante informatie betreffende de in het eerste lid bedoelde producten verzamelen en evalueren om de bijwerkingen voor de gebruiker op te sporen, te verminderen en te vermijden, door : <ul style="list-style-type: none"> a. het centraliseren en evalueren van de kennisgevingen van bijwerkingen of incidenten, uitgebracht door de beroepsbeoefenaars in de 	<p>de leur conception jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain, des médicaments à usage vétérinaire, en ce compris les médicaments homéopathiques et à base de plantes, des dispositifs médicaux et accessoires, des préparations magistrales, des préparations officinales, des matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments.</p> <p>L'Agence a également pour mission d'assurer, de leur prélèvement jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité de toutes les opérations effectuées avec le sang, et le matériel corporel humain.</p> <p>En particulier, elle est chargée de :</p> <ul style="list-style-type: none"> 1° en matière de recherche et développement : contrôler les risques auxquels le patient est soumis lors de la phase de développement d'un médicament ou d'un produit de santé : <ul style="list-style-type: none"> a. en évaluant les demandes d'autorisation pour la réalisation d'essais cliniques, y compris la coordination des inspections Bonnes Pratiques cliniques; b. en traitant les demandes d'essais cliniques; c. en assurant le suivi et le contrôle des essais cliniques; d. en formulant des avis scientifiques au demandeur; 2° en matière de mise sur le marché : <ul style="list-style-type: none"> a. d'évaluer les nouvelles demandes d'autorisations de mise sur le marché; b. d'évaluer les dossiers relatifs aux modifications et aux demandes de prolongation des autorisations initiales de mise sur le marché; c. en traitant les demandes d'autorisations de mise sur le marché; 3° en matière de vigilance : de collecter et d'évaluer toute l'information pertinente concernant les produits visés à l'alinéa 1er, dans le but de déceler, de réduire et d'éviter les effets indésirables pour l'utilisateur en :
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre II, chapitre 4

<p>gezondheidszorg en door de patiënten alsook van de vigilantierapporten;</p> <ul style="list-style-type: none"> b. het controleren van de verplichtingen inzake vigilante van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen of van de fabrikanten; c. het samenwerken met het Europees Bureau, met de bevoegde instanties van de andere Lidstaten van de Europese Unie en met de houders van vergunningen voor het in de handel brengen; d. het opzetten van interventies in geval van risico's; e. het behandelen van " rapid alerts van vigilante "; <p>4° op het gebied van productie en distributie : de fabricage, de distributie en de aflevering van de in het eerste lid bedoelde producten controleren met het oog op de toekenning van vergunningen, erkenningen en certificaten voor de fabricage, de distributie, de controle en de aflevering van deze producten, alsook het bestrijden van fraude door :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. de ondernemingen die de in het eerste lid bedoelde producten vervaardigen te inspecteren; b. de farmaceutische ondernemingen of andere instellingen die producten bedoeld in het eerste lid wegnemen, invoeren, uitvoeren, opslaan en/of verdelen te inspecteren; c. de ondernemingen te controleren in het kader van de controle op de grondstoffen voor magistrale bereidingen; d. de voor het publiek opengestelde apotheken, de ziekenhuisapotheek en de depots van producten bedoeld in het eerste lid te inspecteren; e. het verwerken van de aanvragen van vergunningen voor vestiging en overbrenging van voor het publiek opengestelde apotheken; f. toe te zien op de handel in producten die aan een bijzondere reglementering onderworpen zijn; g. fraude inzake fabricage, distributie, aflevering en gebruik van producten bedoeld in het eerste lid te bestrijden; h. het verwerken van de aanvragen tot vergunningen, erkenningen en certificaten voor de wegneming, bewaring, de fabricage, de distributie, de controle en de aflevering van 	<p>a. centralisant et en évaluant les notifications d'effets indésirables ou d'incidents effectuées par les professionnels des soins de santé et les patients ainsi que les rapports de vigilance;</p> <ul style="list-style-type: none"> b. contrôlant les obligations de vigilance des titulaires d'autorisations de mise sur le marché ou des fabricants; c. collaborant avec l'Agence européenne, les instances compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché; d. mettant en place des interventions en cas de risques; e. traitant les " rapid alerts de vigilance "; <p>4° en matière de production et de distribution : de contrôler la fabrication, la distribution et la délivrance des produits visés à l'alinéa 1er, en vue de l'octroi d'autorisations, d'agréments et de certificats pour la fabrication, la distribution, le contrôle et la délivrance de ces produits, ainsi que de lutter contre la fraude en :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. inspectant les entreprises de fabrication des produits visés à l'alinéa 1er; b. inspectant les entreprises pharmaceutiques ou autres instances qui prélevent, importent, exportent, entreposent et/ou distribuent des, produits visés à l'alinéa 1er; c. inspectant les entreprises dans le cadre du contrôle des matières premières pour les préparations magistrales; d. inspectant les officines pharmaceutiques ouvertes au public, les pharmacies hospitalières et les dépôts de produits visés à l'alinéa 1er; e. en traitant les demandes d'autorisations en matière d'implantation et de transfert d'officines pharmaceutiques ouvertes au public; f. surveillant le commerce des produits spécialement réglementés; g. luttant contre la fraude en matière de fabrication, de distribution, de délivrance et d'usage des produits visés à l'alinéa 1er;
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4 | [Type text]

<p>producten bedoeld in het eerste lid;</p> <ul style="list-style-type: none"> i. de instanties erkend voor het toekennen van de CE-markering voor medische hulpmiddelen en hulpstukken te controleren; j. de " rapid alerts van kwaliteit " te behandelen; <p>k. de kwaliteit van de farmaceutische zorg in voor het publiek opengestelde apotheken te controleren;</p> <p>l. het voorschrijfgedrag van dierenartsen en het verschaffen van de geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren te inspecteren;" ;</p> <p>5° op het gebied van informatie en communicatie over de gezondheid en op het gebied van reclame en marketing, en dit met het oog op een rationeel en veilig gebruik van de producten bedoeld in het eerste lid :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. de verspreiding verzekeren van informatie over het goede gebruik van producten bedoeld in het eerste lid; b. de alarmsignalen inzake pharmacovigilantie, materiovigilantie, hemovigilantie of andere gevallen van vigilante inzake de producten bedoeld in het eerste lid verspreiden; c. het toezicht en de controle op de reclame en de informatie over de producten bedoeld in het eerste lid verzekeren; <p>6° op het gebied van de wetgeving :</p> <p>regelgevingen voorstellen aan de minister voor de materies die onder de bevoegdheden van het Agentschap vallen en de opvolging, de toepassing en de controle verzekeren van de hierna vermelde regelgevingen die aan de opdrachten van het Agentschap verbonden zijn evenals van hun uitvoeringsbesluiten :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen; b) de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen; 	<p>h. en traitant les demandes d'autorisations, d'agrément et de certificats pour le prélèvement, la conservation, la fabrication, la distribution, le contrôle et la délivrance des produits visés à l'alinéa 1^{er} ;</p> <ul style="list-style-type: none"> i. contrôlant les instances accréditées pour accorder le marquage CE aux dispositifs médicaux et accessoires; j. traitant les " rapid alerts de qualité " ; <p>k. contrôlant la qualité des soins pharmaceutiques dans les officines pharmaceutiques ouvertes au public ;</p> <p>l. en inspectant le comportement de prescription des vétérinaires et la fourniture des médicaments aux responsables des animaux ;</p> <p>5° en matière d'information et de communication sur la santé et en matière de publicité et de marketing et ce, en vue d'un usage rationnel et sûr des produits visés à l'alinéa 1er :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. d'assurer la diffusion de l'information sur le bon usage des produits visés à l'alinéa 1er; b. de diffuser les alertes en matière de pharmacovigilance, de matériovigilance, d'hémovigilance ou autres cas de vigilance concernant les produits visés à l'alinéa 1er; c. d'assurer la surveillance et le contrôle de la publicité et des informations sur les produits visés à l'alinéa 1er; <p>6° en matière de législation : de proposer au ministre les réglementations pour les matières relevant des compétences de l'Agence et d'assurer le suivi, l'application, le contrôle des réglementations suivantes liées à ses missions ainsi que de leurs arrêtés d'exécution :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes;
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre II, chapitre 4

<p>c) de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking;</p> <p>d) de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;</p> <p>e) de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, wat betreft de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren;</p> <p>f) het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen wat betreft de aflevering van geneesmiddelen ;</p> <p>g) de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;</p> <p>h) de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;</p> <p>(i) de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten.</p> <p>(j) de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en gameten, met uitzondering van de artikelen 4, derde lid, 5, 6, 31, 32, 33, tweede lid, 66, 67, 68, 71 en 72.</p> <p>k) het koninklijk besluit 80 van 10 november 1967 betreffende de Orde der apothekers, op het stuk van de permanente opleiding.</p> <p>7° op het gebied van medische bewaking : een bijdrage leveren en deelnemen aan de werkzaamheden van de cel medische bewaking bedoeld in artikel 37bis van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.</p> <p>§ 2. De bevoegdheden bedoeld in paragraaf 1, worden uitsluitend in naam en voor rekening van de Staat uitgeoefend.</p> <p>Art. 5. Bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, bepaalt de Koning binnen het raam van de bevoegdheden van het Agentschap de</p>	<p>b) la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;</p> <p>c) la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet antihormonal, à effet bêta-adrénnergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux;</p> <p>d) la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique;</p> <p>e) la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire en ce qui concerne la fourniture et la prescription des médicaments aux responsables des animaux;</p> <p>f) l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé en ce qui concerne la délivrance des médicaments;</p> <p>g) la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang;</p> <p>h) la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;</p> <p>(i) 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.</p> <p>(j) la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, à l'exception des articles 4, alinéa 3, 5, 6, 31, 32, 33, alinéa 2, 66, 67, 68, 71 et 72.</p> <p>k) l'arrêté royal 80 du 10 novembre 1967 relatif à l'Ordre des pharmaciens, en matière de formation continue.</p> <p>7° en matière de vigilance sanitaire : de collaborer et de participer aux travaux de la cellule de vigilance sanitaire visée à l'article 37bis, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 sur l'exercice des professions de soins de santé.</p> <p>§ 2. Les compétences visées au paragraphe 1, sont exercées exclusivement au nom et pour le compte de l'Etat.</p> <p>Art. 5. Par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi détermine dans le cadre des compétences de l'Agence les tâches pour</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

6 | [Type text]

taken waarvoor het Agentschap zich kan laten bijstaan door derden of die het Agentschap door derden kan laten verrichten en bepaalt de eraan verbonden voorwaarden.	lesquelles l'Agence peut se faire assister par des tiers ou que l'Agence peut faire exécuter par des tiers et détermine les conditions y liées.
<u>Art. 6.</u> De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder elke leidinggevende ambtenaar van het Agentschap, van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid zetelt in elk ander Directiecomité en/of Beleidsraad waarvan hij geen deel uitmaakt.	<u>Art. 6.</u> Le Roi détermine les conditions dans lesquelles chacun des fonctionnaires dirigeants de l'Agence, du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et de l'Institut scientifique de santé publique siège dans chacun des autres Comités de direction et/ou Conseils stratégiques dont il ne fait pas partie.
<u>Art. 7.</u> Onverminderd de andere bevoegdheden die worden toegekend krachtens deze wet, kan de Koning de voorwaarden bepalen waaronder het Agentschap zijn bijdrage kan leveren aan de ondersteuning van de opdrachten van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu met inbegrip van haar advies-, overleg- en oriëntatieorganen. De Koning kan eveneens de voorwaarden bepalen waaronder het Agentschap kan samenwerken met de andere instellingen van de Staat, in het bijzonder met het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en met het RIZIV, en adviezen vragen van derde instellingen.	<u>Art. 7.</u> Sans préjudice des autres compétences qui sont accordées en vertu de la présente loi, le Roi peut fixer les conditions selon lesquelles l'Agence peut collaborer au soutien des missions du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, y compris de ses organes de consultation, de concertation et d'orientation. Le Roi peut également déterminer les conditions selon lesquelles l'Agence peut collaborer avec les autres organismes de l'Etat, en particulier l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire et l'INAMI, et solliciter des avis d'instances tierces.
<u>Art. 7bis.</u> Het Agentschap kan zich voor de uitvoering van zijn opdrachten laten bijstaan door derden, rechtspersonen zonder winstgevend doel. Het Agentschap zal de kosten die hierdoor worden opgelopen door deze rechtspersonen, dekken bij wijze van toelagen. De toekenningsmodaliteiten van de in het vorige lid bedoelde toelagen, evenals hun bedrag, worden vastgesteld door de Koning. Het bedrag kan niet hoger zijn dan de kosten die werkelijk door de rechtspersoon zonder winstoogmerk zijn opgelopen in het raam van de verleende bijstand. Deze kosten zijn personeelskosten en functioneringskosten, met inbegrip van de kosten voor de investering in de informatica. De betaling van de toelage zal geschieden bij wijze van voorschotten en een saldo. Het saldo kan slechts worden vrijgemaakt na voorlegging van de boekhoudkundige rechtvaardigingsstukken van de opgelopen kosten. De bedragen van de voorschotten kunnen niet hoger zijn dan 80	<u>Art. 7bis.</u> L'Agence peut se faire assister par des tiers, personnes morales sans but lucratif, pour l'exécution de ses missions. L'agence couvrira les frais encourus par ces personnes morales dans le cadre de cette assistance par le biais de subsides. Les modalités d'attribution des subsides visés à l'alinéa précédent ainsi que leur montant seront déterminées par le Roi. Le montant ne pourra être supérieur aux frais réellement encourus par la personne morale sans but lucratif dans le cadre de l'assistance apportée. Ces frais encourus sont les frais de personnel et de fonctionnement en ce y compris les frais d'investissement informatique. La liquidation du subside se fera par le biais d'avances et d'un solde. Le solde ne peut être libéré qu'après présentation des pièces comptables justificatives des frais encourus. Les sommes des avances ne pourra dépasser 80 pourcent du subside. La périodicité de paiement desdites avances ne pourra être inférieure à un mois.

Titre II, chapitre 4

procent van het bedrag van de toelage. De frequentie van de betaling van de voorschotten bedraagt tenminste een maand.	
HOOFDSTUK III. - Over de administrateur-generaal en de personeelsleden.	CHAPITRE III. - De l'administrateur général et des membres du personnel.
<p><u>Art. 8.</u> § 1. Het Agentschap wordt bestuurd door een administrateur-generaal, benoemd voor een hernieuwbaar mandaat van 6 jaar, overeenkomstig de nadere regels die in een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad bepaald worden, na akkoord van de minister van Ambtenarenzaken.</p> <p>De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na akkoord van de ministers van Begroting en van Ambtenarenzaken, andere managementfuncties bepalen.</p> <p>§ 2. Het dagelijks bestuur wordt toevertrouwd aan de administrateur-generaal. Dit omvat in het bijzonder hiërarchische bevoegdheden betreffende de personeelsleden van het Agentschap. De Koning kan bovendien specifieke bevoegdheden toekennen aan de administrateur-generaal.</p> <p>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.</p> <p>§ 3. Voor zijn indiensttreding verklaart ieder statutair of contractueel personeelslid van het Agentschap welke belangen het heeft in om het even welke instelling of onderneming die onder de bevoegdheid van het Agentschap valt, en verbindt het zich ertoe het Agentschap in te</p>	<p><u>Art. 8.</u> § 1er. L'Agence est dirigée par un administrateur général, désigné par voie de mandat, pour une durée de six ans renouvelable, selon les modalités fixées par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, après accord du ministre de la Fonction publique.</p> <p>Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après accord des ministres du Budget et de la Fonction publique, fixer d'autres fonctions de management.</p> <p>§ 2. La gestion journalière est confiée à l'administrateur général. Elle comprend notamment les compétences hiérarchiques concernant les membres du personnel de l'Agence. Le Roi peut en outre attribuer des compétences spécifiques à l'administrateur général.</p> <p>L'administrateur général se fait assister par un comité de direction présidé par lui. Ce comité de direction exécute également les compétences du conseil de direction 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 au 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.</p> <p>§ 3. Avant son entrée en fonction, tout membre du personnel statutaire ou contractuel de l'Agence déclare les intérêts qu'il a dans un établissement ou une entreprise quelconque relevant de la compétence de l'Agence et s'engage à informer celle-ci de toute modification relative aux intérêts déclarés.</p> <p>Le Roi détermine, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, les conditions dans lesquelles l'Agence organise le service en vue de</p>

8 | [Type text]

<p>lichten zodra enige wijziging in die aangegeven belangen plaatsvindt.</p> <p>De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden waaronder het Agentschap de dienst regelt teneinde ieder belangenconflict te voorkomen.</p> <p>Artikel 8/1. §1. De personeelsleden die de bevoegdheden uitoefenen zoals bedoeld in artikel 4, kunnen bij arbeidsovereenkomst worden aangeworven zonder toepassing van de regels vastgesteld op grond van artikel 4 van de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken.</p> <p>De Koning kan de voorwaarden en nadere regels vaststellen waaronder de in het eerste lid bedoelde personeelsleden worden bezoldigd in een hogere weddenschaal dan die welke aan de rijksambtenaar bij zijn aanwerving wordt toegekend.</p> <p>De kosten die voortvloeien uit de toepassing van het tweede lid, mogen niet ten laste vallen van de begroting zoals bedoeld in artikel 13, § 1, 1°.</p> <p>§ 2. De personeelsleden bedoeld in paragraaf 1, kunnen deeltijds worden aangeworven.</p> <p>§ 3. Onverminderd de wet van 3 juli 1978 betreffende de arbeidsovereenkomsten, begaat het personeelslid bedoeld in paragraaf 1, dat zijn verplichtingen niet nakomt op grond van, of zich plaatst in een situatie die onverenigbaar is met, artikel 8, § 3 en de wettelijke bepalingen houdende de regeling van belangenconflicten van toepassing op de functie van het personeelslid zoals contractueel vastgesteld, een fout die van rechtswege leidt tot de onmiddellijke beëindiging van de arbeidsovereenkomst.</p> <p>Art. 9. Het Agentschap is onderworpen aan het hiërarchisch gezag van de minister.</p> <p>Het Agentschap zendt aan de minister en het Parlement een jaarverslag over met betrekking</p>	<p>prévenir tout conflit d'intérêts.</p> <p>Article 8/1. §1er. Les membres du personnel qui exercent les compétences telles que visées à l'article 4 peuvent être recrutés par contrat de travail sans application des règles prévues en vertu de l'article 4 de la loi du 22 juillet 1993 portant certaines mesures en matière de fonction publique.</p> <p>Le Roi peut fixer les conditions et modalités en vertu desquelles les membres du personnel visés à l'alinéa 1er sont rémunérés suivant une échelle de traitement supérieure à celle attribuée à l'agent de l'Etat lors de son recrutement.</p> <p>Les coûts résultant de l'application de l'alinéa 2 ne peuvent pas être à charge du budget tel que visé à l'article 13, § 1^{er}, 1°.</p> <p>§ 2. Les membres du personnel visés au paragraphe 1^{er} peuvent être recrutés à temps partiel.</p> <p>§ 3. Sans préjudice de la loi du 3 juillet 1978 relative aux contrats de travail, le membre du personnel visé au paragraphe 1^{er}, qui ne respecte pas ses obligations en vertu de, ou se met dans une situation qui est inconciliable avec l'article 8, § 3 et les dispositions légales portant réglementation des conflits d'intérêts applicables à la fonction du membre du personnel telles que prévues contractuellement, commet une faute qui conduit de plein droit à la cessation immédiate du contrat de travail. »</p> <p>Art. 9. L'Agence est soumise à l'autorité hiérarchique du ministre.</p> <p>L'Agence transmet au ministre et au Parlement un rapport annuel sur ses activités, comprenant</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre II, chapitre 4

<p>tot zijn werkzaamheden, met daarin een balans van de resultaten die in verhouding tot zijn opdrachten werden bereikt.</p> <p>Het maakt uiterlijk op 30 april de jaarlijkse uitvoerrekening op van zijn begroting, alsmede een toestandsopgave van het actief en het passief op 31 december van het betrokken jaar.</p>	<p>le bilan des résultats atteints au regard de ses missions.</p> <p>Elle dresse pour le 30 avril au plus tard, le compte annuel d'exécution de son budget, ainsi qu'une situation active et passive au 31 décembre de l'année considérée.</p>
<p><u>HOOFDSTUK IV.</u> - Over het Raadgevend Comité, het Wetenschappelijk Comité en het Doorzichtigheidscomité</p>	<p><u>CHAPITRE IV.</u> - Du Comité consultatif, du Comité scientifique et du Comité de transparence.</p>
<p>Art. 10. Er wordt bij het Agentschap een Raadgevend Comité ingesteld, dat belast is met het adviseren van het Agentschap, zowel op eigen initiatief als op vraag van de minister of van de administrateur-generaal, omtrent alle aangelegenheden die betrekking hebben op het door het Agentschap gevolgde en te volgen beleid.</p> <p>Dit Comité is in ieder geval samengesteld uit vertegenwoordigers van de federale overheid, van de sectoren betrokken bij de materies waarvoor het Agentschap bevoegd is, van verzekeringsinstellingen, alsook van de voorzitters van de Commissies opgericht in toepassing van de regelgevingen bedoeld in artikel 4, tweede lid, 6°.</p> <p>De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de samenstelling en legt regels vast betreffende de uitvoering van de opdrachten van het Comité, bepaalt de wijze waarop de leden aangewezen worden, de werkwijze alsook de datum van installatie.</p>	<p>Art. 10. Il est institué auprès de l'Agence un Comité consultatif, chargé de la conseiller, autant à l'initiative du Comité qu'à la demande du ministre ou de l'administrateur général, à propos de toutes les matières relatives à la politique suivie et à suivre par l'Agence.</p> <p>Ce Comité comprend en tout cas des représentants de l'autorité fédérale, des secteurs concernés par les matières relevant de la compétence de l'Agence, des organismes assureurs ainsi que des présidents des Commissions créées en application des réglementations visées à l'article 4, alinéa 2, 6°.</p> <p>Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres la composition, les règles relatives à l'exécution des missions du Comité, les modalités de désignation des membres, son fonctionnement ainsi que la date de son installation.</p>
<p>Art. 11. Er wordt bij het Agentschap een Wetenschappelijk Comité ingesteld, samengesteld uit de voorzitters van de Commissies opgericht in toepassing van de regelgevingen bedoeld in artikel 4, tweede lid, 6°.</p> <p>Dit Comité vormt het orgaan van wetenschappelijke deskundigheid en samenwerking tussen de bovenvermelde Commissies. In dat opzicht brengt het adviezen uit over de materies die onder de bevoegdheid van het Agentschap vallen, zowel op eigen initiatief als op vraag van de minister of de administrateur-generaal.</p> <p>Het Comité wordt ingelicht over de wetsontwerpen of de ontwerpen van koninklijke besluiten betreffende de materies waarvoor het</p>	<p>Art. 11. Il est institué, auprès de l'Agence, un Comité scientifique, composé des présidents des Commissions créées en application des réglementations visées à l'article 4, alinéa 2, 6°.</p> <p>Ce Comité constitue l'organe d'expertise scientifique et de coordination entre les Commissions susvisées. A ce titre, il remet des avis, tant de sa propre initiative qu'à la demande du ministre ou de l'administrateur général, sur les matières relevant de la compétence de l'Agence.</p> <p>Le Comité est informé des projets de lois ou d'arrêtés royaux relatifs aux matières relevant des compétences de l'Agence.</p> <p>Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les règles relatives à l'exécution des missions du Comité, son fonctionnement</p>

10 | [Type text]

<p>Agentschap bevoegd is.</p> <p>De Koning legt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de regels vast betreffende de uitvoering van de opdrachten van het Comité, bepaalt de werkwijze alsook de datum van installatie.</p> <p><u>Art. 12.</u> Er wordt bij het Agentschap een Doorzichtigheidscomité opgericht, samengesteld uit een vertegenwoordiger van de minister, de administrateur-général en vertegenwoordigers van de sectoren die bijdragen tot de inkomsten bedoeld in artikel 13, § 1, 2°, en uit een Inspecteur van Financiën, aangewezen door de minister bevoegd voor de Begroting.</p> <p>Het Doorzichtigheidscomité krijgt alle informatie betreffende de manier waarop bovenbedoelde inkomsten worden aangewend. De vertegenwoordigers van bovenbedoelde sectoren kunnen er elke inlichting vragen die zij nuttig achten in verband met het beheer van deze inkomsten. Het Comité is eveneens bevoegd om adviezen en suggesties uit te brengen op het vlak van het management.</p> <p>De verslagen van de vergaderingen van het Doorzichtigheidscomité worden overgezonden aan het Raadgevend Comité.</p> <p>De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de samenstelling en legt regels vast betreffende de uitvoering van de opdrachten van het Comité, bepaalt de wijze waarop de leden aangewezen worden, de werkwijze alsook de datum van installatie.</p> <p>De vertegenwoordiger van de minister en de inspecteur van Financiën zetelen in het Doorzichtigheidscomité met raadgevende stem.</p> <p><u>HOOFDSTUK V.</u> - De financiering en de middelen van het Agentschap.</p> <p><u>Art. 13.§ 1.</u> Het Agentschap wordt gefinancierd door :</p> <ul style="list-style-type: none"> 1° de kredieten ingeschreven in de algemene uitgavenbegroting; 2° de inkomsten afkomstig uit de toepassing van de regelgevingen bedoeld in artikel 4, tweede lid, 6°, en van artikels 224 en 225 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en diverse bepalingen; 3° de inkomsten afkomstig uit de Europese Unie met betrekking tot de activiteiten van het 	<p>ainsi que la date de son installation.</p> <p><u>Art. 12.</u> Il est institué auprès de l'Agence un Comité de transparence, composé d'un représentant du ministre, de l'administrateur général, de représentants des secteurs contribuant aux recettes visées à l'article 13, § 1er, 2°, et d'un Inspecteur des Finances désigné par le ministre qui a le Budget dans ses attributions.</p> <p>Le Comité de transparence reçoit toutes les informations sur la manière dont les recettes susvisées sont utilisées. Les représentants des secteurs susvisés peuvent y demander tout renseignement qu'ils jugent utile en lien avec la gestion de ces recettes. Le Comité est également compétent pour remettre des avis et des suggestions sur le plan de management.</p> <p>Les rapports des réunions du Comité de transparence sont transmis au Comité consultatif. Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres la composition, les règles relatives à l'exécution des missions du Comité, les modalités de désignation des membres, son fonctionnement ainsi que la date de son installation.</p> <p>Le représentant du ministre et l'Inspecteur des Finances visés à l'alinéa 1er siègent au Comité de transparence avec voix consultative.</p> <p><u>CHAPITRE V.</u> - Du financement et des moyens de l'Agence.</p> <p><u>Art. 13.§ 1er.</u> L'Agence est financée par :</p> <ul style="list-style-type: none"> 1° les crédits inscrits au budget général des dépenses; 2° les recettes résultant de l'application des réglementations visées à l'article 4, alinéa 2, 6°, et des articles 224 et 225 de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses; 3° les recettes provenant de l'Union européenne relatives aux activités de l'Agence; 4° les amendes administratives résultant de
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre II, chapitre 4

<p>Agentschap;</p> <p>4° de administratieve geldboetes afkomstig uit de uitoefening zijn controlebevoegdheden;</p> <p>5° schenkingen en legaten;</p> <p>6° mits het akkoord van de minister bevoegd voor Financiën, de opbrengst van de plaatsing van financiële reserves;</p> <p>7° toevallige inkomsten;</p> <p>8° alle andere inkomsten afkomstig uit de uitvoering van zijn opdrachten.</p> <p>§ 2. De Koning bepaalt, na advies van het Doorzichtighedscomité, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, in toepassing van de in artikel 4, tweede lid, 6°, bedoelde regelgevingen het bedrag van de retributies alsook de termijnen en de nadere regels van hun inning.</p> <p>§ 3. Het Agentschap is mits het akkoord van de minister bevoegd voor Financiën, gemachtigd om leningen aan te gaan die Staatswaarborg kunnen genieten en om over zijn financiële reserves te beschikken.</p> <p>§ 4. Het Agentschap kan, onder de voorwaarden bepaald door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, gemachtigd worden een reservefonds op te richten.</p> <p>§ 5. Indien de rekening van het Agentschap op 31 december van elk jaar een overschat vertoont, wordt deze som op de rekening behouden voor het volgende jaar.</p> <p>§ 6. De jaarlijkse machtiging voor uitgaven van het Agentschap wordt verhoogd met een bedrag van 2.242.000 euro, na akkoord van de Minister van Begroting. Uitgaven voortvloeiend uit deze machtiging zullen worden gedeckt door de financiële reserves van het Agentschap.</p>	<p>l'exercice de ses compétences de contrôle;</p> <p>5° les dons et legs;</p> <p>6° moyennant l'accord du ministre qui a les Finances dans ses attributions, le produit du placement de réserves financières;</p> <p>7° des recettes occasionnelles;</p> <p>8° toute autre recette provenant de l'exécution de ses missions.</p> <p>§ 2. Le Roi, après avis du Comité de transparence, détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, en application des réglementations visées à l'article 4, alinéa 2, 6°, le montant des rétributions ainsi que les délais et modalités de leur perception.</p> <p>§ 3. L'Agence est autorisée, moyennant l'accord du ministre qui a les Finances dans ses attributions, à contracter des emprunts qui peuvent bénéficier de la garantie de l'Etat et à disposer de ses réserves financières.</p> <p>§ 4. Dans les conditions fixées par le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, l'Agence peut être autorisée à constituer un fonds de réserve.</p> <p>§ 5. Si les comptes de l'Agence, au 31 décembre de chaque année, présentent un excédent, cette somme est laissée en compte, à valoir pour l'année suivante.</p> <p>§ 6. L'autorisation annuelle de dépenses de l'Agence est augmentée d'un montant de 2.242.000 euros, après l'accord du Ministre du Budget. Les dépenses découlant de cette autorisation seront couvertes par les réserves financières de l'Agence.</p>
<p>Art. 14. Het Agentschap kan de voor de uitvoering van zijn opdrachten noodzakelijke uitrusting en installaties verwerven.</p> <p>De Staat kan de diensten, uitrusting en installaties, toebehorend aan de Staat of aan een openbare instelling en die nodig zijn voor de uitvoering van de opdrachten van het Agentschap, zoals bepaald in artikel 4, gratis of tegen betaling ter beschikking van het Agentschap stellen.</p>	<p>Art. 14. L'Agence peut acquérir l'équipement et les installations nécessaires à l'exercice de ses missions.</p> <p>L'Etat peut mettre gratuitement ou à titre onéreux à disposition de l'Agence les services, équipements et installations appartenant à l'Etat ou à un organisme public qui sont nécessaires pour l'exécution des missions de l'Agence, telles que définies à l'article 4.</p>
<p>HOOFDSTUK VI. - Wijzigings- en</p>	<p>CHAPITRE VI. - Dispositions modificatives et</p>

12 | [Type text]

opheffingsbepalingen.	abrogatoires.
<u>Art. 15.</u> In artikel 1 van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut worden, in alfabetische volgorde, in categorie A, de woorden " Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten " ingevoegd.	<u>Art. 15.</u> A l'article 1er de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public, sont insérés dans l'ordre alphabétique, dans la catégorie A, les mots " Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ".
<u>Art. 16.</u> Artikel 1, 3°, van de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken, gewijzigd bij de wetten van 24 december 2002, 7 januari 2003, 27 februari 2003, 3 april 2003, 27 december 2004 en 12 januari 2006, wordt aangevuld als volgt : " Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten ".	<u>Art. 16.</u> L'article 1er, 3°, de la loi du 22 juillet 1993 portant certaines mesures en matière de fonction publique, modifié par les lois des 24 décembre 2002, 7 janvier 2003, 27 février 2003, 3 avril 2003, 27 décembre 2004 et 12 janvier 2006, est complété comme suit : " Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ".
<u>Art. 17.</u> In de tabel gevoegd bij de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen, gewijzigd voor het laatst bij de wet van 27 december 2005, wordt de subrubriek 25-3 " Fonds voor Geneesmiddelen " opgeheven.	<u>Art. 17.</u> Dans le tableau annexé à la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires, modifié pour la dernière fois par la loi du 27 décembre 2005, la sous rubrique 25-3 " Fonds des médicaments " est abrogée.
<u>HOOFDSTUK VII.</u> - Overgangs- en slotbepalingen en inwerkingtreding.	<u>CHAPITRE VII.</u> - Dispositions transitoires, finales et d'entrée en vigueur.
<u>Afdeling 1.</u> - Overgangsbepalingen.	<u>Section première.</u> - Dispositions transitoires.
<u>Art. 18.</u> Zolang het koninklijk besluit voorzien in artikel 8, § 1, eerste lid, niet in werking is getreden, verlopen de selectie en de aanstelling van de administrateur-generaal overeenkomstig volgende regels : Om deel te nemen aan de vergelijkende selectie voor de functie van administrateur-generaal, moeten de kandidatenhouder zijn van een functie van niveau A of kunnen deelnemen aan een vergelijkende selectie voor een functie van niveau A in een federale overheidsdienst. De kandidaten voor de functie van administrateur-generaal dienen over een managementervaring van minstens zes jaar te beschikken of minstens tien jaar nuttige beroepservaring te hebben. Onder managementervaring wordt verstaan ervaring inzake beheer in een overheidsdienst of in een organisatie uit de privé sector. De kandidaten voor de functie van administrateur-generaal moeten over de competenties en de relationele vaardigheden alsook over de vaardigheden op het vlak van	<u>Art. 18.</u> Tant que l'arrêté royal prévu à l'article 8, § 1er, alinéa 1er, n'est pas entré en vigueur, la sélection et la désignation de l'administrateur général sont réalisées selon les modalités suivantes : Pour participer à la sélection comparative pour la fonction d'administrateur général, les candidats doivent être titulaires d'une fonction de niveau A ou pouvoir participer à une sélection comparative pour une fonction de niveau A dans un service public fédéral. Les candidats à la fonction d'administrateur général doivent posséder une expérience de management d'au moins six ans ou avoir une expérience professionnelle utile d'au moins dix ans. Par expérience de management, il y a lieu d'entendre une expérience en gestion au sein d'un service public ou d'une organisation du secteur privé. Les candidats à la fonction d'administrateur général doivent avoir les compétences et les aptitudes relationnelles, d'organisation et de gestion fixées dans la description de fonction et le

Titre II, chapitre 4

<p>organisatie en beheer beschikken die worden bepaald in de functiebeschrijving en het competentieprofiel van de te begeven managementfunctie.</p> <p>De functiebeschrijving en het competentieprofiel van de functie van administrateur-generaal worden bepaald door de minister.</p> <p>De kandidaturen worden ingediend bij SELOR - Selectiebureau van de Federale Overheid - die de toelaatbaarheid ervan onderzoekt rekening houdend met de algemene en specifieke toelatingsvoorraarden.</p> <p>De kandidaturen die toelaatbaar worden verklaard door SELOR - Selectiebureau van de Federale Overheid - worden aan de selectiecommissie overgezonden.</p> <p>De kandidaten wier kandidatuur toelaatbaar werd verklaard leggen voor de selectiecommissie een mondelinge proef af, uitgaande van een praktijkgeval dat verband houdt met de te begeven managementfunctie.</p> <p>Deze proef heeft tot doel zowel de competenties die eigen zijn aan de te begeven functie als de vaardigheden die vereist zijn voor de uitoefening van een managementfunctie te evalueren.</p> <p>Na de testen en na de vergelijking van de diploma's en verdiensten van de kandidaten, worden de kandidaten voor de functie van administrateur-generaal ingedeeld in de groep " geschikt " of in de groep " niet geschikt ". Deze indeling wordt gemotiveerd.</p> <p>In de groep " geschikt " worden de kandidaten gerangschikt.</p> <p>De selectiecommissie wordt samengesteld uit :</p> <ul style="list-style-type: none"> 1° de afgevaardigd bestuurder van SELOR - Selectiebureau van de Federale Overheid - of zijn afgevaardigde, voorzitter; 2° een externe expert inzake management; 3° een externe expert inzake human resources management; 4° twee externe experts met ervaring of een bijzondere kennis van de materie die eigen is aan de te begeven functie; 5° twee ambtenaren uit een federale overheidsdienst of uit een federale programmatorische overheidsdienst, uit een federaal ministerie, uit een openbare instelling 	<p>profil de compétence afférents à la fonction de management à conférer.</p> <p>La description de la fonction et le profil de compétence de la fonction d'administrateur général sont déterminés par le ministre.</p> <p>Les candidatures sont introduites auprès de SELOR - Bureau de sélection de l'Administration fédérale - qui en examine la recevabilité au regard des conditions générales et particulières d'admissibilité.</p> <p>Les candidatures déclarées recevables par SELOR - Bureau de sélection de l'Administration fédérale - sont transmises à la commission de sélection.</p> <p>Les candidats dont la candidature a été déclarée recevable présentent, devant la commission de sélection, une épreuve orale au départ d'un cas pratique ayant trait à la fonction de management à pourvoir.</p> <p>Cette épreuve a pour but d'évaluer tant les compétences spécifiques à la fonction à exercer que les aptitudes requises à l'exercice d'une fonction de management.</p> <p>Au terme des tests et de la comparaison des titres et mérites des candidats, les candidats à la fonction d'administrateur général sont inscrits dans le groupe " apte " ou dans le groupe " non apte ". Cette inscription est motivée.</p> <p>Dans le groupe " apte ", les candidats font l'objet d'un classement.</p> <p>La commission de sélection se compose :</p> <ul style="list-style-type: none"> 1° de l'administrateur délégué de SELOR - Bureau de sélection de l'Administration fédérale - ou de son délégué, président; 2° d'un expert externe en management; 3° d'un expert externe en gestion des ressources humaines; 4° de deux experts externes ayant une expérience ou une connaissance particulière des matières spécifiques à la fonction à pourvoir; 5° de deux agents issus d'un service public fédéral ou d'un service public fédéral de programmation, d'un ministère fédéral, d'une institution publique de sécurité sociale, d'un établissement scientifique fédéral, d'un organisme d'intérêt public fédéral ou, des services des Gouvernements de Région ou de Communauté ou des Collèges des Commissions communautaires, exerçant des fonctions au
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

14 | [Type text]

<p>van sociale zekerheid, uit een federale wetenschappelijke instelling, uit een federale instelling van openbaar nut of uit de diensten van de Gewest- of Gemeenschaps regeringen of van de Colleges van de Gemeenschapscommissies, die functies uitoefenen die minstens gelijkwaardig zijn aan de te begeven managementfunctie;</p> <p>6° een plaatsvervanger voor elk van de leden bedoeld onder 2° tot 5°. Deze worden tezelfdertijd aangesteld als de effectieve leden.</p> <p>De taalpariteit wordt gewaarborgd binnen elk van de categorieën van effectieve en plaatsvervangende leden van de selectiecommissie bedoeld in het negende lid. Het effectieve lid bedoeld in het negende lid, 2°, alsook zijn plaatsvervanger behoren tot de andere taal dan deze waartoe het effectieve lid bedoeld in het negende lid, 3°, en zijn plaatsvervanger behoren. Wat de leden betreft, bedoeld in het negende lid, 2°, 3° en 4°, en hun plaatsvervangers, bepaalt de taal van het getuigschrift of het diploma dat bewijst dat men geslaagd is voor de studies die in aanmerking worden genomen voor de beoordeling van de competentie die nodig is voor de expertiseopdracht, tot welke taal ze behoren. Wat de leden bedoeld in het negende lid, 5°, en hun plaatsvervangers betreft, bepaalt de taalrol van de ambtenaar of de toepassing van de artikelen 35 tot 41 van de gewone wet van 9 augustus 1980 over de institutionele hervormingen, tot welke taal ze behoren.</p> <p>De profielen van de effectieve leden van de selectiecommissie bedoeld in het negende lid, 2°, 3°, 4° en 5° alsook deze van hun plaatsvervangers, worden bepaald door SELOR - Selectiebureau van de Federale Overheid - in samenspraak met de minister.</p> <p>Wanneer een managementfunctie vacant wordt verklaard voor kandidaten van de twee taalrollen, dient de voorzitter van de selectiecommissie hetzij de kennis van de tweede taal bewezen te hebben overeenkomstig artikel 43, § 3, derde lid, van de wetten op het gebruik van de talen in bestuurszaken, gecoördineerd op 18 juli 1966, hetzij te worden bijgestaan door een ambtenaar die deze kennis heeft bewezen.</p> <p>Indien een managementfunctie uitsluitend</p>	<p>moins équivalentes à la fonction de management à pourvoir;</p> <p>6° d'un suppléant pour chacun des membres visés sous 2° à 5°. Ceux-ci sont désignés en même temps que les membres effectifs.</p> <p>La parité linguistique est assurée au sein de chacune des catégories de membres effectifs et suppléants de la commission de sélection visée à l'alinéa 9. Le membre effectif visé à l'alinéa 9, 2°, ainsi que son suppléant sont de l'autre appartenance linguistique que celle du membre effectif visé à l'alinéa 9, 3°, et de son suppléant. L'appartenance linguistique est déterminée, pour ce qui concerne les membres visés à l'alinéa 9, 2°, 3° et 4°, et leurs suppléants, par la langue du certificat ou du diplôme sanctionnant la réussite des études prises en compte pour l'appréciation de la compétence nécessaire à la mission d'expertise. Pour les membres visés à l'alinéa 9, 5°, et leurs suppléants, l'appartenance linguistique est déterminée par le rôle linguistique de l'agent ou en application des articles 35 à 41 de la loi ordinaire du 9 août 1980 de réformes institutionnelles.</p> <p>Les profils des membres effectifs de la commission de sélection visés à l'alinéa 9, 2°, 3°, 4° et 5°, ainsi que ceux de leurs suppléants, sont déterminés par SELOR - Bureau de sélection de l'Administration fédérale - en concertation avec le ministre.</p> <p>Lorsqu'une fonction de management est ouverte à des candidats des deux rôles linguistiques, le président de la commission de sélection doit soit avoir prouvé la connaissance de la seconde langue conformément à l'article 43, § 3, alinéa 3, des lois sur l'emploi des langues en matière administrative, coordonnées le 18 juillet 1966 soit être assisté d'un agent qui a prouvé cette connaissance.</p> <p>Lorsqu'une fonction de management n'est ouverte qu'à des candidats d'un seul rôle linguistique, ou lorsqu'il ne reste que des candidats d'un rôle linguistique à l'issue de l'examen de recevabilité des candidatures par SELOR - Bureau de sélection de l'Administration fédérale -, la commission de sélection est composée d'un seul représentant par catégorie de membres visés à l'alinéa 9, 2°, 3°, 4° et 5°. Ils</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre II, chapitre 4

<p>vacant is verklaard voor kandidaten van één enkele taalrol, of indien er slechts kandidaten van een taalrol overblijven nadat SELOR - Selectiebureau van de Federale Overheid - de toelaatbaarheid van de kandidaturen heeft onderzocht, wordt de selectiecommissie samengesteld uit één enkele vertegenwoordiger per categorie van leden bedoeld in het negende lid, 2°, 3°, 4° en 5°. Deze zijn van dezelfde taalrol of behoren tot dezelfde taal als de kandidaten. Indien de voorzitter van de commissie van deze taalrol is of tot deze taal behoort, moet hij zich niet laten bijstaan door een ambtenaar bedoeld in het twaalfde lid.</p> <p>De afgevaardigd bestuurder van SELOR - Selectiebureau van de Federale Overheid - deelt de samenstelling van de selectiecommissie, met inbegrip van de plaatsvervangers, mee aan de minister bevoegd voor Ambtenarenzaken. Deze brengt dadelijk de regeringsleden op de hoogte, die over een termijn van zeven werkdagen beschikken om hem hun bezwaren kenbaar te maken. In dit geval legt de minister bevoegd voor Ambtenarenzaken, een volledig dossier ter beslissing voor aan de Ministerraad, nadat hiervan een kopie werd overgemaakt aan het betrokken regeringslid.</p> <p>Als de Ministerraad op basis van het dossier dat voorgelegd werd door de minister bevoegd voor Ambtenarenzaken, een lid van de selectiecommissie wraakt, wijst SELOR - Selectiebureau van de Federale Overheid - een ander lid aan; in dat geval is het eerste lid van toepassing.</p> <p>De selectiecommissie kan slechts op geldige wijze overgaan tot het horen van de kandidaten en tot de deliberatie voor zover de meerderheid van de leden aanwezig is, minstens twee van de leden tot de taalrol van de kandidaat behoren en elke categorie van leden bedoeld in het negende lid, 2° tot 5°, vertegenwoordigd is.</p> <p>Alleen de commissieleden die hebben deelgenomen aan het horen van alle kandidaten, kunnen deelnemen aan de deliberatie met het oog op de indeling van voornoemde kandidaten in groepen " geschikt " en " niet geschikt ". Geen enkel lid kan zich onthouden.</p> <p>Bij staking van stemmen beslist de voorzitter.</p>	<p>sont du même rôle ou de la même appartenance linguistique que celui des candidats.</p> <p>Le président de la commission de sélection ne doit pas, s'il est de ce rôle ou de cette appartenance linguistique, se faire assister par un agent visé à l'alinéa 12.</p> <p>L'administrateur délégué du SELOR - Bureau de sélection de l'Administration fédérale - communique la composition de la commission de sélection, en ce compris les suppléants, au ministre qui a la Fonction publique dans ses attributions. Celui-ci informe sans délai les membres du gouvernement qui disposent d'un délai de sept jours ouvrables pour lui transmettre leurs objections. Dans ce cas, le ministre qui a la Fonction publique dans ses attributions soumet un dossier complet, pour décision, au Conseil des ministres, après en avoir transmis une copie au membre du gouvernement concerné.</p> <p>Si le Conseil des ministres, sur base du dossier soumis par le ministre qui a la Fonction publique dans ses attributions, récuse un membre de la commission de sélection, SELOR - Bureau de sélection de l'Administration fédérale - désigne un autre membre; en ce cas, l'alinéa 1er est applicable.</p> <p>La commission de sélection ne peut valablement procéder à l'audition des candidats et à la délibération que pour autant que la majorité des membres soit présente, que deux d'entre eux au moins soient du rôle linguistique du candidat et que chaque catégorie de membres visés à l'alinéa 9, 2° à 5°, soit représentée.</p> <p>Seuls les membres de la commission qui ont procédé à l'audition de tous les candidats peuvent prendre part à la délibération en vue de l'inscription desdits candidates en groupes " apte " et " non apte ". Aucun membre ne peut s'abstenir.</p> <p>En cas de partage des voix, le président décide. Les candidats sont informés de leur inscription dans le groupe " apte " ou " non apte " dans les quinze jours ouvrables qui suivent la délibération de la commission de sélection.</p> <p>SELOR - Bureau de sélection de l'Administration fédérale - communique le résultat de la procédure de sélection au ministre.</p> <p>Un entretien complémentaire est prévu avec les</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

16 | [Type text]

<p>De kandidaten worden ingelicht over hun indeling in de groep " geschikt " of " niet geschikt " binnen vijftien werkdagen na de deliberatie door de selectiecommissie.</p> <p>SELOR - Selectiebureau van de Federale Overheid - deelt het resultaat van de selectieprocedure mee aan de minister.</p> <p>Met de kandidaten van de groep " geschikt " wordt een aanvullend onderhoud georganiseerd teneinde hen te vergelijken wat betreft hun specifieke competenties, hun relationele en leidinggevende vaardigheden zoals bepaald in de functiebeschrijving en het competentieprofiel van de te begeven managementfunctie. Dit onderhoud wordt geleid door de minister.</p> <p>Een verslag van elk onderhoud wordt opgemaakt en bij het aanstellingsdossier gevoegd.</p> <p>De gekozen kandidaat wordt voor een periode van zes jaar aangesteld door de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, op voorstel van de minister.</p>	<p>candidates du groupe " apte " afin de les comparer quant à leurs compétences spécifiques, leurs aptitudes relationnelles et leurs capacités à diriger par rapport à la description de fonction et au profil de compétences afférents à la fonction de management à pourvoir. Cet entretien est mené par le ministre.</p> <p>Un rapport de chaque entretien est rédigé et joint au dossier de désignation.</p> <p>Le candidat choisi est désigné pour une période de six ans par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur proposition du ministre.</p>
<p>Art. 19. § 1. Vanaf 1 januari 2007, is de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ontheven van de opdrachten die voortaan aan het Agentschap worden toevertrouwd.</p> <p>§ 2. Vanaf 1 januari 2007, neemt het Agentschap alle dossiers over die tot zijn bevoegdheid behoren en die ingediend werden bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Het Agentschap zet het onderzoek voort. De termijnen bepaald door de procedures ingediend bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu blijven onveranderd.</p> <p>Dit geldt eveneens voor alle dossiers die, na 1 januari 2007, foutief ingediend werden bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, en dit gedurende een periode van 60 dagen met ingang van de dag volgend op 1 januari 2007. Na deze periode wordt de aanvraag teruggestuurd naar de aanvrager en als niet ingediend beschouwd.</p> <p>§ 3. Op het ogenblik van zijn oprichting worden de roerende goederen behorend tot en/of ter</p>	<p>Art. 19. § 1er. A partir du 1er janvier 2007, le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement est déchargé des missions qui sont désormais confiées à l'Agence.</p> <p>§ 2. Dès le 1er janvier 2007, l'Agence reprend la gestion de tous les dossiers qui relèvent de sa compétence et qui ont été introduits auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. L'Agence en poursuit l'instruction. Les délais prévus par les procédures introduites auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement restent inchangés.</p> <p>Il en va de même pour tous les dossiers qui, après le 1er janvier 2007, ont été erronément introduits auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, et ce pendant une période de 60 jours prenant cours le jour qui suit le 1er janvier 2007. Au-delà de cette période, la demande est renvoyée au demandeur et est considérée comme non introduite.</p> <p>§ 3. Lors de sa création, les biens mobiliers appartenant et/ou mis à disposition de la Direction générale Médicaments du SPF Santé</p>

Titre II, chapitre 4

<p>beschikking gesteld van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu gratis aan het Agentschap overgedragen.</p> <p>§ 4. Het Agentschap neemt de rechten en de verplichtingen van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen en van het in de tabel gevoegd bij de organieke wet van 27 december 1990 tot oprichting van begrotingsfondsen bedoelde Geneesmiddelenfonds over, met inbegrip van de reserves vastgesteld op 31 december 2006.</p> <p>Het Agentschap neemt tevens de rechten en verplichtingen van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen over, met inbegrip van de reserves vastgesteld op 31 december 2006 van de rekeningen bedoeld in artikel 225 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen en in artikel 30 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.</p>	<p>Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, sont transférés à l'Agence à titre gratuit.</p> <p>§ 4. L'Agence succède aux droits et obligations de la Direction générale Médicaments et du Fonds des Médicaments, tel que défini dans le tableau annexé à la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires, en ce compris ses réserves telles que constatées au 31 décembre 2006.</p> <p>L'Agence reprend également les droits et les obligations de la Direction générale Médicaments, y compris les réserves telles que constatées au 31 décembre 2006 des comptes visés à l'article 225 de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses et à l'article 30 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.</p>
<p><u>Art. 20.</u> Voor de uitvoering van de opdrachten toegekend aan het Agentschap, worden - statutaire en contractuele - personeelsleden van het Directoraat - generaal Geneesmiddelen van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, ambtshalve overgedragen aan het Agentschap.</p> <p>Voor de ondersteunende functies worden de kandidaten geselecteerd na een oproep binnen de ondersteunende functies van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en op basis van een selectieprocedure georganiseerd door SELOR of zijn afgevaardigde.</p> <p>De personeelsleden die worden overgeplaatst naar het Agentschap, behouden hun wedde en ancienniteit.</p>	<p><u>Art. 20.</u> En vue de l'exercice des missions attribuées à l'Agence, les membres du personnel - statutaires et contractuels - de la Direction générale Médicaments du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement sont transférés d'office à l'Agence.</p> <p>Pour les fonctions de soutien, les candidats sont sélectionnés à la suite d'un appel au sein des fonctions de soutien du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et à la suite d'une procédure de sélection organisée par le SELOR ou son délégué.</p> <p>Les membres du personnel transférés à l'Agence le seront avec maintien de leur traitement et de leur ancienneté.</p>
<p><u>Art. 21.</u> De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de wettelijke bepalingen bedoeld in artikel 4, tweede lid, 6°, opheffen, wijzigen, vervangen en coördineren teneinde de overdracht van bevoegdheden te verwezenlijken, het Agentschap werkbaar te maken, bevoegheidsoverlappingen te vermijden en de optimale aanwending van de beschikbare middelen te garanderen.</p> <p>De koninklijke besluiten genomen ter uitvoering van het eerste lid, zijn van rechtswege opgeheven</p>	<p><u>Art. 21.</u> Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, abroger, compléter, modifier, remplacer et coordonner les dispositions légales visées à l'article 4, alinéa 2, 6°, afin de réaliser le transfert de compétences, rendre l'Agence opérationnelle, éviter des conflits de compétences et garantir l'utilisation optimale des moyens disponibles.</p> <p>Les arrêtés royaux pris en exécution de l'alinéa 1er, sont abrogés de plein droit lorsqu'ils n'ont pas été confirmés par le législateur au plus tard</p>

18 | [Type text]

wanneer zij niet door de wetgever werden bekrachtigd binnen achttien maanden na 1 januari 2007.	dix-huit mois après le 1er janvier 2007.
<u>Afdeling 2.</u> - Slotbepalingen en inwerkingtreding.	<u>Section 2.</u> - Dispositions finales et entrée en vigueur.
<u>Art. 22.</u> De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de regels inzake de organisatie en de werking van het Agentschap, voor zover dit niet geregeld werd door de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut of door deze wet. 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. Het Agentschap heeft zijn maatschappelijke zetel in Brussel. De Koning bepaalt de vestigingsplaats.	<u>Art. 22.</u> Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les règles relatives à l'organisation et au fonctionnement de l'Agence, pour autant que cela n'ait pas été réglé dans la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public ou dans la présente loi. Cependant, l'article 16, § 1er, 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. L'Agence a son siège social à Bruxelles. Le Roi précise le lieu d'établissement.
<u>Art. 23.</u> Deze wet treedt in werking op 1 januari 2007. De artikelen 3, 8, 15, 18, 20 , tweede en derde lid, en 23 treden echter in werking op de dag waarop deze wet in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt.	<u>Art. 23.</u> La présente loi entre en vigueur le 1er janvier 2007. Toutefois, les articles 3, 8, 15, 18, 20, alinéas 2 et 3, et 23 entrent en vigueur le jour de la publication de la présente loi au Moniteur belge.

Titre II, chapitre 5

Wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten

Loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes

Titel I. Algemene bepaling

Art. 1

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

Titel II. Definities

Art. 2

Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:

a)medisch begeleide voortplanting: de uitvoering, overeenkomstig een geheel van nadere regels en voorwaarden voor de toepassing van nieuwe medische technieken van begeleide voortplanting, van:

1°hetzij een kunstmatige inseminatie,

2°hetzij een van de in vitro fertilisatietechnieken, dit wil zeggen technieken waarbij op een gegeven ogenblik een eicel en/of een embryo worden behandeld;

b)embryo: cel of samenhangend geheel van cellen met het vermogen uit te groeien tot een mens;

c)embryo in vitro: een embryo dat zich buiten het vrouwelijk lichaam bevindt;

d)overtallig embryo: embryo dat is aangemaakt in het kader van een medisch begeleide voortplanting, maar dat niet bij een vrouw werd ingeplant;

e)bewaring door invriezing: invriezing van gameten, overtallige embryo's, gonaden en fragmenten van gonaden;

f)wensouder: elke persoon die heeft besloten om ouder te worden door middel van medisch begeleide voortplanting, ongeacht of dit met zijn eigen gameten of embryo's gebeurt of niet;

g)fertiliteitscentrum: zorgprogramma voor reproductive geneeskunde in de zin van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 houdende vaststelling van de

Titre I^{er}. Disposition générale

Art. 1^{er}

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

Titre II. Définitions

Art. 2

Pour l'application de la présente loi, on entend par:

a)procréation médicalement assistée: ensemble de modalités et conditions d'application des nouvelles techniques médicales d'assistance à la reproduction dans lesquelles est réalisée:

1°soit une insémination artificielle,

2°soit une des techniques de fécondation in vitro, c'est-à-dire des techniques dans lesquelles il est, à un moment du processus, donné accès à l'ovocyte et/ou à l'embryon;

b)embryo: cellule ou ensemble organique de cellules susceptibles, en se développant, de donner un être humain;

c)embryon in vitro: un embryo qui se situe horsdu corps féminin;

d)embryon surnuméraire: embryo qui a été constitué dans le cadre de la procréation médicalement assistée mais qui n'a pas été implanté chez la femme;

e)cryoconservation: congélation des gamètes, des embryons surnuméraires, des gonades et fragments de gonades;

f)auteur du projet parental: toute personne ayant pris la décision de devenir parent par le biais d'une procréation médicalement assistée, qu'elle soit effectuée ou non au départ de ses propres gamètes ou embryons;

g)centres de fécondation: programmes de soins de médecine reproductive au sens de l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant les normes auxquelles les programmes de soins "médecine de la

2 | [Type text]

normen waaraan de zorgprogramma's "reproductieve geneeskunde" moeten voldoen om erkend te worden;

h)onderzoek op overtallige embryo's: gebruik van overtallige embryo's voor onderzoek in de zin en volgens de criteria van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro, en dat ertoe strekt kennis te verwerven die specifiek is voor de uitoefening van de geneeskunst als bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst;

i)embryodonor: persoon die bij overeenkomst ten kosteloze titel, gesloten met een centrum voor in vitro fertilisatie overtallige embryo's afstaat opdat deze anoniem kunnen worden gebruikt voor medisch begeleide voortplanting bij ontvangers van embryo's zonder dat een afstammingsband kan worden vastgesteld tussen het ongeboren kind en de donor;

j)ontvanger van een embryo: persoon die schriftelijk heeft aanvaard om in het kader van medisch begeleide voortplanting overtallige embryo's te ontvangen zonder dat een afstammingsband kan worden vastgesteld tussen de donor van het embryo en het ongeboren kind;

k)gameten: voortplantingscellen die op basis van het geslacht worden opgedeeld in vrouwelijke gameten (eicellen) en mannelijke gameten (spermatozoïden) en waarvan de versmelting een embryo vormt;

l)overtallige gameten: gameten die zijn weggenomen in het kader van medisch begeleide voortplanting maar die daarvoor niet onmiddellijk zijn gebruikt;

m)onderzoek op gameten of gonaden: gebruik van gameten, gonaden of fragmenten van gonaden voor onderzoek;

n)gonade: orgaan dat de voortplantingscellen produceert, te weten de eierstokken bij de vrouw en de teelballen bij de man;

o)persoon bij wie een afname wordt verricht: persoon bij wie gameten worden weggenomen teneinde deze te gebruiken in het kader van een wetenschappelijk onderzoeksprotocol;

p)donor van gameten: persoon die bij overeenkomst ten kosteloze titel, gesloten met een centrum voor in vitro fertilisatie gameten afstaat opdat ze in het kader van medisch begeleide voortplanting worden gebruikt bij ontvangers van gameten zonder dat een afstammingsband kan worden vastgesteld tussen het ongeboren kind en de donor;

"reproduction" doivent répondre pour être agréés;

h)recherche sur les embryons surnuméraires: affectation des embryons surnuméraires à la recherche au sens et selon les conditions de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro, et qui a pour objectif le développement des connaissances propres à l'exercice des professions de soins de santé telles que visées à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, relatif à l'exercice des professions de soins de santé;

i)donneur d'embryon: personne cédant par convention à titre gratuit, conclue avec un centre de fécondation in vitro, des embryons surnuméraires, afin qu'ils puissent être utilisés anonymement au cours d'une procréation médicalement assistée chez des receveurs d'embryons, sans qu'aucun lien de filiation ne puisse être établi entre l'enfant à naître et le donneur;

j)receveur d'embryon: personne ayant accepté, par écrit, de recevoir des embryons surnuméraires dans le cadre d'une procréation médicalement assistée, sans qu'aucun lien de filiation ne puisse être établi entre le donneur d'embryon et l'enfant à naître;

k)gamètes: cellules reproductrices sexuées différencierées en gamètes femelles (ovule) et mâles (spermatozoïde) et dont la fusion formera l'embryon;

l)gamètes surnuméraires: gamètes qui ont été prélevés dans le cadre de la procréation médicalement assistée mais qui n'ont pas été immédiatement utilisés pour une procréation médicalement assistée ;

m)recherche sur les gamètes ou les gonades: affectation des gamètes, gonades et fragments de gonades à la recherche;

n)gonade: organe produisant les cellules de la reproduction, à savoir les ovaires chez la femme et les testicules chez l'homme;

o)personne prélevée: personne qui fera l'objet d'un prélèvement de gamètes en vue d'intégrer ces gamètes à un protocole de recherche scientifique;

p)donneur de gamètes: personne cédant par convention à titre gratuit, conclue avec un centre de fécondation in vitro, des gamètes pour qu'ils soient utilisées au cours d'une procréation médicalement assistée chez des receveurs de gamètes, sans qu'aucun lien de filiation ne puisse être établi entre l'enfant à naître et le donneur;

Titre II, chapitre 5

- q)ontvanger van gameten: persoon die schriftelijk heeft aanvaard om in het kader van medisch begeleide voortplanting gameten te ontvangen zonder dat een afstammingsband kan worden vastgesteld tussen de donor van de gameten en het ongeboren kind;
- r)post mortem implantatie: techniek die de medisch begeleide bevruchting van een vrouw mogelijk maakt door middel van de implantatie van de door invriezing bewaarde overtallige embryo's die haar partner haar bij overeenkomst ter beschikking heeft gesteld vóór zijn overlijden;
- s)post mortem inseminatie: techniek die de medisch begeleide bevruchting van een vrouw mogelijk maakt met de door invriezing bewaarde gameten die haar partner haar bij overeenkomst ter beschikking heeft gesteld vóór zijn overlijden;
- t)genetische pre-implantatiediagnostiek: techniek die erin bestaat om in het kader van een in vitro fertilisatie één of meerdere genetische kenmerken van de embryo's in vitro te analyseren om inlichtingen te verzamelen die worden gebruikt om uit te maken welke embryo's worden ingeplant;
- u)centrum voor menselijke erfelijkheid: centrum in de zin van het koninklijk besluit van 14 december 1987 houdende vaststelling van de normen waaraan de centra voor menselijke erfelijkheid moeten voldoen om erkend te worden.
- v)matching: techniek die erin bestaat gameten en overtallige embryo's zo te kiezen dat er geen al te grote lichamelijke verschillen bestaan tussen de donor(en) en de ontvanger(s).
- q)receveur de gamètes: personne ayant accepté, par écrit, de recevoir des gamètes dans le cadre d'une procréation médicalement assistée, sans qu'aucun lien de filiation ne puisse être établi entre le donneur de gamètes et l'enfant à naître;
- r)implantation post mortem: technique permettant la fécondation médicalement assistée d'une femme à partir de l'implantation d'embryons surnuméraires cryoconservés que son partenaire a conventionnellement mis à sa disposition par convention avant de décéder;
- s)insémination post mortem: technique permettant la fécondation médicalement assistée d'une femme à partir de gamètes cryoconservés que son partenaire a mis à disposition par convention avant de décéder;
- t)diagnostic génétique préimplantatoire: technique consistant, dans le cadre d'une fécondation in vitro, à analyser une ou des caractéristiques génétiques d'embryons in vitro afin de recueillir des informations qui vont être utilisées pour choisir les embryons qui seront implantés.
- u)centre de génétique humaine: centre au sens de l'arrêté royal du 14 décembre 1987 fixant les normes auxquelles les centres de génétique humaine doivent répondre pour être agréés.
- v)appariement: technique qui consiste dans le choix des gamètes et des embryons surnuméraires à éviter une trop grande dissemblance physique entre donneur(s) et receveur(s).

Titel III. Medisch begeleide voortplanting

Hoofdstuk I. Algemene beginselen

Art. 3

Onverminderd het koninklijk besluit van 15 februari 1999 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "reproductieve geneeskunde" moeten voldoen om erkend te worden, kunnen in vitro fertilisatie en bewaring door invriezing van embryo's, gameten, gonaden en fragmenten van gonaden enkel worden uitgevoerd in fertilitetscentra.

Art. 4

Gameten mogen worden weggenomen bij meerderjarige vrouwen van maximum 45 jaar. Een verzoek om implantatie van embryo's of

Titre III. La procréation médicalement assistée

Chapitre I^{er}. Principes généraux

Art. 3

Sans préjudice de l'application de l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant les normes auxquelles les programmes de soins "médecine de la reproduction" doivent répondre pour être agréés, les activités de fécondation in vitro et de cryoconservation d'embryons, de gamètes, de gonades et fragments de gonades ne peuvent être réalisées que dans les centres de fécondation.

Art. 4

Le prélèvement de gamètes est ouvert aux femmes majeures, âgées de 45 ans maximum. La demande d'implantation d'embryons ou

4 | [Type text]

inseminatie met gameten kan worden ingediend door meerderjarige vrouwen van maximum 45 jaar.

De implantatie van embryo's of de inseminatie met gameten kunnen niet worden uitgevoerd bij meerderjarige vrouwen ouder dan 47 jaar.

In afwijkning van het eerste lid kan het wegnemen met het oog op bewaring door invriezing van gameten, van overtallige embryo's, van gonaden of fragmenten van gonaden bij een minderjarige worden uitgevoerd wanneer daar een medische reden voor bestaat.

Art. 5

De fertilitetscentra zorgen voor grote transparantie van hun opties in verband met de toegankelijkheid van de behandeling; ze kunnen ten aanzien van de tot hen gerichte verzoeken een beroep doen op de gewetensclausule.

De fertilitetscentra brengen de verzoeker(s) binnen een maand na de beslissing van de geraadpleegde arts op de hoogte van hun weigering om in te gaan op het verzoek.

Deze weigering gebeurt schriftelijk en bevat verplicht:

- 1°hetzij de medische redenen voor de weigering;
- 2°hetzij een verwijzing naar de gewetensclausule waarvan sprake is in het eerste lid van dit artikel;
- 3°wanneer de verzoeker of de verzoekers dat wensen, het adres van een ander fertilitetscentrum waartoe zij zich kunnen wenden.

Hoofdstuk II. Procedure**Afdeling 1. Voorafgaande informatie****Art. 6**

Als het geraadpleegde fertilitetscentrum besluit in te gaan op het verzoek om medisch begeleide voortplanting, gaat het in de gevallen waarin zulks aangewezen is vóór de ondertekening van de in artikel 7 bedoelde overeenkomst na of de oorzaken van de steriliteit, de onvruchtbaarheid of de subfertiliteit bij de verzoekster of bij de verzoekers werden vastgesteld en behandeld overeenkomstig de stand van de wetenschap en de gebruiken van het beroep.

Nadat deze controle is uitgevoerd, moet het fertilitetscentrum eveneens verplicht:

- 1°de betrokken partijen eerlijke informatie verstrekken over de medisch begeleide voortplanting;
- 2°de betrokken partijen psychologische begeleiding bieden voor en tijdens het medisch begeleide voortplantingsproces.

Afdeling 2. Overeenkomst

d'insémination de gamètes est ouverte aux femmes majeures, âgées de 45 ans maximum.

L'implantation d'embryons ou l'insémination de gamètes ne peut être effectuée chez la femme majeure, âgée de plus de 47 ans.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, le prélèvement pour cryoconservation de gamètes, d'embryons surnuméraires, de gonades ou fragments de gonades peut être effectué, sur indication médicale, chez un mineur.

Art. 5

Les centres de fécondation font preuve de la plus grande transparence quant à leurs options en ce qui concerne l'accès au traitement; ils ont la liberté d'invoquer la clause de conscience à l'égard des demandes qui leur sont adressées.

Les centres de fécondation doivent avertir le ou les demandeurs de leur refus de donner suite à la demande, et ce dans le mois qui suit la décision du médecin consulté.

Ce refus est formulé par écrit et indique obligatoirement:

- 1°soit les raisons médicales du refus;
- 2°soit l'invocation de la clause de conscience prévue à l'alinéa 1^{er} du présent article;
- 3°dans le cas où le ou les demandeurs en ont exprimé le souhait, les coordonnées d'un autre centre de fécondation auquel ils peuvent s'adresser.

Chapitre II. Procédure**Section I^{re}. Information préalable****Art. 6**

Si le centre de fécondation consulté décide de donner suite à la demande de procréation médicalement assistée, il vérifie pour les cas où cela s'indique, préalablement à la signature de la convention visée à l'article 7, que les causes de la stérilité, de l'infertilité ou de l'hypofertilité de la demandeuse ou du couple demandeur ont été déterminées et traitées conformément aux données acquises de la science et aux usages de la profession.

Cette vérification effectuée, le centre de fécondation consulté doit obligatoirement:

- 1°fournir aux parties intéressées une information loyale sur la procréation médicalement assistée;
- 2°fournir aux parties intéressées un accompagnement psychologique avant et au cours du processus de procréation médicalement assistée.

Section 2. Convention

Titre II, chapitre 5

Art. 7

Voordat wordt overgegaan tot enige medische stap die verband houdt met medisch begeleide voortplanting, stellen de wensouder(s) en het geraadpleegde fertilitetscentrum een overeenkomst op. De overeenkomst vermeldt de identiteit, de leeftijd en het adres van de wensouder(s) en de gegevens van het geraadpleegde fertilitetscentrum. Wanneer het om een paar gaat, wordt de overeenkomst ondertekend door beide wensouders. De overeenkomst wordt opgesteld in twee exemplaren, waarbij het ene bestemd is voor het fertilitetscentrum, het andere voor de wensouder(s).

Afdeling 3. Wijziging van de oorspronkelijke overeenkomst**Art. 8**

De instructies van de wensouder(s) kunnen worden gewijzigd totdat de laatste instructie is uitgevoerd, tenzij intussen de termijn voor de bewaring van gameten of overtallige embryo's verstrekken is. Deze wijzigingen worden opgenomen in een schriftelijk document, ondertekend door alle partijen die de overeenkomst bedoeld in artikel 7 ondertekenen. Wanneer het om een paar gaat, worden deze wijzigingen met onderling akkoord aangebracht en wordt het in het tweede lid bedoelde document ondertekend door beide wensouders.

Titel IV. Overtallige embryo's**Hoofdstuk I. Algemene beginselen****Art. 9**

Behoudens om medische redenen mag er niet worden overgegaan tot nieuwe afnames van gameten om andere embryo's aan te maken zolang de wensouder(s) nog beschikken over overtallige embryo's die zijn ingevoerd met het oog op een latere kinderwens, voor zover deze voldoen aan de vereiste gezondheidsnormen. Het geraadpleegde fertilitetscentrum beoordeelt de gezondheid van de overtallige embryo's.

Art. 10

De overtallige embryo's kunnen worden bewaard door invriezing met het oog op de invulling van een bestaande kinderwens of een latere kinderwens.

Als de embryo's niet worden bewaard door invriezing voor de in het eerste lid bepaalde doeleinden of als de in de artikelen 17 en 18 van deze wet bepaalde termijn voor de bewaring door invriezing verstrekken is, kunnen de overtallige

Art. 7

Préalablement à toute démarche médicale relative à la procréation médicalement assistée, le ou les auteurs du projet parental et le centre de fécondation consulté établissent une convention. La convention mentionne les informations relatives à l'identité, l'âge et l'adresse du ou des auteurs du projet parental et les coordonnées du centre de fécondation consulté. Lorsqu'il s'agit d'un couple, la convention est signée par les deux auteurs du projet parental. La convention est rédigée en deux exemplaires, l'un destiné au centre de fécondation, l'autre à l'auteur ou aux auteurs du projet parental.

Section 3. Modifications de la convention initiale**Art. 8**

Les instructions du ou des auteurs du projet parental peuvent être modifiées jusqu'à l'accomplissement de la dernière instruction donnée, sous réserve de l'expiration du délai de conservation des gamètes ou des embryons surnuméraires. Ces modifications font l'objet d'un document écrit, signé par toutes les parties signataires à la convention visée à l'article 7. Lorsqu'il s'agit d'un couple, ces modifications doivent être faites de commun accord et le document écrit visé à l'alinéa précédent est signé par les deux auteurs du projet parental.

Titre IV. Les embryons surnuméraires**Chapitre I^{er}. Principes généraux****Art. 9**

Sous réserve d'une indication médicale, il ne pourra être procédé à de nouveaux prélèvements de gamètes pour constituer d'autres embryons tant que le ou les auteurs du projet parental disposent encore d'embryons surnuméraires cryoconservés, pour autant que ceux-ci satisfassent aux normes sanitaires requises. L'appréciation de la sécurité sanitaire des embryons surnuméraires est effectuée par le centre de fécondation consulté.

Art. 10

Les embryons surnuméraires peuvent être cryoconservés en vue de la réalisation du projet parental ou d'un projet parental ultérieur.

Dans le cas où la cryoconservation n'a pas été effectuée aux fins prévues à l'alinéa 1^{er} ou à l'expiration du délai de cryoconservation prévu par les articles 17 et 18 de la présente loi, les embryons surnuméraires peuvent:

–être intégrés dans un protocole de recherche

6 | [Type text]

embryo's:

- worden geïntegreerd in een wetenschappelijk onderzoeksprotocol overeenkomstig de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro,
- worden vernietigd,
- worden opgenomen in een programma voor embryodonatie.

scientifique conformément à la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro,

-être détruits,

-être affectés à un programme de don d'embryon.

Art. 11

De overtallige embryo's mogen in geen geval een andere bestemming krijgen dan bepaald in de overeenkomst bedoeld in de artikelen 7 en 13 van deze wet.

Hoofdstuk II. Bewaring door invriezing van overtallige embryo's met het oog op de invulling van een bestaande of een latere kinderwens

Art. 11

Les embryons surnuméraires ne peuvent en aucun cas faire l'objet d'une affectation différente de celle stipulée dans la convention visée aux articles 7 et 13 de la présente loi.

Chapitre II. Cryoconservation des embryons surnuméraires en vue de la réalisation d'un projet parental ou d'un projet parental ultérieur

Afdeling 1. Voorafgaande informatie

Art. 12

Indien het geraadpleegde fertilitetscentrum beslist gevogt te geven aan het verzoek tot medisch begeleide voortplanting door middel van inplanting van embryo's in vitro, moet het verplicht en vóór de overeenkomst bedoeld in de artikelen 7 en 13 van deze wet wordt ondertekend:

1^ode verplichting inzake algemene informatie en psychologische begeleiding in acht nemen die artikel 6 van deze wet oplegt;

2^ode wensouder(s) eerlijke informatie verstrekken over de omstandigheden en de duur van de bewaring van hun overtallige embryo's, als bepaald in de artikelen 17 en 18 van deze wet;

3^ode wensouder(s) eerlijke informatie verstrekken over de mogelijke bestemming van de overtallige embryo's bij het verstrijken van vermelde termijn.

Indien het gaat om een nieuw inplanting van overtallige embryo's die op verzoek van twee wensouders door invriezing werden bewaard met het oog op de latere invulling van een kinderwens, zorgt het geraadpleegde fertilitetscentrum vóór enige geneeskundige handeling plaatsvindt, voor de werkelijke instemming van beiden met die nieuwe inplanting

Section I^{re}. Information préalable

Art. 12

Si le centre de fécondation consulté décide de donner suite à la demande de procréation médicalement assistée en procédant à une implantation d'embryons in vitro, il doit obligatoirement, et préalablement à la signature de la convention prévue aux articles 7 et 13 de la présente loi:

1^orespecter l'obligation d'information générale et d'accompagnement psychologique imposée par l'article 6 de la présente loi;

2^ofournir à l'auteur ou aux auteurs du projet parental une information loyale sur les conditions et le délai de conservation de leurs embryons surnuméraires, tel que prévu aux articles 17 et 18 de la présente loi;

3^ofournir à l'auteur ou aux auteurs du projet parental une information loyale sur les affectations possibles des embryons surnuméraires à l'expiration dudit délai.

S'il s'agit d'une nouvelle implantation d'embryons surnuméraires cryoconservés à la demande d'un couple d'auteurs en vue d'un projet parental ultérieur, le centre de fécondation consulté s'assure, préalablement à toute démarche médicale, du consentement effectif des deux auteurs à cette nouvelle implantation.

Afdeling 2. Overeenkomst

Art. 13

Voor enige inplanting van embryo's plaatsvindt, stellen het geraadpleegde fertilitetscentrum en de wensouder(s) de overeenkomst op bedoeld in artikel 7 van deze wet.

Naast de vermeldingen bepaald in artikel 7, tweede lid, moet de overeenkomst voorzien in:

Section 2. Convention

Art. 13

Préalablement à toute implantation d'embryons, le centre de fécondation consulté et le ou les auteurs du projet parental établissent la convention prévue à l'article 7 de la présente loi
Outre les mentions prévues par l'article 7, alinéa 2, la convention prévoit nécessairement:

Titre II, chapitre 5

1^ode bestemming van de overtallige embryo's bij scheiding, echtscheiding, wanneer een van de wensouders definitief niet meer in staat is beslissingen te nemen of wanneer de wensouders een onoplosbaar meningsverschil hebben;

2^ode bestemming van de overtallige embryo's wanneer een van de wensouders overlijdt;

3^ode bestemming van de overtallige embryo's na het verstrijken van de termijn voor de bewaring ervan, zoals bepaald in de artikelen 17 en 18 van deze wet.

Wanneer het om een paar gaat, moet de overeenkomst worden ondertekend door beide wensouders.

Afdeling 3. Wijzigingen van de oorspronkelijke overeenkomst

Art. 14

De instructies die in de artikelen 7 en 13 van deze wet bepaalde overeenkomst zijn opgenomen, kunnen worden gewijzigd, overeenkomstig de in artikel 8 van deze wet vastgestelde regels. Ingeval de wensouders het na de ondertekening van de overeenkomst niet eens kunnen worden over de bestemming van de overtallige embryo's, houdt het geraadpleegde fertilitetscentrum rekening met de laatste instructie van de wensouders waarover zij het wel eens waren.

Afdeling 4. Post mortem implantatie van overtallige embryo's

Art. 15

Wanneer de wensouders de overtallige embryo's door invriezing hebben laten bewaren met het oog op de latere invulling van een kinderwens en zij dit uitdrukkelijk hebben vermeld in de overeenkomst bedoeld in de artikelen 7 en 13 van deze wet, is post mortem implantatie van overtallige embryo's geoorloofd.

Art. 16

Post mortem implantatie mag ten vroegste geschieden zes maanden na het overlijden van de wensouder en ten laatste twee jaar na dat overlijden. Iedere bepaling van een overeenkomst die strijdig is met het eerste lid van dit artikel is van rechtswege nietig.

1^ol'affection des embryons surnuméraires cryoconservés en cas de séparation, de divorce, d'incapacité permanente de décision d'un des auteurs du projet parental ou de divergence d'opinion insoluble entre lesdits auteurs du projet parental;

2^ol'affection des embryons surnuméraires en cas de décès d'un des auteurs du projet parental;

3^ol'affection des embryons surnuméraires à l'échéance de leur délai de conservation, tel que prévu aux articles 17 et 18 de la présente loi.

Lorsqu'il s'agit d'un couple, cette convention doit être signée par les deux auteurs du projet parental.

Section 3. Modifications de la convention initiale

Art. 14

Les instructions reprises dans la convention prévue aux articles 7 et 13 de la présente loi peuvent être modifiées, dans le respect des règles énoncées à l'article 8 de la présente loi.

Dans l'hypothèse où, postérieurement à la signature de la convention, les auteurs du projet parental ne parviennent pas à trouver un accord sur l'affection des embryons surnuméraires, le centre de fécondation consulté tiendra compte de la dernière instruction donnée de commun accord par les deux auteurs du projet parental.

Section 4. Implantation post mortem d'embryons surnuméraires

Art. 15

Dans l'hypothèse où les auteurs du projet parental avaient cryoconservé des embryons surnuméraires en vue d'un projet parental ultérieur et pour autant qu'ils l'aient expressément prévu dans la convention visée aux articles 7 et 13 de la présente loi, l'implantation post mortem d'embryons surnuméraires est possible.

Art. 16

Il ne pourra être procédé à l'implantation post mortem qu'au terme d'un délai de six mois prenant cours au décès de l'auteur du projet parental et, au plus tard, dans les deux ans qui suivent le décès dudit auteur. Toute disposition conventionnelle contraire à l'alinéa 1er de cet article sera nulle de plein droit.

8 | [Type text]

Afdeling 5. Termijn voor de bewaring van overtallige embryo's**Onderafdeling 1. Principe****Art. 17**

De termijn voor de bewaring van overtallige embryo's die werden ingevroren met het oog op de invulling van een bestaande of een latere kinderwens bedraagt vijf jaar. Deze termijn vangt aan op de dag van de bewaring door invriezing. Deze termijn kan op uitdrukkelijk verzoek van de wensouder(s) ingekort worden. Dit wordt vermeld in de overeenkomst bedoeld in de artikelen 7 en 13.

Bij het verstrijken van de termijn voert het geraadpleegde centrum de laatste instructie uit die de wensouder(s) heeft/hebben gegeven in de overeenkomst bedoeld in artikel 7.

Onderafdeling 2. Afwijking**Art. 18****§ 1**

In afwijking van artikel 17, eerste lid, kan (kunnen) de wensouder(s) vragen dat de termijn wegens bijzondere omstandigheden wordt verlengd.

§ 2

Dit verzoek wordt opgenomen in een schriftelijk document dat wordt ondertekend door alle ondertekenaars van de overeenkomst bedoeld in de artikelen 7 en 13 en moet binnen een redelijke termijn beantwoord worden door het geraadpleegde fertilitetscentrum.

Wanneer het om een paar gaat, moet het in het voorgaande lid bedoelde schriftelijk document worden ondertekend door beide wensouders.

§ 3

Als het geraadpleegde fertilitetscentrum op het verzoek ingaat, wordt de verlenging van de termijn opgetekend in de overeenkomst waarin artikel 7 van deze wet voorziet.

§ 4

Weigert het geraadpleegde fertilitetscentrum op het verzoek in te gaan, dan kan de bewaringstermijn niet worden verlengd en is artikel 17, derde lid, van toepassing.

Hoofdstuk III. Gebruik van overtallige embryo's in een wetenschappelijk onderzoeksprogramma, in de zin van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro

Section 5. Délai de conservation des embryons surnuméraires**Sous-section I^{re}. Principe****Art. 17**

Le délai de cryoconservation des embryons surnuméraires en vue de la réalisation d'un projet parental ou d'un projet parental ultérieur est de 5 ans. Il débute au jour de la cryoconservation. Ce délai peut être réduit, à la demande expresse du ou des auteurs du projet parental. Cette réduction du délai est indiquée dans la convention visée aux articles 7 et 13.

A l'expiration du délai, le centre consulté effectue la dernière instruction exprimée par le ou les auteurs du projet parental dans la convention.

Sous-section 2. Dérogation**Art. 18****§ 1^{er}**

Par dérogation à l'article 17, alinéa 1^{er}, le ou les auteurs du projet parental peuvent demander que, en raison de circonstances particulières, la durée du délai soit prolongée.

§ 2

Cette demande fait l'objet d'un document écrit signé par toutes les parties signataires à la convention visée aux articles 7 et 13 et doit faire l'objet d'une réponse du centre de fécondation consulté dans un délai raisonnable.

Lorsqu'il s'agit d'un couple, le document écrit visé à l'alinéa précédent doit être signé par les deux auteurs du projet parental.

§ 3

Si la réponse donnée par le centre de fécondation consulté est positive, la prolongation du délai est indiquée dans la convention prévue par l'article 7 de la présente loi.

§ 4

Si la réponse donnée par le centre de fécondation consulté est négative, le délai de conservation ne pourra être prolongé et il est fait application de l'article 17, alinéa 3.

Chapitre III. Affectation des embryons surnuméraires à un programme de recherche au sens de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro

Titre II, chapitre 5

Afdeling 1. Algemene beginselen**Art. 19**

Het gratis gebruik van overtallige embryo's in een wetenschappelijk onderzoeksprogramma is geoorloofd.

Handel in overtallige embryo's is verboden.

Afdeling 2. Overeenkomst**Art. 20**

Het gebruik van overtallige embryo's in een wetenschappelijk onderzoeksprogramma als bedoeld in de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro, wordt uitdrukkelijk vermeld in de in de artikelen 7 en 13 bedoelde overeenkomst, die gesloten wordt tussen de wensouder(s) en het geraadpleegde fertilitetscentrum.

Overeenkomstig de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro kan de beslissing om de overtallige embryo's te gebruiken voor onderzoek worden ingetrokken tot de aanvang van het onderzoek.

Afdeling 3. Termijn voor de bewaring van overtallige embryo's**Art. 21**

De termijn voor de bewaring van overtallige embryo's die gebruikt worden in een wetenschappelijk onderzoeksprogramma als bedoeld in de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro, wordt bepaald door het geraadpleegde fertilitetscentrum.

Hoofdstuk IV. De donatie van overtallige embryo's

Afdeling 1. Algemene beginselen**Art. 22**

De gratis donatie van overtallige embryo's is geoorloofd.

De donatie van overtallige embryo's geschiedt anoniem.

Handel in menselijke embryo's is verboden.

Art. 23**Section I^{re}. Principes généraux****Art. 19**

L'affectation à titre gratuit d'embryons surnuméraires à un programme de recherche est licite.

La commercialisation des embryons surnuméraires est interdite.

Section 2. Convention**Art. 20**

L'affectation d'embryons surnuméraires à un programme de recherche au sens de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro est expressément indiquée dans la convention prévue à l'article 7 et 13, conclue entre le ou les auteurs du projet parental et le centre de fécondation consulté.

Conformément à la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro, la décision d'affecter les embryons surnuméraires à la recherche peut être retirée jusqu'au début de la recherche.

Section 3. Délai de conservation des embryons surnuméraires**Art. 21**

Le délai de conservation des embryons surnuméraires affectés à un programme de recherche au sens de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro est fixé par le centre de fécondation consulté.

Chapitre IV. Le don d'embryons surnuméraires

Section I^{re}. Principes généraux**Art. 22**

Le don d'embryons surnuméraires à titre gratuit est licite.

Le don d'embryons surnuméraires est anonyme.

La commercialisation des embryons humains est interdite.

Art. 23

10 | [Type text]

Het is verboden:

- 1°overtallige embryo's te doneren met het oog op eugenetische selectie, als bepaald in artikel 5, 4°, van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro, dat wil zeggen gericht op de selectie of de verbetering van niet-pathologische genetische kenmerken van de menselijke soort;
- 2°overtallige embryo's te doneren met het oog op geslachtselectie, als bepaald in artikel 5, 5°, van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro, dat wil zeggen gericht op de geslachtselectie, met uitzondering van de selectie ter voorkoming van geslachtsgebonden ziekten.

Art. 24

De matching tussen donor(en) en ontvanger(s) kan niet worden beschouwd als een eugenetische praktijk in de zin van artikel 23, 1°.

Art. 25

De gelijktijdige implantatie van embryo's afkomstig van verschillende donoren van overtallige embryo's is verboden.

Art. 26

De overtallige embryo's van eenzelfde donor of donorpaar mogen niet gebruikt worden om bij meer dan zes verschillende vrouwen telkens één of meerdere kinderen geboren te laten worden.

Voor de toepassing van het eerste lid worden de twee wensouders van het vrouwelijk geslacht, die verklaren een gezamenlijke kinderwens te hebben, als één vrouw beschouwd.

Art. 27

Vanaf het moment van de implantatie van de gedoneerde overtallige embryo's, spelen de afstamningsregels als bepaald in het Burgerlijk Wetboek in het voordeel van de wensouder(s) die deze overtallige embryo's heeft (hebben) ontvangen.

Een donor of een donorpaar van overtallige embryo's kunnen geen rechtsvordering instellen betreffende de afstamming of de daaruit voortvloeiende vermogensrechtelijke gevolgen. Ook de ontvanger(s) van overtallige embryo's en het kind geboren dankzij de implantatie van overtallige embryo's kunnen geen rechtsvordering instellen betreffende de afstamming of de daaruit voortvloeiende vermogensrechtelijke gevolgen.

Sont interdits:

1^ole don d'embryons surnuméraires à caractère eugénique, tel que défini par l'article 5, 4^o, de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro, c'est-à-dire axé sur la sélection ou l'amplification de caractéristiques génétiques non pathologiques de l'espèce humaine;

2^ole don d'embryons surnuméraires axé sur la sélection du sexe, tel que défini par l'article 5, 5^o, de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro, c'est-à-dire axé sur la sélection du sexe, à l'exception de la sélection qui permet d'écartier les embryons atteints de maladies liées au sexe.

Art. 24

L'appariement entre donneur(s) et receveur(s) ne peut être considéré comme une pratique à caractère eugénique au sens de l'article 23, 1°.

Art. 25

L'implantation simultanée d'embryons provenant de différents donneurs d'embryons surnuméraires est interdite.

Art. 26

Les embryons surnuméraires d'un même donneur ou couple de donneurs ne peuvent conduire à la naissance d'enfants chez plus de six femmes différentes.

Pour l'application de l'alinéa 1er, les deux auteurs du projet parental de sexe féminin qui déclarent avoir un projet parental commun sont considérés comme une seule femme.

Art. 27

A compter de l'implantation des embryons surnuméraires donnés, les règles de la filiation telles qu'établies par le Code civil jouent en faveur du ou des auteurs du projet parental ayant reçu lesdits embryons surnuméraires.

Aucune action relative à la filiation ou à ses effets patrimoniaux n'est ouverte au(x) donneur(s) d'embryons surnuméraires. De même, aucune action relative à la filiation ou à ses effets patrimoniaux ne peut être intentée à l'encontre du ou des donneur(s) d'embryons surnuméraires par le(s) receveur(s) de gamètes et par l'enfant né de l'insémination d'embryons surnuméraires.

Titre II, chapitre 5

tegen de donor(en) van overtallige embryo's.

Art. 28

Als overtallige embryo's in een embryodonatieprogramma worden gebruikt, moet het geraadpleegde fertilitetscentrum de anonimitet van de donoren waarborgen door alle gegevens die zouden kunnen leiden tot hun identificatie ontoegankelijk te maken.

Iedere persoon die in of voor een fertilitetscentrum werkt en die op welke manier ook kennis neemt van informatie waarmee de donoren van overtallige embryo's kunnen worden geïdentificeerd, is gebonden door het beroepsgeheim en kan worden gestraft overeenkomstig artikel 458 van het Strafwetboek.

Afdeling 2. Embryodonoren

Onderafdeling 1. Voorafgaande informatie

Art. 29

Als de wensouder of wensouders beslissen de overtallige embryo's in een donatieprogramma te gebruiken, moet het geraadpleegde fertilitetscentrum niet alleen de in artikel 6 bepaalde algemene informatieverplichting naleven, maar de wensouder(s) ook eerlijke informatie verstrekken over de gevolgen van dit gebruik.

Onderafdeling 2. Overeenkomst

Art. 30

Overeenkomstig artikel 13, tweede lid, 3°, wordt het gebruik van overtallige embryo's in een programma voor donatie van overtallige embryo's uitdrukkelijk vermeld in de in de artikelen 7 en 13 bedoelde overeenkomst.

Behalve de vermeldingen opgesomd in de artikelen 7 en 13, vermeldt de overeenkomst ook:

1°de verbintenis aangegaan door de donor of de donoren om alle onderzoeken te ondergaan en alle medische gegevens, die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van deze wet, te verstrekken waarmee het fertilitetscentrum kan nagaan of de gedoneerde embryo's gezond zijn;

2°de bestemming die de donor of de donoren aan de embryo's wil(len) geven, mochten de resultaten van de in het 1° bedoelde onderzoeken onverenigbaar met de donatie zijn, met andere woorden vernietiging of gebruik voor wetenschappelijk onderzoek;

3°de bestemming die de donor of de

Art. 28

Lorsque des embryons surnuméraires sont affectés à un programme de don d'embryons, le centre de fécondation consulté doit garantir l'anonymat des donneurs en rendant inaccessible toute donnée permettant leur identification.

Toute personne, travaillant pour ou dans un centre de fécondation, qui prend connaissance, de quelque manière que ce soit, d'informations permettant d'identifier des donneurs d'embryons surnuméraires, est tenue au secret professionnel et est passible de sanctions conformément à l'article 458 du Code pénal.

Section 2. Donneurs d'embryons

Sous-section 1^{re}. Information préalable

Art. 29

Si le ou les auteurs du projet parental décident d'affecter leurs embryons surnuméraires à un programme de don, le centre de fécondation consulté doit, outre l'obligation générale d'information prévue à l'article 6, les informer loyalement sur les conséquences de cette affectation.

Sous-section 2. Convention

Art. 30

Conformément à l'article 13, alinéa 2, 3°, l'affectation des embryons surnuméraires à un programme de don est expressément indiquée dans la convention visée par les articles 7 et 13. Outre les mentions requises aux articles 7 et 13, la convention mentionne également:

1°l'engagement pris par le ou les donneurs de se soumettre à tout examen et de fournir toutes les informations médicales nécessaires à la mise en œuvre de la présente loi, afin de permettre au centre de fécondation de s'assurer du respect de la sécurité sanitaire des embryons donnés,

2°dans l'hypothèse où les résultats des examens visés au 1° s'avéreraient incompatibles avec le don, la destination que le ou les donneurs affectent aux dits embryons, qu'ils soient détruits ou affectés à un protocole de recherche scientifique,

3°dans l'hypothèse où le(s) donneur(s) refuserai(en) ou s'abstiendrai(en)t ultérieurement de se soumettre aux examens visés au 1°, la destination qu'il(s) entend(ent)

12 | [Type text]

donoren aan de embryo's wensen te geven, mocht(en) de donor(en) weigeren of er later van afzien om de in het 1^o bedoelde onderzoeken te laten uitvoeren, meer bepaald vernietiging of gebruik voor wetenschappelijk onderzoek.

Eenmaal de procedure tot donatie van overtallige embryo's gestart, is de donatie onherroepelijk.

affecter auxdits embryons, à savoir les détruire ou les affecter à un protocole de recherche scientifique.

Une fois que la procédure de don des embryons surnuméraires est engagée, le don est irréversible.

Afdeling 3. De ontvangers van embryo's

Onderafdeling 1. Voorafgaande informatie

Art. 31

Benevens de in artikel 6 bedoelde algemene informatieplicht, verstrekt het geraadpleegde centrum de informatie over de gevolgde procedure.

Onderafdeling 2. Procedure

Art. 32

De ontvanger van het embryo dient een schriftelijke aanvraag tot implantatie van overtallige embryo's in door middel van een aangetekend schrijven gericht aan het geraadpleegde fertilitetscentrum.

Wanneer het om een paar gaat, wordt het in het vorige lid bedoelde schriftelijk document ondertekend door beide wensouders.

Het geraadpleegde centrum beantwoordt de in het eerste lid bedoelde aanvraag binnen twee maanden na de datum waarop het is verzonden.

Art. 33

Indien het fertilitetscentrum ingaat op de in artikel 32 bedoelde aanvraag, wordt er tussen het geraadpleegde centrum en de ontvanger of het paar dat het embryo ontvangt, een overeenkomst opgesteld als bedoeld in de artikelen 7 en 13.

Wijst het geraadpleegde fertilitetscentrum de in artikel 32 bedoelde aanvraag af, dan wordt artikel 5, derde lid, toegepast.

Afdeling 4. Termijn voor de bewaring van overtallige embryo's

Art. 34

De termijn voor de bewaring van overtallige embryo's die gebruikt worden in een programma voor de donatie van overtallige embryo's wordt vastgesteld door het geraadpleegde

Section 3. Receveurs d'embryons

Sous-section 1^{re}. Information préalable

Art. 31

Outre l'obligation générale d'information prévue à l'article 6, le centre consulté fournit au(x) receveur(s) les informations quant à la procédure suivie.

Sous-section 2. Procédure

Art. 32

La receveuse d'embryon introduit une demande d'implantation d'embryons surnuméraires par lettre recommandée adressée au centre de fécondation consulté.

Lorsqu'il s'agit d'un couple, le document écrit visé à l'alinéa précédent est signé par les deux auteurs du projet parental.

Le centre consulté répond à la demande visée à l'alinéa 1^{er} dans les deux mois de sa date d'envoi.

Art. 33

Si le centre de fécondation consulté répond favorablement à la demande énoncée à l'article 32, une convention conforme aux articles 7 et 13 sera alors établie entre le centre consulté et la receveuse ou le couple receveur.

Dans le cas où le centre de fécondation consulté répond négativement à la demande énoncée à l'article 32, il sera fait application de l'article 5, alinéa 3.

Section 4. Délai de conservation des embryons surnuméraires

Art. 34

Le délai de conservation des embryons surnuméraires affectés à un programme de don d'embryons surnuméraires est fixé par le centre de fécondation consulté.

Titre II, chapitre 5

fertiliteitscentrum.

Afdeling 5. Opslag en mededeling van de gegevens

Art. 35

Onvermindert de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, verzamelt het fertiliteitscentrum voor iedere embryodonor de volgende gegevens:

- 1°medische informatie die betrekking heeft op de twee genetische ouders van de overtallige embryo's en die belangrijk kan zijn voor de gezonde ontwikkeling van het ongeboren kind;
- 2°de fysieke kenmerken van de twee genetische ouders van de overtallige embryo's;
- 3°de informatie die nodig is voor de toepassing van deze wet.

De Koning stelt een systeem vast voor de uitwisseling van informatie tussen de fertiliteitscentra.

Art. 36

De gegevens met betrekking tot de donoren van overtallige embryo's, die vermeld worden in artikel 35, eerste lid, 1°, mogen worden meegeleerd door het fertiliteitscentrum:

- 1° aan de ontvanger van het embryo of het paar dat het embryo ontvangt, wanneer zij daarom vragen op het moment dat zij een keuze maken;
- 2° voor zover de gezondheid van de persoon die verwekt is door de implantatie van overtallige embryo's dit vereist, aan diens huisarts of aan die van de ontvanger van het embryo of het paar dat het embryo ontvangt.

Titel V. Gameten

Hoofdstuk I. Algemene principes

Art. 37

Gameten kunnen worden weggenomen met het oog op:

- de kinderwens of de bewaring door invriezing met het oog op de latere invulling van de kinderwens;
- de integratie in een wetenschappelijk onderzoeksprotocol;
- het gebruik in een programma voor donatie van gameten met het oog op

Section 5. Stockage et communication des informations

Art. 35

Sans préjudice de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements des données à caractère personnel, le centre de fécondation collecte pour chaque donneur d'embryons les informations suivantes:

- 1°les informations médicales relatives aux deux géniteurs d'embryons surnuméraires, susceptibles de revêtir une importance pour le développement sain de l'enfant à naître;
- 2°les caractéristiques physiques des deux géniteurs d'embryons surnuméraires;
- 3°les informations nécessaires à l'application de la présente loi.

Le Roi établit un système d'échange d'informations entre les centres de fécondation.

Art. 36

Les informations relatives aux donneurs d'embryons surnuméraires, mentionnées à l'article 35, alinéa 1^{er}, 1°, peuvent être communiquées par le centre de fécondation:

- 1°à la receveuse ou au couple receveur qui le demande au moment de faire un choix;
- 2°pour autant que la santé de la personne qui a été conçue par l'implantation d'embryons surnuméraires le requière, à son médecin traitant et à celui de la receveuse ou du couple receveur.

Titre V. Les gamètes

Chapitre Ier. Principes généraux

Art. 37

Les gamètes peuvent être prélevés en vue:

- d'un projet parental ou d'une cryoconservation pour un projet parental ultérieur;
- d'une intégration dans un protocole de recherche scientifique;
- d'une affectation à un programme de don de gamètes en vue d'une procréation médicalement assistée.

14 | [Type text]

medisch begeleide voortplanting.

Art. 38

Gameten mogen in geen geval een andere bestemming krijgen dan die welke bepaald is in de overeenkomst bedoeld in de artikelen 7 en 42 van deze wet.

Art. 39

De bepalingen van deze titel zijn ook van toepassing op gonaden en fragmenten van gonaden.

Hoofdstuk II. Bewaring door invriezing van gameten met het oog op de invulling van een bestaande of een latere kinderwens

Afdeling 1. Werkingsfeer**Art. 40**

Gameten kunnen worden bewaard door invriezing met het oog op de invulling van een bestaande of een latere kinderwens.

Wanneer de bewaring door invriezing niet heeft plaatsgevonden met de in het eerste lid bepaalde oogmerken of wanneer de termijn voor bewaring door invriezing vastgesteld in de artikelen 46 en 47 is verstreken, kunnen de overtallige gameten:

- worden geïntegreerd in een wetenschappelijk onderzoeksprotocol overeenkomstig de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro,
- worden vernietigd,
- worden gebruikt in een programma voor donatie van gameten.

Afdeling 2. Voorafgaande informatie**Art. 41**

Indien het geraadpleegde fertilitetscentrum beslist gevolg te geven aan het verzoek tot medisch begeleide voortplanting door middel van kunstmatige inseminatie, moet het verplicht en vóór de overeenkomst bedoeld in de artikelen 7 en 42 van deze wet wordt ondertekend:

- 1^ode algemene verplichting inzake informatie en psychologische begeleiding in acht nemen die door artikel 6 van deze wet wordt opgelegd;

Art. 38

Les gamètes ne peuvent en aucun cas faire l'objet d'une affectation différente que celle stipulée dans la convention visée aux articles 7 et 42 de la présente loi.

Art. 39

Les dispositions du présent titre s'appliquent également aux gonades et fragments de gonades.

Chapitre II. Cryoconservation des gamètes pour la réalisation d'un projet parental ou d'un projet parental ultérieur

Section 1^{re}. Champ d'application**Art. 40**

Les gamètes peuvent être cryoconservés en vue de la réalisation du projet parental ou d'un projet parental ultérieur.

Dans le cas où la cryoconservation n'a pas été effectuée aux fins prévues à l'alinéa 1^{er} ou à l'expiration du délai de cryoconservation prévu par les articles 46 et 47, les gamètes surnuméraires peuvent:

- être intégrés dans un protocole de recherche scientifique conformément à la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro,
- être détruits,
- être affectés à un programme de don de gamètes.

Section 2. Information préalable**Art. 41**

Si le centre de fécondation consulté décide de donner suite à la demande de procréation médicalement assistée en procédant à une insémination artificielle, il doit obligatoirement, et préalablement à la signature de la convention prévue aux articles 7 et 42 de la présente loi:

- 1^orespecter l'obligation d'information générale et d'accompagnement psychologique imposée par l'article 6 de la présente loi;

Titre II, chapitre 5

2^ede wensouder(s) eerlijke informatie verstrekken over de afname van gameten, de omstandigheden en de duur van de bewaring van hun overtallige gameten, als bepaald in de artikelen 46 en 47 van deze wet;

3^ede wensouder(s) eerlijke informatie verstrekken over de mogelijke bestemming van de overtallige gameten bij het verstrijken van vermelde termijn.

Indien het gaat om een nieuwe inseminatie van gameten die op verzoek van de twee wensouders door invriezing werden bewaard met het oog op de latere invulling van een kinderwens, vergewist het geraadpleegde fertilitetscentrum zich van de instemming van beiden met die nieuwe inseminatie voordat enige geneeskundige handeling plaatsvindt.

Afdeling 3. Overeenkomst

Art. 42

Vóór de inseminatie sluiten het geraadpleegde fertilitetscentrum en de wensouder(s) de overeenkomst bedoeld in artikel 7 van deze wet. Naast de in artikel 7, tweede lid, bepaalde vermeldingen bevat de overeenkomst verplicht bepalingen over:

1^ede bestemming van de overtallige ingevochten gameten wanneer de persoon die de bewaring door invriezing wenst, definitief niet meer in staat is beslissingen te nemen of overlijdt;

2^ede bestemming die wordt gegeven aan de overtallige ingevochten gameten na het verstrijken van de bewaringstermijn bepaald in de artikelen 46 en 47.

Wanneer de persoon die de aanvraag tot bewaring door invriezing heeft gedaan minderjarig is, wordt de overeenkomst overeenkomstig artikel 12 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, gesloten tussen het geraadpleegde fertilitetscentrum en de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefenen of zijn voogd.

Afdeling 4. Wijzigingen van de oorspronkelijke overeenkomst

Art. 43

De instructies die in de artikelen 7 en 42 bepaalde overeenkomst zijn opgenomen, kunnen worden gewijzigd overeenkomstig de in artikel 8 van deze wet vastgestelde regels.

2^efournir à l'auteur ou aux auteurs du projet parental une information loyale sur le prélèvement de gamètes, les conditions et le délai de conservation de leurs gamètes surnuméraires, tel que prévu aux articles 46 et 47 de la présente loi;

3^efournir à l'auteur ou aux auteurs du projet parental une information loyale sur les affectations possibles des gamètes surnuméraires à l'expiration dudit délai.

S'il s'agit d'une nouvelle insémination de gamètes cryoconservés à la demande d'un couple d'auteurs en vue d'un projet parental ultérieur, le centre de fécondation consulté s'assure, préalablement à toute démarche médicale, du consentement effectif des deux auteurs à cette nouvelle insémination.

Section 3. Convention

Art. 42

Préalablement à toute insémination, le centre de fécondation consulté et le ou les auteurs du projet parental établissent la convention prévue à l'article 7 de la présente loi.

Outre les mentions prévues par l'article 7, alinéa 2, la convention prévoit obligatoirement:

1^el'affectation des gamètes surnuméraires cryoconservés en cas d'incapacité permanente de décision ou de décès de celui qui a sollicité la cryoconservation;

2^el'affectation des gamètes surnuméraires cryoconservés à l'échéance de leur délai de conservation, tel que prévu aux articles 46 et 47.

Conformément à l'article 12 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, lorsque la personne qui a sollicité la cryoconservation est mineure, la convention est conclue entre le centre de fécondation consulté et les parents exerçant l'autorité sur le mineur ou par son tuteur.

Section 4. Modifications de la convention initiale

Art. 43

Les instructions reprises dans la convention prévue aux articles 7 et 42 de la présente loi peuvent être modifiées, dans le respect des règles énoncées à l'article 8 de la présente loi.

16 | [Type text]

Afdeling 5. Post mortem inseminatie van overtallige gameten**Art. 44**

Wanneer de persoon die de bewaring door invriezing heeft gevraagd, overtallige gameten heeft laten bewaren met het oog op de latere invulling van zijn kinderwens, en hij dit uitdrukkelijk heeft vermeld in de overeenkomst bedoeld in de artikelen 7 en 42, is post mortem inseminatie met overtallige gameten geoorloofd.

Art. 45

Post mortem inseminatie mag ten vroegste geschieden zes maanden na het overlijden van de persoon die de bewaring door invriezing gevraagd heeft en ten laatste twee jaar na het overlijden van die persoon. Iedere bepaling in de overeenkomst die strijdig is met het eerste lid van dit artikel is van rechtswege nietig.

Afdeling 6. Termijn voor de bewaring van overtallige gameten**Onderafdeling 1. Principe****Art. 46**

De termijn voor de bewaring van overtallige gameten die werden ingevroren met het oog op invulling van een bestaande of een latere kinderwens bedraagt 10 jaar. Deze termijn vangt aan op de dag van de bewaring door invriezing. Deze termijn kan op uitdrukkelijk verzoek van de persoon die de bewaring door invriezing heeft gevraagd, worden ingekort. Dit wordt vermeld in de overeenkomst bedoeld in de artikelen 7 en 42. Bij het verstrijken van de termijn, voert het geraadpleegde centrum de laatste instructie uit die door de persoon die de bewaring door invriezing heeft gevraagd, werd gegeven in de overeenkomst bedoeld in de artikelen 7 en 42 van deze wet.

Onderafdeling 2. Afwijking**Art. 47**

In afwijking van artikel 46 kan de persoon die de bewaring door invriezing gevraagd heeft of, kunnen in het geval bedoeld in artikel 42, derde lid, zijn ouders of zijn voogd, vragen dat de

Section 5. Insémination post mortem de gamètes surnuméraires**Art. 44**

Dans l'hypothèse où le cas où la personne qui a sollicité la cryoconservation avait conservé des gamètes surnuméraires en vue d'un projet parental ultérieur et pour autant qu'elle l'ait expressément prévu dans la convention visée aux articles 7 et 42, l'insémination post mortem de gamètes surnuméraires est licite.

Art. 45

Il ne pourra être procédé à l'insémination post mortem qu'au terme d'un délai de six mois prenant cours au décès de la personne qui a sollicité la cryoconservation et, au plus tard, dans les deux ans qui suivent le décès de cette personne. Toute disposition conventionnelle contraire à l'alinéa 1^{er} de cet article sera nulle de plein droit.

Section 6. Délai de conservation des gamètes surnuméraires**Sous-section 1^{re}. Principe****Art. 46**

Le délai de cryoconservation des gamètes surnuméraires en vue de la réalisation d'un projet parental ou d'un projet parental ultérieur est de 10 ans. Il débute au jour de la cryoconservation. Ce délai peut être réduit, à la demande expresse de la personne qui a sollicité la cryoconservation. Cette réduction du délai est indiquée dans la convention visée aux articles 7 et 42. A l'expiration du délai, le centre consulté effectue la dernière instruction exprimée par la personne qui a sollicité la cryoconservation dans la convention visée aux articles 7 et 42 de la présente loi.

Sous-section 2. Dérogation**Art. 47**

Par dérogation à l'article 46, la personne qui a sollicité la cryoconservation ou, dans la situation visée à l'article 42, alinéa 3, ses parents ou son tuteur, peuvent demander que, en raison de

Titre II, chapitre 5

bovenvermelde termijn wegens bijzondere omstandigheden wordt verlengd.

Dit verzoek wordt opgenomen in een schriftelijk document dat wordt ondertekend door alle ondertekenaars van de overeenkomst bedoeld in de artikelen 7 en 42, en wordt binnen een redelijke termijn beantwoord door het geraadpleegde fertilitéitscentrum.

Indien het fertilitéitscentrum instemt met dit verzoek, wordt de verlenging van de termijn vermeld in de overeenkomst bedoeld in de artikelen 7 en 42 van deze wet.

Als het geraadpleegde fertilitéitscentrum weigert op dit verzoek in te gaan, kan de bewaringstermijn niet worden verlengd en is artikel 46, derde lid, van toepassing.

Hoofdstuk III. Gebruik van gameten in een wetenschappelijk onderzoeksprogramma overeenkomstig de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro

Afdeling 1. Algemene beginselen

Art. 48

§ 1

Het gratis gebruik van gameten in een onderzoeksprogramma is toegestaan.

De Koning kan echter een vergoeding bepalen om verplaatsingskosten of loonverlies van de persoon bij wie een afname wordt verricht te dekken. Deze vergoeding kan ook de ziekenhuiskosten dekken die samenhangen met de afname van eicellen bij de donor.

§ 2

Handel in menselijke gameten is verboden.

Afdeling 2. Procedure

Onderafdeling 1. Overeenkomst

Art. 49

De bestemming van gameten voor een wetenschappelijk onderzoeksprogramma wordt uitdrukkelijk vermeld in de in artikel 7 bedoelde overeenkomst, die gesloten wordt tussen de persoon bij wie een afname wordt verricht en het geraadpleegde fertilitéitscentrum.

De beslissing om de gameten te bestemmen voor een onderzoeksprogramma kan worden ingetrokken tot de aanvang van het onderzoek.

Onderafdeling 2. Termijn voor de bewaring van gameten

circonstances particulières, la durée du délai précité soit prolongée.

Cette demande fait l'objet d'un document écrit signé par toutes les parties signataires à la convention visée aux articles 7 et 42 et doit faire l'objet d'une réponse du centre de fécondation consulté dans un délai raisonnable.

Si la réponse donnée par le centre de fécondation consulté est positive, la prolongation du délai est indiquée dans la convention prévue aux articles 7 et 42 de la présente loi.

Si la réponse donnée par le centre de fécondation consulté est négative, le délai de conservation ne pourra être prolongé et il est fait application de l'article 46, alinéa 3.

Chapitre III. Affectation des gamètes à un programme de recherche scientifique conformément à la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro

Section 1^{re}. Principes généraux

Art. 48

§ 1^{er}

L'affectation à titre gratuit de gamètes à un programme de recherche est licite.

Néanmoins, le Roi peut fixer une indemnité qui couvre les frais de déplacement ou de perte de salaire de la personne prélevée. Cette indemnité peut couvrir également les frais d'hospitalisation inhérents au prélèvement d'ovocytes de la donneuse.

§ 2

La commercialisation des gamètes humains est interdite.

Section 2. Procédure

Sous-section 1^{re}. Convention

Art. 49

L'affectation de gamètes à un programme de recherche est expressément indiquée dans la convention prévue à l'article 7, conclue entre la personne prélevée et le centre de fécondation consulté.

La décision d'affectation de gamètes à un programme de recherche peut être retirée jusqu'au début de la recherche.

Sous-section 2. Délai de conservation des gamètes

18 | [Type text]

Art. 50

De termijn voor de bewaring van gameten die worden gebruikt in een wetenschappelijk onderzoeksprogramma wordt bepaald door het geraadpleegde fertilitéitscentrum.

Hoofdstuk IV. Donatie van gameten

Afdeling 1. Algemene beginselen

Art. 50

Le délai de conservation des gamètes affectés à un programme de recherche est fixé par le centre de fécondation consulté.

Chapitre IV. Le don de gamètes

Section 1^{re}. Principes généraux

Art. 51**§ 1**

De gratis donatie van gameten is toegestaan. De Koning kan echter een vergoeding bepalen om verplaatsingskosten of loonverlies van de persoon bij wie een afname wordt verricht, te dekken. Deze vergoeding kan ook de ziekenhuiskosten dekken die samenhangen met de afname van eicellen bij de donor.

§ 2

Handel in menselijke gameten is verboden.

Art. 51**§ 1^{er}**

Le don de gamètes à titre gratuit est licite. Néanmoins, le Roi peut fixer une indemnité qui couvre les frais de déplacement ou de perte de salaire de la personne prélevée. Cette indemnité peut également couvrir les frais d'hospitalisation inhérents au prélèvement d'ovocytes de la donneuse.

§ 2

La commercialisation des gamètes humains est interdite.

Art. 52

Het is verboden:

1°gameten te doneren met het oog op eugenetische selectie, als bepaald in artikel 5, 4°, van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro, dat wil zeggen gericht op de selectie of de verbetering van niet-pathologische genetische kenmerken van de menselijke soort;

2°gameten te doneren met het oog op geslachtselectie, als bepaald in artikel 5, 5°, van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro, dat wil zeggen gericht op geslachtselectie, met uitzondering van de selectie ter voorkoming van geslachtsgebonden ziekten.

Art. 52

Sont interdits:

1^{re}le don de gamètes à caractère eugénique, tel que défini par l'article 5, 4^o, de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro, c'est-à-dire axé sur la sélection ou l'amplification de caractéristiques génétiques non pathologiques de l'espèce humaine;

2^{re}le don de gamètes axé sur la sélection du sexe, tel que défini par l'article 5, 5^o, de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro, c'est-à-dire axé sur la sélection du sexe, à l'exception de la sélection qui permet d'écartier les spermatoïdes atteints de maladies liées au sexe.

Art. 53

De matching tussen donor(en) en ontvanger(s) kan niet worden beschouwd als een eugenetische praktijk in de zin van artikel 52, 1°.

Art. 53

L'appariement entre donneur(s) et receveur(s) ne peut être considéré comme une pratique à caractère eugénique au sens de l'article 52, 1°.

Art. 54

Het gelijktijdig insemineren van gameten afkomstig van verschillende donoren, is verboden

Art. 54

L'insémination simultanée de gamètes provenant de donneurs de gamètes différents est interdite

Titre II, chapitre 5

Art. 55

De gameten van eenzelfde donor mogen niet gebruikt worden om bij meer dan zes verschillende vrouwen telkens één of meer kinderen geboren te laten worden.

Voor de toepassing van het eerste lid worden de twee wensouders van het vrouwelijk geslacht, die verklaren een gezamenlijke kinderwens te hebben, als één vrouw beschouwd.

Art. 56

Vanaf de inseminatie van de gedoneerde gameten spelen de afstammingsregels als bepaald in het Burgerlijk Wetboek in het voordeel van de wensouder(s) die de gameten ontvangen heeft (hebben).

Donoren van gameten kunnen geen rechtsvordering instellen betreffende de afstamming of de daaruit voortvloeiende vermogensrechtelijke gevolgen. Ook de ontvanger(s) van gameten en het kind geboren dankzij de inseminatie van gameten kunnen geen rechtsvordering instellen betreffende de afstamming of de daaruit voortvloeiende vermogensrechtelijke gevolgen tegen de donor(en) van gameten.

Art. 57

Wanneer gameten gebruikt worden voor een donatieprogramma, moet het geraadpleegde fertilitetscentrum alle gegevens die zouden kunnen leiden tot de identificatie van de donor, ontoegankelijk maken. De niet-anonieme donatie berustend op de toestemming van de donor en de ontvanger(s) is toegestaan.

Iedere persoon die in of voor een fertilitetscentrum werkt en die op welke manier ook kennis neemt van informatie waarmee de donoren van gameten kunnen worden geïdentificeerd, is gebonden door het beroepsgeheim en kan worden gestraft overeenkomstig artikel 458 van het Strafwetboek.

Afdeling 2. Donoren van gameten**Onderafdeling 1. Voorafgaande informatie****Art. 58**

Indien de persoon bij wie de afname wordt verricht beslist zijn gameten te laten gebruiken in een donatieprogramma, heeft het geraadpleegde fertilitetscentrum benevens de in artikel 6 bedoelde algemene informatieverplichting, ook de plicht de donoren eerlijke informatie te

Art. 55

Les gamètes d'un même donneur ne peuvent conduire à la naissance d'enfants chez plus de six femmes différentes.

Pour l'application de l'alinéa 1er, les auteurs du projet parental de sexe féminin, qui déclarent avoir un projet parental commun, sont considérés comme une seule femme.

Art. 56

A compter de l'insémination des gamètes donnés, les règles de la filiation telles qu'établies par le Code civil jouent en faveur du ou des auteurs du projet parental ayant reçu lesdits gamètes.

Aucune action relative à la filiation ou à ses effets patrimoniaux n'est ouverte aux donneurs de gamètes. De même, aucune action relative à la filiation ou à ses effets patrimoniaux ne peut être intentée à l'encontre du ou des donneur(s) de gamètes par le(s) receveur(s) de gamètes et par l'enfant né de l'insémination de gamètes.

Art. 57

Lorsque les gamètes sont affectés à un programme de don, le centre de fécondation consulté est tenu de rendre inaccessible toute donnée permettant l'identification du donneur. Le don non anonyme résultant d'un accord entre le donneur et le ou les receveurs est autorisé.

Toute personne travaillant pour ou dans un centre de fécondation, qui prend connaissance, de quelque manière que ce soit, d'informations permettant d'identifier des donneurs de gamètes est tenue au secret professionnel et est passible de sanctions conformément à l'article 458 du Code pénal.

Section 2. Donneurs de gamètes**Sous-section 1^{re}. Information préalable****Art. 58**

Si la personne prélevée décide d'affecter ses gamètes à un programme de don, le centre de fécondation consulté doit, outre l'obligation générale d'information prévue à l'article 6, l'informer loyalement sur la procédure de prélèvement et sur les conséquences de cette

20 | [Type text]

verstrekken over de procedure voor de afname en over de gevolgen van dat gebruik.

Onderafdeling 2. Overeenkomst**Art. 59**

Het gebruik van gameten in een gameetdonatieprogramma wordt uitdrukkelijk vermeld in de in artikelen 7 en 42 bedoelde overeenkomst, die wordt gesloten tussen de donor en het geraadpleegde fertilitetscentrum. De overeenkomst vermeldt, naast de in artikelen 7 en 42 opgesomde gegevens:

1^ode verbintenis aangegaan door de donor om alle onderzoeken te ondergaan en alle medische gegevens, die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van deze wet, te verstrekken waarmee het fertilitetscentrum kan nagaan of de gedoneerde gameten gezond zijn,

2^ode bestemming die de donor wenst te geven aan de gameten mochten de resultaten van de onderzoeken bedoeld in het 1^o onverenigbaar met de donatie zijn, dit wil zeggen vernietiging of gebruik voor wetenschappelijk onderzoek,

3^ode bestemming die de donor wenst te geven aan de gameten mocht hij weigeren of er later van afzien om de onderzoeken bedoeld in het 1^o, te laten uitvoeren, dit wil zeggen vernietiging of gebruik voor wetenschappelijk onderzoek.

Eenmaal de procedure tot donatie van gameten is gestart, is de donatie onherroepelijk.

Afdeling 3. Ontvangers van gameten**Onderafdeling 1. Voorafgaande informatie****Art. 60**

Benevens de in artikel 6 bedoelde algemene informatielicht, verstrekt het geraadpleegde centrum de informatie over de gevuldte procedure aan de ontvanger(s).

Onderafdeling 2. Procedure**Art. 61**

De ontvanger dient een aanvraag voor inseminatie met gameten in door middel van een aangetekende brief aan het geraadpleegde fertilitetscentrum.

Wanneer het om een paar gaat, wordt het in het eerste lid bedoelde schriftelijk document

Sous-section 2. Convention**Art. 59**

L'affectation de gamètes à un programme de don de gamètes doit être expressément indiquée dans la convention prévue aux articles 7 et 42, conclue entre le donneur et le centre de fécondation consulté.

Outre les mentions requises aux articles 7 et 42, la convention mentionne:

1^ol'engagement pris par le donneur de se soumettre à tout examen et de fournir toutes les informations médicales nécessaires à la mise en œuvre de la présente loi, afin de permettre au centre de fécondation de s'assurer du respect de la sécurité sanitaire des gamètes donnés,

2^odans le cas où les résultats des examens visés au 1^o s'avéraient incompatibles avec le don, la destination que le donneur affecte auxdits gamètes, qu'elles soient détruites ou affectées à un protocole de recherche scientifique,

3^odans le cas où le donneur refuserait ou s'abstiendrait ultérieurement de se soumettre aux examens visés au 1^o, la destination que le donneur affecte auxdits gamètes, qu'elles soient détruites ou affectées à un protocole de recherche scientifique.

Une fois que la procédure de don de gamètes est engagée, le don est irrévocable.

Section 3. Receveurs de gamètes**Sous-section 1^{re}. Information préalable****Art. 60**

Outre l'obligation générale d'information prévue à l'article 6, le centre consulté fournit au(x) receveur(s) les informations quant à la procédure suivie.

Sous-section 2. Procédure**Art. 61**

La receveuse introduit une demande d'insémination de gamètes par lettre recommandée adressée au centre de fécondation consulté.

Lorsqu'il s'agit d'un couple, le document écrit visé à l'alinéa précédent est signé par les deux auteurs

Titre II, chapitre 5

ondertekend door beide wensouders.
Het geraadpleegde centrum beantwoordt de in het eerste lid bedoelde aanvraag binnen twee maanden na de verzending ervan.

du projet parental.
Le centre consulté répond à la demande visée à l'alinéa 1^{er} dans les deux mois de sa date d'envoi.

Art. 62

Als het fertilitetscentrum ingaat op de in artikel 61 bedoelde aanvraag, wordt er tussen het geraadpleegde centrum en de ontvanger of het paar dat de gameten ontvangt, een overeenkomst opgesteld als bedoeld in de artikelen 7 en 42. Wijst het geraadpleegde fertilitetscentrum de in artikel 61 bedoelde aanvraag af, dan wordt artikel 5, derde lid, toegepast.

Art. 62

Si le centre de fécondation consulté répond favorablement à la demande énoncée à l'article 61, une convention conforme aux articles 7 et 42 sera alors établie entre le centre consulté et la receveuse ou le couple receveur. Dans le cas où le centre de fécondation consulté répond négativement à la demande énoncée à l'article 61, il sera fait application de l'article 5, alinéa 3.

Afdeling 4. Termijn voor de bewaring van de gameten

Section 4. Délai de conservation des gamètes

Art. 63

De termijn voor de bewaring van gameten die gebruikt worden in een gameetdonatieprogramma wordt vastgesteld door het geraadpleegde fertilitetscentrum.

Art. 63

Le délai de conservation des gamètes affectés à un programme de don de gamètes est fixé par le centre de fécondation consulté.

Afdeling 5. Opslag en mededeling van de gegevens

Section 5. Stockage et communication des informations

Art. 64

Onverminderd de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, verzamelt het fertilitetcentrum voor iedere donor van gameten de volgende gegevens:

- 1^omedische informatie met betrekking tot de donor van gameten die belangrijk kan zijn voor de gezonde ontwikkeling van het ongeboren kind;
- 2^ode fysieke kenmerken van de donor van gameten;
- 3^ode informatie die nodig is voor de toepassing van deze wet.

De Koning stelt een systeem vast voor de uitwisseling van informatie tussen de fertilitetcentra.

Art. 64

Sans préjudice 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, le centre de fécondation collecte pour chaque donneur de gamètes les informations suivantes:

- 1^oles informations médicales relatives au donneur de gamètes, susceptibles de revêtir une importance pour le développement sain de l'enfant à naître;
- 2^oles caractéristiques physiques du donneur de gamètes;
- 3^oles informations nécessaires à l'application de la présente loi.

Le Roi établit un système d'échange d'informations entre les centres de fécondation.

Art. 65

De gegevens met betrekking tot de donor van gameten, die vermeld worden in artikel 64, eerste

Art. 65

Les informations relatives aux donneurs de gamètes, mentionnées à l'article 64, alinéa 1^{er}, 1^o,

22 | [Type text]

lid, 1°, mogen worden meegedeeld door het fertilitetscentrum:

1° aan de ontvanger van de gameten of aan het paar dat de gameten ontvangt, wanneer zij daarom vragen op het moment dat zij een keuze maken;

2° voor zover de gezondheid van de persoon die verwekt is door de inseminatie met gameten dit vereist, aan diens huisarts of aan die van de ontvanger van de gameten of het paar dat de gameten ontvangt.

peuvent être communiquées par le centre de fécondation:

1° à la receveuse ou au couple receveur qui le demande au moment de faire un choix;

2° pour autant que la santé de la personne qui a été conçue par l'insémination de gamètes le requière, à son médecin traitant et à celui de la receveuse ou du couple receveur.

Titel VI. Genetische pre-implantatiediagnostiek

Hoofdstuk I. Voorafgaande informatie

Art. 66

Vóór de overeenkomst bedoeld in artikel 69 wordt gesloten, verstrekt het geraadpleegde fertilitetscentrum de wensouder(s) eerlijke informatie over de genetische pre-implantatiediagnostiek.

Hoofdstuk II. Voorwaarden waaronder genetische pre-implantatiediagnostiek geoorloofd is

Art. 67

Verboden zijn:

1° Genetische pre-implantatiediagnostiek met het oog op eugenetische selectie, zoals gedefinieerd in artikel 5, 4°, van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro, dat wil zeggen gericht op de selectie of de verbetering van niet-pathologische genetische kenmerken van de menselijke soort;

2° Genetische pre-implantatiediagnostiek met het oog op geslachtsselectie, zoals gedefinieerd in artikel 5, 5°, van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro, dat wil zeggen gericht op geslachtsselectie, met uitzondering van de selectie ter voorkoming van geslachtsgebonden ziekten.

Art. 68

Titre VI. Le diagnostic génétique préimplantatoire

Chapitre I^{er}. Information préalable

Art. 66

Préalablement à la convention visée à l'article 69, le centre de fécondation consulté doit fournir à l'auteur ou aux auteurs du projet parental une information loyale sur le diagnostic génétique préimplantatoire.

Chapitre II. Conditions de licéité du diagnostic génétique préimplantatoire

Art. 67

Sont interdits:

1^{le} diagnostic génétique préimplantatoire à caractère eugénique, tel que défini par l'article 5, 4^o, de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro, c'est-à-dire axé sur la sélection ou l'amplification de caractéristiques génétiques non pathologiques de l'espèce humaine;

2^{le} diagnostic génétique préimplantatoire axé sur la sélection du sexe tel que défini par l'article 5, 5^o, de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro, c'est-à-dire axé sur la sélection du sexe, à l'exception de la sélection qui permet d'écartier les embryons atteints de maladies liées au sexe.

Art. 68

Titre II, chapitre 5

In afwijking van artikel 67 is pre-implantatie genetische diagnostiek uitzonderlijk toegestaan in het therapeutisch belang van een reeds geboren kind van de wensouder(s). Het geraadpleegde fertilitetscentrum moet, in het geval bedoeld in het eerste lid van dit artikel, beoordelen of de kinderwens niet uitsluitend ten dienste staat van dat therapeutisch belang. Deze beoordeling moet worden bevestigd door het geraadpleegde centrum voor menselijke erfelijkheid waarvan het advies bij het dossier wordt gevoegd.

Par dérogation à l'article 67, le diagnostic génétique préimplantatoire est exceptionnellement autorisé dans l'intérêt thérapeutique d'un enfant déjà né du ou des auteurs du projet parental. Il appartient au centre de fécondation consulté d'estimer que, dans l'hypothèse évoquée à l'alinéa 1^{er} du présent article, le projet parental n'a pas pour seul objectif la réalisation de cet intérêt thérapeutique. Cette estimation doit être confirmée par le centre de génétique humaine consulté, dont l'avis sera joint au dossier.

Hoofdstuk III. Overeenkomst

Art. 69

§ 1

Wanneer is voldaan aan de voorwaarden vastgesteld in de artikelen 67 en 68 van deze wet, wordt een overeenkomst opgesteld tussen de wensouder(s) en het geraadpleegde fertilitetscentrum.

§ 2

Naast de in artikel 7, tweede lid, bedoelde vermeldingen, wordt in de overeenkomst ook uitdrukkelijk vermeld dat de wensouder(s) instemt (instemmen) met de uitvoering van de genetische pre-implantatiadiagnostiek.

Als het gaat om een paar, moet de overeenkomst door beide wensouders worden ondertekend.

Deze overeenkomst wordt opgesteld in twee exemplaren, een voor het fertilitetscentrum en een voor de wensouder(s).

Chapitre III. Convention

Art. 69

§ 1^{er}

Pour autant que les conditions posées par les articles 67 et 68 de la présente loi aient été respectées, une convention sera établie entre le ou les auteurs du projet parental et le centre de fécondation consulté.

§ 2

Outre les mentions prévues à l'article 7, alinéa 2, la convention mentionne expressément l'accord du ou des auteurs du projet parental à la réalisation d'un diagnostic génétique préimplantatoire.

Dans l'hypothèse où il s'agit d'un couple, cette convention doit être signée par les deux auteurs du projet parental.

Cette convention est rédigée en deux exemplaires, l'un destiné au centre de fécondation, l'autre à l'auteur ou aux auteurs du projet parental.

Hoofdstuk IV. Geheime aard van de gegevens

Art. 70

Eenieder die werkt voor of in een fertilitetscentrum of een centrum voor menselijke erfelijkheid en die, op welke manier dan ook, kennis neemt van persoonlijke informatie die verband houdt met de wensouder(s), is gebonden door het beroepsgeheim en kan worden gestraft overeenkomstig artikel 458 van het Strafwetboek.

Chapitre IV. Confidentialité des informations

Art. 70

Toute personne travaillant pour ou dans un centre de fécondation ou de génétique humaine qui prend connaissance, de quelque manière que ce soit, d'informations personnelles afférentes à l'auteur ou aux auteurs du projet parental est tenue au secret professionnel et est passible de sanctions conformément à l'article 458 du Code pénal.

Hoofdstuk V. Samenwerking tussen de fertilitetscentra en de centra voor menselijke erfelijkheid

Chapitre V. Collaboration entre centres de fécondation et centres de génétique humaine

24 | [Type text]

Art. 71

De genetische pre-implantatiediagnostiek kan enkel worden uitgevoerd in een fertilitetscentrum en een centrum voor menselijke erfelijkheid die daartoe een specifieke samenwerkingsovereenkomst hebben gesloten.

Art. 71

Le diagnostic génétique préimplantatoire ne peut être effectué que dans un centre de fécondation et dans un centre de génétique humaine qui ont établi une convention de collaboration spécifique à cet effet.

Art. 72

Het aantal fertilitetscentra dat genetische pre-implantatiediagnostiek mag uitvoeren, wordt door de Koning vastgesteld in een koninklijk besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad en nadat het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen is ingewonnen. Dat aantal mag in geen geval minder zijn dan acht.

Art. 72

Le nombre de centres de fécondation habilité à pratiquer le diagnostic génétique préimplantatoire est fixé par le Roi par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, pris après avis du Conseil national des établissements hospitaliers. Ce nombre ne peut en aucun cas être inférieur à huit.

Titel VI/1. Toezicht**[Art. 72/1****§ 1**

Onvermindert de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de statutaire ambtenaren van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de personeelsleden die zijn verbonden door een arbeidsovereenkomst van onbepaalde duur met deze Federale Overheidsdienst of met dit Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, en die door de Koning zijn aangewezen, toezicht uit op de naleving van de bepalingen uit deze wet en diens uitvoeringsbesluiten.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de vorming en de kwalificaties van de in het eerste lid bedoelde ambtenaren en personeelsleden.

§ 2

Met het oog op en binnen de beperking van het uitoefenen van hun opdracht, beschikken de in § 1 bedoelde ambtenaren en personeelsleden over de bevoegdheden bedoeld in artikel 14 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Artikel 14bis van dezelfde wet is mutatis mutandis van toepassing.

§ 3

Elkeen die rechtstreeks betrokken is bij de toepassing van deze wet, is gehouden tot het verschaffen van alle inlichtingen en documenten die de in § 1 bedoelde ambtenaren en personeelsleden nodig hebben voor het vervullen van hun opdracht.

Titre VI/1. Contrôle**[Art. 72/1****§ 1^{er}**

Sans préjudice des compétences des officiers de la police judiciaire, les fonctionnaires statutaires du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ou de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et les membres du personnel qui sont liés par un contrat de travail à durée indéterminée à ce Service public fédéral ou à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, et qui sont désignés par le Roi, exercent un contrôle sur le respect des dispositions de la présente loi et de leurs arrêtés d'exécution.

Le Roi peut fixer des règles spécifiques au sujet de la formation et des qualifications des fonctionnaires et des membres du personnel, visés à l'alinéa 1^{er}.

§ 2

En vue de et dans la limite de l'exercice de leur mission, les fonctionnaires et les membres du personnel visés au § 1^{er} disposent des compétences visées à l'article 14 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

L'article 14bis de la même loi s'applique mutatis mutandis.

§ 3

Toute personne qui est directement concernée par l'application de la présente loi, est tenue de fournir tous les renseignements et documents dont les fonctionnaires et les membres du personnel visés au § 1^{er} ont besoin pour remplir leur mission.

Titre II, chapitre 5

[Art. 72/2]

De Koning kan bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad een retributie opleggen aan alle ziekenhuizen en ziekenhuisassociaties die een fertilitetscentrum uitbaten, evenals aan derden die betrokken zijn bij het gebruik van gameten en/of embryo's voor wetenschappelijk onderzoek, voor elke tussenkomst die gepaard gaat met het toezicht bedoeld in deze wet, en dit overeenkomstig de regels die Hij kan bepalen.

Er moet een redelijke verhouding bestaan tussen de retributies en de in het vorige lid bedoelde tussenkomsten.

De in het eerste lid bedoelde retributies, worden jaarlijks aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijsen van het Rijk, in functie van het indexcijfer van de maand september.

Het aanvangsindexcijfer is dat van de maand september voorafgaand aan de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* van het koninklijk besluit tot vaststelling van het bedrag van de retributie.

De geïndexeerde bedragen worden bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* en zijn van toepassing op de retributies die opeisbaar zijn vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing is uitgevoerd.

[Art. 72/2]

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, imposer une rétribution aux hôpitaux et aux associations d'hôpitaux qui exploitent un centre de fertilisation, ainsi qu'aux tiers qui sont concernés par l'utilisation de gamètes et/ou d'embryons à des fins de recherche scientifique, pour chaque intervention qui accompagne le contrôle tel que visé par la présente loi, et ce, conformément aux règles qu'il peut fixer.

La proportion entre les rétributions et les interventions visées à l'alinéa précédent doit être raisonnable.

Les rétributions visées à l'alinéa 1^{er} sont adaptées annuellement à l'évolution de l'indice des prix à la consommation du Royaume en fonction de l'indice du mois de septembre.

L'indice de départ est celui du mois de septembre précédent la publication au Moniteur belge de l'arrêté royal fixant le montant de la rétribution.

Les montants indexés sont publiés au Moniteur belge et sont applicables aux rétributions exigibles à partir du 1^{er} janvier de l'année qui suit celle durant laquelle l'adaptation a été effectuée.

Titel VII. Strafrechtelijke sancties **Titre VII. Sanctions pénales**

Art. 73

Elke overtreding van de bepalingen van deze wet, wordt gestraft met gevangenisstraf van één tot vijf jaar en met geldboete van 1 000 tot 10 000 euro of met een van die straffen alleen.

Art. 73

Toute infraction aux dispositions de la présente loi est punie d'un emprisonnement d'un à cinq ans et d'une amende de 1 000 euros à 10 000 euros ou d'une de ces peines seulement.

Art. 74

Indien een veroordeling wordt uitgesproken met toepassing van artikel 73 van deze wet, kan de rechter bovendien het verbod uitspreken om gedurende vijf jaar enige medische of onderzoeksactiviteit uit te oefenen.

Art. 74

En cas de condamnation prononcée en application de l'article 73 de la présente loi, le juge peut en outre prononcer l'interdiction d'exercer toute activité médicale ou de recherche pour une durée de cinq ans.

Titel VIII. Overgangsbepaling

Titre VIII. Disposition transitoire

26 | [Type text]

Art. 75

In geval van bestaande gameten, gonaden of fragmenten van gonaden en overtallige embryo's die in bewaring zijn gegeven vóór de inwerkingtreding van deze wet en voor dewelke geen bestemming vastgelegd werd, informeert het centrum naar de wens van de wensouder(s). Indien er geen eenduidige wens van de wensouder(s) kan verkregen worden, worden de gameten, gonaden of fragmenten van gonaden en overtallige embryo's vernietigd met inachtneming van de in deze wet vastgestelde termijnen.

Art. 75

Le centre qui serait en possession de gamètes, de gonades ou fragments de gonades et d'embryons surnuméraires qui lui auraient été confiés, avant l'entrée en vigueur de la présente loi, en vue de leur conservation et dont la destination n'aurait pas été fixée, s'enquiert du souhait du/des auteur(s) du projet parental.
S'il est impossible de connaître le souhait univoque du/des auteur(s) du projet parental, les gamètes, gonades ou fragments de gonades et les embryons surnuméraires sont détruits en tenant compte des délais définis dans la présente loi.

Titre II, chapitre 6

Wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek**Loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique****GECONSOLIDEERDE VERSIE****VERSION CONSOLIDÉE***Kleurcode:***Wijzigingen n.a.v. de wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I)****Wijzigingen n.a.v. het ontwerp van gezondheidswet (eind 2013)****TITEL I. ALGEMENE BEPALING**

Artikel. 1 Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

TITEL II. BEPALINGEN VAN TOEPASSING OP WEEFSELS, CELLEN EN ANDER LICHAAMSMATERIAAL**Hoofdstuk I. Definities en toepassingsgebied**

Art. 2. Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:

1° "menselijk lichaamsmateriaal": elk biologisch lichaamsmateriaal, met inbegrip van menselijke weefsels en cellen, gameten, embryo's, foetussen, evenals de substanties die eruit worden onttrokken, welke ook hun graad van bewerking is;

2° "cellen": afzonderlijke cellen van menselijke oorsprong of een verzameling cellen van menselijke oorsprong die niet door bindweefsel met elkaar verbonden zijn;

3° "weefsel": alle delen van het menselijk lichaam die uit cellen bestaan;

4° "embryo": de cel of het functioneel geheel van cellen met een leeftijd tussen de bevruchting en een ontwikkeling van acht weken en met het vermogen, door hun ontwikkeling, te leiden tot de geboorte van een menselijk persoon;

5° "foetus": het functioneel geheel van

TITRE IER. - DISPOSITION GENERALE

Article 1. La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

TITRE II. - DISPOSITIONS APPLICABLES AUX TISSUS, CELLULES ET AUTRE MATERIEL CORPOREL**Chapitre Ier. - Définitions et champ d'application**

Art. 2. Pour l'application de la présente loi, on entend par :

1° "matériel corporel humain" : tout matériel biologique humain, y compris les tissus et les cellules humains, les gamètes, les embryons, les foetus, ainsi que les substances qui en sont extraites, et quel qu'en soit leur degré de transformation;

2° "cellules" : cellules d'origine humaine isolées ou ensemble de cellules d'origine humaine non reliées entre elles par un tissu conjonctif;

3° "tissu" : toute partie constitutive du corps humain constituée de cellules;

4° "embryon" : la cellule ou l'ensemble fonctionnel de cellules d'un âge compris entre la fécondation et huit semaines de développement et susceptibles, en se développant, de donner naissance à une personne humaine;

5° "foetus" : l'ensemble fonctionnel de

2 | [Type text]

cellen met een ontwikkeling van meer dan acht weken en met het vermogen, door hun ontwikkeling, te leiden tot de geboorte van een menselijke persoon;

6° "stamcellen": cellen van menselijke oorsprong die zich kunnen vernieuwen en differentiëren tot één of meer types van gespecialiseerde cellen;

7° "orgaan": orgaan zoals gedefinieerd in artikel 1ter, 6°, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen;

8° "donor": elke menselijke bron, dood of levend, van menselijk lichaamsmateriaal;

9° "ontvanger": de menselijke persoon waarop of waarin het menselijk lichaamsmateriaal wordt gebruikt;

10° "donatie": het doneren van menselijk lichaamsmateriaal bedoeld voor toepassing op de mens of voor wetenschappelijke doeleinden;

11° "wegneming": de handeling waardoor menselijk lichaamsmateriaal uit het menselijk lichaam onttrokken wordt;

12° "verkrijging": het proces waardoor het menselijk lichaamsmateriaal na de wegneming beschikbaar wordt;

13° "bewerking": elke handeling die wordt verricht bij de preparatie, manipulatie, preservatie en verpakking van menselijk lichaamsmateriaal;

14° "preservatie": het gebruik van chemische of biologische stoffen, wijzigingen in de omgevingscondities of andere middelen tijdens de bewerking, bedoeld om de kwaliteit van het menselijk lichaamsmateriaal te beschermen of de biologische of fysieke achteruitgang te voorkomen of vertragen;

15° "bewaren": het menselijk lichaamsmateriaal onder gepaste en gecontroleerde omstandigheden handhaven tot de distributie ervan;

16° "vrijgeven": de beslissing van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal luidens welke dit menselijk lichaamsmateriaal al of niet mag toegepast worden op de mens;

cellules d'un âge supérieur à huit semaines de développement et susceptibles, en se développant, de donner naissance à une personne humaine;

6° "cellules souches": cellules d'origine humaine capables de s'autorenouveler et de se différencier en un ou plusieurs types de cellules spécialisées;

7° "organe": organe tel que défini à l'article 1^{er} ter, 6°, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes;

8° "donneur": toute source humaine, vivante ou décédée, de matériel corporel humain;

9° "receveur": la personne humaine sur ou dans laquelle le matériel corporel humain est utilisé;

10° "don": le fait de donner du matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à des fins scientifiques;

11° "prélèvement": l'acte par lequel le matériel corporel humain est extrait du corps humain;

12° "obtention": le processus permettant la mise à disposition du matériel corporel humain suite au prélèvement;

13° "traitement": toute opération effectuée lors de la préparation, de la manipulation, de la conservation et du conditionnement de matériel corporel humain;

14° "conservation": le fait d'utiliser des agents chimiques ou biologiques, de modifier le milieu ambiant ou d'utiliser d'autres procédés pendant la phase de traitement, afin de préserver la qualité ou d'empêcher ou de retarder la détérioration biologique ou physique du matériel corporel humain;

15° "stockage": le maintien du matériel corporel humain sous conditions contrôlées et appropriées jusqu'à sa distribution;

16° "libérer": la décision prise par le gestionnaire du matériel corporel humain selon laquelle ce matériel corporel humain peut faire l'objet d'une application humaine ou non;

Titre II, chapitre 6

17° "distributie": elk transport en aflevering van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een specifiek gebruik;

18° "handeling": elke activiteit met betrekking tot het verkrijgen, testen, bewerken, preserveren, bewaren of distribueren, met inbegrip van de invoer en de uitvoer, van menselijk lichaamsmateriaal;

19° "gebruik": elke toepassing van menselijk lichaamsmateriaal die volgt op de laatste handeling die ermee is verricht;

20° "geneeskundige toepassing op de mens": het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal op of in een menselijke ontvanger, met inbegrip van de extracorporele toepassing;

21° "allogeen gebruik": het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal op of in een andere persoon dan deze waaruit het is weggenomen;

22° "autoloog gebruik": het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal op of in dezelfde persoon dan deze waaruit het is weggenomen;

23° "traceerbaarheid": het vermogen om het menselijk lichaamsmateriaal in elke fase van het proces, vanaf de verkrijging ervan tot de distributie met het oog op gebruik of vernietiging te lokaliseren en te identificeren en dit bij de bewerking, de controle en bewaring. Dit omvat het vermogen om de donor en de structuren of de productie-instelling die het menselijk lichaamsmateriaal ontvangen, bewerken of bewaren, evenals de ontvangers in de ziekenhuizen waar het menselijk lichaamsmateriaal wordt toegepast, te identificeren. Ingeval het menselijk lichaamsmateriaal bestemd is voor een geneeskundige toepassing op de mens houdt dit ook de mogelijkheid in om alle relevante gegevens over producten en materialen die gedurende het proces met het menselijk lichaamsmateriaal in contact komen, te lokaliseren en te identificeren;

24° "bank voor menselijk lichaamsmateriaal": de georganiseerde structuur, die de diverse handelingen bedoeld in 18°, uitvoert met voor de geneeskundige toepassing op de mens

17° " distribution " : tout transport et fourniture de matériel corporel humain en vue d'une utilisation particulière;

18° " opération " : toute activité d'obtention, de contrôle, de traitement, de conservation, de stockage ou de distribution, y compris l'importation et l'exportation, du matériel corporel humain;

19° " usage " : toute application du matériel corporel humain qui suit la dernière opération effectuée avec celui-ci;

20° " application médicale humaine " : l'utilisation de matériel corporel humain sur ou dans un receveur humain, y compris l'application extracorporelle;

21° " usage allogénique " : l'usage de matériel corporel humain sur ou dans une autre personne que celle de qui ce matériel a été prélevé;

22° " usage autologue " : l'usage de matériel corporel humain sur ou dans la même personne que celle de qui ce matériel a été prélevé;

23° " traçabilité " : la capacité de localiser et d'identifier le matériel corporel humain, à toutes les étapes du processus, depuis son obtention jusqu'à sa distribution en vue de son utilisation ou sa destruction, en passant par le traitement, le contrôle et le stockage. Ceci implique la capacité d'identifier le donneur et les structures ou l'installation de production impliquées qui reçoivent, transforment ou stockent le matériel corporel humain, et la capacité d'identifier les receveurs dans les hôpitaux qui appliquent le matériel corporel humain. Dans le cas où le matériel corporel humain est destiné à une application médicale humaine, ceci implique également la capacité de localiser et d'identifier toutes les données pertinentes concernant les produits et les matériaux entrant en contact avec ce matériel corporel humain au cours du processus;

24° " banque de matériel corporel humain " : la structure organisée qui réalise les différentes catégories d'opérations visées au 18° avec du matériel corporel humain destiné à l'application médicale

4 | [Type text]

bedoeld menselijk lichaamsmateriaal. Deze is ook, onverminderd artikel 8, § 2, de enige bevoegd om te beslissen over de toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal;

25° "intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal": de georganiseerde structuur die menselijk lichaamsmateriaal dat bedoeld is voor de geneeskundige toepassing op de mens kan bewerken, preserveren, bewaren en distribueren, in samenwerking met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in deze wet;

26° "productie-instelling": de georganiseerde structuur die de handelingen verricht, voor zover deze handelingen uitsluitend geschieden met het oog op het industrieel vervaardigen van producten met betrekking tot somatische celtherapie, gentherapie, of weefselmanipulatie, en dit met het oog op een therapeutisch en op voorhand vastgesteld gebruik dat louter autoloog is;

27° "biobank": de structuur die, met het oog op wetenschappelijk onderzoek met uitsluiting van onderzoek met geneeskundige toepassing op de mens, menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, in voorkomend geval bewerkt, bewaart en ter beschikking stelt, evenals desgevallend de daaraan gekoppelde gegevens die betrekking hebben op het menselijk lichaamsmateriaal en de donor;

28° "beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal": de geneesheer die voldoet aan de voorwaarden vastgesteld bij artikel 7 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen of een onderdaan van een van de lidstaten van de Europese Unie die gemachtigd de geneeskunst uit te oefenen in een andere lidstaat dan België in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, in de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, of in de productie-instellingen, die de bevoegdheden heeft en de verantwoordelijkheden draagt, zoals bedoeld in en krachtens deze wet;

humaine. Cette structure est, sans préjudice de l'article 8, § 2, seule compétente pour décider de l'attribution du matériel corporel humain;

25° "structure intermédiaire de matériel corporel humain": la structure organisée qui peut effectuer le traitement, la conservation, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, destiné à l'application médicale humaine, en collaboration avec une banque de matériel corporel humain, tel que visé à la présente loi;

26° "établissement de production": la structure organisée qui effectue les opérations, pour autant que ces opérations se fassent exclusivement en vue d'une fabrication industrielle de produits relatifs à la thérapie cellulaire somatique, à la thérapie génique et à l'ingénierie tissulaire, et ce en vue d'un usage thérapeutique et prédéterminé qui est exclusivement autologue;

27° "biobanque": la structure qui, à des fins de recherche scientifique, à l'exception de la recherche avec des applications médicales humaines, obtient, le cas échéant traite, stocke et met à disposition du matériel corporel humain, ainsi que, le cas échéant, les données relatives au matériel corporel humain et au donneur qui y sont liées ;

28° "gestionnaire de matériel corporel humain": le **médecin, porteur du diplôme de docteur en médecine, chirurgie et accouchements** sont remplacés par les mots « **médecin qui réunit les conditions prévues à l'article 7 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ou un ressortissant d'un des États membres de l'Union européenne qui est autorisé à exercer la médecine dans un autre État membre que la Belgique** au sein de la banque de matériel corporel humain, au sein de la structure intermédiaire de matériel corporel humain, ou au sein de l'établissement de production, qui a les compétences et les responsabilités visées

Titre II, chapitre 6

28°/1. "beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank": de persoon in de biobank die de bevoegdheden heeft en de verantwoordelijkheden draagt zoals bedoeld in en krachtens deze wet;

29° "primair gebruik": elk gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal waarvoor de donor uitdrukkelijk in het kader van de wegneming specifiek zijn toestemming heeft gegeven;

30° "secundair gebruik": elk ander gebruik van menselijk lichaamsmateriaal dan dat waarvoor de donor zijn toestemming heeft gegeven in het kader van de wegneming;

31° "uitgesteld gebruik": elk gebruik dat is uitgesteld in de tijd en, vanaf het tijdstip van de wegneming van het menselijk lichaamsmateriaal, bedoeld is voor een bepaalde ontvanger;

32° "wetenschappelijk onderzoek": elk gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

33° "residuaire menselijk lichaamsmateriaal": het gedeelte van het lichaamsmateriaal dat is weggenomen met het oog op een diagnose of behandeling van de donor dat, nadat een voldoende en relevant gedeelte wordt bewaard voor het stellen, verfijnen of voltooien van de diagnose of de behandeling van de donor op basis van nieuwe wetenschappelijke gegevens, ten aanzien van deze doelstellingen overbodig is en derhalve zou mogen worden vernietigd;

34° "invoer en uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal": de rechtstreekse overdracht van menselijk lichaamsmateriaal vanuit, respectievelijk naar een land buiten de Europese Unie;

35° "ernstig ongewenst voorval": elk ongewenst voorval:

a) hetzij in verband met de wegneming dat

par et en vertu de la présente loi;

28°/1. "gestionnaire de matériel corporel humain au sein de la biobanque" : la personne dans la biobanque qui a les compétences et les responsabilités visées par et en vertu de la présente loi;

29° " usage primaire " : tout usage de matériel corporel humain pour lequel le donneur a spécifiquement donné son consentement dans le cadre du prélèvement;

30° " usage secondaire " : tout usage de matériel corporel humain autre que celui pour lequel le donneur a donné son consentement dans le cadre du prélèvement;

31° " usage différé " : tout usage différé dans le temps qui, dès le moment du prélèvement du matériel corporel humain, est destiné à un receveur déterminé;

32° " recherche scientifique " : toute usage de matériel corporel humain en vue du développement des connaissances propres à l'exercice des professions des soins de santé telles que visées à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;

33° " matériel corporel humain résiduel " : la partie du matériel corporel prélevée en vue de l'établissement d'un diagnostic ou d'un traitement du donneur qui, après qu'une partie suffisante et pertinente a été conservée pour établir, parfaire ou compléter le diagnostic ou le traitement du donneur sur la base de nouvelles données scientifiques, est redondante par rapport à ces objectifs et qui pourrait dès lors être détruite ;

34° " importation et exportation de matériel corporel humain " : le transfert direct de matériel corporel à partir d'un pays non membre de l'Union européenne, ou vers celui-ci;

35° " incident indésirable grave " : tout incident indésirable :

a) soit lié au prélèvement, susceptible de

6 | [Type text]

voor de donor een besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel zou kunnen leiden tot een opname in een ziekenhuis of een ziekte of deze kunnen verlengen;

b) hetzij in verband met het wegnemen, het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, dat voor de patiënt besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel zou kunnen leiden tot een opname in een ziekenhuis of een ziekte of deze kunnen verlengen;

36° "ernstige ongewenste bijwerking": een onvoorzien reactie, met inbegrip van een overdraagbare ziekte, bij de donor of de ontvanger in verband met het wegnemen of het toepassen op de mens van menselijk lichaamsmateriaal, die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot een opname in een ziekenhuis of een ziekte of deze verlengt.

Art. 3. § 1 Deze wet is van toepassing op de donatie, de wegneming, het verkrijgen, testen, bewerken, preserveren, bewaren, distribueren en gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal, bestemd voor de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

Om redenen van volksgezondheid, kan de Koning, bij in Ministerraad overlegd besluit, voorwaarden bepalen voor elke afstand en elke toepassing, al of niet op de mens, van menselijk lichaamsmateriaal en hieraan beperkingen opleggen.

§ 2. De wegneming van, evenals het geheel van de handelingen verricht met stamcellen, ongeacht hun oorsprong, onder meer deze uit het navelstrengbloed, het perifeer bloed, het beenmerg of deze van mesenchymale oorsprong, behoren tot het toepassingsgebied van deze wet.

transmettre une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité de travail chez le donneur ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité;

b) soit lié au prélèvement, à l'obtention, au contrôle, au traitement, au stockage ou à la distribution de matériel corporel humain, susceptible de transmettre une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité de travail chez le patient, ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité;

36° "réaction indésirable grave": une réaction imprévue, incluant une maladie transmissible, chez le donneur ou le receveur, liée [¹ au prélèvement]¹ ou à l'application humaine de matériel corporel humain, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité de travail, provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité.

Art. 3. § 1er. La présente loi s'applique au don, au prélèvement, à l'obtention, au contrôle, au traitement, à la conservation, au stockage, à la distribution et à l'utilisation du matériel corporel destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique.

Pour des raisons de santé publique, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer des conditions particulières pour toute cession et pour toute application, humaine ou non, du matériel corporel humain et imposer des restrictions à ces activités.

§ 2. Le prélèvement et l'ensemble des opérations effectuées à partir de cellules souches, quelle que soit leur origine, notamment celles du sang de cordon, du sang périphérique, de la moelle osseuse ou d'origine mésenchymateuse relèvent du champ d'application de la présente loi.

Titre II, chapitre 6

§ 3. Van het toepassingsgebied, bedoeld in § 1, worden uitgesloten:

- a) het wegnemen van organen met het oog op de transplantatie, zoals bedoeld in de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen;
- b) de handelingen bedoeld in § 1, die worden verricht met bloed, bloedbestanddelen en -derivaten, zoals bedoeld in de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloedderivaten van menselijke oorsprong, behoudens indien de verkrijging, bewaring en ter beschikking stelling worden verricht door een biobank;
- c) de wegneming en de handelingen die worden verricht met menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een autologe toepassing tijdens één en dezelfde ingreep;
- d) de wegneming en de handelingen die worden verricht met een louter diagnostisch oogmerk ten bate van de persoon bij wie het lichaamsmateriaal is weggenomen, en voor zover dit lichaamsmateriaal niet is bestemd voor een ander gebruik.

Deze wet is niet van toepassing op haren en lichaamshaar, met uitzondering van de follikels, nagels, urine, moedermelk, stoelgang, tranen en zweet, behalve indien deze bestemd zijn voor het wetenschappelijk onderzoek.

§ 4. De bepalingen van deze wet gelden onverminderd de bepalingen van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro.

Onverminderd de bepalingen van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten, zijn de bepalingen van deze wet, met uitzondering van de artikelen 7, § 4, 8, § 1, eerste lid, 4°, en § 2, en 10, § 4, van toepassing op de donatie, de wegneming, de handelingen en het gebruik wanneer gameten, gonaden, fragmenten van gonaden, embryo's of foetussen hiervan het voorwerp zijn.

§ 3. Sont exclus du champ d'application, visé au § 1er :

- a) le prélèvement d'organes en vue de leur transplantation, tel que visé dans la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes;
- b) les opérations visées au § 1er, effectuées avec le sang, les composants et les dérivés sanguins d'origine humaine, telles que visées dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine sauf si l'obtention, le stockage et la mise à disposition sont effectués par une biobanque ;
- c) le prélèvement et les opérations effectuées avec du matériel corporel humain en vue d'un usage autologue dans le cadre d'une seule et même intervention;
- d) le prélèvement et les opérations effectuées dans un objectif exclusivement de diagnostic au bénéfice de la personne chez qui le matériel corporel a été prélevé, et pour autant que ce matériel corporel ne soit pas destiné à une autre utilisation.

La présente loi n'est pas applicable aux cheveux et aux poils, à l'exception des follicules, aux ongles, à l'urine, au lait maternel, aux selles, larmes et sueurs sauf s'ils sont destinés à la recherche scientifique.

§ 4. Les dispositions de la présente loi s'appliquent sans préjudice des dispositions de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro.

Sans préjudice des dispositions de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, les dispositions de la présente loi, à l'exception des articles 7, § 4, 8, § 1er, alinéa 1er, 4°, et § 2, et 10, § 4, sont applicables au don, au prélèvement, aux opérations et à l'usage, lorsque des gamètes, des gonades, des fragments de gonades, des embryons ou des foetus en font l'objet.

8 | [Type text]

De bepaling van het tweede lid van deze paragraaf geldt niet voor artikel 4, § 1, en voor artikel 13, eerste en derde lid, in geval van wegneming van mannelijke gameten.

De bepaling van het tweede lid van deze paragraaf geldt niet voor artikel 4, § 2, in het geval van partnerdonatie van mannelijke gameten die onmiddellijk ter plaatse worden toegepast op de vrouwelijke partner met het oog op de voortplanting.

De bepaling het tweede lid van deze paragraaf geldt niet voor artikel 20, § 2, in de gevallen het een gebruik van embryo's of foetaal menselijk lichaamsmateriaal betreft of gameten of gonaden met het oog op het tot stand brengen van embryo's. Het in artikel 2, g), van de wet van 6 juli 2007 bedoelde fertilitetscentrum wordt gelijkgesteld met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal voor de toepassing van deze wet.

De handelingen met gameten en embryo's kunnen uitsluitend worden verricht door de in het vorige lid bedoelde fertilitetscentra.

In afwijking van het vorige lid, kan capacitatie van mannelijke gameten plaatsvinden in een laboratorium voor klinische biologie dat is erkend in uitvoering van artikel 63, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen dat tegelijkertijd erkend is als intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal en een samenwerkingsovereenkomst heeft afgesloten met een fertilitetscentrum met het oog op een evaluatie van de kwaliteit van de bedoelde medische activiteit.

De biobank die gameten, embryo's of foetussen verkrijgt, bewaart en ter beschikking stelt wordt uitsluitend uitgebaat door de uitbater van een erkend laboratorium als bedoeld in artikel 3, 3°, van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro.

Het negende lid is eveneens van toepassing op gonaden en fragmenten van gonaden indien deze rechtstreeks of

La disposition de l'alinéa 2 du présent paragraphe ne s'applique pas à l'article 4, § 1er, et à l'article 13, alinéas 1er et 3, en cas de prélèvement de gamètes masculins.

La disposition de l'alinéa 2 du présent paragraphe ne s'applique pas à l'article 4, § 2, en cas de don entre partenaires de gamètes masculins qui sont immédiatement appliqués sur place à la partenaire

féminine en vue de la procréation.

La disposition de l'alinéa 2 du présent paragraphe ne s'applique pas à l'article 20, § 2, dans les cas où ceci concerne un usage d'embryons ou du matériel corporel humain foetal ou de gamètes ou de gonades en vue de la création d'embryons. Les centres de fécondation visés à l'article 2, g), de la loi du 6 juillet 2007 sont assimilés à des banques de matériel corporel humain pour l'application de la présente loi.

Les opérations avec des gamètes et des embryons peuvent exclusivement être effectuées par les centres de fécondation visés à l'alinéa précédent.

Par dérogation à l'alinéa précédent, la capacitation de gamètes masculins peut avoir lieu dans un laboratoire de biologie clinique agréé en exécution de l'article 63, alinéa 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, qui est en même temps agréé comme structure intermédiaire de matériel corporel humain et qui a conclu un accord de collaboration avec un centre de fécondation en vue d'une évaluation de la qualité de l'activité médicale visée.

La biobanque qui obtient, stocke et met à disposition des gamètes, des embryons ou des fœtus est exclusivement exploitée par l'exploitant d'un laboratoire agréé visé à l'article 3, 3° de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro.

L'alinéa 9 s'applique également aux gonades et fragments de gonades si ceux-ci sont utilisés directement ou

Titre II, chapitre 6

onrechtsreeks worden gebruikt om embryo's te creëren of indien de aanwezige gameten als dusdanig bestemd zijn om te worden gebruikt.

indirectement pour créer des embryons ou si les gamètes présents sont destinés à être utilisés tels quels.

Hoofdstuk II. Algemene voorwaarden

Art. 4. § 1 Iedere wegneming van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een toepassing op de mens of met het oog op het wetenschappelijk onderzoek, evenals elke toepassing op de mens, geschieden onder de verantwoordelijkheid van een arts en in een erkend ziekenhuis, zoals bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, of in een ziekenhuis uitgebaat door het Ministerie van Landsverdediging.

De Koning kan bepalen in welke gevallen een wegneming of een toepassing op de mens moeten worden verricht door of onder de verantwoordelijkheid van een welbepaalde geneesheer-specialist.

In afwijking van het eerste lid kan het wegnemen van stamcellen uit perifeer bloed, eveneens plaatsvinden in een instelling zoals bedoeld in voornoemde wet van 5 juli 1994.

De Koning kan voorzien in andere afwijkingen op de bepalingen bedoeld in het eerste lid, en hiervoor de toepassingsvoorwaarden bepalen.

§1/1. In afwijking van het bepaalde in paragraaf 1, kan de wegneming van menselijk lichaamsteriaal dat uitsluitend is bestemd voor verkrijging door een aangemelde biobank, bij levende donoren, buiten een in paragraaf 1 bedoeld ziekenhuis plaatsvinden.

De Koning kan de nadere voorwaarden bepalen waaronder de in dit artikel bedoelde wegneming wordt uitgevoerd.

§ 2 Onverminderd artikel 8, § 2, wordt het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal overgemaakt aan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal die voldoet aan de in deze wet bedoelde bepalingen en overeenkomstig deze wet erkend is, of,

Chapitre II. - Conditions générales

Art. 4. § 1er. Tout prélèvement de matériel corporel humain en vue d'une application humaine ou en vue de la recherche scientifique, ainsi que toute application humaine, doivent être effectués sous la responsabilité d'un médecin et dans un hôpital agréé, tel que visé dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, ou dans un hôpital exploité par le Ministère de la Défense nationale.

Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels un prélèvement ou une application humaine doivent être effectués par ou sous la responsabilité d'un médecin spécialiste déterminé.

Par dérogation à l'alinéa 1er, le prélèvement de cellules souches du sang périphérique peut également avoir lieu dans une institution visée dans la loi du 5 juillet 1994 précitée.

Le Roi peut prévoir d'autres exceptions aux dispositions visées à l'alinéa 1er, et fixer leurs conditions d'application.

§ 1/1. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, le prélèvement de matériel corporel humain chez un donneur vivant qui est exclusivement destiné à l'obtention de celui-ci par une biobanque notifiée, peut avoir lieu en dehors d'un hôpital visé au paragraphe 1^{er}.

Le Roi peut fixer les conditions plus précises dans lesquelles le prélèvement visé à l'alinéa 1^{er} est effectué.

§ 2. Sans préjudice de l'article 8, § 2, le matériel corporel humain prélevé est transmis à une banque de matériel corporel humain qui répond aux dispositions visées dans la présente loi et qui a été agréé conformément à la

10 | [Type text]

indien het menselijk lichaamsmateriaal uitsluitend bestemd is voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens, aan een aangemelde biobank die voldoet aan de in deze wet bedoelde bepalingen.

Art. 5. Elke reclame voor het verrichten van wegnemingen of handelingen is verboden, met uitzondering van de gevallen waarin het een tot het publiek gerichte campagne tot sensibilisering voor allogene donatie van menselijk lichaamsmateriaal betreft, uitsluitend in het belang van de volksgezondheid.

Art. 6. § 1. Er mag geen enkel voordeel worden aangeboden in ruil voor de donatie van menselijk lichaamsmateriaal.

Noch de ontvanger, noch zijn rechtverkrijgenden, noch enige andere persoon die een persoonlijke band heeft met de ontvanger, kunnen ten aanzien van de donor enig recht laten gelden.

§ 2. De donor mag een vergoeding voor kosten of inkomstenderving ontvangen, die het rechtstreeks gevolg zijn van de donatie.

De Koning kan nadere regelen bepalen voor de uitvoering van het eerste lid.

§ 3. De banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de personen die verantwoordelijk zijn voor de wegneming mogen een vergoeding ontvangen voor de kosten die zijn veroorzaakt door de wegneming en de handelingen die zijn verricht in de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

De in het eerste lid bedoelde handelingen geschieden zonder winstoogmerk.

Art. 7. § 1 De bank voor menselijk lichaamsmateriaal moet worden uitgebaat door een erkend ziekenhuis, bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 of door een ziekenhuis dat wordt uitgebaat door het ministerie van Landsverdediging of door een universiteit met een faculteit geneeskunde met

présente loi, ou, si le matériel corporel humain est exclusivement destiné à la recherche scientifique sans application humaine, à une biobanque notifiée qui répond aux dispositions visées dans la présente loi.

Art. 5. Toute publicité pour la réalisation de prélèvements ou d'opérations est interdite, à l'exception des cas où il s'agit d'une campagne destinée au public visant à sensibiliser au don allogénique de matériel corporel humain dans un intérêt exclusif de santé publique.

Art. 6. § 1er. Aucun avantage matériel ne peut être offert en échange du don de matériel corporel humain.

Ni le receveur, ni ses ayants droit, ni aucune autre personne ayant un lien personnel avec lui ne peuvent faire valoir de droit quelconque vis-à-vis du donneur.

§ 2. Le donneur peut recevoir une indemnité pour les frais ou la perte de revenus qui sont la conséquence directe du don.

Le Roi peut fixer les modalités de l'exécution de l'alinéa 1er.

§ 3. Les banques de matériel corporel humain et les personnes responsables du prélèvement peuvent recevoir une indemnité couvrant au maximum les coûts engendrés par le prélèvement ou par les opérations effectuées au sein de la banque de matériel corporel humain.

Les opérations visées à l'alinéa 1er s'effectuent sans but lucratif.

Art. 7. § 1er. La banque de matériel corporel humain doit être exploitée par un hôpital agréé, tel que visé dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 ou par un hôpital exploité par le ministère de la Défense nationale ou par une université dotée d'une faculté de médecine offrant un cursus complet qui exploite un

Titre II, chapitre 6

volledig leerplan die een universitair ziekenhuis, zoals bedoeld in voornoemde gecoördineerde wet, uitbaat.

De bank voor menselijk lichaamsmateriaal wordt uitgebaat door een rechtspersoon zonder winstgevend doel.

De doelstellingen en activiteiten van elke bank voor menselijk lichaamsmateriaal, elke intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal en elke productie-instelling, moeten het voorwerp uitmaken van een gunstig advies van een ethisch comité zoals bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004 op de experimenten op de menselijke persoon.

§ 2. De banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal, evenals de productie-instellingen, mogen slechts handelingen verrichten voor zover deze hiervoor erkend zijn door de minister, bevoegd voor Volksgezondheid.

De Koning bepaalt, bij in Ministerraad overlegd besluit, de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen, moeten voldoen om te kunnen worden erkend, evenals de nadere regelen krachtens welke de erkenningen worden toegekend, geschorst of ingetrokken.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten maakt de lijst van de erkende banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen op zijn website bekend, met opgave van de soort of soorten menselijk lichaamsmateriaal waarop de erkenning betrekking heeft en, in voorkomend geval de handeling of handelingen waarvoor de instelling erkend is.

§ 3. De kwaliteits- en veiligheidsnormen

hôpital universitaire visé dans la loi coordonnée précitée.

La banque de matériel corporel humain est exploitée par une personne morale sans but lucratif.

Les objectifs et les activités de chaque banque de matériel corporel humain, de chaque structure intermédiaire de matériel corporel humain et de chaque établissement de production doivent faire l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique visé à l'article 11, § 3, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

§ 2. Les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires de matériel corporel humain, ainsi que les établissements de production, ne peuvent effectuer des opérations qu'à condition d'avoir été agréés à cette fin par le ministre compétent pour la Santé publique.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre pour pouvoir être agréés, ainsi que les modalités en vertu desquelles les agréments sont attribués, suspendus ou retirés.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé publie sur son site web la liste des banques agréées de matériel corporel humain, des structures intermédiaires de matériel corporel humain et des établissements de production, en indiquant le type ou les types de matériel corporel humain au(x)quel(s) se rapporte l'agrément, et, le cas échéant, l'opération ou les opérations pour laquelle/lesquelles l'établissement est agréé.

§ 3. Le Roi fixe, après avis du Conseil

12 | [Type text]

waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal moeten voldoen om te kunnen worden erkend, worden vastgesteld door de Koning na advies van de Hoge Gezondheidsraad.

De in deze paragraaf bedoelde normen kunnen nadere regelen omvatten met betrekking tot het kwaliteitssysteem, gebaseerd op de beginselen van goede praktijken, dat elke bank voor menselijk lichaamsmateriaal en elke intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal moet instellen en bijhouden, evenals bijzondere regelen met betrekking tot het documenteren van dit kwaliteitssysteem.

De in deze paragraaf bedoelde normen omvatten voorwaarden en regelen met betrekking tot de donatie van menselijk lichaamsmateriaal en de handelingen met dit menselijk lichaamsmateriaal dat bestemd is voor een toepassing op de mens of voor de bereiding van producten bestemd voor een toepassing op de mens. De in deze paragraaf bedoelde normen kunnen betrekking hebben op de diverse processen van de donorselectie tot de distributie van het menselijk lichaamsmateriaal, op het geneeskundig en niet-geneeskundig personeelskader, de lokalen, de uitrusting en het materieel, de wegneming, de af te sluiten overeenkomsten met klinische teams die voor donorselectie en wegneming verantwoordelijk zijn, de standaardpraktijkvoorschriften die door de banken moeten worden opgemaakt met betrekking tot de donorselectie, de wegneming en verkrijging, de verpakking, etikettering en vervoer naar de bank, de bij de wegneming en/of de verkrijging gebruikte materialen en hulpmiddelen, de identificatiecode die aan de donatie wordt toegekend, de analyses en laboratoriumtesten die moeten worden verricht op de donor en het menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de biologische kwaliteit ervan, de procedures voor donatie, wegneming en verkrijging

supérieur de la Santé, les normes de qualité et de sécurité auxquelles les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires de matériel corporel humain doivent répondre pour pouvoir être agréées.

Les normes visées dans le présent paragraphe peuvent comprendre des règles particulières relatives au système de qualité basé sur les principes de bonnes pratiques que chaque banque de matériel corporel humain et chaque structure intermédiaire de matériel corporel humain doivent mettre en place et tenir à jour, ainsi que des règles particulières relatives à la documentation de ce système de qualité.

Les normes visées dans le présent paragraphe comprennent des conditions et des règles relatives au don de matériel corporel humain et aux opérations effectuées avec ce matériel corporel humain qui est destiné à des applications humaines ou à la préparation de produits destinés à des applications humaines.

Les normes visées dans le présent paragraphe peuvent porter sur les différents processus de sélection des donneurs jusqu'à la distribution du matériel corporel humain, sur le cadre du personnel médical et non médical, les locaux, les équipements et matériels, le prélèvement, les conventions à conclure avec les équipes cliniques qui sont responsables de la sélection des donneurs et du prélèvement, les modes opératoires normalisés qui doivent être établis par les banques en ce qui concerne la sélection des donneurs, le prélèvement et l'obtention, le conditionnement, l'étiquetage et le transport vers la banque, le matériel et les dispositifs utilisés pour le prélèvement et/ou l'obtention, le code d'identification qui est attribué au don, les analyses et les tests de laboratoire qui doivent être effectués sur le donneur et le matériel corporel humain en vue de sa qualité biologique, les procédures de don, de prélèvement et d'obtention ainsi que la réception par la banque de matériel

Titre II, chapitre 6

evenals de ontvangst door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de preparatietechnieken, de bewerking en preservatie, het bewaren, de distributie en de documentatie.

De in deze paragraaf bedoelde normen kunnen nadere regelen omvatten met betrekking tot de in artikel 14 bedoelde traceerbaarheid, de identificatie van de donor, de melding van de ernstige bijwerkingen en de ernstige ongewenste voorvallen.

De in deze paragraaf bedoelde normen kunnen nadere regelen omvatten betreffende de registratie van de activiteiten van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, evenals de soorten lichaamsmateriaal bestemd voor een geneeskundige toepassing op de mens of de bereiding van de producten met het oog op een geneeskundige toepassing op de mens.

De in deze paragraaf bedoelde normen kunnen nadere regelen betreffen inzake betrekkingen van banken voor menselijk lichaamsmateriaal en intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal onderling, met productie-instellingen of met derden, wat betreft de toepassing van deze wet.

De in deze paragraaf bedoelde normen kunnen nadere regelen omvatten met betrekking tot invoer en uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal, onder meer inzake veiligheid, kwaliteit en herkomst ervan.

De in deze paragraaf bedoelde erkenningsnormen kunnen nadere regelen omvatten waaraan moet worden voldaan alvorens het menselijk lichaamsmateriaal mag worden vrijgegeven.

§ 4. De Koning bepaalt, na advies van de Hoge Gezondheidsraad, de kwaliteitsnormen waaraan de productie-instellingen moeten voldoen.

De in het eerste lid bedoelde kwaliteitsnormen zijn gebaseerd op de

corporel humain, les techniques de préparation, le traitement et la conservation, le stockage, la distribution et la documentation.

Les normes visées dans le présent paragraphe peuvent comprendre des règles particulières relatives à la traçabilité, à l'identification du donneur, à la notification des réactions graves et des incidents indésirables graves visés à l'article 14.

Les normes visées dans le présent paragraphe peuvent comprendre des règles particulières relatives à l'enregistrement des activités de la banque de matériel corporel humain et de la structure intermédiaire de matériel corporel humain, ainsi qu'aux types de matériel corporel destinés à une application médicale humaine ou à la préparation des produits en vue d'une application médicale humaine.

Les normes visées dans le présent paragraphe peuvent concerner des règles particulières relatives aux relations des banques de matériel corporel humain et des structures intermédiaires de matériel corporel humain entre elles, avec des établissements de production ou avec des tiers, en ce qui concerne l'application de la présente loi.

Les normes visées dans le présent paragraphe peuvent comprendre des règles particulières relatives à l'importation et à l'exportation de matériel corporel humain, entre autres en ce qui concerne la sécurité, la qualité et l'origine de celui-ci.

Les normes d'agrément visées dans le présent paragraphe peuvent comprendre des règles particulières qui doivent être respectées avant que le matériel corporel humain puisse être libéré.

§ 4. Le Roi fixe, après avis du Conseil supérieur de la Santé, les normes de qualité auxquelles les établissements de production doivent répondre.

Les normes de qualité visées à l'alinéa 1er sont basées sur les critères visés au § 3 et

14 | [Type text]

criteria bedoeld in § 3 en hebben uitsluitend betrekking op de donatie, de wegneming, het testen en de verkrijging van het menselijk lichaamsmateriaal.

De productie-instellingen kunnen slechts worden erkend voor zover deze beantwoorden aan Verordening (EG) nr. 1394/2007 van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004.

Voor zover een intermediaire structuur uitsluitend menselijk lichaamsmateriaal bewaart en distribueert dat sedert de wegneming bestemd is voor het bereiden van geneesmiddelen met inbegrip van vaccins, medische hulpstukken of geavanceerde therapie, zoals bedoeld in artikel 8, § 2, derde lid, is het derde lid van deze paragraaf van overeenkomstige toepassing.

§ 5. De Koning kan, ten voordele van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, een retributie opleggen aan alle banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren voor lichaamsmateriaal en productie-instellingen, voor elke tussenkomst die wordt verricht in het kader van een inspectie die gepaard gaat met de toekenning, de verlenging, de schorsing of de intrekking van een erkenning en dit overeenkomstig de voorwaarden en regelen die Hij bepaalt.

Er moet een redelijke verhouding bestaan tussen de retributies en de in het vorige lid bedoelde tussenkomsten.

De in het eerste lid bedoelde retributies worden jaarlijks aangepast aan het indexcijfer van de consumptieprijzen, zoals bedoeld in artikel 13bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Voor de toepassing van het eerste lid kan de Koning ook het betalen van voorschotten opleggen overeenkomstig de regelen die Hij bepaalt.

Art. 8 . § 1 Verboden zijn:

ne peuvent concerner que le don, le prélèvement, le contrôle et l'obtention du matériel corporel humain.

Les établissements de production ne peuvent être agréés que pour autant qu'ils répondent au Règlement (CE) n° 1394/2007 du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la Directive 2001/83/CE ainsi que le Règlement (CE) n° 726/2004.

L'alinéa 3 du présent paragraphe s'applique mutatis mutandis pour autant qu'une structure intermédiaire conserve et distribue exclusivement du matériel corporel humain qui est destiné, depuis le prélèvement, à la préparation de médicaments, y compris les vaccins, les dispositifs médicaux ou les thérapies avancées, comme visés à l'article 8, § 2, alinéa 3.

§ 5. Le Roi peut imposer une rétribution au profit de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, aux banques de matériel corporel humain, aux structures intermédiaires et aux établissements de production, pour chaque intervention effectuée dans le cadre d'une inspection liée à l'attribution, à la prolongation, à la suspension ou au retrait d'un agrément, et ce conformément aux conditions et aux règles qu'il détermine.

La proportion entre les rétributions et les interventions visées à l'alinéa précédent doit être raisonnable.

Les rétributions visées à l'alinéa 1er sont adaptées annuellement à l'indice des prix à la consommation, tel que visé à l'article 13bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Pour l'application de l'alinéa 1er, le Roi peut imposer des avances conformément aux règles qu'il détermine.

Art. 8 . § 1er. Sont interdits :

Titre II, chapitre 6

1° de wegneming en elke handeling met menselijk lichaamsmateriaal binnen het toepassingsgebied van deze wet, die niet wordt verricht met een preventief, diagnostisch, of therapeutisch oogmerk dat precies wetenschappelijk gefundeerd is of met een precies en relevant doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek waarvan de finaliteit is gepreciseerd;

2° elk gebruik van menselijk lichaamsmateriaal binnen het toepassingsgebied van deze wet, zonder dat deze gepaard gaat met een diagnostisch, preventief, of therapeutisch oogmerk dat nauwkeurig wetenschappelijk gefundeerd is of met een relevant doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek waarvan de finaliteit is gepreciseerd en waarvoor een gunstig advies is uitgebracht door een ethisch comité bedoeld in de wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon;

3° elke wegneming van menselijk lichaamsmateriaal waarbij de verwachte gevolgen voor de levende donor niet evenredig zijn met het nagestreefde doel;

4° het wegnemen en bewaren van menselijk lichaamsmateriaal, met het oog op een autolog of allogeen uitgesteld gebruik, voor een bepaalde en geïdentificeerde ontvanger, behoudens indien:

a) hetzij de persoon voor wie het menselijk lichaamsmateriaal bestemd is, op het ogenblik van de wegneming en/of de verkrijging een wetenschappelijk aangetoond uitzonderlijk risico vertoont voor een pathologie waarvoor het nut van voormelde handelingen wetenschappelijk is aangetoond of aan een dergelijke pathologie lijdt;

b) hetzij indien het menselijk lichaamsmateriaal beschikbaar blijft voor therapeutisch gebruik bij een derde en hiertoe geregistreerd wordt.

De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de nadere regels voor de registratie en de beschikbaarheid, met inbegrip van de voorwaarden betreffende de informatie die

1° le prélèvement et toute opération sur du matériel corporel humain qui rentre dans le champ d'application de la présente loi, qui n'est pas effectué dans un but préventif, diagnostique ou thérapeutique précis et scientifiquement fondé, ou dans un but de recherche scientifique précis et pertinent dont la finalité a été précisée;

2° tout usage de matériel corporel humain dans le champ d'application de la présente loi, qui n'est pas effectué dans un but préventif, diagnostique ou thérapeutique précis et scientifiquement fondé, ou dans un but de recherche scientifique pertinent, dont la finalité a été précisée et pour lequel un avis positif a été émis par un comité d'éthique tel que visé dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

3° tout prélèvement de matériel corporel dont les conséquences attendues pour le donneur vivant ne sont pas proportionnelles au but poursuivi;

4° le prélèvement et le stockage de matériel corporel humain destiné à un usage différé, autologue ou allogénique, pour un receveur particulier et identifié, sauf si :

a) soit au moment du prélèvement et/ou de l'obtention, la personne à qui le matériel corporel humain est destiné, souffre ou présente un risque exceptionnellement élevé et avéré scientifiquement d'une pathologie pour laquelle l'utilité des opérations précitées est démontrée scientifiquement;

b) soit le matériel corporel humain reste disponible pour un usage thérapeutique pour un tiers et est enregistré.

Le Roi, par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres, détermine les modalités d'enregistrement et de disponibilité, y compris les conditions relatives aux informations qui doivent être

16 | [Type text]

aan de donor verstrekt moet worden door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal vóór er enige handeling wordt verricht.

Ingeval het menselijk lichaamsmateriaal voor therapeutische doeleinden wordt gebruikt bij derden, zoals bedoeld in het eerste lid, wordt aan de donor het door hem betaalde bedrag terugbetaald door de instelling die het bij de wegneming heeft ontvangen, na aanpassing aan het indexcijfer van de consumptieprijsen overeenkomstig de door de Koning te bepalen regels.

5° onverminderd § 2, het bewaren van menselijk lichaamsmateriaal, tot het ter beschikking stellen voor een bijzonder gebruik of voor het industrieel vervaardigen van producten met betrekking tot somatische celtherapie, gentherapie of weefselmanipulatie, buiten een erkende bank voor menselijke lichaamsmateriaal of buiten een erkende intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal in uitvoering van een samenwerkingsovereenkomst met de erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal die dat menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft of buiten een aangemelde biobank;

6° met uitzondering van de hieronder bedoelde vervaardigde producten en onverminderd § 2, het ter beschikking stellen van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een handeling of het gebruik onder meer met betrekking tot het industrieel vervaardigen van producten met betrekking tot somatische celtherapie, gentherapie of weefselmanipulatie, door elke andere persoon of organisatie dan hetzij een erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal, hetzij een erkende intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal die de toestemming heeft verkregen van de beheerder van het lichaamsmateriaal van de erkende bank die het menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft hetzij een aangemelde biobank;

7° met uitzondering van de vervaardigde producten zoals bedoeld in 6°, en onverminderd § 2, de uitvoer van menselijk

communiquées par la banque de matériel corporel humain au donneur avant toute opération.

Dans le cas où le matériel corporel est utilisé à des fins thérapeutiques sur des tiers tels que visés à l'alinéa 1er, le montant que le donneur a payé lui est remboursé par l'établissement qui a reçu ce montant pour le prélèvement, après adaptation à l'indice des prix à la consommation conformément aux modalités à fixer par le Roi.

5° sans préjudice du § 2, le stockage de matériel corporel humain jusqu'à sa mise à disposition en vue d'une utilisation particulière ou en vue de la fabrication industrielle de produits relatifs à la thérapie cellulaire somatique, à la thérapie génique et à la manipulation tissulaire, en dehors d'une banque de matériel corporel humain agréée ou en dehors d'une structure intermédiaire de matériel corporel humain agréée en exécution d'un accord de collaboration avec la banque de matériel corporel humain agréée qui a fourni ce matériel corporel humain, ou en dehors d'une biobanque notifiée ;

6° à l'exception des produits fabriqués visés ci-dessous et sans préjudice du § 2, la mise à disposition de matériel corporel humain en vue d'une opération ou de son utilisation, notamment en ce qui concerne la fabrication industrielle de produits relatifs à la thérapie cellulaire somatique, à la thérapie génique et à la manipulation tissulaire, par toute autre personne ou structure que, soit une banque de matériel corporel humain agréée, soit une structure intermédiaire de matériel corporel humain agréée qui a obtenu le consentement du gestionnaire du matériel corporel humain de la banque agréée qui a fourni le matériel corporel humain, soit une biobanque notifiée;

7° à l'exception des produits fabriqués, visés au 6°, et sans préjudice du § 2, l'exportation de matériel corporel humain

Titre II, chapitre 6

lichaamsmateriaal door elke andere persoon dan hetzij een erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal hetzij een erkende intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal die de toestemming heeft verkregen van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de erkende bank die het lichaamsmateriaal geleverd heeft, hetzij een aangemelde biobank, evenals de invoer door een andere persoon dan een erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal of een aangemelde biobank;

8° het bewaren en/of het gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen met het oog op het stellen van een diagnose of behandeling van de donor, voor andere dan deze doeleinden, zonder dat een voldoende en relevant gedeelte van dat lichaamsmateriaal enerzijds niet wordt gebruikt en anderzijds wordt bewaard ten behoeve van de donor, teneinde later het stellen, verfijnen of vervolledigen van diagnose of het behandelen van de donor, mogelijk te maken.

Elk jaar deelt de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft de gevallen van toepassing van het eerste lid, 4°, mede, met mededeling van alle elementen tot motivering dat de in deze bepaling bedoelde criteria zijn nageleefd.

De Koning kan nadere regelen bepalen voor de toepassing van het vorige lid;

9° onvermindert artikel 6, § 3, het betalen of ontvangen van een materiële tegenprestatie voor het overdragen, verkrijgen of ontvangen van menselijk lichaamsmateriaal dat niet enige vorm van bewerking heeft ondergaan in een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, een intermediaire structuur of een biobank, met het oog op het geschikt maken van het menselijk lichaamsmateriaal voor een toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

§ 2 Een productie-instelling kan alle

par toute autre personne que, soit une banque de matériel corporel humain agréée, soit une structure intermédiaire agréée de matériel corporel humain qui a obtenu le consentement du gestionnaire de matériel corporel humain de la banque agréée qui a procuré le matériel corporel humain, soit une biobanque notifiée, ainsi que l'importation par une autre personne qu'une banque de matériel corporel humain agréée ou une biobanque notifiée;

8° le stockage et/ou l'utilisation de matériel corporel humain provenant d'un prélèvement effectué en vue de l'établissement d'un diagnostic ou d'un traitement du donneur, pour d'autres objectifs que ceux précités, sans qu'une partie suffisante et pertinente de ce matériel ne soit, d'une part utilisée et, d'autre part, stockée en réserve au bénéfice du donneur, pour permettre d'établir, parfaire ou compléter ultérieurement le diagnostic ou le traitement du donneur.

Chaque année, le gestionnaire du matériel corporel humain communique au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions les cas d'application de l'alinéa premier, 4°, en mentionnant tous les éléments motivant que les critères visés dans la présente disposition ont été respectés.

Le Roi peut fixer les modalités d'application de l'alinéa précédent ;

9° sans préjudice de l'article 6, § 3, le paiement ou la perception d'une contrepartie matérielle pour le transfert, l'obtention ou la réception de matériel corporel humain qui n'a subi aucune forme de traitement au sein d'une banque de matériel corporel humain, d'une structure intermédiaire ou d'une biobanque, afin de le rendre le matériel corporel humain approprié pour l'utilisation humaine ou pour la recherche scientifique.

§ 2. L'établissement de production peut

18 | [Type text]

handelingen stellen zonder het akkoord van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal voor zover deze handelingen uitsluitend geschieden met het oog op het industrieel vervaardigen van producten met betrekking tot somatische celtherapie, gentherapie of weefselmanipulatie en met het oog op een louter autoloog gebruik.

Menselijk lichaamsmateriaal dat bestemd is voor het bereiden van geneesmiddelen met inbegrip van vaccins of geavanceerde therapie, mag na de wegneming rechtstreeks worden overgemaakt aan een erkende intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal voor zover deze met het oog op de toepassing van dit lid een samenwerkingsovereenkomst heeft afgesloten met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

De bank voor menselijk lichaamsmateriaal die in uitvoering van het vorige lid een samenwerkingsakkoord heeft afgesloten, is verantwoordelijk voor het doneren, de wegneming, de verkrijging en het testen van het menselijk lichaamsmateriaal.

Weggenomen menselijk lichaamsmateriaal dat bedoeld is voor wetenschappelijk onderzoek zonder geneeskundige toepassing op de mens wordt overgedragen aan een aangemelde biobank.

§2/1. Menselijk lichaamsmateriaal dat ter beschikking wordt gesteld van of gebruikt wordt voor wetenschappelijk onderzoek, met uitsluiting van onderzoek met geneeskundige toepassing op de mens, is afkomstig van een biobank.

Menselijk lichaamsmateriaal dat is verkregen door een biobank kan niet worden terbeschikking gesteld noch gebruikt voor de geneeskundige noch enige andere toepassing op de mens.

§ 3. Het menselijk lichaamsmateriaal mag slechts worden gebruikt voor zover vóór dit gebruik de bepalingen van deze wet werden nageleefd.

Hoofdstuk III. Toestemming en

effectuer toutes les opérations, sans l'accord d'une banque de matériel corporel humain, pour autant que ces opérations se fassent exclusivement en vue de la fabrication industrielle de produits relatifs à la thérapie cellulaire somatique, à la thérapie génique ou à l'ingénierie tissulaire, et en vue d'un usage qui est exclusivement autologue.

Le matériel corporel humain qui est destiné à la préparation de médicaments, y compris les vaccins ou les thérapies avancées, peut, après prélèvement, être transféré directement à une structure intermédiaire agréée de matériel corporel humain pour autant que celle-ci ait, en vue de l'application du présent alinéa, conclu un accord de collaboration avec une banque de matériel corporel humain.

La banque de matériel corporel humain qui a conclu un accord de collaboration en application de l'alinéa précédent est responsable du don, du prélèvement, de l'obtention et du contrôle du matériel corporel humain.

Le matériel corporel humain prélevé destiné à la recherche scientifique sans application médicale humaine est transféré à une biobanque notifiée.

§ 2/1. Le matériel corporel humain qui est mis à disposition de la recherche scientifique ou utilisé à des fins de recherche scientifique, à l'exclusion de la recherche avec application médicales humaines, provient d'une biobanque.

Le matériel corporel humain qui est obtenu par une biobanque ne peut plus être mis à la disposition ni utilisé pour des applications médicales humaines, ni pour aucune autre application humaine.

§ 3. Le matériel corporel humain ne peut faire l'objet d'un usage que pour autant que les dispositions de la présente loi ont été respectées préalablement.

Chapitre III. - Consentement et

Titre II, chapitre 6

verantwoordelijkheden

Art. 9. De bepalingen van artikel 10, §§ 1 tot en met 6, en de artikelen 11 tot en met 15 van dit hoofdstuk zijn niet van toepassing ingeval de wegneming en alle handelingen met het menselijk lichaamsmateriaal, uitsluitend geschieden met een wetenschappelijk aanvaard rechtstreeks preventief, diagnostisch of therapeutisch doel ten behoeve van de donor.

Art. 10. § 1 De wegneming van lichaamsmateriaal bij levenden kan slechts verricht worden bij een meerderjarige donor die hiervoor bij voorbaat heeft toegestemd, overeenkomstig § 5.

§ 2. Wanneer de wegneming bij levenden ernstige gevolgen kan hebben voor de in § 1 bedoelde donor of wanneer deze betrekking heeft op lichaamsmateriaal dat niet regenerert, kan deze alleen worden verricht als de ontvanger in levensgevaar verkeert of het verwachte voordeel voor zijn gezondheid het risico aanvaardbaar maakt en de wegneming bij een overledene tot geen even bevredigend resultaat kan leiden.

§ 3. Wanneer de wegneming van lichaamsmateriaal bij levenden normalerwijze geen ernstige gevolgen kan hebben voor de donor en deze wegneming cellen en weefsels betreft die regenereren, of wanneer de wegneming voor autologe doeleinden geschiedt, dan kan deze, in afwijking tot § 1, worden verricht op minderjarigen en meerderjarigen die vallen onder het statuut van de verlengde minderjarigheid of onbekwaamverklaring, of die niet in staat zijn om rechten uit te oefenen, zoals bedoeld in artikel 14 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Ingeval de wegneming wordt verricht op levenden zoals bedoeld in het eerste lid, zijn de artikelen 12, 13 en 14 van voornoemde wet van 22 augustus 2002,

responsabilités

Art. 9. Les dispositions de l'article 10, §§ 1er à 6, et des articles 11 à 15 du présent chapitre ne sont pas d'application lorsque le prélèvement et toute opération, effectuée avec le matériel corporel humain, le sont exclusivement dans un objectif directement préventif, diagnostique ou thérapeutique, scientifiquement admis, au bénéfice du donneur.

Art. 10. § 1er. Le prélèvement de matériel corporel chez une personne vivante ne peut être effectué que sur un donneur majeur qui y a préalablement consenti conformément aux dispositions du § 5.

§ 2. Lorsque le prélèvement chez des personnes vivantes peut avoir des conséquences graves pour le donneur visé au § 1er, ou lorsqu'il porte sur du matériel corporel qui ne se régénère pas, il ne peut être effectué que si la vie du receveur est en danger ou que le bénéfice attendu pour sa santé rend ce risque acceptable et que le prélèvement chez une personne décédée ne peut produire un résultat aussi satisfaisant.

§ 3. Lorsque le prélèvement de matériel corporel sur des personnes vivantes ne peut normalement pas avoir de conséquences graves pour le donneur et que ce prélèvement porte sur des cellules et des tissus qui se régénèrent, ou lorsque le prélèvement est effectué avec un objectif autologue, il peut, par dérogation au § 1er, être effectué sur des personnes mineures, et sur des personnes majeures qui relèvent du statut de la minorité prolongée ou de l'interdiction, ou qui ne sont pas en mesure d'exercer elles-mêmes leurs droits, tels que visés à l'article 14 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Lorsque le prélèvement de matériel corporel est effectué sur des personnes vivantes visées à l'alinéa 1er, les articles 12, 13 et 14 de la loi précitée du 22 août

20 | [Type text]

van toepassing.

§ 4. Voor de wegneming van stamcellen uit het navelstrengbloed, evenals de placenta en het ander bijbehorend lichaamsmateriaal met het oog op de toepassing van dit hoofdstuk, wordt de toestemming verleend door de vrouw die draagster is of indien § 3 van toepassing is, door de personen die haar rechten uitoefenen.

§ 5. De toestemming tot het wegnemen en tot elk gebruik van lichaamsmateriaal van levenden, binnen het toepassingsgebied van deze wet, moet geïnformeerd, bewust en vrij gegeven worden.

De donor of de in §§ 3 en 4 bedoelde personen, dienen systematisch te worden geïnformeerd over het gebruik van het lichaamsmateriaal en de doelstelling van dit gebruik, en dienen hiervoor bij voorbaat hun toestemming te verlenen.

Deze toestemming moet schriftelijk worden gegeven en hierbij moeten het voorwerp en de draagwijdte worden gepreciseerd. De toestemming moet worden gedagtekend en ondertekend door de persoon of de personen die hun toestemming moeten verlenen.

De toestemming tot het gebruik kan op elk ogenblik worden ingetrokken alvorens het lichaamsmateriaal enige handeling heeft ondergaan na de verkrijging.

Het origineel van de toestemming voor de wegneming en het gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal moet worden gegeven aan de in artikel 4 bedoelde arts op het ogenblik van de wegneming.

Dit origineel moet worden bewaard in het dossier van de donor. Voornoemde geneesheer moet ten aanzien van de beheerder van menselijk lichaamsmateriaal of, in voorkomend geval, de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank schriftelijk attesteren dat hij deze toestemming heeft verkregen en het voorwerp en de draagwijdte van deze toestemming

2002 relative aux droits des patients, s'appliquent.

§ 4. Pour le prélèvement de cellules souches du sang de cordon, ainsi que du placenta et du reste du matériel corporel s'y rattachant, en vue de l'application du présent chapitre, le consentement est donné par la femme porteuse ou, si le § 3 s'applique, par les personnes qui exercent ses droits en application du § 3.

§ 5. Le consentement au prélèvement et à toute utilisation de matériel corporel de personnes vivantes, dans le cadre du champ d'application de la présente loi, doit être donné de façon éclairée, sciemment et librement.

Le donneur ou les personnes visées au §§ 3 et 4 doivent systématiquement être informés des fins auxquelles le matériel corporel est conservé et doivent donner leur consentement préalable à cette utilisation et à ses fins.

Ce consentement doit être donné par écrit et doit préciser son objet et son étendue. Il sera daté et signé par la personne ou les personnes tenues d'accorder leur consentement.

Le consentement à l'utilisation peut être révoqué à tout moment avant que le matériel corporel n'ait subi la première opération qui suit son obtention.

L'original du consentement au prélèvement et à l'utilisation du matériel corporel humain doit être obtenu par le médecin visé à l'article 4, au moment du prélèvement.

Cet original doit être conservé dans le dossier du donneur. Le médecin précité doit attester par écrit au gestionnaire de matériel corporel humain ou, le cas échéant, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque, qu'il a obtenu le consentement, tout en précisant l'objet et l'étendue de celui-ci.

Titre II, chapitre 6

preciseren.

§ 6. Onverminderd § 5, kan de Koning bijkomende gegevens bepalen die moeten worden medegedeeld aan de personen bedoeld in § 3 evenals de wijze waarop deze worden medegedeeld, en de personen die deze mededeling verrichten.

§ 7. Onverminderd §§ 1 tot en met 6, en onverminderd de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levensfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, verlenen de donor of de in §§ 3 en 4 bedoelde personen uitdrukkelijk hun schriftelijke toestemming voor de eventuele verwerking van persoonsgegevens ingevolge de toepassing van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten.

Art. 11. Ingeval bij een handeling verricht met traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de artikelen 14 en 22, § 5, of bij het gebruik van traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de artikelen 14 en 22, § 5, analyses betekenisvolle informatie opleveren over de gezondheidstoestand van de donor, heeft deze recht op deze informatie. Voor de toepassing van het eerste lid is artikel 7, §§ 2, 3 en 4, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt ten aanzien van de donor van overeenkomstige toepassing.

De artsen die bij een handeling of bij het gebruik kennis nemen van de in het eerste lid bedoelde informatie, de beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal, de beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank, evenals de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis waar de wegneming geschiedde zijn elk in het kader van hun functie en bevoegdheden, verantwoordelijk voor de toepassing van het eerste en tweede lid. In het geval bedoeld in artikel 4, § 1, derde lid, geschiedt de toepassing van het derde

§ 6. Sans préjudice du § 5, le Roi peut déterminer les informations supplémentaires à communiquer aux personnes visées au § 3, ainsi que la manière dont ces informations doivent être communiquées et les personnes qui font cette communication.

§ 7. Sans préjudice des §§ 1 à 6, et sans préjudice 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, le donneur ou les personnes visées aux §§ 3 et 4 donnent expressément leur consentement écrit au traitement éventuel de données personnelles résultant de l'application de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution.

Art. 11. Au cas où, lors d'une opération effectuée avec du matériel corporel humain traçable tel que visé aux articles 14 et 22, § 5, ou lors de l'usage de matériel corporel humain traçable tel que visé aux articles 14 et 22, § 5, des analyses génèrent des informations ayant des conséquences significatives sur l'état de santé du donneur, celui-ci a droit à ces informations. Pour l'application de l'alinéa 1^{er}, l'article 7, §§ 2, 3 et 4, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient s'applique mutatis mutandis à l'égard du donneur.

Les médecins qui prennent connaissance des informations visées à l'alinéa 1^{er} lors d'une opération ou de l'usage, les gestionnaires du matériel corporel humain, les gestionnaires du matériel humain au sein de la biobanque, ainsi que le médecin en chef de l'hôpital dans lequel le prélèvement a eu lieu, sont chacun responsables, dans le cadre de leur fonction de leur compétences, de l'application des alinéas 1^{er} et 2. Dans le cas visé à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, l'application de l'alinéa 3 est faite

22 | [Type text]

lid eveneens door de betrokken arts van de in de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloedderivaten van menselijke oorsprong bedoelde instelling.

In het geval van wegneming bij levenden buiten een ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4, § 1/1, eerste lid, geschiedt de toepassing van het derde lid eveneens door de voor de wegneming verantwoordelijke arts die kennis neemt van de in het eerste lid bedoelde informatie.

Art. 12. Het overlijden van de donor wordt vastgesteld door een arts die niet de arts is die de wegneming zal verrichten of onder wiens verantwoordelijkheid de wegneming zal worden verricht, noch de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal, noch de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank. Voor het wegnemen na overlijden zijn de artikelen 10, 12, 13 en 4bis van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen van toepassing.

De Koning kan de gegevens bepalen die in het geval bedoeld in het vorige lid moeten worden medegedeeld aan de personen die aan de door Hem bepaalde voorwaarden beantwoorden, evenals de nadere regels van deze mededeling, en de voorwaarden waaraan de personen die deze mededeling verrichten, moeten beantwoorden.

Art. 13. De in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts is:

1° hetzij een ziekenhuisgeneesheer, zoals bedoeld in voornoemde wet, gecoördineerd op 7 augustus 1987, van het ziekenhuis waar de wegneming plaatsvindt;

2° hetzij een arts die wordt aangewezen door de erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal waarvoor het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal bestemd is en voorzover bedoelde wegneming plaatsvindt in uitvoering van een schriftelijke overeenkomst tussen deze arts en bedoelde bank voor menselijk

également par le médecin concerné de l'établissement visé dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.

Dans le cas d'un prélèvement chez une personne vivante en dehors d'un hôpital tel que visé à l'article 4, § 1^{er}/1, alinéa 1^{er}, l'application de l'alinéa 3 est faite également par le médecin responsable du prélèvement qui prend connaissance des informations visées à l'alinéa 1^{er}.

Art. 12. Le décès du donneur est constaté par un médecin qui n'est pas le médecin qui effectuera le prélèvement ou sous la responsabilité duquel le prélèvement sera effectué, ni le gestionnaire du matériel corporel humain, ni le gestionnaire du matériel corporel humain dans la biobanque. Pour le prélèvement après le décès, les articles 10, 12, 13 et 4bis de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes sont d'application.

Le Roi peut déterminer les informations qui doivent être communiquées dans les cas visés à l'alinéa 1^{er}, aux personnes qui répondent aux conditions déterminées par Lui, ainsi que les modalités de cette communication et les conditions auxquelles les personnes qui effectuent cette communication doivent répondre.

Art. 13. Le médecin visé à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, est :

1° soit un médecin hospitalier, tel que visé dans la loi précitée, coordonné le 7 août 1987, de l'hôpital où le prélèvement a lieu;

2° soit un médecin qui est désigné par la banque agréée de matériel corporel humain à laquelle le matériel corporel humain prélevé est destiné et pour autant que le prélèvement visé ait lieu en exécution d'une convention écrite entre ce médecin et la banque de matériel corporel humain visée ;

Titre II, chapitre 6

lichaamsmateriaal;

3° hetzij, in geval van toepassing van artikel 4, § 1/1, eerste lid, een arts die wordt aangewezen door de aangemelde biobank waarvoor het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal bestemd is en voorzover bedoelde wegneming plaatsvindt in uitvoering van een schriftelijke overeenkomst tussen deze arts en bedoelde biobank.

Onverminderd het eerste lid, geschiedt de wegneming bij overleden donoren bij uitvoering van een schriftelijke overeenkomst tussen de in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts, het ziekenhuis of de instelling waar de wegneming plaatsvindt en de bank voor menselijk lichaamsmateriaal **of de biobank** waarvoor het menselijk lichaamsmateriaal bestemd is.

De in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts moet zich ervan vergewissen dat de voorwaarden van de artikelen 6 en 10 vervuld zijn, alvorens tot de wegneming en de verkrijging wordt overgegaan.

Art. 14. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal vergewist zich op elk ogenblik van de traceerbaarheid zoals bedoeld in artikel 2, 23°, van het menselijk lichaamsmateriaal opgenomen in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, van de ontvangst tot de distributie. Te dien einde verzekert hij de codering van het menselijk lichaamsmateriaal vanaf de ontvangst ervan.

Deze codering dient op elk ogenblik en op zekere en ondubbelzinnige wijze het terugvinden van de identiteit van de donor mogelijk te maken en tegelijkertijd te vermijden dat deze identiteit bekend zou kunnen worden voor derden die vreemd zijn aan de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal. De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot deze codering.

De in het eerste lid bedoelde beheerder vergewist zich van de traceerbaarheid van de donor tot de ontvanger en omgekeerd.

Ingeval gecodeerd menselijk

3° soit, en cas d'application de l'article 4, § 1er/1, alinéa 1er, un médecin qui est désigné par la biobanque notifiée à laquelle le matériel corporel humain prélevé est destiné et pour autant que le prélèvement visé ait lieu en exécution d'une convention écrite entre ce médecin et la biobanque visée.

Sans préjudice de l'alinéa 1er, le prélèvement chez des donneurs décédés s'effectue en application d'une convention écrite entre le médecin visé à l'article 4, § 1er, alinéa 1er, l'hôpital ou l'établissement dans lequel le prélèvement a lieu et la banque de matériel corporel humain **ou la biobanque** à laquelle le matériel corporel humain est destiné.

Le médecin visé à l'article 4, § 1er, alinéa 1er doit s'assurer que les conditions des articles 6 et 10 sont remplies avant que le prélèvement et l'obtention ne soient effectués.

Art. 14. Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la banque de matériel corporel humain s'assure à tout moment de la traçabilité, telle que visée à l'article 2, 23°, du matériel corporel humain contenu dans la banque de matériel corporel humain, depuis sa réception jusqu'à sa distribution comprise. A cette fin, il assure l'encodage du matériel corporel humain dès la réception de celui-ci.

Cet encodage doit permettre de retrouver à tout moment, de manière certaine et univoque, l'identité du donneur mais aussi d'empêcher que cette identité puisse être connue par des tiers étrangers à la banque de matériel corporel humain concernée. Le Roi peut fixer les modalités de cet encodage.

Le gestionnaire visé à l'alinéa 1er s'assure de la traçabilité du donneur au receveur et vice versa.

Dans le cas où du matériel corporel

24 | [Type text]

lichaamsmateriaal voor een handeling wordt toevertrouwd aan een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, vergewist de beheerder in deze intermediaire structuur zich van de traceerbaarheid.

Ingeval menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een handeling wordt toevertrouwd aan een derde die noch een bank noch een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal is, vergewist de beheerder zich van het behoud van de traceerbaarheid en van de naleving van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

In geval van overdracht van menselijk lichaamsmateriaal tussen banken of intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal, moeten de verschillende beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal zich vergewissen van de continuïteit van de traceerbaarheid.

Alle personen die wegnemingen verrichten of met menselijk lichaamsmateriaal handelingen uitvoeren, zijn gehouden tot het verschaffen aan de betrokken beheerders van menselijk lichaamsmateriaal van alle informatie die noodzakelijk is om de traceerbaarheid te garanderen.

Alle personen die verantwoordelijk zijn voor het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal of voor de bereiding van producten met menselijk lichaamsmateriaal, zijn ertoe gehouden alle nodige maatregelen te nemen en alle nodige inlichtingen te verschaffen teneinde de traceerbaarheid te garanderen.

Art. 15. § 1 De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in een bank voor menselijk lichaamsmateriaal of de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank vergewist zich ervan dat hij het lichaamsmateriaal niet voor een ander gebruik ter beschikking stelt dan waarvoor bij toepassing van artikel 10 de toestemming is gegeven.

In geval van distributie door een intermediaire structuur vergewissen zowel

humain encodé est confié à une structure intermédiaire de matériel corporel humain, le gestionnaire de cette structure intermédiaire s'assure de la traçabilité.

Dans le cas où du matériel corporel humain est confié, en vue d'une opération, à un tiers qui n'est ni une banque ni une structure intermédiaire de matériel corporel humain, le gestionnaire s'assure que la traçabilité est poursuivie et que la présente loi et ses arrêtés d'exécution sont respectés.

En cas de cession de matériel corporel humain entre banques ou structures intermédiaires de matériel corporel humain, les différents gestionnaires de matériel corporel humain doivent s'assurer de la continuité de la traçabilité.

Toutes les personnes qui effectuent le prélèvement ou des opérations avec du matériel corporel humain, sont tenues de communiquer aux gestionnaires de matériel corporel humain concernés toutes les informations nécessaires à la garantie de la traçabilité.

Toute personne responsable de l'utilisation de matériel corporel humain ou de la préparation de produits au moyen de matériel corporel humain, est tenue de prendre les mesures nécessaires et de transmettre toutes les informations nécessaires afin de garantir la traçabilité.

Art. 15. § 1er. Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein d'une banque de matériel corporel humain ou le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque s'assure qu'il ne met pas le matériel corporel humain à disposition pour un usage autre que celui pour lequel l'autorisation a été donnée en application de l'article 10.

Au cas où la distribution est faite par une structure intermédiaire, le gestionnaire de

Titre II, chapitre 6

de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de intermediaire structuur als de beheerder van het lichaamsmateriaal van de bank die het menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft, zich ervan dat dit lichaamsmateriaal niet voor een ander gebruik ter beschikking wordt gesteld dan waarvoor bij toepassing van artikel 10 de toestemming is gegeven. Elk verzoek tot informatie of tot wijziging van de toestemming geschiedt via de beheerder van het lichaamsmateriaal in de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

§ 2 Ingeval menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een handeling, door een bank voor menselijk lichaamsmateriaal wordt overgedragen aan een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of aan een derde die noch een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, noch een intermediaire structuur is, moet dit menselijk lichaamsmateriaal vóór elke terbeschikkingstelling, gebruik of de uitvoer ervan, of vóór de bereiding van de producten bedoeld in artikel 8, § 1, eerste lid, 5°, en 6°, en 7°, opnieuw aan de betrokken bank worden overgemaakt, met uitzondering van het geval waarin de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de bank hiertoe uitdrukkelijk zijn akkoord heeft verleend aan de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal die de distributie verricht.

Art. 16. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal vergewist zich van de kwaliteit van het menselijk lichaamsmateriaal evenals van de kwaliteit en de veiligheid van de handelingen die verricht worden in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of de productie-instelling waarin hij zijn functie vervult.

De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal bedoeld in vorig lid vergewist zich van de kwaliteit en de

matériel corporel humain de la structure intermédiaire ainsi que le gestionnaire du matériel corporel humain de la banque qui a délivré le matériel corporel humain, s'assurent que ce matériel corporel n'est pas mis à disposition pour un usage autre que celui pour lequel l'autorisation a été donnée en application de l'article 10.

Toute demande d'information ou de modification concernant le consentement se fait par l'intermédiaire du gestionnaire du matériel corporel de la banque de matériel corporel humain concernée.

§ 2. Dans le cas où du matériel corporel humain est confié par une banque de matériel corporel humain à une structure intermédiaire de matériel corporel humain ou à un tiers qui n'est ni une banque de matériel corporel humain ni une structure intermédiaire, en vue d'une opération, ce matériel corporel humain doit, avant toute mise à disposition, utilisation, exportation, ou avant sa préparation telle que visée à l'article 8, § 1er, alinéa 1er, 5°, 6° en 7°, être retransmis à la banque concernée, sauf si le gestionnaire du matériel corporel humain de la banque a marqué explicitement son accord à cet effet à la structure intermédiaire de matériel corporel humain qui assure la distribution.

Art. 16. Le gestionnaire du matériel corporel humain s'assure de la qualité du matériel corporel humain ainsi que de la qualité et de la sécurité des opérations effectuées au sein de la banque de matériel corporel humain, de la structure intermédiaire de matériel corporel humain ou de l'établissement de production dans lequel il remplit sa fonction.

Le gestionnaire du matériel corporel humain visé à l'alinéa précédent s'assure de la qualité et de la sécurité des

26 | [Type text]

veiligheid van de handelingen die verricht worden door een derde waaraan de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of de productie-instelling, bedoeld in vorig lid, het menselijk lichaamsmateriaal heeft toevertrouwd met het oog op het verrichten van één of meer handelingen.

Onverminderd de artikelen 14, 15, en het eerste en tweede lid, vergewist de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal zich van de toepassing van deze wet, en dit overeenkomstig de bepalingen van artikel 14.

Art. 17. § 1. De beheerders van menselijk lichaamsmateriaal van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren en productie-instellingen stellen een procedure vast met betrekking tot de bestemming van het menselijk lichaamsmateriaal voor het geval hun bank, intermediaire structuur of productie-instelling zijn activiteiten tijdelijk of definitief zal stopzetten.

Deze procedure voorziet desgevallend in de voorwaarden en regelen volgens welke hetzij de bank voor menselijk lichaamsmateriaal waarmee de intermediaire structuur terzake een samenwerkingsakkoord heeft en die zijn activiteit stopzet, hetzij een andere intermediaire structuur die een samenwerkingsakkoord heeft met dezelfde bank, het door deze intermediaire structuur bewaarde menselijk lichaamsmateriaal overneemt.

Deze procedure voorziet desgevallend in de voorwaarden en regelen volgens welke een andere bank voor menselijk lichaamsmateriaal dan deze die activiteiten stopzet, het door deze laatste bewaarde menselijk lichaamsmateriaal overneemt.

Deze procedure voorziet desgevallend in de voorwaarden en regelen volgens welke een bank voor menselijk lichaamsmateriaal of een andere productie-instelling het menselijk lichaamsmateriaal overneemt dat bewaard wordt door een productie-instelling.

opérations effectuées par un tiers à qui la banque de matériel corporel humain, la structure intermédiaire de matériel corporel humain ou l'établissement de production visés à l'alinéa précédent a confié le matériel corporel humain en vue de la réalisation d'une ou de plusieurs opérations.

Sans préjudice des articles 14, 15, et des alinéas 1er et 2, le gestionnaire du matériel corporel humain s'assure de l'application de la présente loi, conformément aux dispositions de l'article 14.

Art. 17. § 1er. Les gestionnaires de matériel corporel humain des banques de matériel corporel humain, des structures intermédiaires et des établissements de production fixent une procédure relative à la destination du matériel corporel humain au cas où leur banque, leur structure intermédiaire ou leur établissement de production cesserait temporairement ou définitivement ses activités.

Cette procédure prévoit, le cas échéant, les conditions et règles selon lesquelles soit la banque de matériel corporel humain avec laquelle la structure intermédiaire a un accord de collaboration en la matière et qui cesse son activité, soit une autre structure intermédiaire qui a un accord de collaboration avec la même banque, reprend le matériel corporel humain stocké par cette structure intermédiaire.

Cette procédure prévoit, le cas échéant, les conditions et règles selon lesquelles une autre banque de matériel corporel humain que celle qui cesse ses activités, reprend le matériel corporel humain stocké par cette dernière.

Cette procédure prévoit, le cas échéant, les conditions et règles selon lesquelles une banque de matériel corporel humain ou un autre établissement de production reprend le matériel corporel humain qui est stocké par un établissement de production.

Titre II, chapitre 6

§ 1/1. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank stelt een procedure vast met betrekking tot de bestemming van het menselijk lichaamsmateriaal indien de biobank zijn activiteiten tijdelijk of definitief zal stopzetten.

Deze procedure voorziet desgevallend in de voorwaarden en regelen volgens welke een andere biobank dan deze die zijn activiteiten stopzet, het door deze laatste bewaarde menselijk lichaamsmateriaal overneemt.

§ 2. Het menselijk lichaamsmateriaal dat niet wordt overgenomen bij toepassing van § 1 of § 1/1 moet worden vernietigd.

§ 3. Elke overname of vernietiging zoals bedoeld in §§ 1, 1/1 en 2, wordt voorafgaandelijk gemeld aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot deze melding.

§ 4. Elke bank voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuur en productie-instelling die menselijk lichaamsmateriaal opslaat met het oog op een uitgesteld gebruik, zoals bedoeld in artikel 8, § 1, 4°, sluit een verzekeringsovereenkomst af voor het vergoeden van de schade die veroorzaakt wordt door het feit dat het door deze bewaarde lichaamsmateriaal wordt vernield of vernietigd, al of niet ingevolge een stopzetting van zijn activiteiten.

Elke bank voor menselijk lichaamsmateriaal sluit een verzekeringsovereenkomst af voor het dekken van de schade in hoofde van de donor ingevolge de wegneming, welke ook de oorzaak van deze schade moge zijn.

De Koning kan nadere regelen bepalen aangaande de dekking en omvang van de in deze paragraaf bedoelde verzekeringsovereenkomsten.

Deze paragraaf is niet van toepassing op banken voor menselijk lichaamsmateriaal,

§ 1^{er}/1. Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque fixe une procédure relative à la destination du matériel corporel humain au cas où la biobanque cesserait temporairement ou définitivement ses activités.

Cette procédure prévoit, le cas échéant, les conditions et règles selon lesquelles une autre biobanque que celle qui cesse ses activités reprend le matériel corporel humain stocké par cette dernière.

§ 2. Le matériel corporel humain qui n'est pas repris en application du § 1^{er} ou du § 1^{er}/1 doit être détruit.

§ 3. Toute reprise ou destruction telles que visées aux §§ 1er, 1^{er}/1 et 2 est notifiée préalablement à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

Le Roi peut fixer des modalités relatives à cette notification.

§ 4. Toute banque de matériel corporel humain, toute structure intermédiaire et tout établissement de production qui stocke du matériel corporel humain en vue d'une utilisation différée, au sens de l'article 8, § 1er, 4°, souscrit un contrat d'assurance pour indemniser les dommages résultant du fait que le matériel corporel stocké par celui-ci est détruit à la suite ou non d'un arrêt de ses activités.

Toute banque de matériel corporel humain souscrit un contrat d'assurance pour couvrir les dommages dans le chef du donneur et résultant du prélèvement, quelle que soit la cause de ces dommages.

Le Roi peut fixer des règles particulières relatives à la couverture et à la portée des contrats d'assurance visés au présent paragraphe.

Le présent paragraphe n'est pas applicable aux banques de matériel

28 | [Type text]

intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en productieinstellingen die worden uitgebaat door de Staat, een Gemeenschap of een Gewest.

Hoofdstuk IV. Bijzondere bepalingen met betrekking tot de donatie, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, preserveren, bewaren, distribueren en afleveren van menselijk lichaamsmateriaal

Art. 18. De Minister bevoegd voor Volksgezondheid bepaalt de leveringsprijs van het menselijk lichaamsmateriaal dat wordt weggenomen of toegepast in België, rekening houdend met de bepalingen van artikel 6.

Art. 19. § 1 De Koning bepaalt de regelen met betrekking tot de inzameling van de gegevens die Hij definieert met betrekking tot de handelingen en activiteiten bedoeld in deze wet en omschrijft de personen en instanties die tot de mededeling van deze gegevens verplicht zijn.

De Koning kan regelen bepalen met betrekking tot de mededeling van de in het eerste lid bedoelde gegevens, met inbegrip van de procedure tot het meedelen van de gegevens en de instanties waaraan de gegevens moeten worden meegeleid.

§ 2 De Koning bepaalt een regeling tot instelling van een systeem voor het melden, onderzoeken, registreren en meedelen van gegevens over alle ernstige ongewenste voorvallen en alle ernstige ongewenste bijwerkingen, zoals Hij deze nader kan bepalen en die een verband kunnen houden met de kwaliteit of veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal.

Ter uitvoering van het eerste lid, bepaalt de Koning onder meer de procedure tot melding en overmaking van de gegevens, evenals de instanties waaraan de gegevens moeten worden overgemaakt en gemeld.

Hoofdstuk V. Bijzondere voorwaarden voor

corporel humain, aux structures intermédiaires de matériel corporel humain et aux établissements de production qui sont exploités par l'Etat ou par une communauté ou une région.

Chapitre IV. - Dispositions particulières concernant le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, la conservation, le stockage, la distribution et la livraison de matériel corporel humain

Art. 18. Le Ministre compétent pour la Santé publique fixe le prix de délivrance du matériel corporel humain qui est prélevé ou appliqué en Belgique, en tenant compte des dispositions de l'article 6.

Art. 19. § 1er. Le Roi fixe les règles relatives à la collecte des données qu'il définit par rapport aux opérations et activités visées dans la présente loi et décrit les personnes et instances qui sont tenues de communiquer ces données.

Le Roi peut fixer des règles relatives à la communication des données visées à l'alinéa 1er, y compris la procédure de communication des données et les instances auxquelles les données doivent être communiquées.

§ 2. Le Roi fixe une réglementation visant à instaurer un système permettant de notifier, d'examiner, d'enregistrer et de communiquer des informations concernant tout incident indésirable grave ou toute réaction indésirable grave tels qu'il peut les préciser et qui peuvent être en rapport avec la qualité ou la sécurité de matériel corporel humain.

En exécution de l'alinéa 1er, le Roi établit notamment la procédure de notification et de transmission des informations, ainsi que les instances auxquelles les informations doivent être notifiées et transmises.

Chapitre V. - Conditions particulières pour

Titre II, chapitre 6

het secundaire gebruik van menselijk lichaamsmateriaal

Art. 20. § 1 Onverminderd § 2, wordt voor elk geval van secundair gebruik van menselijk lichaamsmateriaal, de donor op de hoogte gebracht en dient ook bij voorbaat zijn uitdrukkelijke schriftelijke toestemming te worden verkregen door de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal of, ingeval het menselijk lichaamsmateriaal reeds werd bewaard en/of ter beschikking gesteld door een biobank, de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in die biobank, en niet door de in artikel 4, § 1, eerste lid bedoelde arts.

De bepalingen van artikel 10, § 5, eerste tot vierde lid, zijn van toepassing ingeval van secundair gebruik.

Ingeval van onmogelijkheid om de toestemming te vragen tot het secundaire gebruik, of indien deze vraag uitzonderlijk ongeëigend zou zijn, kan tot secundair gebruik worden overgegaan nadat een ethisch comité bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon over de toepassing van dit lid en artikel 21 een positief advies heeft uitgebracht.

§ 2. Voor het gebruik van residuair menselijk lichaamsmateriaal met het oog op wetenschappelijk onderzoek, wordt de in § 1 bedoelde toestemming geacht te zijn gegeven voorzover de donor of een persoon die bij toepassing van hoofdstuk III bevoegd is om de toestemming te verlenen, niet vóór enige handeling met dat residuair menselijk lichaamsmateriaal is aangevangen, hun weigering hebben bekendgemaakt aan de in artikel 4, § 1, eerste lid bedoelde arts of aan de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis waar het lichaamsmateriaal wordt weggenomen.

Voor de toepassing van het eerste lid wordt het bedoelde gebruik, evenals de mogelijkheid voor de donor of de bevoegde persoon om te weigeren, bij

l'usage secondaire de matériel corporel humain

Art. 20. § 1er. Sans préjudice du § 2, le donneur doit, pour toute usage secondaire de matériel corporel humain en être averti et son consentement écrit explicite doit être préalablement obtenu par le gestionnaire de matériel corporel humain, ou, dans le cas où le matériel corporel humain a déjà été stocké et/ou mis à la disposition par une biobanque, le gestionnaire de matériel corporel humain au sein de cette biobanque et non par le médecin visé à l'article 4, § 1er, alinéa 1er.

Les dispositions de l'article 10, § 5, alinéas 1er à 4, sont d'application en cas d'usage secondaire.

S'il est impossible de demander le consentement sur l'usage secondaire, ou lorsque cette demande serait exceptionnellement inappropriée, il peut être procédé à cette usage secondaire après qu'un comité d'éthique visé à l'article 11, § 3, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine aura émis un avis positif sur l'application du présent alinéa et de l'article 21.

§ 2. Pour l'utilisation de matériel corporel humain résiduel à des fins de recherche scientifique, le consentement visé au § 1er est réputé avoir été donné pour autant que le donneur ou une personne compétente à donner son consentement en vertu du chapitre III, n'aient pas communiqué préalablement à toute opération effectuée avec ce matériel corporel humain résiduaire, leur refus au médecin visé à l'article 4, § 1er, alinéa 1^{er} ou au médecin en chef de l'hôpital où le prélèvement a été effectué.

Pour l'application de l'alinéa 1er, l'utilisation visée ainsi que la possibilité pour le donneur ou une personne compétente de refuser sont

30 | [Type text]

voorbaat schriftelijk medegedeeld aan de donor of aan de persoon die bevoegd is. De Koning kan de modaliteiten bepalen voor de toepassing van deze paragraaf. De in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts deelt elk weigering onverwijld mee aan de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal of biobank.

Art. 21. Elk secundair gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal, evenals de specifieke doelstelling ervan, moeten het voorwerp uitmaken van een voorafgaand gunstig advies van een ethisch comité, dat beantwoordt aan de bepalingen van artikel 2, 4°, en 11ter, van de wet van 7 mei 2004 betreffende de experimenten op de menselijke persoon.

Elk lid van het ethisch comité dat een rechtstreekse of onrechtstreekse band heeft met een mogelijke ontvanger of met commerciële ondernemingen die bij het beoogde secundair gebruik betrokken zijn, mag niet aan de beraadslaging van het ethisch comité deelnemen.

Het ethisch comité spreekt zich tenminste uit over de volgende aangelegenheden:

- 1° de relevantie van het secundair gebruik en de opzet ervan;
- 2° de adequaatheid van de meegedeelde informatie en de voldoende specificiteit en draagwijdte van de toestemming;
- 3° in de gevallen bedoeld in artikel 20, § 1, derde lid, de onmogelijkheid om aan de donor zijn toestemming te vragen, of het uitzonderlijk ongeëigende karakter van deze vraag.

De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal of de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de aangemelde biobank staat ervoor in dat het advies van het ethisch comité wordt verkregen alvorens het ter beschikking stellen voor het secundair gebruik.

Hoofdstuk VI. Bijzondere bepalingen met betrekking tot de biobanken

communiquées par écrit préalablement au donneur ou à la personne compétente. Le Roi peut fixer les modalités d'application du présent paragraphe. Le médecin visé à l'article 4, § 1er, alinéa 1er communique immédiatement chaque refus au gestionnaire du matériel corporel humain de la banque de matériel corporel humain ou de la biobanque concernée.

Art. 21. Toute forme d'utilisation secondaire du matériel corporel humain, ainsi que les objectifs spécifiques de celle-ci, doivent faire l'objet d'un avis préalable favorable d'un comité d'éthique, qui répond aux dispositions de l'article 2, 4°, et 11ter, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Tout membre du comité d'éthique qui serait lié, de façon directe ou indirecte, à un receveur potentiel ou à une entreprise commerciale impliquée ou associée à l'utilisation secondaire visée, ne peut participer aux délibérations du comité d'éthique.

Le comité d'éthique se prononce au moins sur les matières suivantes :

- 1° la pertinence de l'utilisation secondaire et son but;
- 2° l'adéquation des informations communiquées et la spécificité et la portée suffisantes du consentement;
- 3° dans les cas visés à l'article 20, § 1er, alinéa 3, l'impossibilité de demander son consentement au donneur ou le caractère exceptionnellement inapproprié de cette demande.

Le gestionnaire de matériel corporel humain ou le gestionnaire du matériel corporel humain dans la biobanque notifiée s'assure que l'avis du comité d'éthique est obtenu avant la mise à disposition du matériel pour l'utilisation secondaire.

Chapitre VI. Dispositions particulières relatives aux biobanques

Titre II, chapitre 6

Art. 22. § 1 Een biobank mag slechts worden uitgebaat voor zover deze hiervoor aangemeld is bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Voor de biobank die wordt opgericht in het kader van een klinische proef als bedoeld in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en die uitsluitend menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, in voorkomend geval bewerkt, bewaart en ter beschikking stelt voor de doelstelling(en) en de opzet van de klinische proef zoals bepaald in het protocol, geldt de toelating als klinische proef gedurende de looptijd van deze proef als aanmelding bedoeld in het eerste lid onder de voorwaarden zoals bepaald in de wet van 7 mei 2004.

Onverminderd het tweede lid, bepaalt de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden en nadere regels waaraan de in het eerste en tweede lid bedoelde aanmelding moet voldoen, de regels inzake wijziging en stopzetting van de activiteiten, alsook de maatregelen die kunnen worden genomen om de toepassing en de controle van de bepalingen van deze wet te verzekeren.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten maakt de lijst van de met toepassing van het eerste en tweede lid aangemelde biobanken op zijn website bekend. De Koning kan nadere regelen voor deze bekendmaking bepalen.

De doelstellingen en activiteiten van elke biobank maken het voorwerp uit van een gunstig advies van een ethisch comité, zoals bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004 op de experimenten op de menselijke persoon.

In het geval bedoeld in het tweede lid, geldt het gunstig advies van het ethisch comité als bedoeld in artikel 11, § 1, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon met betrekking tot de klinische proef als gunstig advies bedoeld in het vijfde lid onder de voorwaarden zoals bepaald in de

Art. 22. § 1er. Une biobanque peut seulement être exploitée pour autant que celle-ci soit notifiée à cet effet auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Pour la biobanque qui est créée dans le cadre d'un essai clinique tel que visé dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine et qui obtient exclusivement du matériel corporel humain, le cas échéant traité, stocké et mis à disposition dans l'/les objectif(s) et la finalité de l'essai clinique tels que visés dans le protocole, l'autorisation comme essai clinique vaut pendant la durée de cet essai comme notification visée à l'alinéa 1er dans les conditions telles que visées dans la loi du 7 mai 2004.

Sans préjudice de l'alinéa 2, le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les conditions et modalités auxquelles doit répondre la notification visée à alinéa 1er, les règles en matière de modification et d'arrêt des activités ainsi que les mesures qui peuvent être prises pour assurer l'application et le contrôle des dispositions de la présente loi.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé publie sur son site web la liste des biobanques notifiées en application des alinéas 1er et 2. Le Roi peut fixer des modalités pour cette publication.

Les objectifs et activités de chaque biobanque font l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique tel que visé à l'article 11, § 3, alinéa 2 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Dans le cas visé à l'alinéa 2, l'avis favorable du comité d'éthique tel que visé à l'article 11, § 1er, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, s'applique, en ce qui concerne l'essai clinique comme avis favorable tel que visé à l'alinéa 5, dans les conditions telles que visées dans la loi du

32 | [Type text]

wet van 7 mei 2004.

Het in het vijfde lid bedoeld gunstig advies geldt als een in artikel 8, § 1, eerste lid, 2°, bedoeld gunstig advies voor zover het doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek ressorteert onder de doelstellingen, finaliteiten en activiteiten van de betrokken biobank waarop het in het vierde lid bedoeld advies betrekking heeft.

Het in het vijfde lid bedoeld gunstig advies, geldt als een in artikel 21, eerste lid, en derde lid, 1°, bedoeld gunstig advies voor zover het beoogde secundair gebruik inzake wetenschappelijk onderzoek ressorteert onder de doelstellingen, finaliteiten en activiteiten van de betrokken biobank waarop het advies bedoeld in het vierde lid betrekking heeft.

Het gunstig advies kan worden herzien of ingetrokken. Elke herziening of intrekking wordt met redenen omkleed en door het ethisch comité meegeleid aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De Koning bepaalt de voorwaarden waaraan moet worden voldaan opdat het in het vijfde lid bedoeld gunstig advies kan worden gewijzigd of ingetrokken, alsmede de voorwaarden en de modaliteiten waaronder de betrokken biobank naar aanleiding van deze wijziging of intrekking zijn activiteiten geheel of gedeeltelijk dient te staken of tijdelijk kan verderzetten.

De Koning kan voorwaarden en regelen bepalen volgens welke de biobank aan het ethisch comité dat het gunstig advies heeft uitgebracht, op regelmatige wijze verslag uitbrengt met betrekking tot zijn doelstellingen en activiteiten.

§ 2. De biobank moet een register bijhouden met betrekking tot de aard van het menselijk lichaamsmateriaal dat deze bewaart en ter beschikking stelt, evenals de afkomst en de bestemming tenzij, in het geval bedoeld in artikel 22, § 1, tweede lid, deze gegevens reeds worden bijgehouden in het kader van de klinische proef.

Dit register kan worden geconsulteerd door

7 mai 2004.

L'avis favorable visé à l'alinéa 5 vaut comme un avis favorable visé à l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2° pour autant que le but en matière de recherche scientifique relève des objectifs, finalités et activités de la biobanque concernée auxquels se rapporte l'avis visé à l'alinéa 4.

L'avis favorable visé à l'alinéa 5 vaut comme un avis favorable visé à l'article 21, alinéa 1^{er}, et alinéa 3, 1[°], pour autant que l'utilisation secondaire visée en matière de recherche scientifique relève des objectifs, finalités et activités de la biobanque concernée auxquels se rapporte l'avis visé à l'alinéa 4.

L'avis favorable peut être revu ou retiré. Toute révision ou tout retrait est motivé et communiqué par le comité d'éthique à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Le Roi fixe les conditions qui doivent être remplies pour que l'avis favorable visé à l'alinéa 5 puisse être modifié ou retiré, ainsi que les conditions et les modalités selon lesquelles la biobanque concernée doit, à la suite de cette modification ou de ce retrait, cesser entièrement ou partiellement ses activités ou les poursuivre temporairement.

Le Roi peut fixer des conditions et des règles selon lesquelles la biobanque, qui fait régulièrement rapport concernant ses objectifs et activités, au comité d'éthique qui a rendu l'avis favorable.

§ 2. La biobanque doit tenir un registre au sujet de la nature du matériel corporel humain dont celle-ci effectue le stockage et la mise à disposition, ainsi que l'origine et la destination sauf si, dans le cas visé à l'article 22, § 1^{er}, alinéa 2, ces données sont déjà consignées dans le cadre de l'essai clinique.

Ce registre peut être consulté par les

Titre II, chapitre 6

personen en instellingen zoals bedoeld in artikel 23, § 1, en door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De terbeschikkingstelling van het menselijk lichaamsmateriaal door de aangemelde biobank maakt het voorwerp uit van een overeenkomst tussen de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank en de persoon of de instelling waaraan het lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld.

De in het derde lid bedoelde overeenkomst regelt onder meer de eventuele verwerking van de persoonsgegevens van de donor door de persoon of instelling waaraan het lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld, in overeenstemming met de bepalingen van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levensfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

De Koning stelt nadere regels vast voor de toepassing van deze paragraaf.

§ 3. Indien de biobank traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, bewaart of ter beschikking stelt, is de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank een geneesheer die voldoet aan de voorwaarden vastgesteld bij artikel 7 van het koninklijk besluit 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen of een onderdaan van een van de lidstaten van de Europese Unie die gemachtigd de geneeskunst uit te oefenen in een andere lidstaat dan België.

Indien de biobank uitsluitend niet traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, bewaart en/of ter beschikking stelt, is de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank geneesheer die voldoet aan de voorwaarden vastgesteld bij artikel 7 van het koninklijk besluit 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen of een onderdaan van een van de lidstaten van de Europese Unie die gemachtigd de

personnes et instances visées à l'article 23, § 1er, et par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

La mise à disposition du matériel corporel humain par une biobanque notifiée fait l'objet d'un accord entre le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque et la personne ou l'établissement auquel le matériel corporel humain est mis à disposition.

L'accord visé à l'alinéa 3 règle entre autres le traitement éventuel des données personnelles du donneur par la personne ou l'établissement auquel le matériel corporel est mis à disposition, conformément aux dispositions 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.

Le Roi fixe les modalités pour l'application du présent paragraphe.

§ 3. Si la biobanque obtient, stocke ou met à la disposition du matériel corporel humain traçable, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque est un médecin qui réunit les conditions prévues à l'article 7 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ou un ressortissant d'un des États membres de l'Union européenne qui est autorisé à exercer la médecine dans un autre État membre que la Belgique.

Si la biobanque obtient, stocke ou met à disposition exclusivement du matériel corporel humain non traçable, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque est un médecin qui réunit les conditions prévues à l'article 7 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ou un ressortissant d'un des États membres de l'Union européenne qui est autorisé à exercer la médecine dans un autre État membre que

34 | [Type text]

geneeskunst uit te oefenen in een andere lidstaat dan België, of apotheker.

De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank vergewist zich ervan dat voor elke eenheid menselijk lichaamsmateriaal aan de bepalingen van de artikelen 10, 20 en 21 van de wet is voldaan.

In geval van aanstelling van een nieuwe beheerder voor het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank, wordt dit onverwijld medegedeeld aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, met vermelding van de datum waarop de nieuwe beheerder zijn functie opneemt.

§4. Voor wat menselijk lichaamsmateriaal afkomstig van levende donoren en verkregen door de biobank betreft, is het, onverminderd de bepalingen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon afhankelijk van de toestemming van de donor of van de persoon die bij toepassing van deze wet bevoegd is om de toestemming voor de wegneming te verlenen, of het betrokken menselijk lichaamsmateriaal al dan niet traceerbaar wordt.

In het geval van residuair menselijk lichaamsmateriaal of menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen bij een overledene, berust de in het eerste lid bedoelde optie in hoofde van de volgende persoon die het menselijk lichaamsmateriaal levert aan de aangemelde biobank :

1° hetzij de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de betrokken instelling zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend;

2° hetzij een arts in het betrokken laboratorium, voor klinische biologie; de Koning kan nadere voorwaarden bepalen waaraan dit laboratorium moet voldoen;

3° hetzij de hoofdgeneesheer van het

la Belgique, ou un pharmacien.

Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque s'assure que, pour chaque unité de matériel corporel humain, les dispositions des articles 10, 20 et 21 de la loi sont respectées.

En cas de désignation d'un nouveau gestionnaire pour le matériel corporel humain au sein de la biobanque, cette désignation est communiquée immédiatement à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé en indiquant la date d'entrée en fonction du nouveau gestionnaire.

§4. En ce qui concerne le matériel corporel humain issu de donneurs vivants et obtenu par la biobanque, sans préjudice des dispositions de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, le fait que le matériel corporel humain concerné soit traçable ou non dépend du consentement du donneur ou de la personne qui, en application de la présente loi, est habilitée à accorder son consentement pour le prélèvement.

Dans le cas de matériel corporel humain résiduel ou de matériel corporel humain qui est prélevé sur un défunt, l'option visée à l'alinéa 1^{er} réside dans le chef de la personne suivante qui fournit le matériel corporel humain à la biobanque notifiée :

1° soit le gestionnaire du matériel corporel humain de l'établissement concerné tel que visé à l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés ;

2° soit un médecin dans le laboratoire concerné, pour la biologie clinique ; le Roi peut fixer des conditions plus précises auxquelles doit répondre ce laboratoire ;

3° soit le médecin en chef de l'hôpital

Titre II, chapitre 6

betrokken ziekenhuis;

4° hetzij een arts in de betrokken instelling zoals bedoeld in de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.

§5. Indien, in toepassing van paragraaf 4, geopteerd wordt voor de traceerbaarheid, vergewist de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank zich op elk ogenblik van de traceerbaarheid met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal dat in de biobank wordt bewaard. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank verzekert de codering van het menselijk lichaamsmateriaal bij het verkrijgen ervan, tenzij deze codering reeds eerder heeft plaatsgevonden, hetzij door de beheerder van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, hetzij bij toepassing van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. Deze codering maakt op elk ogenblik en op zekere en ondubbelzinnige wijze het terugvinden van de identiteit van de donor mogelijk en vermijdt tegelijkertijd dat deze identiteit gekend zou kunnen worden door derden die vreemd zijn aan de betrokken biobank. De Koning kan nadere regels bepalen met betrekking tot deze codering. Indien geopteerd wordt voor de traceerbaarheid en het menselijk lichaamsmateriaal met het oog op het gebruik wordt toevertrouwd aan een derde die geen aangemelde biobank is, vergewist de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank zich van het behoud van de traceerbaarheid en van de naleving van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

Indien geopteerd wordt voor de traceerbaarheid en het menselijk lichaamsmateriaal wordt overgedragen tussen biobanken, verzekeren de verschillende beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank de continuïteit van de traceerbaarheid.

Alle personen die wegnemingen verrichten van of handelingen uitvoeren met traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal

concerné ;

4° soit un médecin dans l'établissement concerné tel que visé dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.

§ 5. Dans le cas où, en application du paragraphe 4, il est opté pour la traçabilité, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque s'assure à tout moment de la traçabilité en ce qui concerne le matériel corporel humain qui est stocké dans la biobanque. Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque assure l'encodage du matériel corporel humain à l'obtention de celui-ci, sauf si cet encodage a déjà eu lieu auparavant, soit par le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la banque de matériel corporel humain, soit en application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Cet encodage permet de retrouver à tout moment, de manière certaine et non équivoque, l'identité du donneur mais aussi d'éviter que cette identité puisse être connue par des tiers étrangers à la biobanque concernée. Le Roi peut fixer les modalités de cet encodage.

Dans le cas où il est opté pour la traçabilité et que le matériel corporel humain est confié, en vue de son utilisation, à un tiers qui n'est pas une biobanque notifiée, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque s'assure que la traçabilité est poursuivie et que la présente loi et ses arrêtés d'exécution sont respectés.

Dans le cas où il est opté pour la traçabilité et que le matériel corporel humain est transféré entre biobanques, les différents gestionnaires de matériel corporel humain au sein de la biobanque assurent la continuité de la traçabilité.

Toutes les personnes qui effectuent des prélèvements ou des opérations avec du matériel corporel humain traçable destiné

36 | [Type text]

bestemd voor of afkomstig van een biobank, zijn gehouden tot het verschaffen van alle informatie die noodzakelijk is om de traceerbaarheid te garanderen aan de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank.

Alle personen die verantwoordelijk zijn voor het gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal afkomstig van een biobank zijn ertoe gehouden alle nodige maatregelen te nemen en alle nodige inlichtingen te verschaffen teneinde de traceerbaarheid te garanderen.

§ 6. Indien, in toepassing van paragraaf 4, geopteerd wordt voor niet-traceerbaarheid, geschiedt dit alvorens het menselijk lichaamsmateriaal aan de aangemelde biobank wordt overgedragen.

§ 7. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank kan de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal dat hij verkrijgt, bewaart of ter beschikking stelt ten allen tijde opheffen, indien de donor of de persoon die bevoegd is om de toestemming voor de wegneming te verlenen hiervoor zijn voorafgaande toestemming heeft gegeven. Wanneer wordt vastgesteld dat er aanleiding is tot de toepassing van artikel 11 mag de traceerbaarheid slechts worden opgeheven nadat de in artikel 11 bedoelde procedure volledig is gerespecteerd.

§ 8. De in de biobank opgeslagen persoonsgegevens worden gedurende maximum vijftig jaar na de verkrijging van het menselijk lichaamsmateriaal bewaard.

§ 9. De Koning bepaalt, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de regels met betrekking tot de toepassing van de paragrafen 3 tot en met 7 om de traceerbaarheid en de identificatie van de donor in overeenstemming met de bepalingen van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de

à ou provenant d'une biobanque, sont tenues de communiquer au gestionnaire de matériel corporel humain au sein de la biobanque toutes les informations nécessaires à la garantie de la traçabilité.

Toutes les personnes qui sont responsables de l'utilisation du matériel corporel humain provenant d'une biobanque sont tenues de prendre toutes les mesures nécessaires afin de garantir la traçabilité.

§ 6. Dans le cas où, en application du paragraphe 4, il est opté pour la non-traçabilité, ceci est réalisé avant le transfert du matériel corporel humain à la biobanque notifiée.

§ 7. Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque peut lever à tout moment la traçabilité du matériel corporel humain qu'il obtient, stocke et met à disposition, si le donneur ou la personne habilitée à accorder son consentement pour le prélèvement a préalablement donné son consentement à cet effet.

Lorsqu'il est constaté qu'il y a lieu d'appliquer l'article 11, la traçabilité ne peut être levée qu'une fois que la procédure visée à l'article 11 est entièrement respectée.

§ 8. Les données à caractère personnel qui sont conservées dans la biobanque sont conservées au maximum cinquante ans après l'obtention du matériel corporel humain.

§ 9. le Roi détermine, après avis de la Commission de la vie privée, les règles relatives à l'application des paragraphes 3 à 7 afin de garantir la traçabilité et l'identification du donneur conformément aux dispositions 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.

Titre II, chapitre 6

verwerking van persoonsgegevens te verzekeren.

Hoofdstuk VII. Controle en sancties

Art. 23. § 1 Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de statutaire ambtenaren van het Federaal Agenschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de personeelsleden die zijn verbonden door een arbeidsovereenkomst van onbepaalde duur met dit Federaal Agenschap, en die door de Koning zijn aangewezen, toezicht uit op de naleving van de bepalingen uit deze wet en haar uitvoeringsbesluiten. De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de vorming en de kwalificaties van de in het eerste lid bedoelde ambtenaren en personeelsleden, evenals hun bevoegdheden.

§ 2 Binnen de uitoefening van hun in § 1 bedoelde opdracht, beschikken de in § 1 bedoelde statutaire ambtenaren en personeelsleden over de bevoegdheden bedoeld in artikel 14 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Artikel 14bis van voornoemde wet van 25 maart 1964 is van overeenkomstige toepassing.

§ 3. Elkeen is gehouden tot het verschaffen van alle inlichtingen en documenten die de in § 1 bedoelde ambtenaren en contractuele personeelsleden nodig hebben voor het vervullen van hun opdracht.

Art. 24. § 1 De inbreuken op de artikelen 4, § 1, eerste en derde lid, § 1/1, 6, § 3, 7, § 2, eerste lid, 11, 15, § 1, 17, 19, § 2, en 22, § 2, en hun uitvoeringsbesluiten, worden gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en een geldboete van 25 euro tot 250 euro of met één van die straffen alleen.

De inbreuken op de artikelen 4, § 2, 5, 7,

Chapitre VIII - Contrôle et sanctions

Art. 23. § 1er. Sans préjudice des compétences des officiers de la police judiciaire, les fonctionnaires statutaires de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et les membres du personnel qui sont liés par un contrat de travail à durée indéterminée à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, et qui sont désignés par le Roi, exercent un contrôle sur le respect des dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

Le Roi peut fixer des règles spécifiques concernant la formation et les qualifications des fonctionnaires et des membres du personnel visés à l'alinéa 1er, ainsi que leurs compétences.

§ 2. Dans l'exercice de leur mission visée au § 1er, les fonctionnaires statutaires et les membres du personnel visés au § 1er disposent des compétences visées à l'article 14 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

L'article 14bis de la loi précitée du 25 mars 1964 s'applique mutatis mutandis.

§ 3. Toute personne est tenue de fournir tous les renseignements et documents dont les fonctionnaires et agents contractuels visés au § 1er ont besoin pour remplir leur mission.

Art. 24. § 1er. Les infractions aux articles 4, § 1er, alinéas 1^{er}, § 1^{er}/1, et 3, 6, § 3, 7, § 2, alinéa 1er, 11, 15, § 1er, 17, 19, § 2, et 22, § 2, et à leurs arrêtés d'exécution sont punies d'une peine d'emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de 25 euros à 250 euros ou d'une de ces peines seulement.

Les infractions aux articles 4, § 2, 5, 7, §§

38 | [Type text]

§§ 2, tweede lid, 3, en 4, 8, §§ 1, eerste lid, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, en 8°, tweede en derde lid, ~~en 2, eerste en tweede lid, 10, §§ 1, 4, en 5, tweede en derde lid, 14, 15, § 2, 16, 20, 21, 22 en 42 en met hun uitvoeringsbesluiten, worden gestraft met gevangenisstraf van zes maanden tot twee jaar en die een geldboete van 250 euro tot 1000 euro of met één van die straffen alleen.~~

De inbreuken op de artikelen 4, § 1, tweede lid, 6, § 1, eerste lid, 7, § 1, 8, § 1, eerste lid, 1° en 9°, § 2, vierde lid, ~~en § 2/1, en 10, § 3, en met hun uitvoeringsbesluiten, worden gestraft met gevangenisstraf van één tot vijf jaar en een geldboete van 1000 euro tot 10.000 euro of met één van die straffen alleen.~~

§ 2. In geval van herhaling binnen de vijf jaar vanaf de dag van de rechtelijke, in kracht van gewijsde gegane beslissing, worden de in § 1 bedoelde straffen verdubbeld.

§ 3. Hoofdstuk VII van boek I en artikel 85 van het Strafwetboek zijn van toepassing op de inbreuken op de bepalingen van deze wet en van haar uitvoeringsbesluiten.

Hoofdstuk VIII. Wijzigingsbepalingen

Afdeling 1. Wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen

Art. 25. In het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, wordt een artikel 20bis ingevoegd, luidend als volgt: (...)

Art. 26. Artikel 38, § 1, 1°, van hetzelfde besluit, zoals gewijzigd bij de wetten van 20 december 1974, 13 december 1976, 6 april 1995 en 13 december 2006, wordt aangevuld met het volgende lid: (...)

Afdeling 2. Wijziging van de wet van

2, alinéa 2, 3, et 4, 8, §§ 1er, alinéa 1er, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, et 8°, alinéa 2, et alinéa 3, et 2, alinéas 1^{er} et 2, 10, §§ 1er, 4, et 5, alinéas 2 et 3, 14, 15, § 2, 16, 20, 21, ~~22~~ et 42, et de leurs arrêtés d'exécution, sont punies d'une peine de prison de six mois à deux ans et d'une amende de 250 euros à 1 000 euros ou d'une de ces peines seulement.

Les infractions aux articles, 4, § 1er, alinéa 2, 6, § 1er, alinéa 1er, 7, § 1er, 8, § 1er, alinéa 1er, 1° et 9°, § 2 alinéa 4, et § 2/1, et 10, § 3, et à leurs arrêtés d'exécution, sont punies d'une peine d'emprisonnement d'un à cinq ans et d'une amende de 1 000 euros à 10 000 euros ou d'une de ces peines seulement.

§ 2. En cas de récidive dans les cinq ans à partir du jour de la décision judiciaire coulée en force de chose jugée, les peines visées au § 1er sont doublées.

§ 3. Le chapitre VII du livre Ier et l'article 85 du Code pénal s'appliquent aux infractions aux dispositions de la présente loi et de ses arrêts d'exécution.

Chapitre VIII. - Dispositions modificatives

Section 1re. - Modification de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Art. 25. Dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé est inséré un article 20bis, rédigé comme suit : (...)

Art. 26. L'article 38, § 1er, 1°, du même arrêté, modifié par les lois des 20 décembre 1974, 13 décembre 1976, 6 avril 1995 et 13 décembre 2006, est complété par l'alinéa suivant : (...)

Section 2. - Modification de la loi du 13

Titre II, chapitre 6

13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen

Art. 27. In artikel 1 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht: (...)

Art. 28. In artikel 1bis van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 25 februari 2007, worden de woorden "weefsels en cellen" geschrapt.

Art. 29. In artikel 3 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden "weefsels, cellen of" geschrapt en worden de woorden "zoals bepaald in de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen", vervangen door de woorden "zoals bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987".

Art. 30. In artikel 4, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden "weefsels of cellen" geschrapt.

Art. 31. In artikel 5 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden "weefsels of cellen" geschrapt.

Art. 32. In artikel 6, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden telkens de woorden "weefsels of cellen" geschrapt.

Art. 33. In artikel 7, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 7 december 2001 en 22 december 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht: (...)

Art. 34. In artikel 8, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden "weefsel of cel", geschrapt.

juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes

Art. 27. A l'article 1er de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les modifications suivantes sont apportées : (...)

Art. 28. Dans l'article 1erbis de la même loi, inséré par la loi du 25 février 2007, les mots " de tissus et de cellules " sont supprimés.

Art. 29. Dans l'article 3 de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots " tissus, de cellules ou " sont supprimés et les mots " comme défini dans la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux " sont remplacés par les mots " tel que visé dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 ".

Art. 30. Dans l'article 4, § 1er, de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots " de tissus et de cellules " sont supprimés.

Art. 31. Dans l'article 5 de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots " de tissus et de cellules " sont supprimés.

Art. 32. Dans l'article 6, § 1er, de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots " des tissus ou des cellules " et " de tissus ou de cellules " sont supprimés.

Art. 33. A l'article 7, § 1er, de la même loi, modifié par les lois des 7 décembre 2001 et 22 décembre 2003, les modifications suivantes sont apportées : (...)

Art. 34. Dans l'article 8, § 1er de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots " de tissus ou de cellules " sont supprimés.

40 | [Type text]

Art. 35. In artikel 9 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden "weefsel of cel" geschrapt.

Art. 36. In artikel 10, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 17 februari 1987 en 22 december 2003, worden de woorden "weefsels en cellen" geschrapt.

Art. 37. In artikel 12 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden "weefsels en cellen" geschrapt.

Afdeling 3. Wijzigingen van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

Art. 38. Artikel 1, § 1, van de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloedderivaten van menselijke oorsprong, wordt aangevuld met een tweede lid, luidend als volgt: (...)

Art. 39. In artikel 17, § 4, eerste lid, van dezelfde wet, wordt het woord "stamcellen" geschrapt.

Afdeling 4. Wijzigingen van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Art. 40. In artikel 2 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, wordt dat bepaalde onder 7° vervangen als volgt: (...)

Art. 41. In artikel 4 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:
(...)

Afdeling 5. Wijziging van de wet van 6 juli

Art. 35. Dans l'article 9 de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots " de tissu ou de cellules " sont supprimés.

Art. 36. Dans l'article 10, § 1er, de la même loi, modifié par les lois des 17 février 1987 et 22 décembre 2003, les mots " des tissus et des cellules " sont supprimés.

Art. 37. Dans l'article 12 de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots " des tissus et des cellules " sont supprimés.

Section 3. - Modifications de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

Art. 38. L'article 1er, § 1er, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine est complété par un deuxième alinéa, rédigé comme suit : (...)

Art. 39. A l'article 17, § 4, alinéa 1er, de la même loi, les mots " cellules souches " sont supprimés.

Section 4. - Modifications 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. 40. Dans l'article 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, le 7° est remplacé par ce qui suit : (...)

Art. 41. A l'article 4 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées : (...)

Section 5. Modification de la loi du 6 juillet

Titre II, chapitre 6

2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten

Art. 42. Artikel 3, tweede en derde lid, van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten, worden opgeheven.

Hoofdstuk IX. Overgangsbepalingen en inwerkingtreding

Art. 43. Na de inwerkingtreding van deze wet mag het menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen vóór de inwerkingtreding ervan en niet traceerbaar is, niet worden toegepast op de mens, doch wel nog worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek.

Art. 44. Het lichaamsmateriaal dat is weggenomen vóór de inwerkingtreding van deze wet, mag na de inwerkingtreding ervan het voorwerp uitmaken van een toepassing op de mens, voor zover de bepalingen van deze wet, met uitzondering van de artikelen 10, 12, 20 en 21 worden nageleefd.

Art. 45. De cel-, weefsels- of andere menselijke lichaamsmateriaalbanken die vóór de inwerkingtreding van deze wet een erkenning hebben gekregen overeenkomstig het koninklijk besluit van 15 april 1988 betreffende de weefselbanken en het wegnemen, afleveren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels, behouden deze erkenning tot de einddatum vermeld in het erkenningsbesluit en uiterlijk tot 31 december 2010 voor zover deze menselijke lichaamsmateriaalbanken aan alle bepalingen van deze wet voldoen.

Art. 45/1. Les dispositions modifiées par la loi du 19 mars 2013 portant des dispositions diverses en matière de santé

2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes.

Art. 42. Dans l'article 3 de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, les alinéas 2 et 3 sont abrogés.

Chapitre IX. - Dispositions transitoires et entrée en vigueur.

Art. 43. Après l'entrée en vigueur de la présente loi, le matériel corporel humain qui a été prélevé avant l'entrée en vigueur de celle-ci et qui n'est pas traçable, ne peut pas servir à des applications humaines mais bien à des fins de recherche scientifique.

Art. 44. Le matériel corporel prélevé avant l'entrée en vigueur de la présente loi peut faire l'objet d'une application humaine après l'entrée en vigueur de celle-ci, pour autant que les dispositions de la présente loi, à l'exception des articles 10, 12, 20 et 21, soient respectées.

Art. 45. Les banques de cellules, tissus ou autres matériaux corporels humains qui ont obtenu un agrément conformément à l'arrêté royal du 15 avril 1988 relatif aux banques de tissus et au prélèvement, à la conservation, à la préparation, à l'importation, au transport, à la distribution et à la délivrance des tissus, avant l'entrée en vigueur de la présente loi, restent agréées jusqu'à la date mentionnée dans l'arrêté d'agrément et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2010, pour autant que ces banques de matériel corporel humain répondent à toutes les dispositions de la présente loi.

Art. 45/1. De bij de wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I) en de wet van [...]

42 | [Type text]

(I) et la loi du [...] portant des dispositions diverses en matière de santé qui concernent l'article 22, §§ 3 à 9 s'appliquent exclusivement au matériel corporel humain qui est prélevé à partir de la date d'entrée en vigueur de ces dispositions modifiées.

Art. 46. Deze wet treedt in werking op 1 december 2009.

houdende diverse bepalingen inzake gezondheid gewijzigde bepalingen die artikel 22, §§ 3 tot 9 betreffen zijn uitsluitend van toepassing op het menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen vanaf de datum van inwerkingtreding van die gewijzigde bepalingen.

Art. 46. La présente loi entre en vigueur le 1er décembre 2009.

Titre III, chapitres 1-2-3-7

TITRE III – SPF SANTE PUBLIQUE**CHAPITRE 1^{ER} – EXERCICE DES
PROFESSIONS DES SOINS DE SANTE*****Section 1^{ère} – Art dentaire*****ART. 119****TITEL III – FOD VOLKSGEZONDHEID****HOOFDSTUK 1 – UITOEFENING
GEZONDHEIDSZORGBEROEPEN*****Afdeling 1 – Tandheelkunde*****ART. 119****Coördinatie*****Basistekst***

Art. 3bis. De terugbetaling door de verplichte verzekering voor gezondheidszorgen van de prestaties bedoeld in artikel 34, eerste lid, 1°, e), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt voorbehouden aan de houders van de bijzondere beroepstitels of aan de beoefenaars van de tandheelkunde die eveneenshouder zijn van het wettelijk diploma van doctor in de genees-, heel- en verloskunde of van de academische graad van geneesheer.

Basistekst aangepast aan het ontwerp

Art. 3bis. De terugbetaling door de verplichte verzekering voor gezondheidszorgen van de prestaties bedoeld in artikel 34, eerste lid, 1°, e), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt voorbehouden aan de houders van de bijzondere beroepstitels of aan de beoefenaars van de tandheelkunde die eveneenshouder zijn van het wettelijk diploma van doctor in de genees-, heel- en verloskunde of van de academische graad van geneesheer.

Het eerste lid is, voor de duur van hun stage, ook van toepassing op kandidaat-houders van een bijzondere beroepstitel voor beoefenaars van de tandheelkunde, met een ontvankelijk stageplan, en dit tot uiterlijk twee maanden na de einddatum van hun stage.

Coordination***Texte de base***

Art. 3bis. Le remboursement par l'assurance soins de santé obligatoire des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 1°, e), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est réservé aux titulaires des titres professionnels particuliers ou aux praticiens de l'art dentaire qui sont également porteurs du diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchement ou du grade

Texte de base adapté au projet

Art. 3bis. Le remboursement par l'assurance soins de santé obligatoire des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 1°, e), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est réservé aux titulaires des titres professionnels particuliers ou aux praticiens de l'art dentaire qui sont également porteurs du diplôme légal de docteur en médecine,

Titre III, chapitres 1-2-3-7

académique de médecin.

chirurgie et accouchement ou du grade académique de médecin.

Le premier alinéa s'applique aussi, pour la durée de leur stage, aux candidats aux titres professionnels particuliers pour les praticiens de l'art dentaire, dont le plan de stage est recevable, et ce jusqu'à deux mois au plus tard après la date de fin de leur stage.

Section 2 – Continuité des soins**ART. 120 A 124*****Afdeling 2 – Continuïteit van de zorg*****ART. 120 TOT 124****Coördinatie*****Basistekst***

Art. 8. § 1. De in de artikelen 2, § 1, 3, 21bis en 21noviesdecies bedoelde beoefenaars mogen, wetens en zonder wettige reden in hunnen hoofde, een in uitvoering zijnde behandeling niet onderbreken zonder vooraf alle maatregelen te hebben getroffen om de continuïteit van de zorgen te verzekeren door een ander beoefenaar die dezelfde wettelijke kwalificatie heeft.

De continuïteit van de zorg omvat tevens de palliatieve verzorging en de behandeling van de pijn van de patiënt.

De raad van de Orde der geneesheren ziet erop toe dat de in artikel 2, § 1, bedoelde beoefenaars de bepaling van het eerste lid naleven en de bevoegde geneeskundige commissie ziet erop toe dat de in artikelen 3, 21bis en 21noviesdecies bedoelde beoefenaars de bepaling van het eerste lid naleven.

§ 2. De apotheker mag, wetens en zonder wettige reden in zijn hoofde, zijn officina noch tijdelijk noch definitief sluiten zonder vooraf alle maatregelen te hebben getroffen om de continuïteit te verzekeren van de uitreiking van de bij een in uitvoering zijnde recept voorgeschreven geneesmiddel.

De raden van de Orde der apothekers zien toe dat de bij vorig lid voorziene bepaling wordt nageleefd.

Nihil***Basistekst aangepast aan het ontwerp***

Art. 8. Voor de toepassing van de artikelen 8bis, 9 en 9bis wordt verstaan onder:

1° het holst van de nacht: de periode van drieëntwintig uur tot acht uur;

2° gewone praktijkuren: de periode, van maandag tot vrijdag, van acht uur tot achttien uur, behalve op wettelijke feestdagen;

3° periode van permanentie: de periode buiten de gewone praktijkuren;

4° zorgcontinuïteit: de opvolging van de behandelingen van de patiënten door de behandelende gezondheidszorgbeoefenaar of door een andere gezondheidszorgbeoefenaar wanneer de behandelende gezondheidszorgbeoefenaar zijn praktijk onderbreekt;

5° medische permanentie: de regelmatige en normale zorgverstrekking aan de bevolking tijdens de periode van permanentie ;

6° dagelijkse sluiting: sluiting van de praktijk van een gezondheidswerker buiten het normale praktijkuurrooster.

Art. 8bis. § 1. De in de artikelen 2, § 1, 3,

Titre III, chapitres 1-2-3-7

21bis, 21quater en 21noviesdecies bedoelde beoefenaars mogen een aan de gang zijnde behandeling van een patiënt niet bewust en zonder wettige reden van hun kant onderbreken zonder vooraf alle voorzieningen te hebben getroffen om de zorgcontinuïteit te garanderen.

De bevoegde geneeskundige commissie waakt erover dat de in artikel 2, § 1, 3, 21bis, 21quater en 21noviesdecies bedoelde beoefenaars de bepaling uit het eerste lid naleven.

De Koning kan, bij een in de Ministerraad overlegd besluit, de lijst met de in dat artikel bedoelde beroepen uitbreiden of vervolledigen.

§ 2. De zorgcontinuïteit wordt verzekerd door een andere beoefenaar die over dezelfde bijzondere beroepstitel beschikt.

Voor wat betreft de in artikel 2, § 1, bedoelde beoefenaars, kan, onder de door de Koning bepaalde voorwaarden, de zorgcontinuïteit tijdens het holst van de nacht behalve wat de palliatieve verzorging en de behandeling van de pijn betreft, aan de houder van een andere bijzondere beroepstitel voorbehouden aan de houders van een diploma van dokter in de geneeskunde worden toevertrouwd.

§ 3. De apotheker mag zijn apotheek niet bewust en zonder wettige reden van zijn kant tijdelijk of definitief sluiten zonder vooraf alle voorzieningen te hebben getroffen om de continuïteit van de uitreiking van de in een aan de gang zijnde voorschrijf voorgeschreven geneesmiddelen te verzekeren.

De bevoegde geneeskundige commissie waakt erover dat de bepaling uit het eerste lid wordt nageleefd.

§ 4. In geval van onderbreking van de aan de gang zijnde behandeling van een patiënt wegens de dagelijkse sluiting mag de zorgcontinuïteit in het kader van de medische permanentie worden verzekerd, in zoverre de gezondheidswerker deelneemt aan de medische permanentie volgens de overeenkomstig artikel 9 vastgelegde nadere regels.

Art. 9. § 1. De representatieve beroepsverenigingen van de beoefenaars,

Art. 9. § 1. De Koning bepaalt de nadere regels voor het verzekeren van de

Titre III, chapitres 1-2-3-7

bedoeld in de artikelen 2, § 1, 3, 4, 21bis en 21noviesdecies, of de te dien einde opgerichte groeperingen mogen wachtdiensten instellen, die de bevolking een regelmatige en normale toediening van de gezondheidszorgen, zowel in het ziekenhuis als ten huize waarborgen. Geen enkele beoefenaar, bedoeld in de artikelen 2, § 1, 3, 4, 21bis en 21noviesdecies, die voldoet aan de vereiste voorwaarden kan uitgesloten worden van deze wachtdiensten, op voorwaarde dat hij/zij het huishoudelijk reglement onderschrijft en zich houdt aan de deontologische regels. Indien een wachtdienst werd ingesteld voor de voor het publiek opengestelde apotheken, dienen alle op de wachtrol voorkomende voor het publiek opengestelde apotheken hieraan deel te nemen overeenkomstig de nadere regels bepaald door de Koning.

De in het eerste lid van deze paragraaf bedoelde verenigingen of groeperingen delen aan de bevoegde geneeskundige commissie de door hen opgestelde wachtrol mede alsook elke wijziging die er zou aan gebracht worden 2[en een huishoudelijk reglement.

De Koning kan de door Hem bepaalde opdrachten in verband met de lokale organisatie en de vertegenwoordiging van de betrokken beroepsbeoefenaars, en in verband met de samenwerking met andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, toevertrouwen aan de verenigingen of de groeperingen bedoeld in het eerste lid, op voorwaarde dat ze daarvoor erkend worden. De voorwaarden en de procedure voor het verkrijgen van de erkenning worden vastgesteld door de minister die de Volksgezondheid in zijn bevoegdheid heeft.

medische permanentie.

De Koning kan de door Hem vastgelegde opdrachten met betrekking tot de lokale organisatie van de medische permanentie, de vertegenwoordiging van de betrokken beroepsbeoefenaars, en de samenwerking met andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, toevertrouwen aan de representatieve beroepsverenigingen van de in de artikelen 2, § 1er, 3, 4, 21bis, 21quater en 21noviesdecies bedoelde beoefenaars, naar hiertoe samengestelde groeperingen of naar werkgevers van de in de artikelen 2, § 1er, 3, 4, 21bis, 21quater en 21noviesdecies bedoelde beoefenaars, mits zij daartoe erkend zijn.

De voorwaarden en de procedure om de erkenning te krijgen worden vastgelegd door de minister die de volksgezondheid in zijn bevoegdheden heeft.

Geen enkele van de in de artikelen 2, § 1, 3, 21bis, 21quater en 21noviesdecies bedoelde en aan de vereiste voorwaarden beantwoordende beoefenaars mag van deze medische permanentie worden uitgesloten, mits de betrokkenen het huishoudelijk reglement aanvaardt en de deontologische regels naleeft.

Wanneer er voor de voor het publiek opengestelde apotheken een permanentie werd ingericht, moeten alle voor het publiek opengestelde apotheken die op de wachtrol voorkomen er volgens de door de Koning vastgelegde regels aan deelnemen.

De in de tweede alinea bedoelde verenigingen, groeperingen of werkgevers bezorgen de bevoegde geneeskundige commissie de door eerstgenoemden opgestelde wachtrol en alle eventueel voorkomende wijzigingen daarvan en een huishoudelijk reglement.

De Koning legt de nadere regels voor de registratie van de oproepen tijdens de periode van permanentie vast.

§ 2. De geneeskundige commissie bepaalt de behoeften inzake wachtdiensten. Zij controleert de werking van deze wachtdiensten, met inbegrip van de

§ 2. De geneeskundige commissie bepaalt de behoeften inzake de lokale organisatie van de medische permanentie. Zij controleert de werking van de lokale

Titre III, chapitres 1-2-3-7

bevoegdheid om de huishoudelijke reglementen bedoeld in § 1 goed te keuren en geschillen inzake de wachtdiensten te beslechten.

Wanneer met betrekking tot de wachtdiensten regelen zijn vastgesteld in de code van plichtenleer die door de nationale raad van de betrokken Orde is uitgewerkt en waaraan de Koning bindende kracht heeft verleend, verwijst de commissie daarnaar bij de uitvoering van de opdrachten bedoeld bij vorig lid van deze paragraaf.

Bij tekortkoming of ontoereikendheid, doet de geneeskundige commissie, op eigen initiatief of op aanvraag van de gouverneur van de provincie, een beroep op de medewerking van de belanghebbende organisaties of beoefenaars met het oog op het inrichten of het aanvullen van de wachtdiensten.

medische permanentie georganiseerd door de in § 1 bedoelde beroepsverenigingen, groeperingen of werkgevers, met inbegrip van de bevoegdheid om de huishoudelijke reglementen bedoeld in § 1 goed te keuren en geschillen inzake de lokale organisatie van de medische permanentie te beslechten.

Wanneer met betrekking tot de medische permanentie regelen zijn vastgesteld in de code van plichtenleer die bindende kracht heeft voor de bedoelde gezondheidszorgberoepsbeoefenaars, verwijst de commissie daarnaar bij de uitvoering van de opdrachten bedoeld bij vorig lid.

Bij tekortkoming of ontoereikendheid, doet de geneeskundige commissie, op eigen initiatief of op verzoek van de gouverneur van de provincie, een beroep op de medewerking van de in § 1 bedoelde beroepsverenigingen, groeperingen of werkgevers, of beoefenaars met het oog op het inrichten of het aanvullen van de lokale organisatie van de medische permanentie.

§ 3. Indien, na het verstrijken van de termijn, welke de gouverneur van de provincie bij de in het laatste lid van vorige paragraaf bedoelde aanvraag vaststelt, de wachtdiensten niet op voldoende wijze werken, neemt de gezondheidsinspecteur of, naargelang van het geval, de inspecteur van de apotheken zelf, alle maatregelen met het oog op het inrichten of het aanvullen van de wachtdiensten in functie van de behoeften die eventueel zullen zijn bepaald door de geneeskundige commissie, welke bij deze gelegenheid wordt voorgezeten door de gouverneur van de provincie. Hij controleert de werking van deze wachtdiensten.

§ 3. Indien, na het verstrijken van de termijn, vastgesteld bij de in het laatste lid van § 2 bedoelde aanvraag, de lokale organisatie van de medische permanentie niet op voldoende wijze werkt, neemt de gezondheidsinspecteur of, in voorkomend geval, de inspecteur van de apotheken zelf, alle maatregelen met het oog op het inrichten of het aanvullen van de lokale organisatie van de medische permanentie in functie van de behoeften die eventueel zullen zijn bepaald door de geneeskundige commissie, welke bij deze gelegenheid wordt voorgezeten door de gouverneur van de provincie. In dat kader kan de gezondheidsinspecteur of, in voorkomend geval, de toezichthouderende ambtenaar van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, de deelname vorderen van de in § 1 bedoelde verenigingen, groeperingen of werkgevers of van de betrokken beoefenaars, die hij aanduidt, met het oog op het organiseren of aanvullen van de lokale organisatie van de medische permanentie.

Titre III, chapitres 1-2-3-7

Nihil

Art. 9bis. § 1. Binnen de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een eenvormig oproepsysteem opgericht waardoor de bevolking de in artikel 9 bedoelde medische permanentie kan bereiken. De Koning legt de werking van dat eenvormig oproepsysteem vast, net als de minimumkwaliteitsnormen, de oproepregels en het nummer voor de telefonische oproepen.

Een beroepsvereniging, een groepering of de in artikel 9, § 1, 2e lid bedoelde werkgever kan zich bij het eenvormig oproepsysteem voor de medische permanentie aansluiten.

§ 2. De beroepsverenigingen, de groeperingen of de in artikel 9, § 1, 2e lid bedoelde werkgevers die zich bij het eenvormig oproepsysteem voor de medische permanentie aansluiten delegeren aan dat eenvormige oproepsysteem de keuze van het antwoord dat de aangestelden van dat eenvormige oproepsysteem aan de vragen van de patiënten geven die op dat eenvormige oproepsysteem een beroep doen.

De aangestelden van het eenvormige oproepsysteem beoordelen de vragen van de patiënten die op dat eenvormige oproepsysteem een beroep doen en geven er de medische antwoorden op die het meest geschikt zijn en die met de door de Minister van Volksgezondheid gevalideerde protocollen voor de medische wachtdienst overeenstemmen.

De Koning kan een orgaan creëren of kan een bestaand orgaan aanstellen om de in het 2de lid bedoelde protocollen voor te stellen.

§ 3. De Koning legt mits naleving van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en na advies van de Commissie voor bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de nadere regels voor de registratie van de oproepen vast.

Deze nadere regels hebben in het bijzonder

Titre III, chapitres 1-2-3-7

betrekking op de aard van de te registreren oproepgegevens en op hun structurering, en moeten toelaten de werking van het oproepsysteem te beoordelen, zowel wat betreft het naleven van minimale kwaliteitsnomen als voor het organiseren van een interne kwaliteitsopvolging.

§ 4. De Koning legt, per beroep, de datum van de inwerkingtreding van dit artikel vast.

Art. 38. § 1. Onverminderd de toepassing van de straffen gesteld bij het Strafwetboek, alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen:

1° wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en met geldboete van vijfhonderd euro tot vijfduizend euro of met een van die straffen alleen, hij die met overtreding van artikelen 2, § 1, 3, 4, 21bis, 21noviesdecies of 51, gewoonlijk een handeling of handelingen stelt die behoren tot de geneeskunde of de artsenijbereidkunde hetzij zonder houder te zijn van het vereiste diploma of zonder er wettelijk van vrijgesteld te zijn, hetzij zonder te beschikken over het visum van de geneeskundige commissie, hetzij zonder op de lijst van de Orde ingeschreven te zijn wanneer zulks vereist is.

De beoefenaars van de verpleegkunde en de beoefenaars van de paramedische beroepen vallen niet onder de toepassing van deze bepaling voor de handelingen die zij verrichten ingevolge de artikelen 5 of 6.

Met dezelfde straffen wordt gestraft de beoefenaar van de geneeskunde of de artsenijbereidkunde die, met overtreding van artikel 19, op om het even welke wijze, zijn medewerking verleent aan een derde of hem zijn naam leent, met het doel hem te onttrekken aan de straffen waarmede de onwettige uitoefening van de geneeskunst of de artsenijbereidkunde gestraft wordt.

Met dezelfde straffen worden gestraft de beoefenaars bedoeld in de artikelen 2, § 1, 3, 4, 21bis of 21noviesdecies die de bepaling van artikel 4bis overtreden;

Met dezelfde straffen wordt gestraft hij die menselijk lichaamsmateriaal of producten toepast op de mens en hierbij een inbreuk pleegt op artikel 20bis.

2° worden gestraft met gevangenisstraf van

Art. 38. § 1. Onverminderd de toepassing van de straffen gesteld bij het Strafwetboek, alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen:

1° wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en met geldboete van vijfhonderd euro tot vijfduizend euro of met een van die straffen alleen, hij die met overtreding van artikelen 2, § 1, 3, 4, 21bis, 21noviesdecies of 51, gewoonlijk een handeling of handelingen stelt die behoren tot de geneeskunde of de artsenijbereidkunde hetzij zonder houder te zijn van het vereiste diploma of zonder er wettelijk van vrijgesteld te zijn, hetzij zonder te beschikken over het visum van de geneeskundige commissie, hetzij zonder op de lijst van de Orde ingeschreven te zijn wanneer zulks vereist is.

De beoefenaars van de verpleegkunde en de beoefenaars van de paramedische beroepen vallen niet onder de toepassing van deze bepaling voor de handelingen die zij verrichten ingevolge de artikelen 5 of 6.

Met dezelfde straffen wordt gestraft de beoefenaar van de geneeskunde of de artsenijbereidkunde die, met overtreding van artikel 19, op om het even welke wijze, zijn medewerking verleent aan een derde of hem zijn naam leent, met het doel hem te onttrekken aan de straffen waarmede de onwettige uitoefening van de geneeskunst of de artsenijbereidkunde gestraft wordt.

Met dezelfde straffen worden gestraft de beoefenaars bedoeld in de artikelen 2, § 1, 3, 4, 21bis of 21noviesdecies die de bepaling van artikel 4bis overtreden;

Met dezelfde straffen wordt gestraft hij die menselijk lichaamsmateriaal of producten toepast op de mens en hierbij een inbreuk pleegt op artikel 20bis.

2° worden gestraft met gevangenisstraf van

Titre III, chapitres 1-2-3-7

acht dagen tot drie maanden en met geldboete van zeventig euro tot tweeduizend euro of met een van die straffen alleen:

- a) de houdsters van het diploma van vroedvrouw of de bij artikel 54 bedoelde personen, die in de uitoefening van hun beroep de in uitvoering van artikel 2, § 2, lid 2, vastgestelde regels niet naleven;
- b) de beoefenaars bedoeld bij artikel 2, § 1, en bij artikel 4, die gewoonlijk beoefenaars van de verpleegkunde of beoefenaars in de paramedische beroepen belasten met het verrichten van een of meer handelingen die vallen onder de geneeskunde of de artsenijbereidkunde zonder dat hierbij de ter uitvoering van artikel 5, § 1 en § 2, derde lid of van artikel 6 bepaalde regels opgevolgd worden;
- c) de houders van het wettelijk diploma van apotheker en de licentiaten in de scheikundige wetenschappen die gewoonlijk analyses van klinische biologie verrichten zonder dat hierbij de door artikel 5, § 2, eerste lid, voorziene regels opgevolgd worden;
- d) de beoefenaar van de verpleegkunde of de beoefenaar van een paramedisch beroep, die gewoonlijk een of meer handelingen verricht die vallen onder de geneeskunde of de artsenijbereidkunde zonder dat hierbij de ter uitvoering van artikel 5, § 1 en § 2, derde lid of van artikel 6 bepaalde regels opgevolgd worden;

3° wordt gestraft met de bij sub 2° van dit artikel bepaalde straffen: de beoefenaar bedoeld bij de artikelen 2, § 1, 3, 4, 21bis of 21noviesdecies, die, gehouden zijnde mede te werken aan de wachtdiensten krachtens de maatregelen opgelegd ter uitvoering van artikel 9, § 3, zijn verplichtingen niet nakomt, zonder een beletsel te kunnen doen gelden ingevolge het vervullen van een dringender beroepstaak of ingevolge een ernstige reden of zonder zich te hebben laten vervangen door een andere beoefenaar die zelf niet gehouden is zijn medewerking te verlenen aan de wachtdiensten;

acht dagen tot drie maanden en met geldboete van zeventig euro tot tweeduizend euro of met een van die straffen alleen:

- a) de houdsters van het diploma van vroedvrouw of de bij artikel 54 bedoelde personen, die in de uitoefening van hun beroep de in uitvoering van artikel 2, § 2, lid 2, vastgestelde regels niet naleven;
 - b) de beoefenaars bedoeld bij artikel 2, § 1, en bij artikel 4, die gewoonlijk beoefenaars van de verpleegkunde of beoefenaars in de paramedische beroepen belasten met het verrichten van een of meer handelingen die vallen onder de geneeskunde of de artsenijbereidkunde zonder dat hierbij de ter uitvoering van artikel 5, § 1 en § 2, derde lid of van artikel 6 bepaalde regels opgevolgd worden;
 - c) de houders van het wettelijk diploma van apotheker en de licentiaten in de scheikundige wetenschappen die gewoonlijk analyses van klinische biologie verrichten zonder dat hierbij de door artikel 5, § 2, eerste lid, voorziene regels opgevolgd worden;
 - d) de beoefenaar van de verpleegkunde of de beoefenaar van een paramedisch beroep, die gewoonlijk een of meer handelingen verricht die vallen onder de geneeskunde of de artsenijbereidkunde zonder dat hierbij de ter uitvoering van artikel 5, § 1 en § 2, derde lid of van artikel 6 bepaalde regels opgevolgd worden;
- 3° Wordt gestraft met de onder 2° van dit artikel bedoelde straffen:
- a) hij, die krachtens de ingevolge artikel 9, § 3 opgelegde maatregelen aan de medische permanentie moet deelnemen, die zijn verplichtingen niet nakomt zonder dat te kunnen verantwoorden door een belemmering als gevolg van het uitvoeren van een dringendere beroepsplaat of van een ander ernstige reden;
 - b) elke in artikel 8bis bedoelde beoefenaar die, bewust en zonder wettige reden van zijn kant, een lopende behandeling van een patiënt onderbreekt zonder vooraf alle

Titre III, chapitres 1-2-3-7

- voorzieningen te hebben getroffen om de zorgcontinuïteit te verzekeren;
- c) elke apotheker die, bewust en zonder wettige reden van zijn kant, zijn apotheek tijdelijk of definitief sluit zonder vooraf alle voorzieningen te hebben getroffen om de continuïteit van de uitreiking van de in een aan de gang zijnde voorschrift voorgeschreven geneesmiddelen te verzekeren;
- 4° wordt eveneens gestraft met de sub 2° van dit artikel bepaalde straffen, hij die, met overtreding van artikel 4, § 2ter, zesde lid, of van artikel 10, de regelmatige en normale uitoefening van de geneeskunde of de artsenijbereidkunde door een persoon die aan de vereiste voorwaarden voldoet, verhindert of belemmert door feitelijkheden of geweld;
- 5° wordt gestraft met een boete van zesentwintig euro tot vijfhonderd euro, de beoefenaar van de geneeskunde of de artsenijbereidkunde die de bepalingen van de artikelen 18, § 2, 20 en 21 overtreedt;
- 6° wordt gestraft met een gevangenisstraf van drie maanden tot vijf jaar en met een geldboete van duizend euro tot honderdduizend euro of met één van die straffen alleen, hij die de bepalingen overtreedt van de koninklijke besluiten genomen ter uitvoering van artikel 21, derde lid en van artikel 37ter.
- § 2. In afwijking van de bepalingen van § 1 is het begrip "gewoonlijk" niet vereist voor degene die:
- 1° vroeger wegens onwettige uitoefening van de geneeskunde of van de artsenijbereidkunde werd veroordeeld;
- 2° om het even welk reclamemiddel heeft aangewend om de in artikelen 2, § 1, 3, 4, 5, 6, 21bis en 21noviesdecies bedoelde handelingen te kunnen stellen;
- 3° in verband met die handelingen, opvallende middelen heeft aangewend of gebruik heeft gemaakt van een titel of van enige benaming, met het doel te doen geloven dat hij wettelijk bevoegd is.
- 4° wordt eveneens gestraft met de sub 2° van dit artikel bepaalde straffen, hij die, met overtreding van artikel 4, § 2ter, zesde lid, of van artikel 10, de regelmatige en normale uitoefening van de geneeskunde of de artsenijbereidkunde door een persoon die aan de vereiste voorwaarden voldoet, verhindert of belemmert door feitelijkheden of geweld;
- 5° wordt gestraft met een boete van zesentwintig euro tot vijfhonderd euro, de beoefenaar van de geneeskunde of de artsenijbereidkunde die de bepalingen van de artikelen 18, § 2, 20 en 21 overtreedt;
- 6° wordt gestraft met een gevangenisstraf van drie maanden tot vijf jaar en met een geldboete van duizend euro tot honderdduizend euro of met één van die straffen alleen, hij die de bepalingen overtreedt van de koninklijke besluiten genomen ter uitvoering van artikel 21, derde lid en van artikel 37ter.
- § 2. In afwijking van de bepalingen van § 1 is het begrip "gewoonlijk" niet vereist voor degene die:
- 1° vroeger wegens onwettige uitoefening van de geneeskunde of van de artsenijbereidkunde werd veroordeeld;
- 2° om het even welk reclamemiddel heeft aangewend om de in artikelen 2, § 1, 3, 4, 5, 6, 21bis en 21noviesdecies bedoelde handelingen te kunnen stellen;
- 3° in verband met die handelingen, opvallende middelen heeft aangewend of gebruik heeft gemaakt van een titel of van enige benaming, met het doel te doen geloven dat hij wettelijk bevoegd is.

Titre III, chapitres 1-2-3-7

§ 3. In afwachting van de inwerkingtreding van de betrokken code van plichtenleer, worden tuchtmaatregelen toegepast door de Orden waaronder zij ressorteren:

- a) op elke beoefenaar bedoeld bij de artikelen 2, § 1,3 of 21noviesdecies, die, wetens en zonder wettige reden in zijnen hoofde, een in uitvoering zijnde handeling onderbreekt, zonder vooraf de vereiste maatregelen genomen te hebben om de continuïteit van de zorgen te verzekeren door een ander beoefenaar die dezelfde wettelijke kwalificatie heeft;
- b) op elke apotheker die, wetens en zonder wettige reden in zijnen hoofde, zijn officina sluit, zonder vooraf de vereiste maatregelen genomen te hebben om de continuïteit voor het uitreiken van de bij een in uitvoering zijnde recept voorgeschreven geneesmiddel, te verzekeren;
- c) op elke beoefenaar bedoeld bij de artikelen 2, § 1, 3, 4 of 21noviesdecies die de bepalingen van de artikelen 13 en 14 niet naleeft;
- d) op elke beoefenaar bedoeld bij de artikelen 2, § 1, 3, 4 of 21noviesdecies die de bepalingen van artikel 18, § 1, niet naleeft.

§ 3. In afwachting van de inwerkingtreding van de betrokken code van plichtenleer, worden tuchtmaatregelen toegepast door de Orden waaronder zij ressorteren:

- c) op elke beoefenaar bedoeld bij de artikelen 2, § 1, 3, 4 of 21noviesdecies die de bepalingen van de artikelen 13 en 14 niet naleeft;
- d) op elke beoefenaar bedoeld bij de artikelen 2, § 1, 3, 4 of 21noviesdecies die de bepalingen van artikel 18, § 1, niet naleeft.

Coordination

Texte de base

Art. 8. § 1^{er}. Les praticiens visés aux articles 2, § 1^{er}, 3, 21bis et 21noviesdecies ne peuvent sciemment et sans motif légitime dans leur chef, interrompre un traitement en cours sans avoir pris au préalable toutes dispositions en vue d'assurer la continuité des soins par un autre praticien ayant la même qualification légale.

La continuité des soins comprend aussi la prise en charge palliative et le traitement de la douleur du patient.

Le conseil de l'Ordre des médecins veille au respect de la disposition prévue à l'alinéa premier par les praticiens visés à l'article 2, § 1^{er}, et la commission médicale compétente veille au respect de la disposition prévue à

Texte de base adapté au projet

Art. 8. Pour l'application des articles 8bis, 9 et 9bis, on entend par :

1° nuit profonde : la période de vingt-trois heures à huit heures ;

2° horaire normal de pratique : la période, du lundi au vendredi, de huit heures à dix-huit heures, sauf les jours fériés ;

3° période de permanence : la période en dehors de l'horaire normal de pratique ;

4° continuité des soins : le suivi des traitements des patients par le professionnel de santé traitant ou par un autre

Titre III, chapitres 1-2-3-7

l'alinéa premier par les praticiens visés aux articles 3, 21bis et 21noviesdecies.

§ 2. Le pharmacien ne peut sciemment et sans motif légitime dans son chef, fermer temporairement ou définitivement son officine sans avoir pris au préalable toutes dispositions en vue d'assurer la continuité de la dispensation des médicaments prescrits dans une ordonnance en cours.

Les conseils de l'Ordre des pharmaciens veillent au respect de la disposition prévue à l'alinéa précédent.

Nihil

professionnel de santé lorsque le professionnel de santé traitant interrompt sa pratique ;

5° permanence médicale : la dispensation régulière et normale des soins de santé à la population, durant la période de permanence ;

6° fermeture quotidienne : fermeture de la pratique d'un professionnel de santé en dehors de l'horaire normal de pratique.

Art. 8bis. § 1^{er}. Les praticiens visés aux articles 2, § 1er, 3, 21bis, 21quater et 21noviesdecies ne peuvent sciemment et sans motif légitime dans leur chef, interrompre un traitement d'un patient en cours sans avoir pris au préalable toutes dispositions en vue d'assurer la continuité des soins.

La commission médicale compétente veille au respect de la disposition prévue à l'alinéa premier par les praticiens visés aux articles à l'article 2, § 1er, 3, 21bis, 21quater et 21noviesdecies.

Par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres, le Roi peut étendre ou compléter la liste des professions visées à cet article.

§ 2. La continuité des soins est assurée par un autre praticien disposant du même titre professionnel particulier.

En ce qui concerne les praticiens visés à l'article 2, § 1er, la continuité des soins pendant la nuit profonde, à l'exception de la prise en charge palliative et le traitement de la douleur, peut, selon des conditions fixées par le Roi, être confiée au porteur d'un autre titre professionnel particulier réservé aux titulaires d'un diplôme de docteur en médecine.

§ 3. Le pharmacien ne peut sciemment et sans motif légitime dans son chef, fermer temporairement ou définitivement son officine sans avoir pris au préalable toutes dispositions en vue d'assurer la continuité de la dispensation des médicaments prescrits dans une ordonnance en cours.

Titre III, chapitres 1-2-3-7

La commission médicale provinciale compétente veille au respect de la disposition prévue à l'alinéa 1er.

§ 4. En cas d'interruption du traitement d'un patient en cours en raison d'une fermeture quotidienne, la continuité des soins peut être assurée dans le cadre de la permanence médicale, pour autant que le professionnel de soins de santé participe à la permanence médicale selon les modalités fixées conformément à l'article 9.

Art. 9. § 1^{er}. Les organisations professionnelles représentatives des praticiens visés aux articles 2, § 1er, 3, 4, 21bis et 21noviesdecies ou des groupements constitués à cet effet peuvent instituer des services de garde garantissant à la population la dispensation régulière et normale des soins de santé tant en milieu hospitalier qu'à domicile. Aucun des praticiens visés aux articles 2, § 1er, 3, 4, 21bis et 21noviesdecies et satisfaisant aux conditions exigées ne peut être exclu de ces services de garde, à condition que l'intéressé souscrive au règlement d'ordre intérieur et qu'il observe les règles déontologiques. Lorsqu'un service de garde a été institué pour les officines ouvertes au public, toutes les officines ouvertes au public reprises sur le rôle de garde doivent y participer conformément aux modalités déterminées par le Roi.

Les organisations ou les groupements visés à l'alinéa 1er du présent paragraphe communiquent à la commission médicale compétente le rôle de garde établi par leurs soins ainsi que toutes modifications qui y seraient apportées et un règlement d'ordre intérieur.

Le Roi peut confier les missions fixées par Lui, relatives à l'organisation locale et à la représentation des professionnels concernés et relatives à la collaboration avec d'autres professionnels des soins de santé, aux organisations ou groupements visés à l'alinéa 1er, à condition qu'ils soient agréés à cette fin. Les conditions et la procédure d'obtention de l'agrément sont fixées par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Art. 9. § 1^{er}. Le Roi définit les modalités selon lesquelles est garantie la permanence médicale.

Le Roi peut confier les missions fixées par Lui, relatives à l'organisation locale de la permanence médicale à la représentation des professionnels concernés et à la collaboration avec d'autres professionnels des soins de santé, à des organisations professionnelles représentatives des praticiens visés aux articles 2, § 1er, 3, 4, 21bis 21quater et 21noviesdecies, à des groupements constitués à cet effet ou à des employeurs de praticiens visés aux articles 2, § 1er, 3, 4, 21bis 21quater et 21noviesdecies, à condition qu'ils soient agréés à cette fin.

Les conditions et la procédure d'obtention de l'agrément sont fixées par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Aucun des praticiens visés aux articles 2, § 1er, 3, 4, 21bis 21quater et 21noviesdecies et satisfaisant aux conditions exigées ne peut être exclu de cette permanence médicale, à condition que l'intéressé souscrive au règlement d'ordre intérieur et qu'il observe les règles déontologiques.

Lorsqu'une permanence a été instituée pour les officines ouvertes au public, toutes les officines ouvertes au public reprises sur le rôle de garde doivent y participer conformément aux modalités déterminées par le Roi.

Les organisations, les groupements ou les employeurs visés à l'alinéa 2 communiquent à la commission médicale compétente le rôle de garde établi par leurs soins ainsi que

Titre III, chapitres 1-2-3-7

toutes modifications qui y seraient apportées et un règlement d'ordre intérieur.

Le Roi fixe les modalités pour l'enregistrement des appels pendant la période de permanence.

§ 2. La commission médicale définit les besoins en matière de service de garde. Elle surveille le fonctionnement de ceux-ci, et est habilitée à approuver les règlements d'ordre intérieur visés au § 1er et à trancher les contestations en matière de services de garde.

Lorsque des règles en matière de services de garde sont fixées dans le code de déontologie élaboré par le conseil national de l'Ordre intéressé et rendu obligatoire par le Roi, la commission s'y réfère dans l'exécution des missions visées, à l'alinéa précédent du présent paragraphe.

En cas de carence ou d'insuffisance, la commission médicale fait appel, d'initiative ou à la demande du gouverneur de province, à la collaboration des organisations ou des praticiens intéressés en vue d'instituer ou de compléter les services de garde.

§ 2. La commission médicale définit les besoins en matière d'organisation locale de la permanence médicale. Elle surveille le fonctionnement de la permanence médicale locale organisée par les organisations, les groupements ou les employeurs visés au § 1er et est habilitée à approuver les règlements d'ordre intérieur visés au § 1er et à trancher les contestations en matière d'organisation locale de la permanence médicale.

Lorsque des règles en matière de permanence médicale sont fixées dans un code de déontologie applicable aux professionnels de soins santé intéressés, la commission s'y réfère dans l'exécution des missions visées à l'alinéa précédent.

En cas de carence ou d'insuffisance, la commission médicale fait appel, d'initiative ou à la demande du gouverneur de province, à la collaboration des organisations, des groupements ou des employeurs visés au § 1er ou des praticiens intéressés en vue d'instituer ou de compléter l'organisation locale de la permanence médicale.

§ 3. Si à l'expiration du délai fixé par le gouverneur de province dans la demande visée au dernier alinéa du paragraphe précédent, les services de garde ne fonctionnent pas de manière satisfaisante, l'inspecteur d'hygiène ou, s'il échoue, l'inspecteur de la pharmacie prend lui-même toutes mesures en vue d'organiser ou de compléter les services de garde en fonction des besoins qui auront été éventuellement définis par la commission médicale présidée en l'occurrence par le gouverneur de province. Il surveille le fonctionnement de ces services de garde.

§ 3. Si à l'expiration du délai fixé dans la demande visée au dernier alinéa du § 2, l'organisation locale de la permanence médicale ne fonctionne pas de manière satisfaisante, l'inspecteur d'hygiène ou, s'il échoue, l'inspecteur de la pharmacie prend lui-même toutes mesures en vue d'organiser ou de compléter l'organisation locale de la permanence médicale en fonction des besoins qui auront été éventuellement définis par la commission médicale présidée en l'occurrence par le gouverneur de province. Dans ce cadre, l'inspecteur d'hygiène ou, s'il échoue, le fonctionnaire de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé chargés du contrôle peut requérir la participation des organisations, des groupements ou des employeurs visés au § 1er ou des praticiens intéressés, qu'il désigne, en vue d'organiser ou de

Titre III, chapitres 1-2-3-7

compléter l'organisation locale de la permanence médicale.

Nihil

Art. 9bis. § 1^{er}. Il est créé au sein du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement un système d'appel unifié de permanence médicale permettant à la population de joindre les services de permanence médicale visés à l'article 9. Le Roi fixe le fonctionnement de ce système d'appel, ainsi que les normes de qualité minimales, les modalités d'appel et le numéro pour les appels téléphoniques.

Une organisation professionnelle, un groupement ou l'employeur visé à l'article 9, § 1er, alinéa 2, peut s'associer au système d'appel unifié de permanence médicale.

§ 2. Les organisations professionnelles, les groupements ou les employeurs visés à l'article 9, § 1er, alinéa 2, qui s'associent au système d'appel unifié de permanence médicale délèguent à ce système d'appel le choix de la réponse qui est apportée, par les préposés du système d'appel aux demandes des patients qui font appel à ce système d'appel.

Les préposés du système d'appel unifié évaluent les demandes formulées par les patients qui font appel à ce système d'appel unifié et y apportent les réponses médicales les plus adéquates et conformes aux protocoles de permanence médicale validés par le Ministre de la Santé publique.

Le Roi peut créer un organe ou désigner un organe existant pour proposer les protocoles visés à l'alinéa 2.

§ 3. Le Roi fixe, dans le respect 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 après avis de la Commission de la protection de la vie privée, les règles complémentaires pour l'enregistrement des appels.

Ces règles complémentaires concernent plus particulièrement la nature des données d'appel à enregistrer et leur structuration, et doivent permettre d'évaluer le fonctionnement du système d'appel, tant en

Titre III, chapitres 1-2-3-7

ce qui concerne le respect des normes de qualité minimales que l'organisation d'un suivi interne de qualité.

§ 4. Le Roi fixe, par profession, la date de l'entrée en vigueur du présent article.

Art. 38. § 1^{er}. Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal, ainsi que s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires:

1° est puni d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de cinq cents euros à cinq mille euros ou d'une de ces peines seulement, celui qui, en infraction aux articles 2, § 1er, 3, 4, 21bis, 21noviesdecies ou 51 accomplit habituellement un ou des actes relevant de l'art médical ou de l'art pharmaceutique, soit sans être porteur du diplôme requis ou sans en être légalement dispensé, soit sans être muni du visa de la commission médicale, soit quand il y a lieu, sans être inscrit au tableau de l'Ordre.

Les praticiens de l'art infirmier et les praticiens des professions paramédicales ne tombent pas sous l'application de cette disposition pour les actes qu'ils exécutent en vertu des articles 5 ou 6.

Est puni des mêmes peines, le praticien de l'art médical ou de l'art pharmaceutique qui, en infraction à l'article 19, prête d'une manière quelconque sa collaboration à un tiers ou lui sert de prête-nom, à l'effet de le soustraire aux peines réprimant l'exercice illégal de l'art médical ou de l'art pharmaceutique.

Sont punis des mêmes peines les praticiens visés articles 2, § 1er, 3, 4, 21bis ou 21noviesdecies qui contreviennent à la disposition de l'article 4bis;

Est puni des mêmes peines, celui qui applique sur l'être humain du matériel corporel humain ou des produits en infraction à l'article 20bis.

2° sont punis d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six euros à deux mille euros ou de l'une de ces peines seulement:

a) les titulaires du diplôme d'accoucheuse et les personnes visées à l'article 54 qui n'observent pas dans l'exercice de leur

Art. 38. § 1^{er}. Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal, ainsi que s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires:

1° est puni d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de cinq cents euros à cinq mille euros ou d'une de ces peines seulement, celui qui, en infraction aux articles 2, § 1er, 3, 4, 21bis, 21noviesdecies ou 51 accomplit habituellement un ou des actes relevant de l'art médical ou de l'art pharmaceutique, soit sans être porteur du diplôme requis ou sans en être légalement dispensé, soit sans être muni du visa de la commission médicale, soit quand il y a lieu, sans être inscrit au tableau de l'Ordre.

Les praticiens de l'art infirmier et les praticiens des professions paramédicales ne tombent pas sous l'application de cette disposition pour les actes qu'ils exécutent en vertu des articles 5 ou 6.

Est puni des mêmes peines, le praticien de l'art médical ou de l'art pharmaceutique qui, en infraction à l'article 19, prête d'une manière quelconque sa collaboration à un tiers ou lui sert de prête-nom, à l'effet de le soustraire aux peines réprimant l'exercice illégal de l'art médical ou de l'art pharmaceutique.

Sont punis des mêmes peines les praticiens visés articles 2, § 1er, 3, 4, 21bis ou 21noviesdecies qui contreviennent à la disposition de l'article 4bis;

Est puni des mêmes peines, celui qui applique sur l'être humain du matériel corporel humain ou des produits en infraction à l'article 20bis.

2° sont punis d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six euros] à deux mille euros ou de l'une de ces peines seulement:

a) les titulaires du diplôme d'accoucheuse et les personnes visées à l'article 54 qui n'observent pas dans l'exercice de leur

Titre III, chapitres 1-2-3-7

- profession les règles déterminées en exécution de l'article 2, § 2, alinéa 2;
- b) les praticiens visés à l'article 2, § 1er et à l'article 4, qui confient habituellement à des [praticiens de l'art infirmier ou praticiens des professions paramédicales un ou des actes qui relèvent de l'art médical ou de l'art pharmaceutique sans se conformer aux règles déterminées en exécution de l'article 5, § 1^{er} et § 2, alinéa 3 ou de l'article 6;
- c) les porteurs du diplôme légal de pharmacien et les licenciés en sciences chimiques qui effectuent habituellement des analyses de biologie clinique, sans se conformer aux dispositions prévues à l'article 5, § 2, alinéa 1er;
- d) le praticien de l'art infirmier ou le praticien d'une profession paramédicale qui exécute habituellement un des actes qui relèvent de l'art médical ou de l'art pharmaceutique sans se conformer aux règles déterminées en exécution de l'article 5, § 1^{er} et § 2, alinéa 3 ou de l'article 6;
- 3° est puni des peines prévues sub 2° du présent article: le praticien visé aux articles 2, § 1er, 3, 4, 5, 6, 21bis et 21noviesdecies qui, étant tenu de collaborateur aux services de garde en vertu des mesures imposées en exécution de l'article 9, § 3, n'accomplit pas ses obligations sans pouvoir justifier un empêchement résultant de l'accomplissement d'un devoir professionnel plus urgent ou d'un autre motif grave ou sans s'être fait remplacer par un autre praticien non tenu de prêter sa collaboration aux services de garde;
- 4° est également puni des peines prévues
- profession les règles déterminées en exécution de l'article 2, § 2, alinéa 2;
- b) les praticiens visés à l'article 2, § 1er et à l'article 4, qui confient habituellement à des [praticiens de l'art infirmier ou praticiens des professions paramédicales un ou des actes qui relèvent de l'art médical ou de l'art pharmaceutique sans se conformer aux règles déterminées en exécution de l'article 5, § 1^{er} et § 2, alinéa 3 ou de l'article 6;
- c) les porteurs du diplôme légal de pharmacien et les licenciés en sciences chimiques qui effectuent habituellement des analyses de biologie clinique, sans se conformer aux dispositions prévues à l'article 5, § 2, alinéa 1er;
- d) le praticien de l'art infirmier ou le praticien d'une profession paramédicale qui exécute habituellement un des actes qui relèvent de l'art médical ou de l'art pharmaceutique sans se conformer aux règles déterminées en exécution de l'article 5, § 1^{er} et § 2, alinéa 3 ou de l'article 6;
- 3° Est puni des peines prévues sub 2° du présent article :
- a) celui qui, étant tenu de participer à l'organisation locale de la permanence médicale en vertu des mesures imposées en exécution de l'article 9, § 3, n'accomplit pas ses obligations sans pouvoir justifier un empêchement résultant de l'accomplissement d'un devoir professionnel plus urgent ou d'un autre motif grave ;
- b) tout praticien visé à l'article 8bis qui, sciemment et sans motif légitime dans son chef, interrompt un traitement d'un patient en cours sans avoir pris au préalable toutes dispositions en vue d'assurer la continuité des soins ;
- c) tout pharmacien qui, sciemment et sans motif légitime dans son chef, ferme temporairement ou définitivement son officine sans avoir pris au préalable toutes dispositions en vue d'assurer la continuité de la dispensation des médicaments prescrits dans une ordonnance en cours ;
- 4° est également puni des peines prévues

Titre III, chapitres 1-2-3-7

sub 2° du présent article, celui qui, en infraction à [l'article 4, § 2ter, alinéa 6, ou à l'article 10, empêche ou entrave, par voies de fait ou par violences, l'exercice régulier et normal de l'art médical ou de l'art pharmaceutique par une personne réunissant les conditions requises;

5° est puni d'une amende de vingt-six euros à cinq cents euros, le praticien de l'art médical ou de l'art pharmaceutique qui contrevient aux dispositions des articles 18, § 2, 20 et 21;

6° est puni d'un emprisonnement de trois mois à cinq ans et d'une amende de mille euros à cent mille euros ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions des arrêtés royaux établis en exécution de l'article 21, alinéa 3 et de l'article 37ter.

§ 2. Par dérogation aux dispositions du § 1er, l'élément habituel n'est pas requis à l'égard de:

1° celui qui a été condamné antérieurement pour exercice illégal de l'art médical ou de l'art pharmaceutique;

2° celui qui a employé un moyen publicitaire quelconque en vue d'exercer des actes visés aux articles 2, § 1er, 3 ou 21noviesdecies;

3° celui qui, en relation avec ces actes, a mis en œuvre des moyens apparents ou fait état d'un titre ou d'une appellation quelconque destinés à faire croire qu'il réunit les conditions exigées par la loi.

§ 3. En attendant l'entrée en vigueur du code de déontologie concerné, des sanctions disciplinaires sont appliquées par les Ordres dont ils relèvent:

a) à tout praticien visé aux articles 2, § 1er, 3, 4 ou 21noviesdecies qui, sciemment et sans motif légitime dans son chef, interrompt un traitement en cours sans avoir pris au préalable les dispositions requises en vue d'assurer la continuité des soins par un autre praticien ayant la même qualification légale;

b) au pharmacien qui, sciemment et sans

sub 2° du présent article, celui qui, en infraction à [l'article 4, § 2ter, alinéa 6, ou à l'article 10, empêche ou entrave, par voies de fait ou par violences, l'exercice régulier et normal de l'art médical ou de l'art pharmaceutique par une personne réunissant les conditions requises;

5° est puni d'une amende de vingt-six euros à cinq cents euros, le praticien de l'art médical ou de l'art pharmaceutique qui contrevient aux dispositions des articles 18, § 2, 20 et 21;

6° est puni d'un emprisonnement de trois mois à cinq ans et d'une amende de mille euros à cent mille euros ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions des arrêtés royaux établis en exécution de l'article 21, alinéa 3 et de l'article 37ter.

§ 2. Par dérogation aux dispositions du § 1er, l'élément habituel n'est pas requis à l'égard de:

1° celui qui a été condamné antérieurement pour exercice illégal de l'art médical ou de l'art pharmaceutique;

2° celui qui a employé un moyen publicitaire quelconque en vue d'exercer des actes visés aux articles 2, § 1er, 3 ou 21noviesdecies;

3° celui qui, en relation avec ces actes, a mis en œuvre des moyens apparents ou fait état d'un titre ou d'une appellation quelconque destinés à faire croire qu'il réunit les conditions exigées par la loi.

§ 3. En attendant l'entrée en vigueur du code de déontologie concerné, des sanctions disciplinaires sont appliquées par les Ordres dont ils relèvent:

c) à tout praticien visé aux articles 2, § 1er, 3, 4 ou 21noviesdecies, qui ne se conforme pas aux dispositions des articles 13 et 14;

d) à tout praticien visé aux articles 2, § 1^{er}, 3, 4 ou 21noviesdecies qui ne se conforme pas aux dispositions de l'article 18, § 1^{er}.

Titre III, chapitres 1-2-3-7

motif légitime dans son chef, ferme son officine sans avoir pris au préalable les dispositions requises en vue d'assurer la continuité de la dispensation des médicaments prescrits par une ordonnance en cours;

- c) à tout praticien visé aux articles 2, § 1^{er}, 3, 4 ou 21noviesdecies, qui ne se conforme pas aux dispositions des articles 13 et 14;
- d) à tout praticien visé aux articles 2, § 1^{er}, 3, 4 ou 21noviesdecies qui ne se conforme pas aux dispositions de l'article 18, § 1^{er}.

Section 3 – Kinésithérapie**ART. 125 A 127*****Afdeling 3 – Kinesitherapie*****ART. 125 TOT 127****Coördinatie*****Basistekst***

Art. 21bis. § 1. In afwijking van artikel 2, § 1, en zonder de betekenis van het begrip “de geneeskunde”, bepaald in dit artikel, te beperken, mag niemand de kinesitherapie uitoefenen die niet houder is van een erkenning afgegeven door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

De houders van de erkenning, bedoeld in het eerste lid, die voldoen aan de criteria bedoeld in artikel 35novies, § 1, 4°, kunnen de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verkrijgen, voor de in artikel 34, eerste lid, 1°, c), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkering, gecoördineerd op 14 juli 1994, bedoelde verstrekkingen.

§ 2. De Koning kan de voorwaarden en regels bepalen voor het verkrijgen, het behouden en het intrekken van de in § 1 bedoelde erkenning en van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. Deze erkenning mag enkel toegekend worden aan de houder van een universitair diploma in kinesitherapie of een diploma van hoger onderwijs buiten de universiteit in

Basistekst aangepast aan het ontwerp

Art. 21bis. § 1. In afwijking van artikel 2, § 1, en zonder de betekenis van het begrip “de geneeskunde”, bepaald in dit artikel, te beperken, mag niemand de kinesitherapie uitoefenen die niet houder is van een erkenning afgegeven door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

De houders van de erkenning, bedoeld in het eerste lid, die voldoen aan de criteria bedoeld in artikel 35novies, § 1, 4°, kunnen de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verkrijgen, voor de in artikel 34, eerste lid, 1°, c), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkering, gecoördineerd op 14 juli 1994, bedoelde verstrekkingen.

§ 2. De Koning kan de voorwaarden en regels bepalen voor het verkrijgen, het behouden en het intrekken van de in § 1 bedoelde erkenning en van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. Deze erkenning mag enkel toegekend worden aan de houder van een universitair diploma in kinesitherapie of een diploma

Titre III, chapitres 1-2-3-7

kinesitherapie dat een opleiding in het kader van een voltijds onderwijs bekroont dat ten minste vier studiejaren omvat.

§ 3. Niemand mag de beroepstitel van kinesitherapeut dragen die niet houder is van de in § 1 bedoelde erkenning.

§ 4. Als onwettige uitoefening van de kinesitherapie wordt beschouwd, het gewoonlijk verrichten door een persoon die er niet toe gemachtigd is krachtens § 1 van:

1° systematische handelingen met als doel functieproblemen van spierskeletale, zenuwfyziologische, respiratoire, cardiovasculaire en psychomotorische aard te verhelpen door het toepassen van één van de volgende vormen van therapie:

a) de lichaamsoefeningstherapie, zijnde het tot een geneeskundig doel door de patiënt doen uitvoeren van bewegingen, met of zonder fysische bijstand;

b) de massagetherapie, zijnde het tot een geneeskundig doel toepassen van massagetechnieken op de patiënt;

c) de fysische therapieën, zijnde het tot geneeskundig doel aan de patiënt toedienen van niet-invasieve fysische prikkels, zoals elektrische stromen, elektromagnetische stralingen, ultrageluiden, warmte- en koudeapplicaties en balneotherapie;

2° het verrichten van onderzoeken en het opstellen van balansen van de motoriek van de patiënt met als doel bij te dragen tot het stellen van een diagnose door een geneesheer of een behandeling bestaande uit de in het 1° bedoelde handelingen in te stellen;

3° het concipiëren en het uitwerken van behandelingen bestaande uit de onder het 1° bedoelde handelingen;

4° de prenatale en postnatale gymnastiek.

§ 5. De Koning kan de onder § 4 bedoelde

van hoger onderwijs buiten de universiteit in kinesitherapie dat een opleiding in het kader van een voltijds onderwijs bekroont dat ten minste vier studiejaren omvat.

§ 3. Niemand mag de beroepstitel van kinesitherapeut dragen die niet houder is van de in § 1 bedoelde erkenning.

§ 4. Als onwettige uitoefening van de kinesitherapie wordt beschouwd, het gewoonlijk verrichten door een persoon die er niet toe gemachtigd is krachtens § 1 van:

1° systematische handelingen met als doel functieproblemen van spierskeletale, zenuwfyziologische, respiratoire, cardiovasculaire en psychomotorische aard te verhelpen door het toepassen van één of meerdere van de volgende vormen van therapie :

a) de lichaamsoefeningstherapie, zijnde het tot een geneeskundig doel door de patiënt doen uitvoeren van bewegingen, met of zonder fysische bijstand;

b) de massagetherapie, zijnde het tot een geneeskundig doel toepassen van massagetechnieken op de patiënt;

c) de fysische therapieën, zijnde het tot geneeskundig doel aan de patiënt toedienen van niet-invasieve fysische prikkels, zoals elektrische stromen, elektromagnetische stralingen, ultrageluiden, warmte- en koudeapplicaties en balneotherapie;

2° het verrichten van onderzoeken en het opstellen van balansen van de motoriek van de patiënt met als doel bij te dragen tot het stellen van een diagnose door een geneesheer of een behandeling bestaande uit de in het 1° bedoelde handelingen in te stellen;

3° het concipiëren en het uitwerken van behandelingen bestaande uit de onder het 1° bedoelde handelingen;

4° de perinatale kinesitherapie en de bekkenbodemreëducatie.

§ 5. De Koning kan de onder § 4 bedoelde

Titre III, chapitres 1-2-3-7

handelingen nader bepalen.

§ 6. De krachtens § 1 erkende personen mogen enkel kinesitherapie uitoefenen ten aanzien van de patiënten die op grond van een voorschrift door een persoon worden verwezen die krachtens artikel 2, § 1, eerste lid, gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen.

Het voorschrift moet een schriftelijk document zijn. Het vermeldt de diagnose of de diagnostische gegevens van de arts, de prestatie of de prestaties die hij vraagt, alsook het maximum aantal behandelingsbeurten bij de kinesitherapeut.

Wanneer de doorverwijzende arts ermee instemt, mag de kinesitherapeut ook andere dan de voorgeschreven prestaties verrichten of de voorgeschreven prestaties niet verrichten.

Op verzoek van de doorverwijzende arts moet de kinesitherapeut hem een verslag bezorgen over de uitvoering van de behandeling en de verkregen resultaten.

handelingen nader bepalen.

§ 6. De krachtens § 1 erkende personen mogen enkel kinesitherapie uitoefenen ten aanzien van de patiënten die op grond van een voorschrift door een persoon worden verwezen die krachtens artikel 2, § 1, eerste lid, gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen of, voor wat de kinesitherapie betreft voor temporomandibulaire dysfuncties, die verwezen worden door een persoon die krachtens artikel 3 gemachtigd is om de tandheelkunde uit te oefenen.

Dit voorschrift is schriftelijk, eventueel onder elektronische vorm of via telefax. Het vermeldt in elk geval de diagnose of de diagnostische gegevens van de arts, of in voorkomend geval van de tandheelkundige, het maximum aantal behandelingsbeurten bij de kinesitherapeut en de eventuele contra-indicaties voor bepaalde behandelingswijzen. Het kan ook de prestatie of de prestaties vermelden die de arts, of in voorkomend geval de tandheelkundige, vraagt.

Wanneer de voorschrijvende arts, of in voorkomend geval de tandheelkundige, ermee instemt, mag de kinesitherapeut ook andere dan de voorgeschreven prestaties verrichten of de voorgeschreven prestaties niet verrichten.

Op verzoek van de voorschrijvende arts, of in voorkomend geval de tandheelkundige, moet de kinesitherapeut hem een verslag bezorgen over de uitvoering van de behandeling en de verkregen resultaten.

De Koning kan de lijst vaststellen van de redenen waarom en de situaties waarin personen erkend krachtens § 1 kunnen afwijken van de voorwaarde bedoeld in het eerste lid.

Art. 21ter. § 1. Bij de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, wordt een Nationale Raad voor de Kinesitherapie ingesteld.

§ 2. De Nationale Raad voor de Kinesitherapie heeft tot taak aan de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, op diens verzoek of op eigen initiatief, advies te verstrekken over alle

Art. 21ter. § 1. Bij de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, wordt een Federale Raad voor de Kinesitherapie ingesteld.

§ 2. De Federale Raad voor de Kinesitherapie heeft tot taak aan de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, op diens verzoek of op eigen initiatief, advies te verstrekken over alle

Titre III, chapitres 1-2-3-7

aangelegenheden in verband met de kinesitherapie.

§ 3. De Nationale Raad voor de Kinesitherapie kan ook de regeringen van de Gemeenschappen, op hun verzoek, advies verstrekken over alle aangelegenheden in verband met de studies en opleiding van de kinesitherapeuten.

§ 4. De Nationale Raad voor de Kinesitherapie bestaat uit:

1° veertien leden, kinesitherapeuten, die de kinesitherapie uitoefenen en die een minimale ervaring van tien jaar bezitten van wie ten minste vier personen hun beroep sedert ten minste tien jaar uitoefenen in het universitair onderwijs in de kinesitherapie of in het hoger onderwijs buiten de universiteit in de kinesitherapie;

2° zes leden die gemachtigd zijn om de geneeskunde uit te oefenen krachtens artikel 2, § 1, waarvan drie beoefenaars van de huisartsgeneeskunde en drie beoefenaars van verschillende medische specialismen, waaronder één de fysische geneeskunde uitoefent;

3° twee ambtenaren die de Minister vertegenwoordigen tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.
De in het 3° bedoelde ambtenaren hebben zitting met raadgevende stem en verzorgen het secretariaat van de Raad.

Aan elk lid van de Raad wordt een plaatsvervanger toegevoegd, die onder dezelfde voorwaarden wordt benoemd.

§ 5. De gewone en plaatsvervangende leden worden door de Koning benoemd voor een termijn van zes jaar, die eenmaal kan worden verlengd.

De leden bedoeld in het 1° en 2° van § 4 worden benoemd op basis van dubbele lijsten, voorgedragen door de representatieve beroepsverenigingen en -organisaties van de betrokken personen.

§ 6. Bij de eerste samenstelling van de Nationale Raad voor de Kinesitherapie kunnen beschouwd worden als kinesitherapeuten de personen erkend door

aangelegenheden in verband met de kinesitherapie.

§ 3. De Federale Raad voor de Kinesitherapie kan ook de regeringen van de Gemeenschappen, op hun verzoek, advies verstrekken over alle aangelegenheden in verband met de studies en opleiding van de kinesitherapeuten.

§ 4. De Federale Raad voor de Kinesitherapie bestaat uit:

1° veertien leden, kinesitherapeuten, die de kinesitherapie uitoefenen en die een minimale ervaring van tien jaar bezitten van wie ten minste vier personen hun beroep sedert ten minste tien jaar uitoefenen in het universitair onderwijs in de kinesitherapie of in het hoger onderwijs buiten de universiteit in de kinesitherapie;

2° zes leden die gemachtigd zijn om de geneeskunde uit te oefenen krachtens artikel 2, § 1, waarvan drie beoefenaars van de huisartsgeneeskunde en drie beoefenaars van verschillende medische specialismen, waaronder één de fysische geneeskunde uitoefent;

3° twee ambtenaren die de Minister vertegenwoordigen tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.
De in het 3° bedoelde ambtenaren hebben zitting met raadgevende stem en verzorgen het secretariaat van de Raad.

Aan elk lid van de Raad wordt een plaatsvervanger toegevoegd, die onder dezelfde voorwaarden wordt benoemd.

§ 5. De gewone en plaatsvervangende leden worden door de Koning benoemd voor een termijn van zes jaar, die eenmaal kan worden verlengd.

De leden bedoeld in het 1° en 2° van § 4 worden benoemd op basis van dubbele lijsten, voorgedragen door de representatieve beroepsverenigingen en -organisaties van de betrokken personen.

§ 6. Bij de eerste samenstelling van de Federale Raad voor de Kinesitherapie kunnen beschouwd worden als kinesitherapeuten de personen erkend door

Titre III, chapitres 1-2-3-7

de dienst geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, op voorstel van de Erkenningsraad voor de kinesitherapeuten van dit instituut.

§ 7. De Koning regelt de organisatie en de werking van de Nationale Raad voor de Kinesitherapie. De Raad kan alleen geldig beraadslagen wanneer ten minste de helft van de gewone leden aanwezig zijn of door hun plaatsvervanger vertegenwoordigd zijn. De beslissingen van de Raad, voor wat betreft de in artikel 47, § 1, bedoelde adviezen, worden genomen bij drievierde meerderheid van de leden bedoeld in § 4, 1° en 2°, voor zover deze meerderheid bestaat uit ten minste twee leden bedoeld in § 4, 2°.

de dienst geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, op voorstel van de Erkenningsraad voor de kinesitherapeuten van dit instituut.

§ 7. De Koning regelt de organisatie en de werking van de Federale Raad voor de Kinesitherapie.

De Raad kan alleen geldig beraadslagen wanneer ten minste de helft van de gewone leden aanwezig zijn of door hun plaatsvervanger vertegenwoordigd zijn. Indien de leden van de federale raad voor de Kinesitherapie niet in voldoende aantal aanwezig zijn, belegt de voorzitter een tweede vergadering met dezelfde agenda. De Raad kan dan geldig beraadslagen ongeacht het aantal aanwezige leden.

De Raad spreekt zich uit bij meerderheid der aanwezige leden. Bij staking van stemmen is het punt waarover werd gestemd niet aangenomen.

De beslissingen van de Raad, voor wat betreft de in artikel 47, § 1, bedoelde adviezen worden genomen bij twee derde meerderheid van de leden bedoeld in § 4, 1° en 2°, voor zover deze meerderheid bestaat uit ten minste één lid bedoeld in § 4, 2°.

Art. 45. § 1. De Koning bepaalt de toelagen, vergoedingen en vacatiegelden die mogen worden verleend aan de voorzitter, de ondervoorzitter en de andere leden van de geneeskundige commissies, de geneeskundige commissie van beroep, de Nationale Raad voor de kinesitherapie, de Federale Raad voor Verpleegkunde en de Nationale raad voor de paramedische beroepen, alsmede aan al de personen die, wegens hun bevoegdheid worden opgeroepen.

§ 2. De bijdragen, bedoeld in de artikelen 7, 21sexies en 24 mogen ten hoogste op 1.500 frank worden vastgesteld. Dit laatste bedrag is gekoppeld aan het indexcijfer 114, 20 en verandert overeenkomstig de bepalingen van de wet van 2 augustus 1971 houdende inrichting van een stelsel waarbij de wedden, lonen, pensioenen, toelagen en

Art. 45. § 1. De Koning bepaalt de toelagen, vergoedingen en vacatiegelden die mogen worden verleend aan de voorzitter, de ondervoorzitter en de andere leden van de geneeskundige commissies, de geneeskundige commissie van beroep, de Federale Raad voor de kinesitherapie, de Federale Raad voor Verpleegkunde en de Nationale raad voor de paramedische beroepen, alsmede aan al de personen die, wegens hun bevoegdheid worden opgeroepen.

§ 2. De bijdragen, bedoeld in de artikelen 7, 21sexies en 24 mogen ten hoogste op 1.500 frank worden vastgesteld. Dit laatste bedrag is gekoppeld aan het indexcijfer 114, 20 en verandert overeenkomstig de bepalingen van de wet van 2 augustus 1971 houdende inrichting van een stelsel waarbij de wedden, lonen, pensioenen, toelagen en

Titre III, chapitres 1-2-3-7

tegemoetkomingen ten laste van de openbare schatkist, sommige sociale uitkeringen, de bezoldigingen waarmee rekening dient gehouden te worden bij de berekening van sommige bijdragen van de sociale zekerheid der arbeiders, alsmede de verplichtingen op sociaal gebied opgelegd aan de zelfstandigen, aan het indexcijfer van de consumptieprijsen wordt gekoppeld.

Art. 47. § 1. De koninklijke besluiten genomen ter uitvoering van artikel 21bis worden in Ministerraad overlegd. Ze worden genomen na raadpleging door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, van de Nationale Raad voor de Kinesitherapie en van de Koninklijke Academiën voor Geneeskunde. De Minister kan deze adviezen inwinnen binnen een termijn die niet langer dan drie maanden mag zijn. Na het verstrijken van deze termijn wordt het advies geacht te zijn gegeven.

§ 2. Indien een in § 1 bedoeld koninklijk besluit afwijkt van het advies verstrekt door de Nationale Raad voor de Kinesitherapie, moet dit advies samen met het verslag aan de Koning dat de afwijkingen tussen het koninklijk besluit en het advies rechtvaardigt, en met de tekst ervan, worden bekendgemaakt.

tegemoetkomingen ten laste van de openbare schatkist, sommige sociale uitkeringen, de bezoldigingen waarmee rekening dient gehouden te worden bij de berekening van sommige bijdragen van de sociale zekerheid der arbeiders, alsmede de verplichtingen op sociaal gebied opgelegd aan de zelfstandigen, aan het indexcijfer van de consumptieprijsen wordt gekoppeld.

Art. 47. § 1. De koninklijke besluiten genomen ter uitvoering van artikel 21bis worden in Ministerraad overlegd. Ze worden genomen na raadpleging door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, van de Federale Raad voor de Kinesitherapie en van de Koninklijke Academiën voor Geneeskunde. De Minister kan deze adviezen inwinnen binnen een termijn die niet langer dan drie maanden mag zijn. Na het verstrijken van deze termijn wordt het advies geacht te zijn gegeven.

§ 2. Indien een in § 1 bedoeld koninklijk besluit afwijkt van het advies verstrekt door de Federale Raad voor de Kinesitherapie, moet dit advies samen met het verslag aan de Koning dat de afwijkingen tussen het koninklijk besluit en het advies rechtvaardigt, en met de tekst ervan, worden bekendgemaakt.

Coordination

Texte de base

Art. 21bis. § 1^{er}. Par dérogation à l'article 2, § 1^{er}, et sans restreindre la notion d'art médical visée à cet article, nul ne peut exercer la kinésithérapie s'il n'est titulaire d'un agrément délivré par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Les titulaires de l'agrément, visé à l'alinéa 1er, qui répondent aux critères visés à l'article 35novies, § 1er, 4°, peuvent obtenir l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé, pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 1°, c), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

§ 2. Le Roi peut fixer les conditions et les

Texte de base adapté au projet

Art. 21bis. § 1^{er}. Par dérogation à l'article 2, § 1^{er}, et sans restreindre la notion d'art médical visée à cet article, nul ne peut exercer la kinésithérapie s'il n'est titulaire d'un agrément délivré par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Les titulaires de l'agrément, visé à l'alinéa 1er, qui répondent aux critères visés à l'article 35novies, § 1er, 4°, peuvent obtenir l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé, pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 1°, c), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

§ 2. Le Roi peut fixer les conditions et les

Titre III, chapitres 1-2-3-7

règles pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément visé au § 1^{er} et de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé.

Cet agrément ne peut être accordé qu'au porteur d'un diplôme d'enseignement universitaire en kinésithérapie ou d'un diplôme d'enseignement supérieur non universitaire en kinésithérapie sanctionnant une formation dans le cadre d'un enseignement de plein exercice comportant au moins quatre années d'études.

§ 3. Nul ne peut porter le titre professionnel de kinésithérapie s'il n'est titulaire de l'agrément visé au § 1^{er}.

§ 4. Est considéré comme exercice illégal de la kinésithérapie, le fait pour une personne qui n'y est pas autorisée en vertu du § 1^{er} de procéder habituellement à:

1° des interventions systématiques destinées à remédier à des troubles fonctionnels de nature musculo-squelettique, neurophysiologique, respiratoire, cardiovasculaire et psychomotrice par l'application d'une des formes suivantes de thérapie:

a) la mobilisation, qui consiste à faire exécuter des mouvements au patient, à des fins médicales, avec ou sans assistance physique;

b) la massothérapie, qui consiste à soumettre le patient à des techniques de massage, à des fins médicales;

c) les thérapies physiques, qui consistent à appliquer au patient, à des fins médicales, des stimuli physiques non invasifs tels que les courants électriques, les rayonnements électro-magnétiques, les ultrasons, le chaud et le froid ou la balnéation;

2° des examens et des bilans de motricité du patient visant à contribuer à l'établissement d'un diagnostic par un médecin ou à instaurer un traitement constitué d'interventions visées au 1°;

3° la conception et la mise au point de traitements constitués d'interventions visées au 1°;

règles pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément visé au § 1^{er} et de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé.

Cet agrément ne peut être accordé qu'au porteur d'un diplôme d'enseignement universitaire en kinésithérapie ou d'un diplôme d'enseignement supérieur non universitaire en kinésithérapie sanctionnant une formation dans le cadre d'un enseignement de plein exercice comportant au moins quatre années d'études.

§ 3. Nul ne peut porter le titre professionnel de kinésithérapie s'il n'est titulaire de l'agrément visé au § 1^{er}.

§ 4. Est considéré comme exercice illégal de la kinésithérapie, le fait pour une personne qui n'y est pas autorisée en vertu du § 1^{er} de procéder habituellement à:

1° des interventions systématiques destinées à remédier à des troubles fonctionnels de nature musculo-squelettique, neurophysiologique, respiratoire, cardiovasculaire et psychomotrice par l'application d'une ou plusieurs des formes suivantes de thérapie:

a) la mobilisation, qui consiste à faire exécuter des mouvements au patient, à des fins médicales, avec ou sans assistance physique;

b) la massothérapie, qui consiste à soumettre le patient à des techniques de massage, à des fins médicales;

c) les thérapies physiques, qui consistent à appliquer au patient, à des fins médicales, des stimuli physiques non invasifs tels que les courants électriques, les rayonnements électro-magnétiques, les ultrasons, le chaud et le froid ou la balnéation;

2° des examens et des bilans de motricité du patient visant à contribuer à l'établissement d'un diagnostic par un médecin ou à instaurer un traitement constitué d'interventions visées au 1°;

3° la conception et la mise au point de traitements constitués d'interventions visées au 1°;

Titre III, chapitres 1-2-3-7

4° la gymnastique prénatale et postnatale.

§ 5. Le Roi peut préciser les actes visés au § 4.

§ 6. Les personnes agréées en vertu du § 1^{er} ne peuvent exercer la kinésithérapie qu'à l'égard des patients qui sont envoyés sur la base d'une prescription faite par une personne habilitée à exercer l'art médical en vertu de l'article 2, § 1^{er}, premier alinéa.

Cette prescription doit revêtir la forme d'un écrit. Elle indique le diagnostic ou les éléments de diagnostic établis par le médecin, la ou les prestations demandées par celui-ci ainsi que le nombre maximum de séances de traitement à effectuer par le kinésithérapeute.

Avec l'accord du médecin qui effectue l'envoi, le kinésithérapeute peut accomplir d'autres prestations que celles prescrites ou s'abstenir de réaliser les prestations prescrites.

A la demande du médecin qui effectue l'envoi, le kinésithérapeute est tenu de lui communiquer un rapport sur la réalisation du traitement et les résultats obtenus.

4° la kinésithérapie périnatale et la rééducation abdomino-pelvienne.

§ 5. Le Roi peut préciser les actes visés au § 4.

§ 6. Les personnes agréées en vertu du § 1^{er} ne peuvent exercer la kinésithérapie qu'à l'égard des patients qui sont envoyés sur la base d'une prescription faite par une personne habilitée à exercer l'art médical en vertu de l'article 2, § 1^{er}, premier alinéa ou, pour ce qui concerne la kinésithérapie en cas de dysfonction temporomandibulaire, qui sont envoyés par une personne habilitée à exercer l'art dentaire en vertu de l'article 3.

Cette prescription est écrite, éventuellement sous forme électronique ou par télifax. Elle indique le diagnostic ou les éléments de diagnostic établis par le médecin, ou le cas échéant par le praticien de l'art dentaire, le nombre maximum de séances de traitement à effectuer par le kinésithérapeute et les contre-indications éventuelles pour certains traitements. Elle peut aussi indiquer la ou les prestations demandées par le médecin, ou le cas échéant par le praticien de l'art dentaire.

Avec l'accord du médecin prescripteur, ou le cas échéant du praticien de l'art dentaire, le kinésithérapeute peut accomplir d'autres prestations que celles prescrites ou s'abstenir de réaliser les prestations prescrites.

A la demande du médecin prescripteur, ou le cas échéant du praticien de l'art dentaire, le kinésithérapeute est tenu de lui communiquer un rapport sur la réalisation du traitement et les résultats obtenus.

Le Roi peut fixer la liste des motifs et des situations dans lesquelles les personnes agréées en vertu du § 1^{er} peuvent déroger à la condition visée à l'alinéa 1^{er}.

Art. 21ter. § 1^{er}. Il est institué, auprès du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, un Conseil national de la kinésithérapie.

Art. 21ter. § 1^{er}. Il est institué, auprès du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, un Conseil fédéral de la kinésithérapie.

Titre III, chapitres 1-2-3-7

§ 2. Le Conseil national de la kinésithérapie a pour mission de donner au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à la demande de celui-ci ou d'initiative, des avis en toutes matières relatives à la kinésithérapie.

§ 3. Le Conseil national de la kinésithérapie peut également donner aux Gouvernements des communautés, à leur demande, des avis en toutes matières relatives aux études et à la formation des kinésithérapeutes.

§ 4. Le Conseil national de la kinésithérapie est composé de:

1° quatorze membres, kinésithérapeutes, pratiquant la kinésithérapie et ayant une expérience d'au moins dix ans dont au moins quatre personnes exerçant leur profession depuis au moins dix ans dans le secteur de l'enseignement universitaire en kinésithérapie ou de l'enseignement supérieur non universitaire en kinésithérapie;

2° six membres habilités à exercer l'art médical en vertu de l'article 2, § 1er, dont trois pratiquent la médecine générale et trois pratiquent des spécialités médicales différentes, l'un de ces derniers pratiquant la médecine physique;

3° deux fonctionnaires représentant le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Les fonctionnaires visés au 3° siègent avec voix consultative et assurent le secrétariat du conseil.

Chaque membre du conseil est pourvu d'un suppléant répondant aux mêmes conditions que lui.

§ 5. Les membres effectifs et suppléants du conseil sont nommés par le Roi pour une période de six ans, renouvelable une fois.

Les membres visés au 1° et au 2° du § 4 sont nommés sur des listes doubles présentées par les associations et organisations professionnelles représentatives des professions auxquelles ils appartiennent.

§ 6. Lors de la première constitution du Conseil national de la kinésithérapie, peuvent

§ 2. Le Conseil fédéral de la kinésithérapie a pour mission de donner au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à la demande de celui-ci ou d'initiative, des avis en toutes matières relatives à la kinésithérapie.

§ 3. Le Conseil fédéral de la kinésithérapie peut également donner aux Gouvernements des communautés, à leur demande, des avis en toutes matières relatives aux études et à la formation des kinésithérapeutes.

§ 4. Le Conseil fédéral de la kinésithérapie est composé de:

1° quatorze membres, kinésithérapeutes, pratiquant la kinésithérapie et ayant une expérience d'au moins dix ans dont au moins quatre personnes exerçant leur profession depuis au moins dix ans dans le secteur de l'enseignement universitaire en kinésithérapie ou de l'enseignement supérieur non universitaire en kinésithérapie;

2° six membres habilités à exercer l'art médical en vertu de l'article 2, § 1er, dont trois pratiquent la médecine générale et trois pratiquent des spécialités médicales différentes, l'un de ces derniers pratiquant la médecine physique;

3° deux fonctionnaires représentant le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Les fonctionnaires visés au 3° siègent avec voix consultative et assurent le secrétariat du conseil.

Chaque membre du conseil est pourvu d'un suppléant répondant aux mêmes conditions que lui.

§ 5. Les membres effectifs et suppléants du conseil sont nommés par le Roi pour une période de six ans, renouvelable une fois.

Les membres visés au 1° et au 2° du § 4 sont nommés sur des listes doubles présentées par les associations et organisations professionnelles représentatives des professions auxquelles ils appartiennent.

§ 6. Lors de la première constitution du Conseil fédéral de la kinésithérapie,

Titre III, chapitres 1-2-3-7

être considérés comme kinésithérapeutes les personnes agréées par le service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité sur la proposition du Conseil d'agrément des kinésithérapeutes de cet institut.

§ 7. Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement du Conseil national de la kinésithérapie. Celui-ci ne peut délibérer valablement que si la moitié au moins de ses membres effectifs sont présents ou sont représentés par leur suppléant. Les décisions du conseil sont, en ce qui concerne les avis visés à l'article 47, § 1er, acquises à la majorité des trois quarts des membres visés au § 4, 1^o et 2^o, pour autant que cette majorité comprenne au moins deux membres visés au § 4, 2^o.

peuvent être considérés comme kinésithérapeutes les personnes agréées par le service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité sur la proposition du Conseil d'agrément des kinésithérapeutes de cet institut.

§ 7. Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement du Conseil fédéral de la kinésithérapie.

Celui-ci ne peut délibérer valablement que si la moitié au moins de ses membres effectifs sont présents ou sont représentés par leur suppléant. Si les membres du Conseil fédéral de la kinésithérapie ne sont pas présents en nombre suffisant, le président convoque une deuxième réunion avec le même ordre du jour. Le Conseil peut alors délibérer valablement quel que soit le nombre des membres présents.

Le Conseil se prononce à la majorité des membres présents. En cas de parité de voix, le point qui a été soumis au vote n'est pas adopté.

Les décisions du conseil sont, en ce qui concerne les avis visés à l'article 47, § 1er, acquises à la majorité des deux tiers des membres visés au § 4, 1^o et 2^o, pour autant que cette majorité comprenne au moins un membre visés au § 4, 2^o.

Art. 45. § 1^{er}. Le Roi fixe les allocations, indemnités et vacations qui peuvent être allouées aux président, vice-président et autres membres des commissions médicales, de la commission médicale de recours, du Conseil national de la kinésithérapie, du Conseil fédéral de l'art infirmier et du Conseil national des professions paramédicales ainsi qu'à toutes personnes appelées en raison de leur compétence.

§ 2. Les montants visés aux articles 7, 21sexies et 24 peuvent être fixés à 1.500 francs au maximum. Ce dernier montant est adapté à l'index 114, 20 et est soumis aux dispositions de la loi du 2 août 1971 organisant un régime de liaison à l'indice des prix à la consommation des traitements, salaires, pensions, allocations et subventions à charge du Trésor public, de certaines

Art. 45. § 1^{er}. Le Roi fixe les allocations, indemnités et vacations qui peuvent être allouées aux président, vice-président et autres membres des commissions médicales, de la commission médicale de recours, du Conseil fédéral de la kinésithérapie, du Conseil fédéral de l'art infirmier et du Conseil national des professions paramédicales ainsi qu'à toutes personnes appelées en raison de leur compétence.

§ 2. Les montants visés aux articles 7, 21sexies et 24 peuvent être fixés à 1.500 francs au maximum. Ce dernier montant est adapté à l'index 114, 20 et est soumis aux dispositions de la loi du 2 août 1971 organisant un régime de liaison à l'indice des prix à la consommation des traitements, salaires, pensions, allocations et subventions à charge du Trésor public, de

Titre III, chapitres 1-2-3-7

prestations sociales, des limites de rémunération à prendre en considération pour le calcul de certaines cotisations de sécurité sociale des travailleurs, ainsi que des obligations imposées en matière sociale aux travailleurs indépendants.

Art. 47. § 1^{er}. Les arrêtés royaux pris en exécution de l'article 21bis sont délibérés en Conseil des ministres. Ils sont pris après consultation, par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, du Conseil national de la kinésithérapie et des Académies royales de médecine. Le Ministre peut requérir ces avis dans un délai qui ne peut être supérieur à trois mois. Passé ce délai, l'avis est censé avoir été donné.

§ 2. Si un arrêté royal visé au § 1^{er} s'écarte de l'avis donné par le Conseil national de la kinésithérapie, il doit être publié conjointement avec un rapport au Roi motivant les divergences entre l'arrêté royal et l'avis, ainsi qu'avec le texte de ce dernier.

Section 4 – Sages-femmes**Art. 128 A 129****Coördinatie****Basistekst**

Art.21quater. § 1. Niemand mag de verpleegkunde zoals ze is bepaald in artikel 21quinquies uitoefenen die niet in het bezit is van het diploma of de titel van gegradeerde verpleger of verpleegster, van het brevet of de titel van verpleger of verpleegster, van het brevet of de titel van verpleegassistent of -assistente, en die bovendien de voorwaarden gesteld 4[in artikel 21sexies niet vervult.

§ 2. Voor de uitoefening van de verpleegkunde wordt de persoon die in het bezit is van een diploma van vroedvrouw gelijkgesteld met de gegradeerde verpleger of verpleegster.

certaines prestations sociales, des limites de rémunération à prendre en considération pour le calcul de certaines cotisations de sécurité sociale des travailleurs, ainsi que des obligations imposées en matière sociale aux travailleurs indépendants

Art. 47. § 1^{er}. Les arrêtés royaux pris en exécution de l'article 21bis sont délibérés en Conseil des ministres. Ils sont pris après consultation, par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, du Conseil fédéral de la kinésithérapie et des Académies royales de médecine. Le Ministre peut requérir ces avis dans un délai qui ne peut être supérieur à trois mois. Passé ce délai, l'avis est censé avoir été donné.

§ 2. Si un arrêté royal visé au § 1^{er} s'écarte de l'avis donné par le Conseil fédéral de la kinésithérapie, il doit être publié conjointement avec un rapport au Roi motivant les divergences entre l'arrêté royal et l'avis, ainsi qu'avec le texte de ce dernier.

Afdeling 4 – Vroedvrouwen**Art. 128 TOT 129****Coördinatie****Basistekst aangepast aan het ontwerp**

Art.21quater. § 1. Niemand mag de verpleegkunde zoals ze is bepaald in artikel 21quinquies uitoefenen die niet in het bezit is van het diploma of de titel van gegradeerde verpleger of verpleegster, van het brevet of de titel van verpleger of verpleegster, van het brevet of de titel van verpleegassistent of -assistente, en die bovendien de voorwaarden gesteld 4[in artikel 21sexies niet vervult.

§ 2. De drager van de beroepstitel van vroedvrouw die haar diploma heeft behaald vóór 1 oktober 2018, mag van rechtswege de verpleegkunde uitoefenen onder dezelfde voorwaarden als de dragers van de beroepstitel van gegradeerde verpleegkundige.

Titre III, chapitres 1-2-3-7

De drager van de beroepstitel van vroedvrouw die haar diploma heeft behaald na 1 oktober 2018, mag van rechtswege de technische verpleegkundige verstrekkingen en de toevertrouwde medische handelingen die tot de verpleegkunde behoren, uitvoeren binnen het terrein van de verloskunde, de fertilitetsbehandeling, de gynaecologie en de neonatologie.

§ 3. De diploma's, brevetten of gelijkwaardige titels worden afgeleverd overeenkomstig de door de Koning vastgestelde bepalingen.

Nihil.

§ 3. De diploma's, brevetten of gelijkwaardige titels worden afgeleverd overeenkomstig de door de Koning vastgestelde bepalingen.

Art. 21*viginti.* § 1. Bij de federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een Erkenningsscommissie voor de vroedvrouwen opgericht.

§ 2. De Erkenningsscommissie voor de vroedvrouwen heeft tot taak advies uit te brengen over de aanvragen tot erkenning waarbij de vroedvrouwen gemachtigd worden een beroepstitel te dragen, alsook advies te verlenen over de registratie van permanente opleidingen. Zij heeft tevens tot taak om de naleving van de door de Minister bevoegd voor de volksgezondheid vastgestelde voorwaarden voor het behoud van de desbetreffende titel te controleren en om de Minister sancties voor te stellen wanneer bij controle blijkt dat er aan die voorwaarden niet is voldaan.

§ 3. De Koning regelt de samenstelling, de organisatie en de werking van de Erkenningsscommissie voor de vroedvrouwen.”.

Coordination

Texte de base

Art.21*quater.* § 1^{er}. Nul ne peut exercer l'art infirmier tel qu'il est défini à l'article 21*quinquies* s'il n'est pas porteur du diplôme ou du titre d'infirmier gradué ou d'infirmière graduée, du brevet ou du titre

Texte de base adapté au projet

Art.21*quater.* § 1^{er}. Nul ne peut exercer l'art infirmier tel qu'il est défini à l'article 21*quinquies* s'il n'est pas porteur du diplôme ou du titre d'infirmier gradué ou d'infirmière graduée, du brevet ou du titre

Titre III, chapitres 1-2-3-7

d'infirmier ou d'infirmière, du brevet ou du titre d'hospitalier ou d'hospitalière et s'il ne réunit pas, en outre, les conditions fixées par l'article 21*sexies*.

§ 2. Pour l'exercice de l'art infirmier, est assimilée à l'infirmier gradué ou à l'infirmière graduée, la personne titulaire du diplôme d'accoucheuse.

§ 3. Les diplômes, brevets ou titres équivalents sont délivrés conformément aux dispositions arrêtées par le Roi.

Nihil.

d'infirmier ou d'infirmière, du brevet ou du titre d'hospitalier ou d'hospitalière et s'il ne réunit pas, en outre, les conditions fixées par l'article 21*sexies*.

§ 2. Le porteur du titre professionnel de sage-femme, qui a obtenu son diplôme avant le 1er octobre 2018, peut exercer de plein droit l'art infirmier sous les mêmes conditions que les porteurs du titre professionnel d'infirmier gradué.

Le porteur du titre professionnel de sage-femme qui a obtenu son diplôme après le 1er octobre 2018, peut de plein droit effectuer les prestations techniques infirmières ainsi que les actes médicaux confiés relevant de l'art infirmier, dans le domaine de l'art obstétrical, du traitement de la fertilité, de la gynécologie et de la néonatalogie.

§ 3. Les diplômes, brevets ou titres équivalents sont délivrés conformément aux dispositions arrêtées par le Roi.

Art. 21*viginti*. § 1^{er}. Il est créé une Commission d'agrément pour les sages-femmes auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

§ 2. La Commission d'agrément pour les sages-femmes a pour mission de rendre un avis sur les demandes d'agrément autorisant les sages-femmes à porter le titre professionnel, ainsi que de rendre un avis sur l'enregistrement des formations permanentes. Elle a aussi pour mission de contrôler le bon respect des conditions fixées par le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions, pour le maintien du titre concerné, et de proposer au Ministre des sanctions lorsque, en cas de contrôle, il est établi que ces conditions ne sont pas remplies.

§ 3. Le Roi règle la composition, l'organisation et le fonctionnement de la Commission d'agrément pour les sages-femmes.

Titre III, chapitres 1-2-3-7

Section 5 – Professions paramédicales
Art. 130, 131, 132 et 133.**Afdeling 5 – Paramedische beroepen**
Art. 130, 131, 132 et 133.**Coördinatie****Basistekst**

Art. 22bis. De Koning stelt de lijst vast van de paramedische beroepen.

Art. 28. Bij het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin wordt een Nationale raad voor de paramedische beroepen opgericht, hierna "de raad" te noemen.

Art. 30. § 1. De raad is samengesteld uit :

1° een voorzitter die een paramedisch beroep uitoefent of heeft uitgevoerd;
2° een lid per paramedisch beroep dat betrekking heeft op handelingen of prestaties bedoeld bij artikel 22.

Tenminste één derde van de leden die tot deze categorie behoren, moeten hun beroep uitoefenen in een verplegingsinstelling;

3° doctors in de genees-, heel- en verloskunde onder dewelke minstens twee geneesheren voorgedragen door het Comité van de Dienst voor geneeskundige controle ingesteld bij het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsuitkeringen.

(Afgezien (...) van de geneesheren voorgedragen door het Comité van de Dienst voor geneeskundige Controle waarvan hierboven sprake, moeten ten minste de helft van de leden geneesheren hun kunst uitoefenen in een verzorgingsinstelling.)

4° een beoefenaar van de tandheelkunde;
5° een apotheker;
6° en een ambtenaar die de functie van secretaris zal uitoefenen;

7° drie ambtenaren aangewezen door de overheden die op grond van de artikelen 59bis, § 2, eerste lid, 2°, en 59ter, § 2, eerste lid, 3°, van de Grondwet bevoegd zijn voor het onderwijs;

De ambtenaren bedoeld onder 6° en 7° hebben een adviserende stem.

Het totaal aantal van de geneesheren,

Basistekst aangepast aan het ontwerp

Art. 22bis. De Koning stelt de lijst vast van de paramedische beroepen.

Art. 28. Bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een Nationale raad voor de paramedische beroepen opgericht, hierna "de raad" te noemen.

Art. 30. § 1. De raad is samengesteld uit :

1° een voorzitter die een paramedisch beroep uitoefent of heeft uitgevoerd;
2° een lid per paramedisch beroep dat betrekking heeft op handelingen of prestaties bedoeld bij artikel 22.

Tenminste één derde van de leden die tot deze categorie behoren, moeten hun beroep uitoefenen in een verplegingsinstelling;

3° doctors in de genees-, heel- en verloskunde onder dewelke minstens twee geneesheren voorgedragen door het Comité van de Dienst voor geneeskundige controle ingesteld bij het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsuitkeringen.

(Afgezien (...) van de geneesheren voorgedragen door het Comité van de Dienst voor geneeskundige Controle waarvan hierboven sprake, moeten ten minste de helft van de leden geneesheren hun kunst uitoefenen in een verzorgingsinstelling.)

4° een beoefenaar van de tandheelkunde;
5° (een apotheker);
6° en twee ambtenaren die de functie van secretaris en adjunct-secretaris zullen uitoefenen;

7° drie ambtenaren aangewezen door de overheden die op grond van de artikelen 59bis, § 2, eerste lid, 2°, en 59ter, § 2, eerste lid, 3°, van de Grondwet bevoegd zijn voor het onderwijs;

De ambtenaren bedoeld onder 6° en 7° hebben een adviserende stem.

Het totaal aantal van de geneesheren,

Titre III, chapitres 1-2-3-7

beoefenaars van de tandheelkunde en apothekers, bedoeld sub 3°, 4° en 5° van deze paragraaf, zal gelijk zijn aan het aantal van de sub 2° bedoelde leden.

Art. 35bis. § 1. Bij het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu wordt een Technische Commissie voor de paramedische beroepen opgericht.

Die Commissie heeft als opdracht het in artikel 46bis, § 2, bepaald advies te verstrekken.

§ 2. De Commissie is paritair samengesteld uit vertegenwoordigers van de paramedische beroepen en vertegenwoordigers van de geneeskunst, die door de Koning zijn benoemd. De Koning benoemt eveneens een plaatsvervanger voor elk van deze vertegenwoordigers.

§ 3. De Koning benoemt een voorzitter en een ondervoorzitter op de voordracht van de Technische Commissie. De voorzitter en de ondervoorzitter zijn niet stemgerechtigd.

Het secretariaat wordt waargenomen door een ambtenaar aangewezen door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

§ 4. Onder voorbehoud van de in § 2 en § 3 voorziene bepalingen regelt de Koning de samenstelling, de organisatie en de werking van de Technische Commissie voor de paramedische beroepen.

De Commissie beraadslaagt op geldige wijze wanneer twee derden van de vertegenwoordigers van de paramedische beroepen en twee derden van de vertegenwoordigers van de beroepen die de geneeskunst uitoefenen, aanwezig zijn. Zij

beoefenaars van de tandheelkunde en apothekers, bedoeld sub 3°, 4° en 5° van deze paragraaf, zal gelijk zijn aan het aantal van de sub 2° bedoelde leden.

Art.35bis. § 1. Bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een Technische Commissie voor de paramedische beroepen opgericht.

Die Commissie heeft als opdracht het in artikel 46bis, § 2, bepaald advies te verstrekken.

§ 2. De Commissie is paritair samengesteld uit vertegenwoordigers van de paramedische beroepen en vertegenwoordigers van de geneeskunst, die door de Koning zijn benoemd. De Koning benoemt eveneens een plaatsvervanger voor elk van deze vertegenwoordigers.

§ 3. De Koning benoemt een voorzitter en een ondervoorzitter op de voordracht van de Technische Commissie. De voorzitter van de vergadering is niet stemgerechtigd. Indien de voorzitter een beoefenaar van een paramedisch beroep is, mag hij zich laten vertegenwoordigen door zijn plaatsvervanger die dan stemgerechtigd is. Indien de ondervoorzitter een beoefenaar van een paramedisch beroep is en de taak van voorzitter van de vergadering op zich moet nemen, mag hij zich laten vertegenwoordigen door zijn plaatsvervanger die dan stemgerechtigd is.

Het secretariaat wordt waargenomen door een ambtenaar aangewezen door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

§ 4. Onder voorbehoud van de bepalingen geformuleerd in de paragrafen 2 en 3, alsook in het tweede lid, regelt de Koning de samenstelling, de organisatie en de werking van de Technische Commissie voor de paramedische beroepen.

De Commissie beraadslaagt op geldige wijze wanneer de helft van de vertegenwoordigers van de paramedische beroepen en de helft van de vertegenwoordigers van de beroepen die

Titre III, chapitres 1-2-3-7

neemt haar beslissingen met een meerderheid van drie vierden van de aanwezige leden van elke groep.

*de geneeskunst uitoefenen, aanwezig zijn.
Zij neemt haar beslissingen met een meerderheid van twee derden van de stemmen van de aanwezige leden en minstens een meerderheid van de stemmen van elke groep.*

Wanneer in een zitting van de Commissie niet de helft van elke groep aanwezig is, kan in de volgende zitting geldig beraadslaagd worden over dezelfde agendapunten, ongeacht het aantal aanwezige leden. Zij neemt haar beslissingen dan met een meerderheid van drie vierden van de stemmen.

Coördination

Texte de base

Art. 28. Il est institué auprès du Ministère de la Santé publique et de la Famille un Conseil national des professions paramédicales dénommé ci-après "le conseil".

Art. 28. Il est institué auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement un Conseil national des professions paramédicales dénommé ci-après "le conseil".

Art. 30. § 1^{er}. Le conseil se compose :

1° d'un président, occupant ou ayant occupé une profession paramédicale;
2° d'un membre par profession paramédicale se rapportant à des actes ou prestations visés à l'article 22.

Un tiers au moins des membres appartenant à cette catégorie doivent exercer leur profession dans un établissement de soins;

3° de docteurs en médecine, chirurgie et accouchements parmi lesquels d'au moins deux médecins proposés par le Comité du Service du Contrôle médical créé au sein de l'Institut national d'Assurance maladie-invalidité.

Compte non tenu des médecins proposés par le Comité du Service du Contrôle médical dont question ci-dessus, la moitié au moins des membres médecins doivent exercer leur art dans un établissement de soins.

4° d'un praticien de l'art dentaire;
5° d'un pharmaciens;
6° et d'un fonctionnaire qui exercera les fonctions de secrétaire;

7° trois fonctionnaires désignés par les autorités compétentes pour l'enseignement en vertu des articles 59bis, § 2, alinéa 1er,

Art. 30. § 1^{er}. Le conseil se compose :

1° d'un président, occupant ou ayant occupé une profession paramédicale;
2° d'un membre par profession paramédicale se rapportant à des actes ou prestations visés à l'article 22.

Un tiers au moins des membres appartenant à cette catégorie doivent exercer leur profession dans un établissement de soins;

3° de docteurs en médecine, chirurgie et accouchements parmi lesquels d'au moins deux médecins proposés par le Comité du Service du Contrôle médical créé au sein de l'Institut national d'Assurance maladie-invalidité.

Compte non tenu des médecins proposés par le Comité du Service du Contrôle médical dont question ci-dessus, la moitié au moins des membres médecins doivent exercer leur art dans un établissement de soins.

4° d'un praticien de l'art dentaire;
5° d'un pharmaciens;
6° et de deux fonctionnaires qui exerceront les fonctions de secrétaire et de secrétaire adjoint ;

7° trois fonctionnaires désignés par les autorités compétentes pour l'enseignement en vertu des articles 59bis, § 2, alinéa 1er,

Titre III, chapitres 1-2-3-7

2°, et 59ter, § 2, alinéa 1er, 3°, de la Constitution.

Les fonctionnaires visés au 6° et 7° siègent avec voix consultative.

Le nombre total des médecins praticiens de l'art dentaire et pharmaciens visés sub 3°, 4° et 5° du présent paragraphe sera égal à celui des membres visés sub 2°.

Art. 35bis. § 1. Il est institué auprès du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement une Commission technique des professions paramédicales.

Cette commission a pour mission de donner les avis visés à l'article 46bis, § 2.

§ 2. La commission est composée paritairement de représentants de professions paramédicales et de représentants de l'art de guérir, nommés par le Roi. Le Roi nomme également un suppléant pour chacun de ces représentants.

§ 3. Le Roi nomme un président et un vice-président sur proposition de la Commission technique. Les président et vice-président siègent sans voix délibérative.

Le secrétariat est assuré par un fonctionnaire désigné par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

§ 4. Sous réserve des dispositions reprises aux §§ 2 et 3, le Roi règle la composition, l'organisation et le fonctionnement de la Commission technique des professions paramédicales.

La commission délibère valablement lorsque deux tiers des représentants des professions paramédicales et deux tiers des représentants des professions de l'art de guérir sont présents. Elle prend ses décisions aux trois quarts des membres présents de chaque groupe.

2°, et 59ter, § 2, alinéa 1er, 3°, de la Constitution.

Les fonctionnaires visés au 6° et 7° siègent avec voix consultative.

Le nombre total des médecins praticiens de l'art dentaire et pharmaciens visés sub 3°, 4° et 5° du présent paragraphe sera égal à celui des membres visés sub 2°.

Art. 35bis. § 1^{er}. Il est institué auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement une Commission technique des professions paramédicales.

Cette commission a pour mission de donner les avis visés à l'article 46bis, § 2.

§ 2. La commission est composée paritairement de représentants de professions paramédicales et de représentants de l'art de guérir, nommés par le Roi. Le Roi nomme également un suppléant pour chacun de ces représentants.

§ 3. Le Roi nomme un président et un vice-président sur proposition de la Commission technique. Le président de la réunion siège sans voix délibérative. Si le président est un membre d'une profession paramédicale, il peut être représenté par son membre suppléant qui vote alors de plein droit. Si le vice-président est un membre d'une profession paramédicale et doit assurer la présidence de la réunion, il peut être représenté par son membre suppléant qui vote alors de plein droit.

Le secrétariat est assuré par un fonctionnaire désigné par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

§ 4. Sous réserve des dispositions énoncées aux paragraphes 2 et 3 ainsi qu'à l'alinéa 2, le Roi règle la composition, l'organisation et le fonctionnement de la Commission technique des professions paramédicales.

La commission délibère valablement lorsque la moitié des représentants des professions paramédicales et la moitié des représentants des professions de l'art de guérir sont présents. Elle prend ses décisions à la majorité des deux tiers des voix des membres présents et au moins à la majorité des voix de chaque groupe.

Lorsqu'au cours d'une réunion de la

Titre III, chapitres 1-2-3-7

Commission, la moitié des membres de chaque groupe n'est pas présente, la commission peut délibérer valablement sur les mêmes points d'agenda lors de la séance suivante, quel que soit le nombre de membres présents. Dans ce cas elle prend ses décisions à la majorité des trois quarts des voix.

Afdeling 6 – Planning
Art. 134, 135 en 136.

Section 6 – Planification
Art. 134, 135 et 136.

Coördinatie

Basistekst

HOOFDSTUK IIBIS. Bijzondere beroepsbekwaamheden, bijzondere beroepstitels, aanbodsbeheersing, eindeloopbaan, evaluatie, structuur en organisatie van de praktijk, organen en federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen.

Art. 35octies

§ 2bis. Met het oog op het vervullen van haar wettelijke opdrachten, kan de Planningscommissie persoonsgegevens in verband met beoefenaars van gezondheidszorgberoepen verwerken. De resultaten van deze verwerking mogen enkel medegedeeld, verspreid of openbaar gemaakt worden, indien de personen niet identificeerbaar zijn.
Mogen ingezameld worden :

- a) bij de databank bedoeld in artikel 35quaterdecies, de gegevens die daarin geregistreerd zijn;
- b) bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, de gegevens over de individuele beroepsactiviteiten.

Art. 35quaterdecies

§ 1er. Voor elke beroepsbeoefenaar van een gezondheidszorgberoep bedoeld in dit besluit worden identificatiegegevens en gegevens in verband met hun erkenning en bepaalde aspecten van hun beroepsactiviteit in een

Basistekst aangepast aan het ontwerp

HOOFDSTUK IIBIS. Bijzondere beroepsbekwaamheden, bijzondere beroepstitels, aanbodsbeheersing, eindeloopbaan, evaluatie, structuur en organisatie van de praktijk, organen en permanente federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen

Art. 35octies

§ 2bis. Met het oog op het vervullen van haar wettelijke opdrachten, kan de Planningscommissie persoonsgegevens in verband met beoefenaars van gezondheidszorgberoepen verwerken. De resultaten van deze verwerking mogen enkel medegedeeld, verspreid of openbaar gemaakt worden, indien de personen niet identificeerbaar zijn.
Mogen ingezameld worden op permanente wijze :

- a) bij de databank bedoeld in artikel 35quaterdecies, de gegevens die daarin geregistreerd zijn;
- b) bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, de gegevens over de individuele beroepsactiviteiten.

Art. 35quaterdecies

§ 1er. Voor elke beroepsbeoefenaar van een gezondheidszorgberoep bedoeld in dit besluit worden identificatiegegevens en gegevens in verband met hun erkenning en bepaalde aspecten van hun

Titre III, chapitres 1-2-3-7

federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen geregistreerd en bijgehouden.

" Het Directoraat-Generaal gezondheidsberoepen, Medische bewaking en Welzijn op het werk " van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu is de verantwoordelijke voor de verwerking, in de zin van artikel 1, § 4, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

§ 4. De volgende diensten, instellingen en personen verschaffen aan de federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen de hierna bepaalde gegevens :

1° het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering : de beschikbare identificatiegegevens bedoeld in § 3, 1° van elke beoefenaar van een van de beroepen bedoeld in paragraaf 1 die zich bij het Rijksinstituut inschrijft, met inbegrip van het RIZIV-nummer dat hem is toegekend, het beroepsadres alsmede de lijst van de geneesheer-adviseurs.

2° het Rijksregister van de natuurlijke personen, via de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid : de volgende bijgewerkte gegevens : het identificatienummer van het Rijksregister of het identificatienummer van de natuurlijke personen die niet zijn inschreven in het Rijksregister, de naam, de voornamen, het adres, de geboortedatum, de nationaliteit, het geslacht en desgevallend de datum van overlijden;

3° de Rijksdienst voor Sociale Zekerheid, via de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid : het feit dat een beoefenaar van een van de beroepen bedoeld in paragraaf 1 een loontrekende is, het inschrijvingsnummer van de werkgever, het desbetreffende uittreksel uit het repertorium van werkgevers en het arbeidsregime;

4° het Rijksinstituut voor Sociale Verzekeringen der Zelfstandigen, via de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid : het feit dat een van de in § 1 bedoelde beoefenaars een zelfstandige in hoofd- of bijberoep is;

5° de Rijksdienst voor Pensioenen via de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid :

beroepsactiviteit in een *permanente* federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen geregistreerd en bijgehouden.

" Het Directoraat-Generaal gezondheidsberoepen, Medische bewaking en Welzijn op het werk " van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu is de verantwoordelijke voor de verwerking, in de zin van artikel 1, § 4, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

§ 4. De volgende diensten, instellingen en personen verschaffen aan de *permanente* federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen de hierna bepaalde gegevens :

1° het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering : de beschikbare identificatiegegevens bedoeld in § 3, 1° van elke beoefenaar van een van de beroepen bedoeld in paragraaf 1 die zich bij het Rijksinstituut inschrijft, met inbegrip van het RIZIV-nummer dat hem is toegekend, het beroepsadres alsmede de lijst van de geneesheer-adviseurs.

2° het Rijksregister van de natuurlijke personen, via de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid : de volgende bijgewerkte gegevens : het identificatienummer van het Rijksregister of het identificatienummer van de natuurlijke personen die niet zijn inschreven in het Rijksregister, de naam, de voornamen, het adres, de geboortedatum, de nationaliteit, het geslacht en desgevallend de datum van overlijden;

3° de Rijksdienst voor Sociale Zekerheid, via de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid : het feit dat een beoefenaar van een van de beroepen bedoeld in paragraaf 1 een loontrekende is, het inschrijvingsnummer van de werkgever, het desbetreffende uittreksel uit het repertorium van werkgevers en het arbeidsregime;

4° het Rijksinstituut voor Sociale Verzekeringen der Zelfstandigen, via de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid : het feit dat een van de in § 1 bedoelde beoefenaars een zelfstandige in hoofd- of bijberoep is;

5° de Rijksdienst voor Pensioenen via de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid :

Titre III, chapitres 1-2-3-7

het feit dat een beoefenaar van een van de beroepen bedoeld in paragraaf 1 pensioengerechtigd is;

6° de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, de identificatiegegevens verzameld tijdens de procedure van het toekennen van het visum en tijdens de procedure van erkenning bedoeld in artikel 35sexies en de gegevens betreffende de erkenning van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen bedoeld in paragraaf 1;

7° de Orde, voor wat de beroepsadressen betreft;

7°bis de beoefenaars van een van de beroepen bedoeld in paragraaf 1, voor wiens beroep geen Orde bestaat en die geen RIZIV-nummer hebben, zelf voor wat de adressen betreft waar ze hun beroep hoofdzakelijk uitoefenen;

8° de beoefenaar van een van de beroepen bedoeld in artikel 1 zelf, de gegevens die volgens hem verbeterd of vervolledigd dienen te worden en de gegevens die hij vrijwillig ter beschikking stelt, bedoeld in paragraaf 3, 4°;

9° Elk jaar de erkende verzorgingsinstellingen, de rusthuizen en de openbare of privé-instellingen die zorgen verstrekken of preventieve activiteiten uitoefenen, de naam en de voornamen mee evenals het beroep van de gezondheidszorgbeoefenaars die er werken als zelfstandige;

10° de Rijksdienst voor Sociale Zekerheid van de Provinciale en Plaatselijke Overheidsdiensten, via de kruispuntbank : het feit dat een werknemer bedoeld in § 1 zijn activiteit uitoefent als loontrekkende;

11° de Dienst voor de Overzeese Sociale Zekerheid, via de kruispuntbank : het feit dat een werknemer bedoeld in § 1 zijn activiteit uitoefent in het buitenland, buiten de Europese Unie.

12° De Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg : de gegevens in verband met de in § 3, 2°, vermelde erkenning, verzameld in het kader van de toezichtopdrachten bedoeld in de wet van 12 december 2010 tot vaststelling van de arbeidsduur van de geneesheren, de tandartsen, de dierenartsen, kandidaat-geneesheren in opleiding, kandidaat-

het feit dat een beoefenaar van een van de beroepen bedoeld in paragraaf 1 pensioengerechtigd is;

6° de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, de identificatiegegevens verzameld tijdens de procedure van het toekennen van het visum en tijdens de procedure van erkenning bedoeld in artikel 35sexies en de gegevens betreffende de erkenning van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen bedoeld in paragraaf 1;

7° de Orde, voor wat de beroepsadressen betreft;

7°bis de beoefenaars van een van de beroepen bedoeld in paragraaf 1, voor wiens beroep geen Orde bestaat en die geen RIZIV-nummer hebben, zelf voor wat de adressen betreft waar ze hun beroep hoofdzakelijk uitoefenen;

8° de beoefenaar van een van de beroepen bedoeld in artikel 1 zelf, de gegevens die volgens hem verbeterd of vervolledigd dienen te worden en de gegevens die hij vrijwillig ter beschikking stelt, bedoeld in paragraaf 3, 4°;

9° Elk jaar de erkende verzorgingsinstellingen, de rusthuizen en de openbare of privé-instellingen die zorgen verstrekken of preventieve activiteiten uitoefenen, de naam en de voornamen mee evenals het beroep van de gezondheidszorgbeoefenaars die er werken als zelfstandige;

10° de Rijksdienst voor Sociale Zekerheid van de Provinciale en Plaatselijke Overheidsdiensten, via de kruispuntbank : het feit dat een werknemer bedoeld in § 1 zijn activiteit uitoefent als loontrekkende;

11° de Dienst voor de Overzeese Sociale Zekerheid, via de kruispuntbank : het feit dat een werknemer bedoeld in § 1 zijn activiteit uitoefent in het buitenland, buiten de Europese Unie.

12° De Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg : de gegevens in verband met de in § 3, 2°, vermelde erkenning, verzameld in het kader van de toezichtopdrachten bedoeld in de wet van 12 december 2010 tot vaststelling van de arbeidsduur van de geneesheren, de tandartsen, de dierenartsen, kandidaat-geneesheren in opleiding, kandidaat-

Titre III, chapitres 1-2-3-7

tandartsen in opleiding en studenten-stagiairs die zich voorbereiden op de uitoefening van deze beroepen.

§ 5. Het recht op toegang tot de gegevens die geregistreerd zijn in de federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen is beperkt overeenkomstig de volgende bepalingen :

1° elke beoefenaar van een gezondheidszorgberoep, die in de gegevensbank geregistreerd is, heeft toegang tot de gegevens die op hem betrekking hebben; overeenkomstig artikel 12 van de voornoemde wet van 8 december 1992 is hij bovendien gerechtigd om die gegevens kosteloos te doen verbeteren;

2° voor zover zij geen andere rechtstreekse toegang hebben tot deze gegevens en voorzover zij door of krachtens een wet bevoegd zijn om de desbetreffende informatie te kennen hebben de overheidsinstellingen voor sociale zekerheid en de openbare overheden toegang tot alle identificatiegegevens;

3° de bevoegde Ordes, de ziekenfondsen bedoeld in de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen en de verzekерingsmaatschappijen hebben toegang tot de identificatiegegevens zonder echter toegang te hebben tot het identificatienummer van het Rijksregister van de natuurlijke personen.

Bovendien hebben de ziekenfondsen en de verzekeringsmaatschappijen toegang tot gegevens betreffende de erkenning van de praktijken.

4° het publiek heeft toegang tot de naam en de voornamen, tot de beroepstitel(s) en de bijzondere beroepsbekwaamheden en, behoudens verzet van de beoefenaar, tot zijn belangrijkste beroepsadres; een beoefenaar die het beroep waarvoor hij geregistreerd is niet meer substantieel uitoefent, kan vragen om het publiek geen toegang meer te verlenen tot zijn registratie.

5° de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen bedoeld in § 1 hebben toegang tot de naam en de voornamen, tot de beroepstitel(s) en de bijzondere beroepsbekwaamheden en tot het beroepsadres evenals tot de vrijwillig ter beschikking gestelde gegevens bedoeld in § 3,

opleiding, kandidaat-tandartsen in opleiding en studenten-stagiairs die zich voorbereiden op de uitoefening van deze beroepen.

§ 5. Het recht op toegang tot de gegevens die geregistreerd zijn in de *permanente* federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen is beperkt overeenkomstig de volgende bepalingen :

1° elke beoefenaar van een gezondheidszorgberoep, die in de gegevensbank geregistreerd is, heeft toegang tot de gegevens die op hem betrekking hebben; overeenkomstig artikel 12 van de voornoemde wet van 8 december 1992 is hij bovendien gerechtigd om die gegevens kosteloos te doen verbeteren;

2° voor zover zij geen andere rechtstreekse toegang hebben tot deze gegevens en voorzover zij door of krachtens een wet bevoegd zijn om de desbetreffende informatie te kennen hebben de overheidsinstellingen voor sociale zekerheid en de openbare overheden toegang tot alle identificatiegegevens;

3° de bevoegde Ordes, de ziekenfondsen bedoeld in de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen en de verzekeringsmaatschappijen hebben toegang tot de identificatiegegevens zonder echter toegang te hebben tot het identificatienummer van het Rijksregister van de natuurlijke personen.

Bovendien hebben de ziekenfondsen en de verzekeringsmaatschappijen toegang tot gegevens betreffende de erkenning van de praktijken.

4° het publiek heeft toegang tot de naam en de voornamen, tot de beroepstitel(s) en de bijzondere beroepsbekwaamheden en, behoudens verzet van de beoefenaar, tot zijn belangrijkste beroepsadres; een beoefenaar die het beroep waarvoor hij geregistreerd is niet meer substantieel uitoefent, kan vragen om het publiek geen toegang meer te verlenen tot zijn registratie.

5° de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen bedoeld in § 1 hebben toegang tot de naam en de voornamen, tot de beroepstitel(s) en de bijzondere beroepsbekwaamheden en tot het beroepsadres evenals tot de vrijwillig ter beschikking gestelde gegevens bedoeld in § 3,

Titre III, chapitres 1-2-3-7

6° " het Directoraat-Generaal gezondheidsberoepen, Medische Bewaking en Welzijn op het Werk " van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering hebben toegang tot de gegevens met betrekking tot de erkenning;

7° Om een efficiënte opstart en werking te verzekeren van de lokale zorgmeldpunten die in het kader van de griepepidemie of - pandemie opgericht worden, en na akkoord van het sectoraal Comité van de sociale zekerheid en gezondheid, omschreven in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 betreffende de instelling en de organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, kunnen alle identificatiegegevens meegedeeld worden aan de burgemeesters en de gouverneurs van de provincie of van het administratief arrondissement Brussel-Hoofdstad, of hun vervangers.

8° het eHealth-platform, opgericht door de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, heeft toegang tot alle identificatiegegevens, tot de gegevens betreffende de erkenning, alsook tot die betreffende de machtiging tot uitoefening maar niet, ingeval van intrekking van de machtiging tot uitoefening, tot de gegevens betreffende de redenen die tot de intrekking hebben geleid.

§ 6. Les données enregistrées dans la banque de données fédérale des professionnels des soins de santé sont la propriété de l'Etat belge. La commercialisation du contenu des données, par la vente, la location, la distribution ou toute autre forme de mise à disposition à des tiers est interdite. Plus généralement, toute utilisation autre que purement interne comme support de l'activité de l'utilisateur légitime est expressément interdite.

Section 7 – Commissions médicales

Art. 137 et 138.

Basistekst

6° " het Directoraat-Generaal gezondheidsberoepen, Medische Bewaking en Welzijn op het Werk " van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering hebben toegang tot de gegevens met betrekking tot de erkenning;

7° Om een efficiënte opstart en werking te verzekeren van de lokale zorgmeldpunten die in het kader van de griepepidemie of - pandemie opgericht worden, en na akkoord van het sectoraal Comité van de sociale zekerheid en gezondheid, omschreven in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 betreffende de instelling en de organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, kunnen alle identificatiegegevens meegedeeld worden aan de burgemeesters en de gouverneurs van de provincie of van het administratief arrondissement Brussel-Hoofdstad, of hun vervangers.

8° het eHealth-platform, opgericht door de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, heeft toegang tot alle identificatiegegevens, tot de gegevens betreffende de erkenning, alsook tot die betreffende de machtiging tot uitoefening maar niet, ingeval van intrekking van de machtiging tot uitoefening, tot de gegevens betreffende de redenen die tot de intrekking hebben geleid.

§ 6. Les données enregistrées dans la banque de données fédérale *permanente* des professionnels des soins de santé sont la propriété de l'Etat belge. La commercialisation du contenu des données, par la vente, la location, la distribution ou toute autre forme de mise à disposition à des tiers est interdite. Plus généralement, toute utilisation autre que purement interne comme support de l'activité de l'utilisateur légitime est expressément interdite.

Afdeling 7 – Geneeskundige commissies

Art. 137 en 138.

Coördinatie

Basistekst aangepast aan het ontwerp

Titre III, chapitres 1-2-3-7

Art. 36. § 2. Elke geneeskundige commissie is samengesteld uit :

- 1° een voorzitter, arts;
- 2° een ondervoorzitter, arts;
- 3° twee geneesheren;
- 4° twee beoefenaars van de tandheelkunde;
- 5° twee apothekers;
- 6° twee veeartsen;
- 7° twee houders van de beroepstitel van vroedvrouw;
- 7°bis twee kinesitherapeuten;
- 7°ter twee beoefenaars van de verpleegkunde;
- 8° een lid per paramedisch beroep dat betrekking heeft op handelingen of prestaties bedoeld bij artikel 22;
- 9° een ambtenaar van de gezondheidsinspectie van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Deze gezondheidsinspecteur is de secretaris van de commissie.
- 10° een ambtenaar van de inspectie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

§ 3. Aan de leden sub 3° tot 8° van § 2 van dit artikel wordt een plaatsvervanger toegevoegd.

§ 4. De voorzitter en de ondervoorzitter worden door de Koning benoemd, op een dubbele lijst van kandidaten die door de nationale raad van de Orde der geneesheren worden voorgedragen. De andere sub 3° tot 8° bedoelde gewone en plaatsvervangende leden worden door de Koning benoemd, op een dubbele lijst van kandidaten die voorgedragen worden door de representatieve organisaties van elk der betrokken beroepen. De sub 9° en 10° van dezelfde paragraaf vermelde leden worden aangeduid door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

Art. 37.

§ 1. De geneeskundige commissie heeft tot taak, in haar ambtsgebied :

- 1° in het algemeen :
- a) aan de overheid alle maatregelen voor te

Art. 36. § 2. Elke geneeskundige commissie is samengesteld uit:

- 1° een voorzitter, arts;
- 2° een ondervoorzitter, arts;
- 3° twee leden per beroep bedoeld in de artikelen 2, §1, 3, 4, §1, 21bis, 21quater en 21octiesdecies;
- 4° twee veeartsen;
- 5° een lid per ander beroep bedoeld in dit besluit dan de beroepen bedoeld in de artikelen 2, § 1, 3, 4, § 1, 21bis, 21quater en 21octiesdecies;
- 6° een lid per geregistreerde niet-conventionele praktijk bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen;
- 7° een gezondheidsinspecteur van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Deze gezondheidsinspecteur is de secretaris van de commissie;
- 8° een ambtenaar van de inspectie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

§ 3. Aan de leden bedoeld in paragraaf 2, 3° tot 6°, van dit artikel wordt een plaatsvervanger toegevoegd.

§ 4. De voorzitter en de ondervoorzitter worden door de Koning benoemd, op een dubbele lijst van kandidaten die door de nationale raad van de Orde der geneesheren worden voorgedragen. De andere in paragraaf 2, 3° tot 6°, van dit artikel bedoelde gewone en plaatsvervangende leden worden door de Koning benoemd, op een dubbele lijst van kandidaten die voorgedragen worden door de representatieve organisaties van elk der betrokken beroepen. De in paragraaf 2, 7° en 8°, van dit artikel vermelde leden worden aangeduid door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

Art. 37.

§ 1. De geneeskundige commissie heeft tot taak, in haar ambtsgebied :

- 1° in het algemeen :
- a) aan de overheid alle maatregelen voor te

Titre III, chapitres 1-2-3-7

stellen die tot doel hebben bij te dragen tot de volksgezondheid;

b) te zorgen voor de doeltreffende medewerking van de beoefenaars van de geneeskunde van de artsenijbereidkunde, van de verpleegkunde alsook van de beoefenaars van de paramedische beroepen aan de uitvoering van de maatregelen die door de overheid worden getroffen om de quarantaine ziekten of besmettelijke aandoeningen te bestrijden.

2° in het bijzonder :

a) de echtheid na te gaan van en het visum te hechten aan de titels van de beoefenaars van de geneeskunde en van de artsenijbereidkunde van de veeartsen, van de beoefenaars van de verpleegkunde en van de beoefenaars van de paramedische beroepen;

b) het visum in te trekken of zijn behoud afhankelijk te maken van de aanvaarding, door de betrokkenen, van de opgelegde beperkingen, wanneer, op advies van geneesheren deskundigen aangeduid door de Nationale Raad van de Orde der Geneesheren of door de Nationale Raad van de Orde waaronder hij ressorteert, vastgesteld wordt dat een gezondheidszorgbeoefenaar bedoeld bij dit besluit of een veearts niet meer voldoet aan de vereiste fysieke of psychische geschiktheden om, zonder risico's, de uitoefening van zijn beroep voort te zetten; De beroepsbeoefenaar heeft niet de vrijheid om zich aan het onderzoek door de deskundigen te onttrekken.

In dat laatste geval kan de geneeskundige commissie, bij eenparige beslissing, het visum intrekken of het behoud ervan afhankelijk maken van het feit dat de betrokkenen de beperkingen aanvaardt die hem/haar worden opgelegd gedurende de periode die nodig is om het advies van de deskundige in te winnen. Die periode mag nooit meer dan drie maanden, herhaalbaar zo vaak als nodig, bedragen.

Wanneer zijn fysieke of psychische ongeschiktheid dusdanig is dat ernstige gevolgen voor de patiënten kunnen worden gevreesd, kan de geneeskundige commissie, bij eenparige beslissing, het visum intrekken of het behoud ervan afhankelijk maken van het feit dat de betrokkenen de beperkingen aanvaardt die hem/haar worden opgelegd gedurende de periode die nodig is om het

te stellen die tot doel hebben bij te dragen tot de volksgezondheid;

b) te zorgen voor de doeltreffende medewerking van de beoefenaars van de geneeskunde van de artsenijbereidkunde, van de verpleegkunde alsook van de beoefenaars van de paramedische beroepen aan de uitvoering van de maatregelen die door de overheid worden getroffen om de quarantaine ziekten of besmettelijke aandoeningen te bestrijden.

2° in het bijzonder :

a) de echtheid na te gaan van en het visum te hechten aan de titels van de beoefenaars van de geneeskunde en van de artsenijbereidkunde van de veeartsen, van de beoefenaars van de verpleegkunde en van de beoefenaars van de paramedische beroepen;

b) het visum in te trekken of zijn behoud afhankelijk te maken van de aanvaarding, door de betrokkenen, van de opgelegde beperkingen, wanneer, op advies van geneesheren deskundigen aangeduid door de Nationale Raad van de Orde der Geneesheren of door de Nationale Raad van de Orde waaronder hij ressorteert, vastgesteld wordt dat een gezondheidszorgbeoefenaar bedoeld bij dit besluit, een veearts of een lid van een geregistreerde niet-conventionele praktijk bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999 niet meer voldoet aan de vereiste fysieke of psychische geschiktheden om, zonder risico's, de uitoefening van zijn beroep voort te zetten; De beroepsbeoefenaar heeft niet de vrijheid om zich aan het onderzoek door de deskundigen te onttrekken.

In dat laatste geval kan de geneeskundige commissie, bij eenparige beslissing, het visum intrekken of het behoud ervan afhankelijk maken van het feit dat de betrokkenen de beperkingen aanvaardt die hem/haar worden opgelegd gedurende de periode die nodig is om het advies van de deskundige in te winnen. Die periode mag nooit meer dan drie maanden, herhaalbaar zo vaak als nodig, bedragen.

Wanneer zijn fysieke of psychische ongeschiktheid dusdanig is dat ernstige gevolgen voor de patiënten kunnen worden gevreesd, kan de geneeskundige commissie, bij eenparige beslissing, het visum intrekken of het behoud ervan

Titre III, chapitres 1-2-3-7

advies van de deskundige in te winnen. Die periode mag nooit meer dan twee maanden, herhaalbaar zo vaak als nodig, bedragen.

De voorlopige intrekking of het voorwaardelijke behoud van het visum neemt een einde zodra de geneeskundige commissie een definitieve uitspraak heeft gedaan.

c) onverminderd de bevoegdheid van de personen, belast door de krachtens de wet, met controle- of toezichtsopdrachten :

1. erover te waken dat de geneeskunde en de artsenijkunde, de veeartsenijkunde de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen in overeenstemming met de wetten en reglementen worden uitgeoefend;

2. het opsporen en mededelen aan het parket van de gevallen van onwettige uitoefening van de geneeskunde, van de artsenijbereidkunde, van de veeartsenijbereidkunde, de kinesitherapie de verpleegkunde of van een paramedisch beroep;

d) de opdrachten voorzien bij artikel 9 te vervullen;

e) de belanghebbende personen van publiek- of privaatrecht in te lichten omtrent de genomen beslissingen, hetzij door haarzelf, hetzij door de bij artikel 37 bepaalde geneeskundige commissie van beroep, hetzij door de betrokken Orden, hetzij door de rechtkanten, inzake de uitoefening van zijn activiteit door een beoefenaar van de geneeskunde, van de artsenijbereidkunde, van de veeartsenijkunde, de verpleegkunde of door een lid van een paramedisch beroep of door een kinesitherapeut.

De aanduiding van de personen bedoeld bij vorig lid, alsmede de modaliteiten volgens dewelke zij worden ingelicht, worden bepaald door de Koning, op voorstel naargelang het geval, van de nationale raad van de betrokken Orde, van de Federale Raad voor Verpleegkunde of van de Nationale Raad voor paramedische beroepen, gedaan binnen de door de Minister die de Volksgezondheid in zijn bevoegdheid heeft, vastgestelde termijn;

afhankelijk maken van het feit dat de betrokkenen de beperkingen aanvaardt die hem/haar worden opgelegd gedurende de periode die nodig is om het advies van de deskundige in te winnen. Die periode mag nooit meer dan twee maanden, herhaalbaar zo vaak als nodig, bedragen.

De voorlopige intrekking of het voorwaardelijke behoud van het visum neemt een einde zodra de geneeskundige commissie een definitieve uitspraak heeft gedaan.

c) onverminderd de bevoegdheid van de personen, belast door de krachtens de wet, met controle- of toezichtsopdrachten :

1. erover te waken dat *de gezondheidszorgberoepen bedoeld in dit besluit, de veeartsenijkunde, en de geregistreerde niet-conventionele praktijken bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999* in overeenstemming met de wetten en reglementen worden uitgeoefend;

2. het opsporen en mededelen aan het parket van de gevallen van onwettige uitoefening van *de gezondheidszorgberoepen bedoeld in dit besluit, van de veeartsenijkunde, en van de geregistreerde niet-conventionele praktijken bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999*;

d) de opdrachten voorzien bij artikel 9 te vervullen;

e) de belanghebbende personen van publiek- of privaatrecht in te lichten omtrent de genomen beslissingen, hetzij door haarzelf, hetzij door de bij artikel 37 bepaalde geneeskundige commissie van beroep, hetzij door de betrokken Orden, hetzij door de rechtkanten, inzake de uitoefening van zijn activiteit *door een gezondheidszorgbeoefenaar bedoeld bij dit besluit, een veearts of een lid van een geregistreerde niet-conventionele praktijk bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999*.

De aanduiding van de personen bedoeld bij vorig lid, alsmede de modaliteiten volgens dewelke zij worden ingelicht, worden bepaald door de Koning, op voorstel naargelang het geval, van de nationale raad van de betrokken Orde, van de Federale Raad voor Verpleegkunde of van de Nationale Raad voor paramedische beroepen, gedaan binnen de door de Minister die de Volksgezondheid in zijn bevoegdheid heeft, vastgestelde termijn;

Titre III, chapitres 1-2-3-7

f) de organen van de bevoegde Orden in kennis te stellen van de beroepsfouten welke aan de beoefenaars die daaronder ressorteren worden ten laste gelegd;
 g) toezicht te houden over de openbare verkopingen waarin geneesmiddelen zijn begrepen.
 h) voor de gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld bij dit besluit of een veearts, het visum in te trekken of het behoud ervan afhankelijk te maken van aanvaarding door de betrokkenen van de beperkingen die zij oplegt wanneer uit een uittreksel van het Strafregerister blijkt dat het gerechtelijk verleden van de beoefenaar niet strookt met de uitoefening van zijn beroep of met een deel ervan en dat uit het uittreksel van het Strafregerister blijkt dat men veroordeeld is voor feiten die voldoende relevant zijn voor de beroepsuitoefening. De Koning stelt de procedure voor het intrekken of beperken van het visum vast.

§ 2. Voor het vervullen van haar algemene taak, is de medische commissie samengesteld uit de leden, vermeld sub 1° tot 7° en sub 9° van § 1 van artikel 36. Zij omvat daarenboven een maximum van tien leden die de Koning aanduidt onder deze vermeld sub 8° van dezelfde bepaling.

Voor het vervullen van haar speciale opdracht is de commissie uitsluitend samengesteld uit de voorzitter, de ondervoorzitter, de secretaris en het lid of de leden die het beroep van de betrokken persoon of personen vertegenwoordigen.

bevoegdheid heeft, vastgestelde termijn;
 f) de organen van de bevoegde Orden in kennis te stellen van de beroepsfouten welke aan de beoefenaars die daaronder ressorteren worden ten laste gelegd;
 g) toezicht te houden over de openbare verkopingen waarin geneesmiddelen zijn begrepen.
 h) voor de gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld bij dit besluit, een veearts, of een lid van een geregistreerde niet-conventionele praktijk bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999, het visum in te trekken of het behoud ervan afhankelijk te maken van aanvaarding door de betrokkenen van de beperkingen die zij oplegt wanneer uit een uittreksel van het Strafregerister blijkt dat het gerechtelijk verleden van de beoefenaar niet strookt met de uitoefening van zijn beroep of met een deel ervan en dat uit het uittreksel van het Strafregerister blijkt dat men veroordeeld is voor feiten die voldoende relevant zijn voor de beroepsuitoefening. De Koning stelt de procedure voor het intrekken of beperken van het visum vast.

§ 2. Voor het vervullen van haar algemene taak is de medische commissie samengesteld uit de leden bedoeld in artikel 36, §1, 1° tot 8°.

Voor het vervullen van haar speciale opdracht is de commissie uitsluitend samengesteld uit de voorzitter, de ondervoorzitter, de secretaris, het lid of de leden die het beroep van de betrokken persoon of personen vertegenwoordigen of het lid dat de geregistreerde niet-conventionele praktijk bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999 van de betrokken persoon of personen vertegenwoordigt.

Coordination

Coordination

Art. 36. § 2. Chaque commission médicale est composée de :

1° un président,	médecin;
2° un vice-président,	médecin;
3° deux	médecins;
4° deux praticiens de l'art dentaire;	
5° deux	pharmacien;

Coordination

Art. 36. § 2. Chaque commission médicale est composée de :

1° un président, médecin ;
2° un vice-président, médecin ;
3° deux membres par profession visée aux articles 2, §1 ^{er} , 3, 4, §1 ^{er} , 21bis, 21quater et 21octiesdecies ;
4° deux médecins vétérinaires ;
5° un membre par profession visée dans le présent arrêté, autre que les professions

Titre III, chapitres 1-2-3-7

6° deux médecins vétérinaires;

7° deux titulaires du titre professionnel de sage-femme;

7°bis deux kinésithérapeutes;

7°ter deux praticiens de l'art infirmier;

8° un membre par profession paramédicale se rapportant à des actes ou prestations visés à l'article 22;

9° un fonctionnaire de l'inspection d'hygiène du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Cet inspecteur d'hygiène est le secrétaire de la commission.

10° un fonctionnaire de l'inspection de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

§ 3. Les membres sub 3° à 8° du § 2 du présent article sont pourvus d'un suppléant.

§ 4. Le président et le vice-président sont nommés par le Roi sur une liste double de candidats présentée par le conseil national de l'Ordre des médecins. Les autres membres effectifs et suppléants visés sub 3° à 8° sont nommés par le Roi, sur une liste double de candidats présentée par les organisations représentatives de chacune des professions intéressées. Les membres visés sub 9° et 10° du même paragraphe sont désignés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Art. 37.

§ 1er. La commission médicale a, dans sa circonscription, pour mission :

1° générale :

a) de proposer à l'autorité toutes mesures destinées à contribuer à la santé publique; b) d'assurer la collaboration efficace des praticiens de l'art médical de l'art pharmaceutique, de l'art infirmier ainsi que des praticiens des professions paramédicales à l'exécution des mesures édictées par l'autorité en vue de prévenir ou

visées aux articles 2, § 1^{er}, 3, 4, § 1^{er}, 21bis, 21quater et 21 octiesdecies ;

6° un membre par pratique non conventionnelle enregistrée et visée à la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales ;

7° un inspecteur d'hygiène du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Cet inspecteur d'hygiène est le secrétaire de la commission.

8° un fonctionnaire de l'inspection de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

§ 3. Les membres visés au paragraphe 2, 3° à 6°, du présent article sont pourvus d'un suppléant.

§ 4. Le président et le vice-président sont nommés par le Roi sur une liste double de candidats présentée par le conseil national de l'Ordre des médecins. Les autres membres effectifs et suppléants visés au paragraphe 2, 3° à 6°, du présent article sont nommés par le Roi, sur une liste double de candidats présentée par les organisations représentatives de chacune des professions intéressées. Les membres visés au paragraphe 2, 7° et 8°, du présent article sont désignés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Art. 37.

§ 1er. La commission médicale a, dans sa circonscription, pour mission :

1° générale :

a) de proposer à l'autorité toutes mesures destinées à contribuer à la santé publique; b) d'assurer la collaboration efficace des praticiens de l'art médical de l'art pharmaceutique, de l'art infirmier ainsi que des praticiens des professions paramédicales à l'exécution des mesures édictées par l'autorité en vue de prévenir ou

Titre III, chapitres 1-2-3-7

de combattre les maladies quarantaines ou transmissibles.

2° spéciale :

a) de vérifier et de viser les titres des praticiens de l'art médical et de l'art pharmaceutique, des médecins vétérinaires, des praticiens de l'art infirmier et des praticiens des professions paramédicales;

b) de retirer le visa ou de subordonner son maintien à l'acceptation par l'intéressé de limitations qu'elle lui impose, lorsqu'il est établi à l'avis d'experts médecins désignés par le conseil national de l'Ordre des médecins ou par le Conseil national de l'ordre dont il relève, qu'un professionnel des soins de santé visé par le présent arrêté ou un médecin vétérinaire ne réunit plus les aptitudes physiques ou psychiques pour poursuivre sans risque l'exercice de sa profession ;

Le praticien n'est pas libre de se soustraire délibérément à l'examen des experts.

Dans ce dernier cas, la Commission médicale peut, par décision unanime, retirer le visa ou subordonner son maintien à l'acceptation par l'intéressé des limitations qu'elle lui impose pendant la période nécessaire à l'obtention de l'avis des experts. Cette période ne peut être jamais supérieure à trois mois, renouvelable autant de fois que nécessaire.

Lorsque son inaptitude physique ou psychique est telle qu'elle fait craindre des conséquences graves pour les patients, la Commission médicale peut, par décision unanime, retirer le visa ou subordonner son maintien à l'acceptation par l'intéressé des limitations qu'elle lui impose, pendant une période nécessaire à obtenir l'avis des experts. Cette période ne peut être jamais supérieure à deux mois, renouvelable autant de fois que nécessaire.

Le retrait provisoire ou le maintien conditionnel du visa prend fin dès que la Commission médicale a statué définitivement.

de combattre les maladies quarantaines ou transmissibles.

2° spéciale :

a) de vérifier et de viser les titres des praticiens de l'art médical et de l'art pharmaceutique, des médecins vétérinaires, des praticiens de l'art infirmier et des praticiens des professions paramédicales;

b) de retirer le visa ou de subordonner son maintien à l'acceptation par l'intéressé de limitations qu'elle lui impose, lorsqu'il est établi à l'avis d'experts médecins désignés par le conseil national de l'Ordre des médecins ou par le Conseil national de l'ordre dont il relève, qu'un professionnel des soins de santé visé par le présent arrêté, un médecin vétérinaire ou un membre d'une pratique non conventionnelle enregistrée et visée à la loi du 29 avril 1999 précitée ne réunit plus les aptitudes physiques ou psychiques pour poursuivre sans risque l'exercice de sa profession ;

Le praticien n'est pas libre de se soustraire délibérément à l'examen des experts.

Dans ce dernier cas, la Commission médicale peut, par décision unanime, retirer le visa ou subordonner son maintien à l'acceptation par l'intéressé des limitations qu'elle lui impose pendant la période nécessaire à l'obtention de l'avis des experts. Cette période ne peut être jamais supérieure à trois mois, renouvelable autant de fois que nécessaire.

Lorsque son inaptitude physique ou psychique est telle qu'elle fait craindre des conséquences graves pour les patients, la Commission médicale peut, par décision unanime, retirer le visa ou subordonner son maintien à l'acceptation par l'intéressé des limitations qu'elle lui impose, pendant une période nécessaire à obtenir l'avis des experts. Cette période ne peut être jamais supérieure à deux mois, renouvelable autant de fois que nécessaire.

Le retrait provisoire ou le maintien conditionnel du visa prend fin dès que la Commission médicale a statué définitivement.

c) sans préjudice de la compétence des personnes chargées par ou en vertu de la loi de missions de contrôle ou de surveillance;

c) sans préjudice de la compétence des personnes chargées par ou en vertu de la loi de missions de contrôle ou de surveillance;

Titre III, chapitres 1-2-3-7

1. de veiller à ce que l'art médical et l'art pharmaceutique, l'art vétérinaire, la kinésithérapie, l'art infirmier et les professions paramédicales soient exercés conformément aux lois et règlements;
2. de rechercher et de signaler au parquet les cas d'exercice illégal de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de l'art vétérinaire, la kinésithérapie, de l'art infirmier ou d'une profession paramédicale;
- d) de remplir les missions prévues à l'article 9;
- e) d'informer les personnes de droit public ou de droit privé intéressées des décisions prises soit par elle-même, soit par la commission médicale de recours prévue à l'article 37, soit par l'Ordre intéressé, soit par les tribunaux, en matière d'exercice de son activité, par un praticien de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de l'art vétérinaire , de l'art infirmier ou par un membre d'une profession paramédicale ou par un kinésithérapeute.
- La désignation des personnes visées à l'alinéa précédent ainsi que les modalités selon lesquelles elles sont informées, sont arrêtées par le Roi sur proposition, selon le cas, du conseil national de l'Ordre intéressé, du Conseil fédéral de l'art infirmier ou du Conseil national des professions paramédicales, faite dans les délais fixés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;
- f) de faire connaître aux organes des Ordres intéressés les fautes professionnelles reprochées aux praticiens qui en relèvent;
- g) de surveiller les ventes publiques comprenant des médicaments.
- h) pour les professionnels des soins de santé visés par le présent arrêté ou un médecin vétérinaire, de retirer le visa ou de subordonner son maintien à l'acceptation par l'intéressé des limitations qu'elle lui impose, lorsqu'il est établi, par un extrait du Casier judiciaire, que les antécédents judiciaires du praticien sont incompatibles avec l'exercice de tout ou partie de sa profession et qu'une condamnation est établie par l'extrait du Casier judiciaire pour des faits suffisamment pertinents pour l'exercice de la profession. Le Roi fixe la procédure pour le retrait ou la
1. de veiller à ce que les professions des soins de santé visées par le présent arrêté, l'art vétérinaire, et les pratiques non conventionnelles enregistrées et visées à la loi du 29 avril 1999 précitée soient exercés conformément aux lois et règlements;
2. de rechercher et de signaler au parquet les cas d'exercice illégal des professions des soins de santé visées par le présent arrêté, de l'art vétérinaire, et des pratiques non conventionnelles enregistrées et visées à la loi du 29 avril 1999 précitée;
- d) de remplir les missions prévues à l'article 9;
- e) d'informer les personnes de droit public ou de droit privé intéressées des décisions prises soit par elle-même, soit par la commission médicale de recours prévue à l'article 37, soit par l'Ordre intéressé, soit par les tribunaux, en matière d'exercice de son activité, par un professionnel des soins de santé visé par le présent arrêté, un médecin vétérinaire ou un membre d'une pratique non conventionnelle enregistrée et visée à la loi du 29 avril 1999 précitée . La désignation des personnes visées à l'alinéa précédent ainsi que les modalités selon lesquelles elles sont informées, sont arrêtées par le Roi sur proposition, selon le cas, du conseil national de l'Ordre intéressé, du Conseil fédéral de l'art infirmier ou du Conseil national des professions paramédicales, faite dans les délais fixés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;
- f) de faire connaître aux organes des Ordres intéressés les fautes professionnelles reprochées aux praticiens qui en relèvent;
- g) de surveiller les ventes publiques comprenant des médicaments.
- h) pour les professionnels des soins de santé visés par le présent arrêté, un médecin vétérinaire ou un membre d'une pratique non conventionnelle enregistrée et visée à la loi du 29 avril 1999 précitée, de retirer le visa ou de subordonner son maintien à l'acceptation par l'intéressé des limitations qu'elle lui impose, lorsqu'il est établi, par un extrait du Casier judiciaire, que les antécédents judiciaires du praticien sont incompatibles avec l'exercice de tout ou partie de sa profession et qu'une condamnation est établie par l'extrait du

Titre III, chapitres 1-2-3-7

limitation du visa.

§ 2. Pour l'accomplissement de sa mission générale, la commission médicale se compose des membres visés sub 1° à 7°ter et sub 9° du § 1er de l'article 36. Elle comprend en outre au maximum dix membres que le Roi désigne parmi ceux qui sont visés sub 8° de la même disposition.

Pour l'accomplissement de sa mission spéciale, la commission se compose uniquement du président, du vice-président, du secrétaire et du ou des membres représentant la profession de la ou des personnes intéressées.

Casier judiciaire pour des faits suffisamment pertinents pour l'exercice de la profession. Le Roi fixe la procédure pour le retrait ou la limitation du visa.

§ 2. Pour l'accomplissement de sa mission générale, la commission médicale se compose des membres visés à l'article 36, §1er, 1° à 8°.

Pour l'accomplissement de sa mission spéciale, la commission médicale se compose uniquement du président, du vice-président, du secrétaire, du ou des membres représentant la profession de la ou des personnes intéressées ou du membre représentant la pratique non conventionnelle enregistrée visée à la loi du 29 avril 1999 précitée de la ou des personnes intéressées.

Section 8 – Soins par l'entourage**ART. 139****Afdeling 8 – Mantelzorg****ART. 139****Coördinatie****Basistekst**

Art. 38ter. Onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen wordt gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met een geldboete van zesentwintig tot tweeduizend euro of met een van deze straffen alleen:

1° hij die zonder in het bezit te zijn van de vereiste erkenning of zonder te voldoen aan de voorwaarden gesteld in artikel 21quater, §1, één of meer activiteiten van de verpleegkunde zoals bedoeld in artikel 21quinquies, §1, a), uitoefent met de bedoeling er financieel voordeel uit te halen of gewoonlijk één of meer activiteiten zoals bedoeld in artikel 21quinquies, §1, b) en c), uitoefent.

Die bepaling is niet van toepassing op de personen die gemachtigd zijn de geneeskunde uit te oefenen en op de vroedvrouwen, de zorgkundigen, de

Basistekst aangepast aan het ontwerp

Art. 38ter. Onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen wordt gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met een geldboete van zesentwintig tot tweeduizend euro of met een van deze straffen alleen:

1° hij die zonder in het bezit te zijn van de vereiste erkenning of zonder te voldoen aan de voorwaarden gesteld in artikel 21quater, §1, één of meer activiteiten van de verpleegkunde zoals bedoeld in artikel 21quinquies, §1, a), uitoefent met de bedoeling er financieel voordeel uit te halen of gewoonlijk één of meer activiteiten zoals bedoeld in artikel 21quinquies, §1, b) en c), uitoefent.

Die bepaling is niet van toepassing op de personen die gemachtigd zijn de geneeskunde uit te oefenen en op de vroedvrouwen, de zorgkundigen, de

Titre III, chapitres 1-2-3-7

hulpverleners-ambulanciers en de beoefenaars van de kinesitherapie en de paramedische beroepen, voor wat de reglementaire uitoefening van hun beroep betreft.

Ze is evenmin van toepassing op de student in de geneeskunde, de student in de kinesitherapie, de student vroedvrouw en de personen in opleiding voor een paramedisch beroep of voor hulpverlener-ambulancier die de vermelde activiteiten verrichten in het kader van hun opleiding of op de student die de vermelde activiteit verricht in het kader van een erkende opleiding voor het behalen van een in artikel 21*quater*, §1, of artikel 21*quinquiesdecies*, bedoelde erkenning;

hulpverleners-ambulanciers en de beoefenaars van de kinesitherapie en de paramedische beroepen, voor wat de reglementaire uitoefening van hun beroep betreft.

Ze is evenmin van toepassing op de student in de geneeskunde, de student in de kinesitherapie, de student vroedvrouw en de personen in opleiding voor een paramedisch beroep of voor hulpverlener-ambulancier die de vermelde activiteiten verrichten in het kader van hun opleiding of op de student die de vermelde activiteit verricht in het kader van een erkende opleiding voor het behalen van een in artikel 21*quater*, §1, of artikel 21*quinquiesdecies*, bedoelde erkenning;

Deze is ook niet van toepassing op personen die deel uitmaken van de omgeving van de patiënt en die, buiten de uitoefening van een beroep, na een door een geneesheer of een verpleegkundige gegeven opleiding, en in het kader van een door deze opgestelde procedure en/of een verpleegplan, van deze laatsten de toelating krijgen om bij deze welbepaalde patiënt één of meer in artikel 21*quinquies*, §1, b) bedoelde technische verstrekkingen. Een door de geneesheer of de verpleegkundige opgesteld document vermeldt de identiteit van de patiënt en van de persoon die de toelating heeft gekregen. Dit document wijst eveneens de toegelaten technische verstrekking(en), de duur van de toelating evenals de eventuele bijkomende voorwaard(en) aan die door de geneesheer of de verpleegkundige gesteld worden voor het uitoefenen van de technische verstrekking(en).

2° de beoefenaar van de verpleegkunde die, met overtreding van artikel 21*octies*, op welke wijze ook, zijn medewerking verleent aan een derde of hem zijn naam leent, met het doel hem te onttrekken aan de straffen waarmee de onwettige uitoefening van de verpleegkunde wordt beteugeld;

3° hij die, door feitelijkheden of geweld, de regelmatige en normale uitoefening van de verpleegkunde door een persoon die aan de vereiste voorwaarden voldoet, verhindert

2° de beoefenaar van de verpleegkunde die, met overtreding van artikel 21*octies*, op welke wijze ook, zijn medewerking verleent aan een derde of hem zijn naam leent, met het doel hem te onttrekken aan de straffen waarmee de onwettige uitoefening van de verpleegkunde wordt beteugeld;

3° hij die, door feitelijkheden of geweld, de regelmatige en normale uitoefening van de verpleegkunde door een persoon die aan de vereiste voorwaarden voldoet,

Titre III, chapitres 1-2-3-7

of belemmert;

4° hij die aan een persoon die niet in het bezit is van de in artikel 21^{quater} bedoelde erkenning, de in artikel 21^{vicies} bedoelde registratie of de in artikel 21^{quinquiesdecies} bedoelde registratie en een geviseerde bekwaamheidstitel of die niet de hoedanigheid heeft van student, zoals bedoeld in 1° van dit artikel, gewoonlijk opdracht of toelating geeft tot het uitoefenen van de verpleegkunde;

5° hij die gewoonlijk aan een der in artikel 21^{quater} bedoelde personen of in artikel 21^{vicies} een opdracht geeft tot het stellen van een handeling die beschouwd wordt als een uitoefening van de geneeskunde, tenzij het een handeling betreft als bedoeld in artikel 21^{quinquies}, §1, c);

6° de beoefenaar van de verpleegkunde die de verpleegkunde uitoefent in strijd met de reglementen getroffen in uitvoering van artikel 21^{quinquies}, § 2;

7° hij die gewoonlijk aan een van de in artikel 21^{quinquiesdecies} bedoelde personen een opdracht geeft tot het stellen van een handeling die beschouwd wordt als behorend tot de geneeskunde;

8° hij die zonder aan de in artikelen 21^{quinquiesdecies} en 21^{septiesdecies} bedoelde vereiste voorwaarden te voldoen, een of meer verpleegkundige activiteiten uitoefent die aan de zorgkundigen overeenkomstig artikel 21^{sexiesdecies}, §2, toegelaten zijn, en meer bepaald diegene die een of meer activiteiten van de verpleegkunde zoals bedoeld in artikel 21^{quinquies}, §1, a), uitoefent met de bedoeling er financieel voordeel uit te halen of gewoonlijk een of meer activiteiten zoals bedoeld in artikel 21^{quinquies}, §1, b), uitoefent.

Die bepaling is niet van toepassing op de personen die gemachtigd zijn de geneeskunde uit te oefenen en op de vroedvrouwen, de beoefenaars van verpleegkunde, de hulpverleners-ambulanciers, de beoefenaars van de kinesitherapie en de paramedische beroepen, voor wat de reglementaire

verhindert of belemmert;

4° hij die aan een persoon die niet in het bezit is van de in artikel 21^{quater} bedoelde erkenning, de in artikel 21^{vicies} bedoelde registratie of de in artikel 21^{quinquiesdecies} bedoelde registratie en een geviseerde bekwaamheidstitel of die niet de hoedanigheid heeft van student, zoals bedoeld in 1° van dit artikel, gewoonlijk opdracht of toelating geeft tot het uitoefenen van de verpleegkunde;

5° hij die gewoonlijk aan een der in artikel 21^{quater} bedoelde personen of in artikel 21^{vicies} een opdracht geeft tot het stellen van een handeling die beschouwd wordt als een uitoefening van de geneeskunde, tenzij het een handeling betreft als bedoeld in artikel 21^{quinquies}, §1, c);

6° de beoefenaar van de verpleegkunde die de verpleegkunde uitoefent in strijd met de reglementen getroffen in uitvoering van artikel 21^{quinquies}, § 2;

7° hij die gewoonlijk aan een van de in artikel 21^{quinquiesdecies} bedoelde personen een opdracht geeft tot het stellen van een handeling die beschouwd wordt als behorend tot de geneeskunde;

8° hij die zonder aan de in artikelen 21^{quinquiesdecies} en 21^{septiesdecies} bedoelde vereiste voorwaarden te voldoen, een of meer verpleegkundige activiteiten uitoefent die aan de zorgkundigen overeenkomstig artikel 21^{sexiesdecies}, §2, toegelaten zijn, en meer bepaald diegene die een of meer activiteiten van de verpleegkunde zoals bedoeld in artikel 21^{quinquies}, §1, a), uitoefent met de bedoeling er financieel voordeel uit te halen of gewoonlijk een of meer activiteiten zoals bedoeld in artikel 21^{quinquies}, §1, b), uitoefent.

Die bepaling is niet van toepassing op de personen die gemachtigd zijn de geneeskunde uit te oefenen en op de vroedvrouwen, de beoefenaars van verpleegkunde, de hulpverleners-ambulanciers, de beoefenaars van de kinesitherapie en de paramedische beroepen, voor wat de reglementaire

Titre III, chapitres 1-2-3-7

uitoefening van hun beroep betreft.

Ze is evenmin van toepassing op de student in de geneeskunde, de student vroedvrouw, de student in de kinesitherapie en de personen in opleiding voor een paramedisch beroep of voor hulpverlenerambulancier die de vermelde activiteiten verrichten in het kader van hun opleiding of op de student die de vermelde activiteit verricht in het kader van een erkende opleiding voor het behalen van een in artikel 21*quater*, §1, bedoelde erkenning of een in artikel 21*quinquiesdecies* bedoelde registratie;

9° de zorgkundige die, met overtreding van artikel 21*quinquiesdecies*/1, op welke wijze ook, zijn medewerking verleent aan een derde of hem zijn naam leent, met het doel hem te onttrekken aan de straffen waarmee de onwettige uitoefening van het beroep van zorgkundige wordt beteugeld;

10° de zorgkundige die uitoefent in strijd met de reglementen getroffen in uitvoering van artikel 21*sexiesdecies*, §2;

11° hij die niet over de in artikel 21*vicies* bedoelde registratie beschikt, oefent één of meer verpleegkundige activiteiten uit die aan de hulpverlener-ambulancier overeenkomstig artikel 21*unvicies*, §2, toegelaten zijn, en meer bepaald diegene die een of meer activiteiten zoals bedoeld in artikel 21*quinquies*, §1, a), uitoefent met de bedoeling er financieel voordeel uit te halen, of gewoonlijk één of meer activiteiten zoals bedoeld in artikel 21*quinquies*, §1, b) en c), uitoefent.

Die bepaling is niet van toepassing op de personen die gemachtigd zijn de geneeskunde uit te oefenen en op de vroedvrouwen, de beoefenaars van verpleegkunde, de zorgkundigen, de beoefenaars van de kinesitherapie en de paramedische beroepen, voor wat de reglementaire uitoefening van hun beroep betreft.

Ze is evenmin van toepassing op de student in de geneeskunde, de student vroedvrouw, de student in de kinesitherapie en de personen in opleiding voor een

uitoefening van hun beroep betreft.

Ze is evenmin van toepassing op de student in de geneeskunde, de student vroedvrouw, de student in de kinesitherapie en de personen in opleiding voor een paramedisch beroep of voor hulpverlenerambulancier die de vermelde activiteiten verrichten in het kader van hun opleiding of op de student die de vermelde activiteit verricht in het kader van een erkende opleiding voor het behalen van een in artikel 21*quater*, §1, bedoelde erkenning of een in artikel 21*quinquiesdecies* bedoelde registratie;

9° de zorgkundige die, met overtreding van artikel 21*quinquiesdecies*/1, op welke wijze ook, zijn medewerking verleent aan een derde of hem zijn naam leent, met het doel hem te onttrekken aan de straffen waarmee de onwettige uitoefening van het beroep van zorgkundige wordt beteugeld;

10° de zorgkundige die uitoefent in strijd met de reglementen getroffen in uitvoering van artikel 21*sexiesdecies*, §2;

11° hij die niet over de in artikel 21*vicies* bedoelde registratie beschikt, oefent één of meer verpleegkundige activiteiten uit die aan de hulpverlener-ambulancier overeenkomstig artikel 21*unvicies*, §2, toegelaten zijn, en meer bepaald diegene die een of meer activiteiten zoals bedoeld in artikel 21*quinquies*, §1, a), uitoefent met de bedoeling er financieel voordeel uit te halen, of gewoonlijk één of meer activiteiten zoals bedoeld in artikel 21*quinquies*, §1, b) en c), uitoefent.

Die bepaling is niet van toepassing op de personen die gemachtigd zijn de geneeskunde uit te oefenen en op de vroedvrouwen, de beoefenaars van verpleegkunde, de zorgkundigen, de beoefenaars van de kinesitherapie en de paramedische beroepen, voor wat de reglementaire uitoefening van hun beroep betreft.

Ze is evenmin van toepassing op de student in de geneeskunde, de student vroedvrouw, de student in de kinesitherapie en de personen in opleiding

Titre III, chapitres 1-2-3-7

paramedisch beroep of voor hulpverlenerambulancier die de vermelde activiteiten verrichten in het kader van hun opleiding of op de student die de vermelde activiteit verricht in het kader van een erkende opleiding voor het behalen van een in artikel 21*quater*, §1, bedoelde erkenning of een in artikel 21*quinquiesdecies* bedoelde registratie;

12° de hulpverlener-ambulancier die, met overtreding van artikel 21*duovicies*, op welke wijze ook, zijn medewerking verleent aan een derde of hem zijn naam leent, met het doel hem te onttrekken aan de straffen waarmee de onwettige uitoefening van het beroep van hulpverlener-ambulancier wordt beteugeld;

13° de hulpverlener-ambulancier die uitoefent in strijd met de besluiten getroffen in uitvoering van artikel 21*unvicies*, §2.

voor een paramedisch beroep of voor hulpverlenerambulancier die de vermelde activiteiten verrichten in het kader van hun opleiding of op de student die de vermelde activiteit verricht in het kader van een erkende opleiding voor het behalen van een in artikel 21*quater*, §1, bedoelde erkenning of een in artikel 21*quinquiesdecies* bedoelde registratie;

12° de hulpverlener-ambulancier die, met overtreding van artikel 21*duovicies*, op welke wijze ook, zijn medewerking verleent aan een derde of hem zijn naam leent, met het doel hem te onttrekken aan de straffen waarmee de onwettige uitoefening van het beroep van hulpverlener-ambulancier wordt beteugeld;

13° de hulpverlener-ambulancier die uitoefent in strijd met de besluiten getroffen in uitvoering van artikel 21*unvicies*, §2.

Coordination

Texte de base

Art. 38ter. Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal[ainsi que, s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires, est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six à deux mille euros ou d'une de ces peines seulement :

1° celui qui, ne disposant pas de l'agrément nécessaire ou ne réunissant pas les conditions fixées par l'article 21*quater*, §1^{er}, exerce une ou plusieurs activités relevant de l'art infirmier telles que prévues à l'article 21*quinquies*, §1^{er}, a), avec l'intention d'en tirer un bénéfice financier ou exerce habituellement une ou plusieurs activités visées à l'article 21*quinquies*, §1^{er}, b) et c).

Cette disposition n'est pas d'application aux personnes habilitées à exercer la médecine, ni aux accoucheuses, aux aides-soignants, aux secouristes-ambulanciers et aux praticiens de la kinésithérapie ou d'une profession paramédicale pour ce qui est de l'exercice réglementaire de leur profession.

Texte de base adapté au projet

Art. 38ter. Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal[ainsi que, s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires, est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six à deux mille euros ou d'une de ces peines seulement :

1° celui qui, ne disposant pas de l'agrément nécessaire ou ne réunissant pas les conditions fixées par l'article 21*quater*, §1^{er}, exerce une ou plusieurs activités relevant de l'art infirmier telles que prévues à l'article 21*quinquies*, §1^{er}, a), avec l'intention d'en tirer un bénéfice financier ou exerce habituellement une ou plusieurs activités visées à l'article 21*quinquies*, §1^{er}, b) et c).

Cette disposition n'est pas d'application aux personnes habilitées à exercer la médecine, ni aux accoucheuses, aux aides-soignants, aux secouristes-ambulanciers et aux praticiens de la kinésithérapie ou d'une profession paramédicale pour ce qui est de l'exercice

Titre III, chapitres 1-2-3-7

Elle n'est pas davantage d'application à l'étudiant en médecine, à l'étudiant en kinésithérapie, à l'étudiante accoucheuse et à la personne suivant une formation paramédicale ou de secouriste-ambulancier exerçant les activités susmentionnées dans le cadre de sa formation, ni à l'étudiant exerçant les activités susmentionnées dans le cadre d'une formation reconnue permettant d'obtenir l'agrément visé à l'article 21*quater*, §1^{er}, ou à l'article 21*quinquiesdecies* ;

réglementaire de leur profession.

Elle n'est pas davantage d'application à l'étudiant en médecine, à l'étudiant en kinésithérapie, à l'étudiante accoucheuse et à la personne suivant une formation paramédicale ou de secouriste-ambulancier exerçant les activités susmentionnées dans le cadre de sa formation, ni à l'étudiant exerçant les activités susmentionnées dans le cadre d'une formation reconnue permettant d'obtenir l'agrément visé à l'article 21*quater*, §1^{er}, ou à l'article 21*quinquiesdecies* ;

Elle n'est pas non plus d'application pour la personne qui fait partie de l'entourage du patient et qui, en-dehors de l'exercice d'une profession, au terme d'une formation délivrée par un médecin ou un infirmier, selon une procédure et/ou un plan de soins établi(e) par celui-ci, reçoit l'autorisation de ce dernier d'effectuer auprès de ce patient déterminé une ou plusieurs prestation(s) technique(s) visée(s) à l'art. 21*quinquies*, §1, b). Un document délivré par le médecin ou l'infirmier indique l'identité du patient et de la personne ayant reçu l'autorisation. Ce document indique également la/les prestation(s) technique(s) autorisée(s), la durée de l'autorisation ainsi que les éventuelle(s) condition(s) supplémentaire(s) posée(s) par le médecin ou l'infirmier pour exécuter la/les prestation(s) techniques(s).

2° le praticien de l'art infirmier qui, en infraction à l'article 21*octies*, prête d'une manière quelconque sa collaboration à un tiers ou lui sert de prête-nom, aux fins de le soustraire aux peines réprimant l'exercice illégal de l'art infirmier ;

3° celui qui, par voies de fait ou par violence, empêche ou entrave l'exercice régulier et normal de l'art infirmier par une personne réunissant les conditions requises ;

4° celui qui charge habituellement de l'exercice de l'art infirmier ou autorise habituellement à cette fin une personne qui n'est pas en possession de l'agrément visé

2° le praticien de l'art infirmier qui, en infraction à l'article 21*octies*, prête d'une manière quelconque sa collaboration à un tiers ou lui sert de prête-nom, aux fins de le soustraire aux peines réprimant l'exercice illégal de l'art infirmier ;

3° celui qui, par voies de fait ou par violence, empêche ou entrave l'exercice régulier et normal de l'art infirmier par une personne réunissant les conditions requises ;

4° celui qui charge habituellement de l'exercice de l'art infirmier ou autorise habituellement à cette fin une personne qui n'est pas en possession de l'agrément

Titre III, chapitres 1-2-3-7

à l'article 21*quater*, de l'enregistrement visé à l'article 21*vicies* ou de l'enregistrement visée à l'article 21*quinquiesdecies* et d'un titre de qualification visé ou qui n'a pas la qualité d'étudiant prévue au 1° du présent article ;

5° celui qui charge habituellement une des personnes visées à l'article 21*quater* ou de l'article 21*vicies*, de l'accomplissement d'un acte qui est considéré comme relevant de l'art médical, sauf s'il s'agit d'un acte prévu à l'article 21*quinquies*, §1^{er}, c ;

6° le praticien de l'art infirmier qui exerce en violation des règlements pris en exécution de l'article 21*quinquies*, §2 ;

7° celui qui charge habituellement une des personnes visées à l'article 21*quinquiesdecies* de l'accomplissement d'un acte qui est considéré comme relevant de l'art médical ;

8° celui qui, ne réunissant pas les conditions fixées par les articles 21*quinquiesdecies* et 21*septiesdecies*, exerce une ou plusieurs activités relevant de l'art infirmier autorisées aux aides-soignants conformément à l'article 21*sexiesdecies*, §2, et plus précisément, celui qui exerce une ou plusieurs activités telles que visées à l'article 21*quinquies*, §1^{er}, a), avec l'intention d'en tirer un bénéfice financier, ou exerce habituellement une ou plusieurs activités telles que visées à l'article 21*quinquies*, §1^{er}, b).

Cette disposition n'est pas d'application aux personnes habilitées à exercer la médecine, ni aux sages-femmes, aux praticiens de l'art infirmier, aux secouristes-ambulanciers, aux praticiens de la kinésithérapie ou d'une profession paramédicale, pour ce qui est de l'exercice réglementaire de leur profession.

Elle n'est pas davantage d'application à l'étudiant en médecine, à l'étudiant sage-femme, à l'étudiant en kinésithérapie et à la personne suivant une formation paramédicale ou de secouriste-ambulancier exerçant les activités susmentionnées dans le cadre de sa formation, ni à l'étudiant

visé à l'article 21*quater*, de l'enregistrement visé à l'article 21*vicies* ou de l'enregistrement visée à l'article 21*quinquiesdecies* et d'un titre de qualification visé ou qui n'a pas la qualité d'étudiant prévue au 1° du présent article ;

5° celui qui charge habituellement une des personnes visées à l'article 21*quater* ou de l'article 21*vicies*, de l'accomplissement d'un acte qui est considéré comme relevant de l'art médical, sauf s'il s'agit d'un acte prévu à l'article 21*quinquies*, §1^{er}, c ;

6° le praticien de l'art infirmier qui exerce en violation des règlements pris en exécution de l'article 21*quinquies*, §2 ;

7° celui qui charge habituellement une des personnes visées à l'article 21*quinquiesdecies* de l'accomplissement d'un acte qui est considéré comme relevant de l'art médical ;

8° celui qui, ne réunissant pas les conditions fixées par les articles 21*quinquiesdecies* et 21*septiesdecies*, exerce une ou plusieurs activités relevant de l'art infirmier autorisées aux aides-soignants conformément à l'article 21*sexiesdecies*, §2, et plus précisément, celui qui exerce une ou plusieurs activités telles que visées à l'article 21*quinquies*, §1^{er}, a), avec l'intention d'en tirer un bénéfice financier, ou exerce habituellement une ou plusieurs activités telles que visées à l'article 21*quinquies*, §1^{er}, b).

Cette disposition n'est pas d'application aux personnes habilitées à exercer la médecine, ni aux sages-femmes, aux praticiens de l'art infirmier, aux secouristes-ambulanciers, aux praticiens de la kinésithérapie ou d'une profession paramédicale, pour ce qui est de l'exercice réglementaire de leur profession.

Elle n'est pas davantage d'application à l'étudiant en médecine, à l'étudiant sage-femme, à l'étudiant en kinésithérapie et à la personne suivant une formation paramédicale ou de secouriste-ambulancier exerçant les activités susmentionnées dans le cadre de sa

Titre III, chapitres 1-2-3-7

exerçant les activités susmentionnées dans le cadre d'une formation reconnue permettant d'obtenir l'agrément visé à l'article 21*quater*, §1^{er}, ou l'enregistrement visé à l'article 21*quinquiesdecies* ;

9° l'aide-soignant qui, en infraction à l'article 21*quinquiesdecies/1*, prête d'une manière quelconque sa collaboration à un tiers ou lui sert de prête-nom, aux fins de le soustraire aux peines réprimant l'exercice illégal de la profession d'aide-soignant ;

10° l'aide-soignant qui exerce en violation des arrêtés pris en exécution de l'article 21*sexiesdecies*, §2 ;

11° celui qui, ne disposant pas de l'enregistrement visé à l'article 21*vicies*, exerce une ou plusieurs activités relevant de l'art infirmier autorisées à la profession de secouriste-ambulancier conformément à l'article 21*unvicies*, §2, et plus précisément, celui qui exerce une ou plusieurs activités telles que visées à l'article 21*quinquies*, §1^{er}, a), avec l'intention d'en tirer un bénéfice financier, ou exerce habituellement une ou plusieurs activités telles que visées à l'article 21*quinquies*, §1^{er}, b) et c).

Cette disposition n'est pas d'application aux personnes habilitées à exercer la médecine, ni aux sages-femmes, aux praticiens de l'art infirmier, aux aides-soignants, aux praticiens de la kinésithérapie ou d'une profession paramédicale, pour ce qui est de l'exercice réglementaire de leur profession.

Elle n'est pas davantage d'application à l'étudiant en médecine, à l'étudiant sage-femme, à l'étudiant en kinésithérapie et à la personne suivant une formation paramédicale ou de secouriste-ambulancier exerçant les activités susmentionnées dans le cadre de sa formation, ni à l'étudiant exerçant les activités susmentionnées dans le cadre d'une formation reconnue permettant d'obtenir l'agrément visé à l'article 21*quater*, §1^{er}, ou l'enregistrement visé à l'article 21*quinquiesdecies* ;

formation, ni à l'étudiant exerçant les activités susmentionnées dans le cadre d'une formation reconnue permettant d'obtenir l'agrément visé à l'article 21*quater*, §1^{er}, ou l'enregistrement visé à l'article 21*quinquiesdecies* ;

9° l'aide-soignant qui, en infraction à l'article 21*quinquiesdecies/1*, prête d'une manière quelconque sa collaboration à un tiers ou lui sert de prête-nom, aux fins de le soustraire aux peines réprimant l'exercice illégal de la profession d'aide-soignant ;

10° l'aide-soignant qui exerce en violation des arrêtés pris en exécution de l'article 21*sexiesdecies*, §2 ;

11° celui qui, ne disposant pas de l'enregistrement visé à l'article 21*vicies*, exerce une ou plusieurs activités relevant de l'art infirmier autorisées à la profession de secouriste-ambulancier conformément à l'article 21*unvicies*, §2, et plus précisément, celui qui exerce une ou plusieurs activités telles que visées à l'article 21*quinquies*, §1^{er}, a), avec l'intention d'en tirer un bénéfice financier, ou exerce habituellement une ou plusieurs activités telles que visées à l'article 21*quinquies*, §1^{er}, b) et c).

Cette disposition n'est pas d'application aux personnes habilitées à exercer la médecine, ni aux sages-femmes, aux praticiens de l'art infirmier, aux aides-soignants, aux praticiens de la kinésithérapie ou d'une profession paramédicale, pour ce qui est de l'exercice réglementaire de leur profession.

Elle n'est pas davantage d'application à l'étudiant en médecine, à l'étudiant sage-femme, à l'étudiant en kinésithérapie et à la personne suivant une formation paramédicale ou de secouriste-ambulancier exerçant les activités susmentionnées dans le cadre de sa formation, ni à l'étudiant exerçant les activités susmentionnées dans le cadre d'une formation reconnue permettant d'obtenir l'agrément visé à l'article 21*quater*, §1^{er}, ou l'enregistrement visé à l'article 21*quinquiesdecies* ;

Titre III, chapitres 1-2-3-7

12° le secouriste-ambulancier qui, en infraction à l'article 21^{duovicies}, prête d'une manière quelconque sa collaboration à un tiers ou lui sert de prête-nom, aux fins de le soustraire aux peines réprimant l'exercice illégal de la profession de secouriste-ambulancier ;

13° le secouriste-ambulancier qui exerce en violation des arrêtés pris en exécution de l'article 21^{unvicies}, §2.

Section 9 – Agrément**ART. 140**

12° le secouriste-ambulancier qui, en infraction à l'article 21^{duovicies}, prête d'une manière quelconque sa collaboration à un tiers ou lui sert de prête-nom, aux fins de le soustraire aux peines réprimant l'exercice illégal de la profession de secouriste-ambulancier ;

13° le secouriste-ambulancier qui exerce en violation des arrêtés pris en exécution de l'article 21^{unvicies}, §2.

Afdeling 9 – Erkenning**ART. 140****Coördinatie*****Basistekst***

Art. 49bis. § 1. Andere buitenlanders dan Europese onderdanen, wier buitenlands diploma gelijkwaardig werd verklaard door de bevoegde autoriteiten van een gemeenschap en die in België beroepsactiviteiten wensen uit te oefenen vermeld in de artikelen 2, §1, 3, 4, 5, §2, 21^{bis}, 21^{quater}, 21^{quinquiesdecies} of 21^{noviesdecies} of die in aanmerking wensen te komen voor het uitoefenen van een paramedisch beroep in overeenstemming met Hoofdstuk II, kunnen pas hun beroep uitoefenen, nadat zijn hiertoe door de Koning toegelaten werden en nadat zij bovendien de andere voorwaarden voor het uitoefenen van hun beroep, vermeld in dit besluit, vervuld hebben.

§ 2. De personen vermeld in §1 moeten een gemotiveerde aanvraag tot uitoefening van hun beroep indienen bij de Minister die de Volksgezondheid tot zijn bevoegdheid heeft.

Wanneer de aanvraag het uitoefenen van een beroep betreft waarvoor het bezit van een diploma betreffende de geneeskunde, de tandheelkunde of de farmacie is vereist, wordt de aanvraag voorafgaandelijk voor advies voorgelegd aan de Koninklijke

Basistekst aangepast aan het ontwerp

Art. 49bis. § 1. Andere buitenlanders dan Europese onderdanen, wier buitenlands diploma gelijkwaardig werd verklaard door de bevoegde autoriteiten van een gemeenschap en die in België beroepsactiviteiten wensen uit te oefenen vermeld in de artikelen 2, §1, 3, 4, 5, §2, 21^{bis}, 21^{quater}, 21^{quinquiesdecies} of 21^{noviesdecies} of die in aanmerking wensen te komen voor het uitoefenen van een paramedisch beroep in overeenstemming met Hoofdstuk II, kunnen pas hun beroep uitoefenen, nadat zijn hiertoe door de Koning toegelaten werden en nadat zij bovendien de andere voorwaarden voor het uitoefenen van hun beroep, vermeld in dit besluit, vervuld hebben.

§ 2. De personen vermeld in §1 moeten een gemotiveerde aanvraag tot uitoefening van hun beroep indienen bij de Minister die de Volksgezondheid tot zijn bevoegdheid heeft.

Wanneer de aanvraag het uitoefenen van een beroep betreft waarvoor het bezit van een diploma betreffende de geneeskunde, de tandheelkunde of de farmacie is vereist, wordt de aanvraag voorafgaandelijk voor advies voorgelegd

Titre III, chapitres 1-2-3-7

Vlaamse Academie voor Geneeskunde van België of aan de "Académie royale de médecine de Belgique".

aan de Koninklijke Vlaamse Academie voor Geneeskunde van België of aan de "Académie royale de médecine de Belgique".

Wanneer de aanvraag het uitoefenen van een beroep betreft waarvoor het bezit van een diploma betreffende de verpleegkunde is vereist, wordt de aanvraag voorafgaandelijk voor advies voorgelegd aan de Erkenningsscommisie voor de beoefenaars van de verpleegkunde.

Wanneer de aanvraag het uitoefenen van een beroep betreft waarvoor het bezit van een diploma van vroedvrouw is vereist, wordt de aanvraag voorafgaandelijk voor advies voorgelegd aan de Erkenningsscommisie voor de vroedvrouwen.

§ 3. Niet-Europese vreemdelingen die houder zijn van een diploma afgegeven door een Lidstaat van de Europese Unie overeenkomstig een van de in Hoofdstuk IVbis bedoelde Richtlijnen, vallen niet onder de toepassing van dit artikel. Voor de toepassing van dit besluit worden deze personen gelijkgesteld aan Europese onderdanen.

§ 3. Niet-Europese vreemdelingen die houder zijn van een diploma afgegeven door een Lidstaat van de Europese Unie overeenkomstig een van de in Hoofdstuk IVbis bedoelde Richtlijnen, vallen niet onder de toepassing van dit artikel. Voor de toepassing van dit besluit worden deze personen gelijkgesteld aan Europese onderdanen.

Coordination***Texte de base***

Art. 49bis. § 1^{er}. Les étrangers, autres que les ressortissants européens, dont le diplôme étranger a été déclaré équivalent par les autorités compétentes d'une Communauté, et qui désirent exercer en Belgique des activités professionnelles visées aux articles 2, §1^{er}, 3, 4, 5, §2, 21bis, 21quater, 21quinquiesdecies ou 21noviesdecies ou qui désirent entrer en ligne de compte pour l'exercice d'une profession paramédicale conformément au Chapitre II, ne peuvent exercer leur profession, qu'après y avoir été autorisés par le Roi et après avoir rempli, en outre, les autres conditions pour l'exercice de leur profession, visées par le présent arrêté.

Texte de base adapté au projet

Art. 49bis. § 1^{er}. Les étrangers, autres que les ressortissants européens, dont le diplôme étranger a été déclaré équivalent par les autorités compétentes d'une Communauté, et qui désirent exercer en Belgique des activités professionnelles visées aux articles 2, §1^{er}, 3, 4, 5, §2, 21bis, 21quater, 21quinquiesdecies ou 21noviesdecies ou qui désirent entrer en ligne de compte pour l'exercice d'une profession paramédicale conformément au Chapitre II, ne peuvent exercer leur profession, qu'après y avoir été autorisés par le Roi et après avoir rempli, en outre, les autres conditions pour l'exercice de leur profession, visées par le présent arrêté.

Titre III, chapitres 1-2-3-7

§ 2. Les personnes visées au §1^{er} doivent introduire une demande motivée d'exercice de leur profession auprès du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Lorsque la demande concerne l'exercice d'une profession liée à la possession d'un diplôme relatif à la médecine, à la science dentaire ou à la pharmacie, la demande est soumise préalablement à l'avis de l'Académie royale de Médecine de Belgique ou de la "Koninklijke Vlaamse Academie voor Geneeskunde van België".

§ 3. Les étrangers, autres que les ressortissants européens, titulaires d'un diplôme délivré par un Etat membre de l'Union européenne et conforme à l'une des Directives visées au chapitre IVbis, ne tombent pas sous l'application du présent article. Pour l'application du présent arrêté, ces personnes sont assimilées aux ressortissants européens.

CHAPITRE 2 – AIDE MEDICALE URGENTE**ART. 141**

§ 2. Les personnes visées au §1^{er} doivent introduire une demande motivée d'exercice de leur profession auprès du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Lorsque la demande concerne l'exercice d'une profession liée à la possession d'un diplôme relatif à la médecine, à la science dentaire ou à la pharmacie, la demande est soumise préalablement à l'avis de l'Académie royale de Médecine de Belgique ou de la "Koninklijke Vlaamse Academie voor Geneeskunde van België".

Lorsque la demande concerne l'exercice d'une profession liée à la possession d'un diplôme relatif à l'art infirmier, la demande est soumise préalablement à l'avis de la Commission d'agrément pour les praticiens de l'art infirmier.

Lorsque la demande concerne l'exercice d'une profession liée à la possession d'un diplôme de sage-femme, la demande est soumise préalablement à l'avis de la Commission d'agrément pour les sages-femmes.

§ 3. Les étrangers, autres que les ressortissants européens, titulaires d'un diplôme délivré par un Etat membre de l'Union européenne et conforme à l'une des Directives visées au chapitre IVbis, ne tombent pas sous l'application du présent article. Pour l'application du présent arrêté, ces personnes sont assimilées aux ressortissants européens.

HOOFDSTUK 2 – DRINGENDE GENEESKUNDIGE HULPVERLENING**ART. 141****Coördinatie*****Basistekst***

Art. 3ter. De Koning stelt de nadere regelen en voorwaarden vast waaronder de ritten zonder vervoer van de ambulancediensten worden betaald.

Onder rit zonder vervoer dient te worden verstaan de verplaatsing van een

Basistekst aangepast aan het ontwerp

Art. 3ter. Binnen de perken van de begrotingskredieten wordt aan de ambulancediensten bedoeld in artikel 5 een toegekend voor de organisatie van een permanentie en waarvan de modaliteiten en de voorwaarden voor de toekenning door

Titre III, chapitres 1-2-3-7

ambulancewagen, uitgevoerd krachtens artikel 5 van deze wet, naar de plaats waar het slachtoffer of de zieke zich bevindt en die echter geen aanleiding heeft gegeven tot het vervoer bedoeld in de voormelde beschikking.

Coordination

Texte de base

Art. 3ter. Le Roi fixe les modalités et conditions dans lesquelles les courses sans transport des services ambulanciers sont payées.

Par course sans transport, il faut entendre le déplacement d'une ambulance, effectué en vertu de l'article 5 de la présente loi, vers l'endroit où se trouve la victime ou le patient et, qui n'a cependant pas donné lieu au transport visé par la disposition précitée.

CHAPITRE 3 – MODIFICATION DE LA LOI SANITAIRE DU 1^{ER} SEPTEMBRE 1945**ART. 142**

de Koning vastgesteld worden.

Texte de base adapté au projet

Art. 3ter. Dans les limites des crédits budgétaires, un subside est alloué aux services ambulanciers visés à l'article 5 pour l'organisation d'une permanence et dont les modalités et les conditions d'octroi sont fixées par le Roi.

HOOFDSTUK 3 – WIJZIGING VAN DE GEZONDHEIDSWET VAN 1 SEPTEMBER 1945**ART. 142**

Coördinatie

Basistekst

Nihil.

Basistekst aangepast aan het ontwerp

Art. 4bis. De Koning bepaalt het bedrag van de retributies die mogen gevraagd worden voor de uitvoering van de controle- en inspectie-activiteiten die tot stand komen in het kader van de gezondheidsinspectie van de schepen en luchtvaartuigen, als ook de termijnen en de nadere regels van hun inning.

Coordination

Texte de base

Nihil.

Texte de base adapté au projet

Art. 4bis. Le Roi détermine le montant des rétributions pouvant être demandées pour l'exécution des activités d'inspection et de contrôle effectuées dans le cadre de

Titre III, chapitres 1-2-3-7

CHAPITRE 7 – PUBLICITE
ART. 167 A 177

l'inspection sanitaire des bateaux et des avions, ainsi que les délais et modalités de leur perception.

HOOFDSTUK 7 – RECLAME
ART. 167 TOT 177

Coördinatie

Basistekst

Opschrift. Wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren.

Art. 2. Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:

1° niet-heelkundige esthetische geneeskunde: elke niet-heelkundige technische medische ingreep door middel van om het even welk instrument, chemische stof of hulpmiddel met om het even welke energievorm doorheen de huid of de slijmvliezen waarbij, zonder enig therapeutisch of reconstructief doel, vooral beoogd wordt het lichaams-uiterlijk van een patiënt om esthetische redenen te veranderen. De hulpmiddelen die om het even welke energievorm gebruiken omvatten de hulpmiddelen die een laser van klasse 4 en hoger of fel pulserend licht gebruiken;

2° esthetische heelkunde: elke heelkundige ingreep waarbij, zonder enig therapeutisch of reconstructief doel, vooral beoogd wordt het lichaamsuiterlijk van een patiënt om esthetische redenen te veranderen;

3° liposuctie: heelkundige ingreep waarbij vetophopingen worden weggezogen;

4° lipofilling: heelkundige ingreep waarbij vet wordt ingespoten;

5° dermabrasie: heelkundige ingreep waarbij de opperhuid of de bovenlagen van de

Basistekst aangepast aan het ontwerp

Opschrift. Wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen.

Art. 2. Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:

1° niet-heelkundige esthetische geneeskunde: elke niet-heelkundige technische medische ingreep door middel van om het even welk instrument, chemische stof of hulpmiddel met om het even welke energievorm doorheen de huid of de slijmvliezen waarbij, zonder enig therapeutisch of reconstructief doel, vooral beoogd wordt het lichaams-uiterlijk van een patiënt om esthetische redenen te veranderen;

2° esthetische heelkunde: elke heelkundige ingreep waarbij, zonder enig therapeutisch of reconstructief doel, vooral beoogd wordt het lichaamsuiterlijk van een patiënt om esthetische redenen te veranderen;

3° liposuctie: heelkundige ingreep waarbij vetophopingen worden weggezogen;

4° lipofilling: heelkundige ingreep waarbij vet wordt ingespoten;

5° dermabrasie: heelkundige ingreep waarbij de opperhuid of de bovenlagen van de

Titre III, chapitres 1-2-3-7

lederhuid wordt afgeschuurde.

de lederhuid wordt afgeschuurde.

6° reclame: iedere vorm van op het publiek gerichte mededeling of handeling die rechtstreeks of onrechtstreeks tot doel heeft de in artikel 3 bedoelde ingrepen te bevorderen, ongeacht de daartoe aangewende plaats, drager of aangewende technieken, reality-tv-uitzendingen inbegrepen;

7° praktijkinformatie: iedere vorm van mededeling die rechtstreeks of onrechtstreeks en ongeacht de daartoe aangewende plaats, drager of aangewende technieken, tot doel heeft een beoefenaar te laten kennen of informatie te verstrekken over de aard van zijn beroepspraktijk;

8° misleidende informatie: iedere vorm van mededeling of handeling die op enigerlei wijze, met inbegrip van de opmaak ervan, de personen tot wie ze zich richt of die ze aanbelangt, misleidt en door haar misleidende aard hun gedrag kan beïnvloeden, of die daardoor een patiënt schade toebrengt of kan toebrengen;

9° vergelijkende informatie: iedere vorm van mededeling of handeling die, uitdrukkelijk of impliciet, een andere beoefenaar of een door een andere beoefenaar aangeboden dienst bekendmaakt.

Art. 3. Alleen de in deze wet bedoelde beroepsbeoefenaars zijn bevoegd om esthetische heelkunde of niet-heelkundige esthetische geneeskunde uit te voeren, en alleen binnen de in deze wet vastgelegde bevoegdverklaring.

Art. 3. Alleen de in deze wet bedoelde beroepsbeoefenaars zijn bevoegd om esthetische heelkunde of niet-heelkundige esthetische geneeskunde uit te voeren, en alleen binnen de in deze wet vastgelegde bevoegdverklaring.

De tatoeages, piercings en epileertechnieken vallen niet onder de toepassing van deze wet.

Art. 15. De schoonheidsspecialisten die over de door de Koning bepaalde beroepsbekwaamheden beschikken zijn bevoegd om de epilatetechnieken met een laser van klasse 4 of met fel pulserend licht aan te wenden, indien zij een door de Koning bepaalde opleiding hebben gevolgd. Door die opleiding beschikken de bedoelde schoonheidsspecialisten over de minimale praktische en theoretische kennis inzake de

nihil

Titre III, chapitres 1-2-3-7

gevaren die met het gebruik van lasers van klasse 4 en van fel pulserend licht gepaard gaan, en inzake de gebruiksvoorzorgen van die technieken.

De Koning kan bovendien, voor de aanwending van een in het eerste lid bedoelde techniek, de voorafgaande raadpleging opleggen van een in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de gezondheidszorgberoepen bedoelde gezondheidszorgberoepsbeoefenaar.

Nihil

Hoofdstuk 6/1 Reclame en informatie.

Nihil

Art. 21/1. Het is elke natuurlijke of rechtspersoon verboden om reclame voor ingrepen bedoeld in artikel 3 te verspreiden.

De praktijkinformatie met betrekking tot die ingrepen is toegestaan mits de hierna volgende voorwaarden worden nageleefd.

De praktijkinformatie moet waarheidsgetrouw, objectief, ter zake, verifieerbaar, discreet en duidelijk zijn.

De informatie mag niet misleiden, vergelijken of financiële argumenten hanteren.

De praktijkinformatie vermeldt altijd de bijzondere beroepstitels in de zin van artikel 35ter van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen waarover de beoefenaar beschikt.

Praktijkinformatie verspreid door een instelling die een beroep doet op de diensten van beoefenaars moet altijd de namen van de beoefenaars en de bijzondere beroepstitels in de zin van artikel 35ter van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen van eenieder van hen vermelden.

De bepalingen van deze wet inzake reclame en praktijkinformatie gelden onverminderd de toepassing van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de patiëntenrechten voor zover die betrekking heeft op informatie over ingrepen als bedoeld in deze wet.

Titre III, chapitres 1-2-3-7

Nihil

Art. 24. § 1. Een periode van minstens drie jaar waarin de niet-heelkundige esthetische geneeskunde voltijds of voor een gelijkwaardige duur deeltijds werd beoefend, kan worden aanvaard als zijnde geldig voor heel of een deel van de opleiding tot de bijzondere beroepstitel geneesheer specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde. De aanvraag moet binnen een termijn van twee jaar na de inwerkingtreding van artikel 10 worden ingediend.

§ 2. Houders van een master in de geneeskunde of gelijkwaardig die kunnen aantonen dat zij op de dag van de inwerkingtreding van dit artikel over een rechtmatige praktijkervaring inzake niet-heelkundige esthetische geneeskunde van meer dan vijf jaar beschikken, zijn bevoegd om de niet-heelkundige esthetische geneeskunde uit te oefenen.

De aanvraag tot bevoegdverklaring moet binnen een termijn van een jaar na de inwerkingtreding van dit artikel worden ingediend.

Tijdens die termijn blijven de houders van een master in de geneeskunde of gelijkwaardig die kunnen aantonen dat zij op de dag van de inwerkingtreding van dit artikel over een regelmatige praktijkervaring inzake niet-heelkundige esthetische geneeskunde van meer dan vijf jaar beschikken, bevoegd om de niet-heelkundige esthetische geneeskunde uit te oefenen.

§ 3. Houders van een master in de geneeskunde of gelijkwaardig die, op de dag van de inwerkingtreding van dit artikel,

Art. 22/1. Hij die een in artikel 21/1 bedoelde inbreuk begaat wordt gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en met een geldboete van tweehonderd vijftig euro tot vijfduizend euro of met één van deze straffen alleen.

Bovendien kan de rechtbank bevelen dat het vonnis of de samenvatting ervan op kosten van de overtreder in drie kranten en op enige andere wijze wordt bekendgemaakt.

Art. 24. § 1. Een periode van minstens drie jaar waarin de niet-heelkundige esthetische geneeskunde voltijds of voor een gelijkwaardige duur deeltijds werd beoefend, kan worden aanvaard als zijnde geldig voor heel of een deel van de opleiding tot de bijzondere beroepstitel geneesheer specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde. De aanvraag moet binnen een termijn van twee jaar na de inwerkingtreding van artikel 10 worden ingediend.

§ 2. Houders van een master in de geneeskunde of gelijkwaardig die kunnen aantonen dat zij op de dag van de inwerkingtreding van dit artikel over een minimale theoretische opleiding in niet-heelkundige esthetische geneeskunde en een rechtmatige praktijkervaring inzake niet-heelkundige esthetische geneeskunde van meer dan vijf jaar beschikken, zijn bevoegd om de niet-heelkundige esthetische geneeskunde uit te oefenen.

De aanvraag tot bevoegdverklaring moet binnen een termijn van twee jaar na de inwerkingtreding van dit artikel worden ingediend.

Tijdens die termijn blijven de houders van een master in de geneeskunde of gelijkwaardig die kunnen aantonen dat zij op de dag van de inwerkingtreding van dit artikel over een regelmatige praktijkervaring inzake niet-heelkundige esthetische geneeskunde van meer dan vijf jaar beschikken, bevoegd om de niet-heelkundige esthetische geneeskunde uit te oefenen.

§ 3. Houders van een master in de geneeskunde of gelijkwaardig die, op de dag van de inwerkingtreding van dit artikel,

Titre III, chapitres 1-2-3-7

kunnen aantonen dat zij over een regelmatige praktijkervaring inzake liposuctie van meer dan vijf jaar beschikken, zijn bevoegd om die ingreep uit te voeren met een maximum, per ingreep, van één liter weggezogen materie, infiltratievloeistof inbegrepen. De aanvraag tot bevoegdverklaring moet binnen een termijn van een jaar na de inwerkingtreding van dit artikel worden ingediend. Tijdens die termijn blijven de houders van een master in de geneeskunde of gelijkwaardig die kunnen aantonen dat zij op de dag van de inwerkingtreding van dit artikel over een regelmatige praktijkervaring inzake liposuctie van meer dan vijf jaar beschikken, bevoegd om die ingreep uit te voeren met een maximum, per ingreep, van één liter weggezogen materie, infiltratievloeistof inbegrepen.

§ 4. De in de paragrafen 1, 2 en 3 bedoelde aanvragen worden behandeld volgens de procedure die van toepassing is op de erkenningsaanvragen voor de bijzondere beroepstitel van geneesheer specialist in de niet-heekundige esthetische geneeskunde.

§ 5. Zolang de in artikel 15, § 1, bedoelde opleiding niet door de Koning is vastgesteld, zonder dat deze periode de duur van een jaar na de inwerkingtreding van dit artikel mag overschrijden, wordt de opleidingsvereiste vervangen door een verklaring op eer van de betrokken schoonheidsspecialist waarbij deze verklaart dat hij over de nodige bekwaamheden beschikt om de epilatietechnieken met laser van klasse 4 of met behulp van fel pulserend licht te gebruiken.

§ 6. Zolang artikel 10 niet in werking is getreden, zijn de houders van een master in de geneeskunde of gelijkwaardig bevoegd om alle niet-heekundige esthetisch-geneeskundige ingrepen en de in artikel 10, § 2, bedoelde esthetisch-heekundige ingrepen uit te voeren.

Art. 25. Artikel 10 treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum en uiterlijk op 1 september 2014.

kunnen aantonen dat zij over een regelmatige praktijkervaring inzake liposuctie van meer dan vijf jaar beschikken, zijn bevoegd om die ingreep uit te voeren met een maximum, per ingreep, van één liter weggezogen materie, infiltratievloeistof inbegrepen. De aanvraag tot bevoegdverklaring moet binnen een termijn van twee jaar na de inwerkingtreding van dit artikel worden ingediend. Tijdens die termijn blijven de houders van een master in de geneeskunde of gelijkwaardig die kunnen aantonen dat zij op de dag van de inwerkingtreding van dit artikel over een regelmatige praktijkervaring inzake liposuctie van meer dan vijf jaar beschikken, bevoegd om die ingreep uit te voeren met een maximum, per ingreep, van één liter weggezogen materie, infiltratievloeistof inbegrepen.

§ 4. De in de paragrafen 1, 2 en 3 bedoelde aanvragen worden behandeld volgens de procedure die van toepassing is op de erkenningsaanvragen voor de bijzondere beroepstitel van geneesheer specialist in de niet-heekundige esthetische geneeskunde.

§ 6. Zolang artikel 10 niet in werking is getreden, zijn de houders van een master in de geneeskunde of gelijkwaardig bevoegd om alle niet-heekundige esthetisch-geneeskundige ingrepen en de in artikel 10, § 2, bedoelde esthetisch-heekundige ingrepen uit te voeren.

Art. 25. Artikel 10 treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum en uiterlijk op 1 september 2015.

Titre III, chapitres 1-2-3-7

Coordination***Texte de base***

Intitulé. Loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique.

Art. 2. Pour l'application de la présente loi, l'on entend par:

1° médecine esthétique non chirurgicale: tout acte technique médical non chirurgical, réalisé à l'aide de tout instrument, substance chimique ou dispositif utilisant toute forme d'énergie, comportant un passage à travers la peau ou les muqueuses, et visant principalement à modifier l'apparence corporelle d'un patient à des fins esthétiques, à l'exclusion de tout but thérapeutique ou reconstructeur. Sont compris dans les dispositifs utilisant toute forme d'énergie les dispositifs utilisant le laser de classe 4 ou supérieure ou la lumière pulsée intense;

2° chirurgie esthétique: tout acte chirurgical visant principalement à modifier l'apparence corporelle d'un patient à des fins esthétiques, à l'exclusion de tout but thérapeutique ou reconstructeur;

3° lipoaspiration: opération chirurgicale consistant en l'aspiration d'amas graisseux;

4° lipofilling: opération chirurgicale consistant en l'injection de graisse;

5° dermabrasion: opération chirurgicale consistant à abraser l'épi-derme ou les couches supérieures du derme.

Texte de base adapté au projet

Intitulé. Loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes.

Art. 2. Pour l'application de la présente loi, l'on entend par:

1° médecine esthétique non chirurgicale: tout acte technique médical non chirurgical, réalisé à l'aide de tout instrument, substance chimique ou dispositif utilisant toute forme d'énergie, comportant un passage à travers la peau ou les muqueuses, et visant principalement à modifier l'apparence corporelle d'un patient à des fins esthétiques, à l'exclusion de tout but thérapeutique ou reconstructeur ;

2° chirurgie esthétique: tout acte chirurgical visant principalement à modifier l'apparence corporelle d'un patient à des fins esthétiques, à l'exclusion de tout but thérapeutique ou reconstructeur;

3° lipoaspiration: opération chirurgicale consistant en l'aspiration d'amas graisseux;

4° lipofilling: opération chirurgicale consistant en l'injection de graisse;

5° dermabrasion: opération chirurgicale consistant à abraser l'épi-derme ou les couches supérieures du derme ;

6° publicité : toute forme de communication ou action à destination du public qui vise, directement ou indirectement, à promouvoir la prestation des actes visés à l'article 3, quels que soient l'endroit, le support ou les techniques utilisés, en ce compris les émissions de télé-réalité ;

7° information professionnelle : toute forme

Titre III, chapitres 1-2-3-7

de communication qui vise, directement et spécifiquement, quels que soient l'endroit, le support ou les techniques utilisés, à faire connaître un praticien ou à donner une information sur la nature de sa pratique professionnelle;

8° information trompeuse : toute forme de communication ou action qui, d'une manière quelconque, y compris par sa présentation, induit en erreur les personnes auxquelles elle s'adresse ou qu'elle touche et qui, en raison de son caractère trompeur, est susceptible d'affecter leur comportement ou qui, pour ces raisons, porte préjudice ou est susceptible de porter préjudice à un patient ;

9° information comparative : toute forme de communication ou action qui, explicitement ou implicitement, identifie un autre praticien ou un service offert par un autre praticien.

Art. 3. Sont seuls habilités à poser des actes relevant de la chirurgie esthétique ou de la médecine esthétique non chirurgicale les professionnels visés dans la présente loi et dans la seule mesure de l'habilitation fixée dans la présente loi.

Art. 3. Sont seuls habilités à poser des actes relevant de la chirurgie esthétique ou de la médecine esthétique non chirurgicale les professionnels visés dans la présente loi et dans la seule mesure de l'habilitation fixée dans la présente loi.

Ne tombent pas sous l'application de la présente loi les tatouages, les piercings et les techniques d'épilation.

Art. 15. Les esthéticiens disposant des compétences professionnelles fixées par le Roi sont habilités à utiliser les techniques d'épilation par laser de classe 4 ou par lumière pulsée intense, s'ils ont suivi une formation fixée par le Roi.

Cette formation permet aux esthéticiens visés de disposer des connaissances pratiques et théoriques minimales concernant les dangers liés à l'utilisation des lasers de classe 4 et de la lumière pulsée intense, et concernant les précautions d'utilisation de ces techniques.

Pour l'utilisation d'une technique visée à l'alinéa 1er, le Roi peut, en outre, rendre obligatoire la consultation préalable d'un professionnel des soins de santé visé à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Nihil

Titre III, chapitres 1-2-3-7

Nihil**Chapitre 6/1. Publicité et information****Nihil**

Art. 21/1. Il est interdit à toute personne physique ou morale de diffuser de la publicité relative aux actes visés à l'article 3.

L'information professionnelle relative à ces actes est autorisée dans le respect des conditions prévues ci-après.

L'information professionnelle doit être conforme à la réalité, objective, pertinente, vérifiable, discrète et claire.

Cette information ne peut pas être trompeuse, comparative et ne peut utiliser d'arguments financiers.

L'information professionnelle contient toujours la mention des titres professionnels particuliers au sens de l'article 35ter de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé dont dispose le praticien.

Lorsque l'information professionnelle est diffusée par un établissement qui recourt aux services de praticiens, les noms des praticiens ainsi que les titres professionnels particuliers au sens de l'article 35ter de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé de chacun d'eux doivent être mentionnés.

Les dispositions de la présente loi en matière de publicité et d'information professionnelle ne portent pas préjudice à l'application de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient dans la mesure où elle vise l'information portant sur des actes relevant de la présente loi.

Nihil

Art. 22/1. Celui qui commet une infraction visée à l'article 21/1 sera puni d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de deux cent cinquante euros à cinq mille euros ou d'une de ces peines seulement.

En outre, le tribunal peut ordonner la publication du jugement ou de son résumé aux frais du contrevenant par la voie de trois journaux et de toute autre manière.

Titre III, chapitres 1-2-3-7

Art. 24. § 1^{er}. Une période d'exercice de la médecine esthétique non chirurgicale, d'une durée d'au moins trois ans à temps plein ou d'une durée équivalente à temps partiel, peut être validée comme valant pour tout ou partie de la formation menant au titre professionnel particulier de médecin spécialiste en médecine esthétique non chirurgicale. La demande doit être introduite dans un délai de deux ans après l'entrée en vigueur de l'article 10.

§ 2. Les titulaires d'un master en médecine ou équivalent qui peuvent justifier d'une expérience régulière de plus de cinq ans de pratique de la médecine esthétique non chirurgicale au jour de l'entrée en vigueur du présent article sont autorisés à pratiquer la médecine esthétique non chirurgicale. La demande d'autorisation doit être introduite dans un délai d'un an après l'entrée en vigueur du présent article. Durant ce délai, les titulaires d'un master en médecine ou équivalent qui peuvent justifier d'une expérience régulière de plus de cinq ans de pratique de la médecine esthétique non chirurgicale au jour de l'entrée en vigueur du présent article restent autorisés à pratiquer la médecine esthétique non chirurgicale.

§ 3. Les titulaires d'un master en médecine ou équivalent qui peuvent justifier d'une expérience régulière de plus de cinq ans de pratique de la lipoaspiration au jour de l'entrée en vigueur du présent article sont habilités à pratiquer cet acte, avec un maximum d'un litre de matière aspirée par acte, en ce compris le liquide d'infiltration. La demande d'habilitation doit être introduite dans un délai d'un an après l'entrée en vigueur du présent article. Durant ce délai, les titulaires d'un master en médecine ou équivalent qui peuvent justifier d'une expérience régulière de plus de cinq ans de pratique de la lipoaspiration, au jour de l'entrée en vigueur du présent article, restent habilités à pratiquer cet acte, avec un maximum d'un litre de matière aspirée par acte, en ce compris le liquide d'infiltration.

§ 4. Les demandes visées aux paragraphes

Art. 24. § 1^{er}. Une période d'exercice de la médecine esthétique non chirurgicale, d'une durée d'au moins trois ans à temps plein ou d'une durée équivalente à temps partiel, peut être validée comme valant pour tout ou partie de la formation menant au titre professionnel particulier de médecin spécialiste en médecine esthétique non chirurgicale. La demande doit être introduite dans un délai de deux ans après l'entrée en vigueur de l'article 10.

§ 2. Les titulaires d'un master en médecine ou équivalent qui peuvent justifier d'une formation théorique minimale en médecine esthétique non chirurgicale et d'une expérience régulière de plus de cinq ans de pratique de la médecine esthétique non chirurgicale au jour de l'entrée en vigueur du présent article sont autorisés à pratiquer la médecine esthétique non chirurgicale. La demande d'autorisation doit être introduite dans un délai de deux ans après l'entrée en vigueur du présent article. Durant ce délai, les titulaires d'un master en médecine ou équivalent qui peuvent justifier d'une expérience régulière de plus de cinq ans de pratique de la médecine esthétique non chirurgicale au jour de l'entrée en vigueur du présent article restent autorisés à pratiquer la médecine esthétique non chirurgicale.

§ 3. Les titulaires d'un master en médecine ou équivalent qui peuvent justifier d'une expérience régulière de plus de cinq ans de pratique de la lipoaspiration au jour de l'entrée en vigueur du présent article sont habilités à pratiquer cet acte, avec un maximum d'un litre de matière aspirée par acte, en ce compris le liquide d'infiltration. La demande d'habilitation doit être introduite dans un délai de deux ans après l'entrée en vigueur du présent article. Durant ce délai, les titulaires d'un master en médecine ou équivalent qui peuvent justifier d'une expérience régulière de plus de cinq ans de pratique de la lipoaspiration, au jour de l'entrée en vigueur du présent article, restent habilités à pratiquer cet acte, avec un maximum d'un litre de matière aspirée par acte, en ce compris le liquide d'infiltration.

§ 4. Les demandes visées aux paragraphes

Titre III, chapitres 1-2-3-7

1er, 2 et 3 sont traitées selon la procédure applicable aux demandes d'agrément pour le titre professionnel particulier de médecin spécialiste en médecine esthétique non chirurgicale.

§ 5. Tant que la formation visée à l'article 15, § 1er, n'aura pas été définie par le Roi, sans que cette période puisse excéder un an à partir de l'entrée en vigueur du présent article, l'exigence de cette formation est remplacée par une déclaration sur l'honneur de l'esthéticien concerné, attestant qu'il dispose des compétences requises pour l'utilisation des techniques d'épilation par laser de classe 4 ou par lumière pulsée intense.

§ 6. Jusqu'à l'entrée en vigueur de l'article 10, les titulaires d'un master en médecine ou équivalent sont habilités à pratiquer l'ensemble des actes relevant de la médecine esthétique non chirurgicale et les actes relevant de la chirurgie esthétique visés à l'article 10, § 2.

Art. 25. L'article 10 entre en vigueur à une date à fixer par le Roi et au plus tard le 1er septembre 2014.

1er, 2 et 3 sont traitées selon la procédure applicable aux demandes d'agrément pour le titre professionnel particulier de médecin spécialiste en médecine esthétique non chirurgicale.

§ 6. Jusqu'à l'entrée en vigueur de l'article 10, les titulaires d'un master en médecine ou équivalent sont habilités à pratiquer l'ensemble des actes relevant de la médecine esthétique non chirurgicale et les actes relevant de la chirurgie esthétique visés à l'article 10, § 2.

Art. 25. L'article 10 entre en vigueur à une date à fixer par le Roi et au plus tard le 1er septembre 2015.

Titre III, chapitres 4-5-6

HOOFDSTUK 4 – ZIEKENHUIZEN**Coördinatie*****Basistekst***

(wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen)

Art. 20. § 1. De medische activiteit moet kwalitatief getoetst worden zowel intern als extern; daartoe moet onder meer voor elke patiënt een medisch dossier worden aangelegd en in het ziekenhuis worden bewaard.

Tevens dient een interne registratie in het ziekenhuis te worden opgezet. Op basis van deze registratie en voor de door de Koning aangeduiden diensten of functies, dient een rapport te worden opgesteld over de kwaliteit van de medische activiteit.

§ 2. Bovendien moeten, per door de Koning aangeduiden dienst of functie, de nodige organisatorische structuren tot stand worden gebracht om op een systematische wijze te kunnen overgaan tot een toetsing van de medische activiteit in het ziekenhuis. De Koning bepaalt de samenstelling en de werking van voormelde structuren, met dien verstande dat geneesheren die de desbetreffende ziekenhuisactiviteit beoefenen, in deze structuren zitting moeten hebben.

§ 3. De in § 2 bedoelde toetsing kan betrekking hebben op criteria inzake infrastructuur, mankracht, de medische praktijkvoering voor het geheel van de dienst of de functie, alsook op de resultaten hiervan.

§ 4. De Koning kan voor de toepassing van de §§ 1, 2 en 3 van dit artikel, nadere regelen bepalen.

Art. 25. § 1. De verpleegkundige activiteit moet kwalitatief getoetst worden zowel intern als extern; daartoe moet onder meer, onder de verantwoordelijkheid van het hoofd van het verpleegkundig departement, voor elke patiënt een verpleegkundig dossier worden aangelegd,

Basistekst aangepast aan het ontwerp

Art. 20. § 1. De medische activiteit moet kwalitatief getoetst worden zowel intern als extern; daartoe moet onder meer voor elke patiënt een medisch dossier worden aangelegd en door het ziekenhuis worden bewaard.

Tevens dient een interne registratie in het ziekenhuis te worden opgezet. Op basis van deze registratie en voor de door de Koning aangeduiden diensten of functies, dient een rapport te worden opgesteld over de kwaliteit van de medische activiteit.

§ 2. Bovendien moeten, per door de Koning aangeduiden dienst of functie, de nodige organisatorische structuren tot stand worden gebracht om op een systematische wijze te kunnen overgaan tot een toetsing van de medische activiteit in het ziekenhuis. De Koning bepaalt de samenstelling en de werking van voormelde structuren, met dien verstande dat geneesheren die de desbetreffende ziekenhuisactiviteit beoefenen, in deze structuren zitting moeten hebben.

§ 3. De in § 2 bedoelde toetsing kan betrekking hebben op criteria inzake infrastructuur, mankracht, de medische praktijkvoering voor het geheel van de dienst of de functie, alsook op de resultaten hiervan.

§ 4. De Koning kan voor de toepassing van de §§ 1, 2 en 3 van dit artikel, nadere regelen bepalen.

Art. 25. § 1. De verpleegkundige activiteit moet kwalitatief getoetst worden zowel intern als extern; daartoe moet onder meer, onder de verantwoordelijkheid van het hoofd van het verpleegkundig departement, voor elke patiënt een verpleegkundig dossier worden aangelegd,

2 | [Type text]

dat samen met het medisch dossier het enig patiëntendossier vormt en in het ziekenhuis wordt bewaard onder de verantwoordelijkheid van de hoofdgenesheer. Tevens dient een interne registratie in het ziekenhuis te worden opgezet. Op basis van deze registratie en voor de door de Koning aangeduiden diensten of functies, dient een rapport te worden opgesteld over de kwaliteit van de verpleegkundige activiteit.

§ 2. De Koning richt, voor de door Hem aangeduiden diensten of functies, de organisatorische structuren op die op systematische wijze kunnen overgaan tot een toetsing van de verpleegkundige activiteit in het ziekenhuis. De Koning bepaalt de samenstelling en werking van voormelde structuren met dien verstande dat verpleegkundigen die de desbetreffende ziekenhuisactiviteit uitoefenen in deze structuren zitting moeten hebben.
 § 3. De in § 2 bedoelde toetsing kan betrekking hebben op criteria inzake infrastructuur, mankracht, de wijze van verpleegkundige praktijkvoering voor het geheel van de dienst of de functie, alsook op de resultaten hiervan.
 § 4. De Koning kan, voor de toepassing van de §§ 1, 2 en 3 van dit artikel, nadere regelen bepalen.

Art. 18. In ieder ziekenhuis moet de medische activiteit gestructureerd zijn.

In ieder ziekenhuis is er :

- 1° een hoofdgenesheer, die verantwoordelijk is voor de goede gang van zaken in het medisch departement; hij wordt benoemd en/of aangewezen door de beheerder;
- 2° een genesheer-diensthoofd voor ieder van de verschillende diensten van het medisch departement; hij wordt benoemd en/of aangewezen door de beheerder;
- 3° een medische staf gevormd door alle ziekenhuisgeneesheren.

De Koning bepaalt de minimumtaken welke

dat samen met het medisch dossier het enig patiëntendossier vormt en *door het ziekenhuis* wordt bewaard onder de verantwoordelijkheid van de hoofdgenesheer. Tevens dient een interne registratie in het ziekenhuis te worden opgezet. Op basis van deze registratie en voor de door de Koning aangeduiden diensten of functies, dient een rapport te worden opgesteld over de kwaliteit van de verpleegkundige activiteit.

§ 2. De Koning richt, voor de door Hem aangeduiden diensten of functies, de organisatorische structuren op die op systematische wijze kunnen overgaan tot een toetsing van de verpleegkundige activiteit in het ziekenhuis. De Koning bepaalt de samenstelling en werking van voormelde structuren met dien verstande dat verpleegkundigen die de desbetreffende ziekenhuisactiviteit uitoefenen in deze structuren zitting moeten hebben.
 § 3. De in § 2 bedoelde toetsing kan betrekking hebben op criteria inzake infrastructuur, mankracht, de wijze van verpleegkundige praktijkvoering voor het geheel van de dienst of de functie, alsook op de resultaten hiervan.
 § 4. De Koning kan, voor de toepassing van de §§ 1, 2 en 3 van dit artikel, nadere regelen bepalen.

Art. 18. In ieder ziekenhuis moet de medische activiteit gestructureerd zijn.

In ieder ziekenhuis is er :

- 1° een hoofdgenesheer, die verantwoordelijk is voor de goede gang van zaken in het medisch departement; hij wordt benoemd en/of aangewezen door de beheerder;
- 2° een genesheer-diensthoofd voor ieder van de verschillende diensten van het medisch departement; hij wordt benoemd en/of aangewezen door de beheerder;
- 3° een medische staf gevormd door alle ziekenhuisgeneesheren.

De Koning bepaalt de minimumtaken welke

Titre III, chapitres 4-5-6

aan de hoofdgeneesheer en de geneesherendiensthoofd worden opgedragen; deze taken hebben betrekking op de organisatie en coördinatie van de medische activiteit in het ziekenhuis.

De functie van hoofdgeneesheer is onverenigbaar met het voorzitterschap van de medische raad.

In afwijking van het tweede 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 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen gemachtigd zijn analyses van klinische biologie te verrichten, worden benoemd of aangewezen tot diensthoofd van een laboratorium voor klinische biologie.

aan de hoofdgeneesheer en de geneesherendiensthoofd worden opgedragen; deze taken hebben betrekking op de organisatie en coördinatie van de medische activiteit in het ziekenhuis.

De functie van hoofdgeneesheer is onverenigbaar met het voorzitterschap van de medische raad.

In afwijking van het tweede 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 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen gemachtigd zijn analyses van klinische biologie te verrichten, worden benoemd of aangewezen tot diensthoofd van een laboratorium voor klinische biologie.

De hoofdgeneesheer wordt uitgenodigd en kan met raadgevende stem deelnemen aan de vergaderingen van het orgaan dat volgens het juridisch statuut van het ziekenhuis belast is met het beheer van de uitbating van het ziekenhuis.

Het zesde lid is niet van toepassing wanneer de besprekingen betrekking hebben op aangelegenheden waarbij de hoofdgeneesheer persoonlijk en rechtstreeks betrokken is.

Art.22. De Koning kan de algemene minimumvoorwaarden bepalen om te voldoen aan de eisen gesteld in de artikelen 18 tot 21.

Behoudens indien in een andersluidende regeling wordt voorzien in het reglement bedoeld in artikel 137, 2°, worden de hoofdgeneesheer en de geneesherendiensthoofd, voor onbepaalde duur benoemd of aangewezen.

Art.22. De Koning kan de algemene minimumvoorwaarden bepalen om te voldoen aan de eisen gesteld in de artikelen 18 tot 21.

Behoudens indien in een andersluidende regeling wordt voorzien in het reglement bedoeld in artikel 137, 2°, wordt de hoofdgeneesheer, voor onbepaalde duur benoemd of aangewezen.

Behoudens indien in een andersluidende regeling wordt voorzien in het reglement bedoeld in artikel 137, 2°, wordt de

4 | [Type text]

geneesheer-diensthoofd voor een hernieuwbare periode van 6 jaar benoemd of aangewezen.

Art.56. Met het oog op de doelmatige uitvoering van de programmatie van de zware medische apparatuur kunnen toestellen of uitrusting voor onderzoek of behandeling die in de handel worden gebracht, onderworpen worden aan een registratie bij de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, onder de voorwaarden en de regelen die door de Koning worden bepaald.

Art. 56. *De beroepsbeoefenaar die een apparaat of uitrusting voor medische beeldvorming of behandeling uitbaat, deelt aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, de gegevens mee die door de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, worden vastgelegd. De Koning bepaalt de apparaten waarover en de termijn waarbinnen de gegevens moeten worden medegedeeld.*

Art.95. Het budget van financiële middelen wordt door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft voor ieder ziekenhuis afzonderlijk bepaald, binnen een globaal budget voor het Rijk dat wordt vastgesteld bij een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad. Het budget van financiële middelen houdt enkel rekening met de ziekenhuisverpleging die aanleiding geeft tot een tegemoetkoming bij toepassing van artikel 110, met uitsluiting van de ziekenhuisverpleging vergoed in het kader van de Europese Verordening betreffende de toepassing van de sociale zekerheidsregelingen op werknemers en zelfstandigen alsmede op hun gezinsleden die zich binnen de Gemeenschap verplaatsen.

Art.95. Het budget van financiële middelen wordt door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft voor ieder ziekenhuis afzonderlijk bepaald, binnen een globaal budget voor het Rijk dat wordt vastgesteld bij een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad. Het budget van financiële middelen houdt enkel rekening met de ziekenhuisverpleging die aanleiding geeft tot een tegemoetkoming bij toepassing van artikel 110, met uitsluiting van de ziekenhuisverpleging vergoed in het kader van de Europese Verordening betreffende de toepassing van de sociale zekerheidsregelingen op werknemers en zelfstandigen alsmede op hun gezinsleden die zich binnen de Gemeenschap verplaatsen.

Het budget van financiële middelen wordt, binnen het in het eerste lid bedoelde globale budget, afzonderlijk bepaald voor elke associatie van ziekenhuizen indien deze bij toepassing van artikel 67, tweede lid, door een rechtspersoon is uitgebaat.

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

Het in dit artikel bedoelde budget van

Het in dit artikel bedoelde budget van

Titre III, chapitres 4-5-6

financiële middelen is samengesteld uit een vast gedeelte en een variabel gedeelte.

Art.121. De Koning kan specifieke voorwaarden en regelen bepalen voor de toepassing van de bepalingen van dit hoofdstuk ten aanzien van associaties van ziekenhuizen, zoals bedoeld in artikel 95, tweede en derde lid.

Art.105. § 1. De Koning bepaalt, de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, afdeling financiering gehoord, de voorwaarden en de regelen voor de vaststelling van het budget van financiële middelen en van de onderscheidene bestanddelen.

Zo bepaalt Hij onder meer :

- a) de periode voor dewelke het budget wordt toegekend;

- b) de splitsing van het budget in een vast gedeelte en een variabel gedeelte;
- c) de criteria en de modaliteiten van berekening, met inbegrip van de vastlegging van de verantwoorde activiteiten en de wijze van indexering;
- d) inzake het variabele gedeelte, de vergoeding van de activiteiten ten aanzien van een referentieaantal die meer gerealiseerd zijn of niet zijn gerealiseerd;
- e) de vaststelling van het referentieaantal, bedoeld in d), met betrekking tot de activiteitsparameters die in rekening worden gebracht;
- f) de voorwaarden en modaliteiten van herziening van sommige elementen;
- g) de verrekening met de vorige jaren, zoals bedoeld in artikel 117.

Voor de toepassing van het tweede lid duidt de Koning de bepalingen aan die gelden voor de psychiatrische afdelingen in algemene

financiële middelen is samengesteld uit een vast gedeelte en een variabel gedeelte.

Art.105. § 1. De Koning bepaalt, de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, afdeling financiering gehoord, de voorwaarden en de regelen voor de vaststelling van het budget van financiële middelen en van de onderscheidene bestanddelen.

Zo bepaalt Hij onder meer :

- a) de periode voor dewelke het budget wordt toegekend *en dewelke niet langer mag duren dan 10 jaar, behalve voor die bestanddelen van het budget van financiële middelen die kosten dekken van aanzienlijke investeringen van het ziekenhuis die, in overeenstemming met algemeen aanvaarde boekhoudkundige beginselen, over een langere periode moeten worden afgeschreven*;

- b) de splitsing van het budget in een vast gedeelte en een variabel gedeelte;

- c) de criteria en de modaliteiten van berekening, met inbegrip van de vastlegging van de verantwoorde activiteiten en de wijze van indexering;

- d) inzake het variabele gedeelte, de vergoeding van de activiteiten ten aanzien van een referentieaantal die meer gerealiseerd zijn of niet zijn gerealiseerd;

- e) de vaststelling van het referentieaantal, bedoeld in d), met betrekking tot de activiteitsparameters die in rekening worden gebracht;

- f) de voorwaarden en modaliteiten van herziening van sommige elementen;

- g) de verrekening met de vorige jaren, zoals bedoeld in artikel 117.

Voor de toepassing van het tweede lid duidt de Koning de bepalingen aan die gelden voor de psychiatrische afdelingen in algemene

6 | [Type text]

ziekenhuizen en voor de psychiatrische ziekenhuizen. Hij stelt specifieke regelen vast voor deze diensten en instellingen.

De uitvoering van de in de vorige leden bedoelde bepalingen kan verschillen naargelang het soort van ziekenhuis of gedeelten van een ziekenhuis.

De Koning kan de kosten van de ziekenhuizen vergelijken teneinde de ziekenhuizen met gelijksoortige opdracht en activiteiten werkzaam in gelijkaardige omstandigheden onder dezelfde voorwaarden te financieren.

§ 2. De Koning kan, de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, afdeling financiering gehoord, voorwaarden en regelen bepalen krachtens dewelke activiteiten in rekening kunnen worden gebracht bij de dekking van de kosten die veroorzaakt zijn door het naleven van de normen, rekening houdend met de specifieke omstandigheden die van aard zijn deze activiteiten te beïnvloeden en die een afwijkende regeling ten aanzien van voormelde voorwaarden en regelen rechtvaardigen.

§ 3. De Koning kan in het kader van de vaststelling van het budget van financiële middelen, na advies van de Multipartite-structuur bedoeld in artikel 153, § 1, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, criteria en modaliteiten bepalen inzake de evaluatie, met het oog op het vaststellen van de activiteiten van het ziekenhuis, die als " verantwoord " beschouwd kunnen worden.

Art.108. Vooraleer enige beslissing wordt getroffen omtrent de vaststelling van een budget van financiële middelen van een ziekenhuis, ziekenhuisdienst, -functie of zorgprogramma, deelt de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of de door hem gedelegeerde ambtenaar van het Bestuur van de gezondheidszorgen, de voorgenomen beslissing, met de nodige elementen ter verantwoording ervan, mede aan

ziekenhuizen en voor de psychiatrische ziekenhuizen. Hij stelt specifieke regelen vast voor deze diensten en instellingen.

De uitvoering van de in de vorige leden bedoelde bepalingen kan verschillen naargelang het soort van ziekenhuis of gedeelten van een ziekenhuis.

De Koning kan de kosten van de ziekenhuizen vergelijken teneinde de ziekenhuizen met gelijksoortige opdracht en activiteiten werkzaam in gelijkaardige omstandigheden onder dezelfde voorwaarden te financieren.

§ 2. De Koning kan, de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, afdeling financiering gehoord, voorwaarden en regelen bepalen krachtens dewelke activiteiten in rekening kunnen worden gebracht bij de dekking van de kosten die veroorzaakt zijn door het naleven van de normen, rekening houdend met de specifieke omstandigheden die van aard zijn deze activiteiten te beïnvloeden en die een afwijkende regeling ten aanzien van voormelde voorwaarden en regelen rechtvaardigen.

§ 3. De Koning kan in het kader van de vaststelling van het budget van financiële middelen, na advies van de Multipartite-structuur bedoeld in artikel 153, § 1, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, criteria en modaliteiten bepalen inzake de evaluatie, met het oog op het vaststellen van de activiteiten van het ziekenhuis, die als " verantwoord " beschouwd kunnen worden.

Art.108. Vooraleer enige beslissing wordt getroffen omtrent de vaststelling van een budget van financiële middelen van een ziekenhuis, ziekenhuisdienst, -functie of zorgprogramma, deelt de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of de door hem gedelegeerde ambtenaar van het Bestuur van de gezondheidszorgen, de voorgenomen beslissing, met de nodige elementen ter verantwoording ervan, mede aan

Titre III, chapitres 4-5-6

de beheerder. Deze beschikt over 30 dagen om zijn opmerkingen te doen gelden. Deze opmerkingen van de beheerder worden samen met de ontwerpbeslissing door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of de daartoe gedelegeerde ambtenaar voor advies aan de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, afdeling financiering overgemaakt. De beslissing van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft is met redenen omkleed en wordt aan de beheerder medegedeeld, alsmede ter kennisgeving aan de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, afdeling financiering.

de beheerder. Deze beschikt over 30 dagen om zijn opmerkingen te doen gelden. Deze opmerkingen van de beheerder worden samen met de ontwerpbeslissing door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of de daartoe gedelegeerde ambtenaar voor advies aan de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, afdeling financiering overgemaakt. De beslissing van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft is met redenen omkleed en wordt aan de beheerder medegedeeld, alsmede ter kennisgeving aan de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, afdeling financiering.

De mededeling aan de beheerder van de voorgenomen en uiteindelijke beslissing bedoeld in het eerste lid bevatten een verwijzing naar het Besluit van de Commissie van 20 december 2011 betreffende de toepassing van artikel 106, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op staatssteun in de vorm van compensatie voor de openbare dienst, verleend aan bepaalde met het beheer van diensten van algemeen economisch belang belaste ondernemingen.

Art.139. § 1. Indien de medische raad over een adviesaanvraag van de beheerder met betrekking tot de punten bedoeld in artikel 137, 1°, 2°, 4°, 7°, 11° en 17°, een schriftelijk en gemotiveerd advies uitbrengt met een meerderheid van tweederde van de stemgerechtigde leden en indien de beheerder zich niet kan aansluiten bij het advies, kan de beslissing slechts genomen worden overeenkomstig de procedure bepaald in de paragrafen 2 en 3 en in artikel 140.

§ 2. Indien de beheerder zich niet kan aansluiten bij het in § 1 bedoelde advies, pleegt hij overleg met de medische raad of een afvaardiging van deze raad.

Indien dat overleg niet tot een consensus leidt, kan het probleem, in onderlinge overeenstemming tussen de beheerder en de

Art.139. § 1. Indien de medische raad over een adviesaanvraag van de beheerder met betrekking tot de punten bedoeld in artikel 137, 1°, 2°, 4°, 7°, 11° en 17°, een schriftelijk en gemotiveerd advies uitbrengt met een meerderheid van tweederde van de stemgerechtigde leden en indien de beheerder zich niet kan aansluiten bij het advies, kan de beslissing slechts genomen worden overeenkomstig de procedure bepaald in de paragrafen 2 en 3 en in artikel 140.

§ 2. Indien de beheerder zich niet kan aansluiten bij het in § 1 bedoelde advies, pleegt hij overleg met de medische raad of een afvaardiging van deze raad.

Indien dat overleg niet tot een consensus leidt, kan het probleem, in onderlinge overeenstemming tussen de beheerder en de

8 | [Type text]

medische raad, worden voorgelegd aan een bemiddelaar.

De bemiddelaar wordt aangewezen in onderlinge overeenstemming tussen de beheerder en de medische raad.

Indien geen overeenstemming wordt bereikt omtrent de keuze van de bemiddelaar geeft de beheerder daarvan kennis aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft; deze wijst binnen een maand ambtshalve een bemiddelaar aan, gekozen uit een lijst van bemiddelaars door hem opgemaakt op voorstel van de Nationale Paritaire Commissie Geneesheren-Ziekenhuizen.

§ 3. Indien het in vorig paragraaf bedoelde overleg na twee maanden niet tot een consensus heeft geleid en de beheerder geen nieuw voorstel van beslissing voor advies heeft voorgelegd aan de medische raad, kan, hetzij de beheerder, hetzij de medische raad vragen dat de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, een bemiddelaar aanwijst aan wie het probleem wordt voorgelegd; de minister wijst binnen een maand een bemiddelaar aan, gekozen uit de in § 2 bedoelde lijst.

medische raad, worden voorgelegd aan een bemiddelaar.

De bemiddelaar wordt aangewezen in onderlinge overeenstemming tussen de beheerder en de medische raad.

Indien geen overeenstemming wordt bereikt omtrent de keuze van de bemiddelaar geeft de beheerder daarvan kennis aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft; deze wijst binnen een maand ambtshalve een bemiddelaar aan, gekozen uit een lijst voorgesteld door de Nationale Paritaire Commissie Geneesheren-Ziekenhuizen.

§ 3. Indien het in vorig paragraaf bedoelde overleg na twee maanden niet tot een consensus heeft geleid en de beheerder geen nieuw voorstel van beslissing voor advies heeft voorgelegd aan de medische raad, kan, hetzij de beheerder, hetzij de medische raad vragen dat de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, een bemiddelaar aanwijst aan wie het probleem wordt voorgelegd; de minister wijst binnen een maand een bemiddelaar aan, gekozen uit de in § 2 bedoelde lijst.

HOOFDSTUK 5. VERTEGENWOORDIGING

Coördinatie

Basistekst

(wet van 17 maart 2013 tot hervorming van de regelingen inzake onbekwaamheid en tot instelling van een nieuwe beschermingsstatus die strookt met de menselijke waardigheid)

Art.208. In artikel 10, § 2, vierde lid, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, laatst gewijzigd bij de wet van 25 februari 2007, wordt het woord " voorlopige " opgeheven.

Art.214. Artikel 13 van de wet van 22 augustus

Basistekst aangepast aan het ontwerp

Titre III, chapitres 4-5-6

2002 betreffende de rechten van de patiënt wordt opgeheven.

Art.215. Artikel 14 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 13 december 2006, wordt vervangen door wat volgt :

" Art. 14. § 1. De in deze wet vervatte rechten van een meerderjarige persoon die beschermd wordt krachtens artikel 492/1 van het Burgerlijk Wetboek worden door de persoon zelf uitgeoefend voor zover hij hiertoe wilsbekwaam is ".

Deze rechten worden evenwel uitgeoefend door een persoon die de patiënt vooraf heeft aangewezen om in zijn plaats op te treden, voor zover en zolang hij niet in staat is om zijn rechten zelf uit te oefenen.

De aanwijzing van de in het tweede lid bedoelde persoon geschieft bij een gedagtekend en door de patiënt en deze persoon ondertekend bijzonder schriftelijk mandaat waaruit de toestemming van laatstgenoemde blijkt. Dit mandaat kan door de patiënt of door de door hem aangewezen vertegenwoordiger door middel van een gedagtekend en ondertekend geschrift worden herroepen.

§ 2. Heeft de patiënt geen vertegenwoordiger aangewezen of treedt de door de patiënt aangewezen vertegenwoordiger niet op, dan worden de rechten bepaald bij deze wet uitgeoefend door de bewindvoerder over de persoon, na machtiging door de vrederechter overeenkomstig artikel 499/7, § 1, van het Burgerlijk Wetboek, voor zover en zolang de beschermde persoon niet in staat is om zijn rechten zelf uit te oefenen.

§ 3. Is er geen bewindvoerder die bevoegd is om de patiënt krachtens § 2 te vertegenwoordigen, dan worden de rechten bepaald bij deze wet uitgeoefend door de samenwonende echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner of de feitelijk samenwonende partner.

Indien de persoon die krachtens het eerste lid kan optreden dat niet wenst te doen of

10 | [Type text]

ontbreekt, worden de rechten in opeenvolgende volgorde uitgeoefend door een meerderjarig kind, een ouder, een meerderjarige broer of zus van de patiënt.

Indien ook de persoon die krachtens het tweede lid kan optreden dat niet wenst te doen of ontbreekt, behartigt de betrokken beroepsbeoefenaar, in voorkomend geval in multidisciplinair overleg, de belangen van de patiënt. Dit is eveneens het geval bij conflict tussen twee of meer personen die krachtens § 2 of krachtens het eerste en het tweede lid kunnen optreden.

§ 4. De patiënt wordt zoveel mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij de uitoefening van zijn rechten.

§ 5. Het in artikel 11 bedoelde klachtrecht kan in afwijking van §§ 1, 2 en 3 worden uitgeoefend door de in vooroemde paragrafen bedoelde personen die door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad zijn aangewezen zonder dat de voorziene volgorde in acht moet worden genomen."

Art.216. In artikel 15 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht :
1° in § 1 wordt het cijfer " , 13 " opgeheven;
2° in § 2 worden de woorden " 13 en 14, § 2, " vervangen door de woorden, " 14, § 2 of 3 ".

Art.219. In artikel 5 van de wet van 26 maart 2003 houdende regeling van de autopsie na het onverwacht en medisch onverklaarde overlijden van een kind van minder dan achttien maanden worden de woorden " vallen onder het statuut van verlengde minderjarigheid of onbekwaam verklaard zijn " vervangen door de woorden " overeenkomstig artikel 492/1, 9°, van het Burgerlijk Wetboek, uitdrukkelijk onbekwaam werden verklaard om het ouderlijk gezag over het kind uit te oefenen en overeenkomstig artikel 492/1, 18°, van hetzelfde Wetboek, uitdrukkelijk onbekwaam werden verklaard om hun recht op weigering of aanvaarding van de autopsie uit te oefenen " en

Titre III, chapitres 4-5-6

worden de woorden " personen die in staat van verlengde minderjarigheid of onbekwaam verklaard zijn " vervangen door de woorden " beschermd personen ".

Art. 220. In artikel 8 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in de inleidende zin worden de woorden " een meerderjarige die niet in staat is zijn toestemming te verlenen " vervangen door de woorden " een meerderjarige persoon die wordt beschermd krachtens artikel 492/1 van het Burgerlijk Wetboek ";

2° in het 1°, eerste lid, worden de woorden " de wettelijke vertegenwoordiger " vervangen door de woorden " de bewindvoerder " en de woorden " de meerderjarige die onbekwaam is zijn wil te uiten " worden vervangen door de woorden " de beschermde meerderjarige persoon ";

3° in het 1°, tweede lid worden de woorden " een meerderjarige die niet in staat is zelf zijn geïnformeerde toestemming te geven voor deelname aan een experiment " vervangen door de woorden " een meerderjarige persoon die wordt beschermd krachtens artikel 492/1 van het Burgerlijk Wetboek " en worden de woorden " de wettelijke vertegenwoordiger " vervangen door de woorden " de bewindvoerder ";

4° het 1°, vijfde lid, wordt opgeheven;

5° in het 1°, zesde lid, worden de woorden, " Bij de meerderjarige die niet valt onder de bepalingen van het vorige lid, wordt het recht om toe te stemmen tot deelname aan een experiment uitgeoefend " vervangen door de woorden " Het recht om toe te stemmen tot deelname aan een experiment wordt uitgeoefend ".

6° in het 2° worden de woorden " de deelnemende meerderjarige, die niet in staat is zijn toestemming te geven " vervangen door de woorden " de deelnemende meerderjarige persoon die wordt beschermd krachtens artikel

12 | [Type text]

492/1 van het Burgerlijk Wetboek ".

Basistekst

(wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen)

Art. 10. § 1. Organen, bestemd voor transplantatie, alsmede voor de bereiding, onder de voorwaarden bepaald in artikel 2, van therapeutische bestanddelen, mogen worden weggenomen bij al wie in het bevolkingsregister of sedert meer dan zes maanden in het vreemdelingenregister is ingeschreven, behalve indien vaststaat dat tegen een dergelijke wegneming verzet is geuit.

De arts die de wegneming van het orgaan overweegt, moet informeren naar een mogelijk verzet dat is uitgedrukt door de potentiële donor.

Voor de personen die in het eerste lid niet bedoeld zijn, is vereist dat zij uitdrukkelijk hebben ingestemd met de wegneming.

§ 2. De persoon die achttien jaar oud is en in staat is om zijn wil te doen kennen, kan het in paragraaf 1 bedoelde verzet alleen uitdrukken.

Indien een persoon minder dan achttien jaar oud is, maar in staat is zijn wil te doen kennen, kan het verzet worden uitgedrukt, ofwel door die persoon, ofwel, zolang hij in leven is, door een van de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefent of door zijn voogd.

Indien een persoon minder dan achttien jaar oud is, en niet in staat is om zijn wil te doen kennen, kan, zolang hij in leven is, het verzet worden uitgedrukt door een van de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefent of door zijn voogd.

Indien een persoon wegens zijn geestestoestand niet in staat is zijn wil te doen kennen, dan kan, zolang hij in leven is, verzet worden uitgedrukt door zijn wettelijke vertegenwoordiger, door zijn voorlopige bewindvoerder of bij gebreke daarvan door zijn naaste verwant.

Basistekst aangepast aan het ontwerp

Art. 10. § 1. Organen, bestemd voor transplantatie, alsmede voor de bereiding, onder de voorwaarden bepaald in artikel 2, van therapeutische bestanddelen, mogen worden weggenomen bij al wie in het bevolkingsregister of sedert meer dan zes maanden in het vreemdelingenregister is ingeschreven, behalve indien vaststaat dat tegen een dergelijke wegneming verzet is geuit.

De arts die de wegneming van het orgaan overweegt, moet informeren naar een mogelijk verzet dat is uitgedrukt door de potentiële donor.

Voor de personen die in het eerste lid niet bedoeld zijn, is vereist dat zij uitdrukkelijk hebben ingestemd met de wegneming.

§ 2. De persoon die achttien jaar oud is en in staat is om zijn wil te doen kennen, kan het in paragraaf 1 bedoelde verzet alleen uitdrukken.

Indien een persoon minder dan achttien jaar oud is, maar in staat is zijn wil te doen kennen, kan het verzet worden uitgedrukt, ofwel door die persoon, ofwel, zolang hij in leven is, (door een van de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefent of door zijn voogd).

Indien een persoon minder dan achttien jaar oud is, en niet in staat is om zijn wil te doen kennen, kan, zolang hij in leven is, het verzet worden uitgedrukt door een van de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefent of door zijn voogd.

Indien een persoon wegens zijn geestestoestand niet in staat is zijn wil te doen kennen, dan kan, zolang hij in leven is, verzet worden uitgedrukt door zijn wettelijke vertegenwoordiger, door zijn voorlopige bewindvoerder of bij gebreke daarvan door zijn naaste verwant.

Voor de persoon die in toepassing van artikel

Titre III, chapitres 4-5-6

492/1, § 1, 17°, van het Burgerlijk Wetboek door de vrederechter niet bekwaam wordt geacht een toestemming te geven met betrekking tot het wegnemen van organen, wordt het verzet uitgedrukt door de bewindvoerder over de persoon.'

§ 2bis. Iedereen die in staat is zijn wil te uiten, kan zelf zijn uitdrukkelijke wil uitdrukken om donor te zijn na zijn overlijden.]¹

§ 3. De Koning regelt een wijze waarop het verzet door de donor of de personen bedoeld in § 2, tegen de wegneming kan worden uitgedrukt.

Daartoe wordt Hij gemachtigd onder de voorwaarden en op de wijze die Hij bepaalt :

- a) op verzoek van de betrokkenen het verzet te doen opnemen via de diensten van het Rijksregister;

- b) de toegang tot dit gegeven te regelen ten einde de geneesheren die tot wegneming overgaan, op de hoogte te brengen van het uitgedrukt verzet.

§ 3bis. Verzet tegen de wegneming, geregistreerd volgens de door de Koning vastgelegde procedure op vraag van de krachtens dit artikel bevoegde personen op de datum waarop aan dat verzet uiting werd gegeven, heeft geen gevolgen meer indien de in § 2, tweede en derde lid, bedoelde persoon, de meerderjarigheid heeft bereikt. De Koning legt de nadere regels vast in verband met de annulering van dat verzet.

De betrokken persoon wordt van die annulering in kennis gesteld overeenkomstig de door de Koning vastgelegde nadere regels.

De in het eerste lid bedoelde annulering geldt niet voor de in § 2, vierde lid, bedoelde persoon.

De personen die meerderjarig zijn op het ogenblik van de inwerkingtreding van deze paragraaf vallen eveneens onder de in het eerste lid bedoelde annulering.

§ 3ter. De Koning organiseert een wijze voor het uitdrukken van de uitdrukkelijke wil van elke persoon in de hoedanigheid van donor;

§ 2bis. Iedereen die in staat is zijn wil te uiten, kan zelf zijn uitdrukkelijke wil uitdrukken om donor te zijn na zijn overlijden.]¹

§ 3. De Koning regelt een wijze waarop het verzet door de donor of de personen bedoeld in § 2, tegen de wegneming kan worden uitgedrukt.

Daartoe wordt Hij gemachtigd onder de voorwaarden en op de wijze die Hij bepaalt :

- a) op verzoek van de betrokkenen het verzet te doen opnemen via de diensten van het Rijksregister;

- b) de toegang tot dit gegeven te regelen ten einde de geneesheren die tot wegneming overgaan, op de hoogte te brengen van het uitgedrukt verzet.

§ 3bis. Verzet tegen de wegneming, geregistreerd volgens de door de Koning vastgelegde procedure op vraag van de krachtens dit artikel bevoegde personen op de datum waarop aan dat verzet uiting werd gegeven, heeft geen gevolgen meer indien de in § 2, tweede en derde lid, bedoelde persoon, de meerderjarigheid heeft bereikt. De Koning legt de nadere regels vast in verband met de annulering van dat verzet.

De betrokken persoon wordt van die annulering in kennis gesteld overeenkomstig de door de Koning vastgelegde nadere regels.

De in het eerste lid bedoelde annulering geldt niet voor de in § 2, vierde lid, bedoelde persoon.

De personen die meerderjarig zijn op het ogenblik van de inwerkingtreding van deze paragraaf vallen eveneens onder de in het eerste lid bedoelde annulering.

§ 3ter. De Koning organiseert een wijze voor het uitdrukken van de uitdrukkelijke wil van elke persoon in de hoedanigheid van donor;

14 | [Type text]

§ 4. De geneesheer mag niet tot wegneming overgaan :

1° wanneer verzet is uitgedrukt op de door de Koning geregelde wijze;

2° wanneer door de donor verzet is uitgedrukt op een andere wijze en voor zover aan de geneesheer daarvan kennis is gegeven;

3

Basistekst

(wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt)

§ 4. De geneesheer mag niet tot wegneming overgaan :

1° wanneer verzet is uitgedrukt op de door de Koning geregelde wijze;

2° wanneer door de donor verzet is uitgedrukt op een andere wijze en voor zover aan de geneesheer daarvan kennis is gegeven;

3

Basistekst aangepast aan het ontwerp

Art. 12bis. In afwijking op artikel 12 worden bij een patiënt waarvoor de vrederechter tijdens de minderjarigheid in toepassing van artikel 492/1, §1, Burgerlijk Wetboek, een rechterlijke beschermingsmaatregel met betrekking tot de persoon beval en waarbij hij oordeelde tot een onbekwaamheid met betrekking tot de uitoefening van alle of bepaalde rechten van de patiënt zoals bedoeld in deze wet, deze rechten uitgeoefend door de bewindvoerder over de persoon.

De patiënt wordt zoveel als mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij de uitoefening van zijn rechten.

Art. 13bis. Bij een meerderjarige patiënt waarvoor de vrederechter in toepassing van artikel 492/1, §1, Burgerlijk Wetboek, een rechterlijke beschermingsmaatregel met betrekking tot de persoon beval en waarbij hij oordeelde tot een onbekwaamheid met betrekking tot de uitoefening van alle of bepaalde rechten van de patiënt zoals bedoeld in deze wet, worden deze rechten uitgeoefend door de bewindvoerder over de persoon.

De patiënt wordt zoveel als mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij de uitoefening van zijn rechten.'

Titre III, chapitres 4-5-6

Art.14. § 1. Bij een meerderjarige patiënt die niet valt onder één van de in artikel 13 bedoelde statuten, worden de rechten zoals vastgesteld in deze wet uitgeoefend door een persoon die door de patiënt voorafgaandelijk is aangewezen om in zijn plaats op te treden, indien en zolang als de patiënt niet in staat is deze rechten zelf uit te oefenen.

De aanwijzing van de in het eerste lid bedoelde persoon, verder " de door de patiënt benoemde vertegenwoordiger " genoemd, geschiedt bij een gedagtekend en door de patiënt en deze persoon ondertekend bijzonder schriftelijk mandaat waaruit de toestemming van laatstgenoemde blijkt. Dit mandaat kan door de patiënt of door de door hem benoemde vertegenwoordiger via een gedagtekend en ondertekend geschrift worden herroepen.

§ 2. Heeft de patiënt geen vertegenwoordiger benoemd of treedt de door de patiënt benoemde vertegenwoordiger niet op dan worden de rechten zoals vastgesteld in deze wet uitgeoefend door de samenwonende echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner of feitelijk samenwonende partner.

Indien deze persoon dat niet wenst te doen of ontbreekt, worden de rechten in dalende volgorde uitgeoefend door een meerderjarig kind, een ouder, een meerderjarige broer of zus van de patiënt.

Indien ook een dergelijke persoon dat niet wenst te doen of ontbreekt, behartigt de betrokken beroepsbeoefenaar, in voorkomend geval in multidisciplinair overleg, de belangen van de patiënt.

Dit is eveneens het geval bij conflict tussen twee of meer van de in deze paragraaf genoemde personen.

§ 3. De patiënt wordt zoveel als mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij de uitoefening van zijn rechten.

Art.14. § 1. Bij een meerderjarige patiënt die niet valt onder één van de *in de artikelen 13 en 13bis* bedoelde statuten, worden de rechten zoals vastgesteld in deze wet uitgeoefend door een persoon die door de patiënt voorafgaandelijk is aangewezen om in zijn plaats op te treden, indien en zolang als de patiënt niet in staat is deze rechten zelf uit te oefenen.

De aanwijzing van de in het eerste lid bedoelde persoon, verder " de door de patiënt benoemde vertegenwoordiger " genoemd, geschiedt bij een gedagtekend en door de patiënt en deze persoon ondertekend bijzonder schriftelijk mandaat waaruit de toestemming van laatstgenoemde blijkt. Dit mandaat kan door de patiënt of door de door hem benoemde vertegenwoordiger via een gedagtekend en ondertekend geschrift worden herroepen.

§ 2. Heeft de patiënt geen vertegenwoordiger benoemd of treedt de door de patiënt benoemde vertegenwoordiger niet op dan worden de rechten zoals vastgesteld in deze wet uitgeoefend door de samenwonende echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner of feitelijk samenwonende partner.

Indien deze persoon dat niet wenst te doen of ontbreekt, worden de rechten in dalende volgorde uitgeoefend door een meerderjarig kind, een ouder, een meerderjarige broer of zus van de patiënt.

Indien ook een dergelijke persoon dat niet wenst te doen of ontbreekt, behartigt de betrokken beroepsbeoefenaar, in voorkomend geval in multidisciplinair overleg, de belangen van de patiënt.

Dit is eveneens het geval bij conflict tussen twee of meer van de in deze paragraaf genoemde personen.

§ 3. De patiënt wordt zoveel als mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij de uitoefening van zijn rechten.

16 | [Type text]

§ 4. Het in artikel 11 bedoelde recht om klacht neer te leggen, kan in afwijking van §§ 1 en 2, worden uitgeoefend door de in voornoemde paragrafen bedoelde personen die door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad zijn aangewezen, zonder dat de daarin opgenomen volgorde moet worden gerespecteerd.

Art.15. § 1. Met het oog op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt zoals bedoeld in artikel 10, kan de betrokken beroepsbeoefenaar het verzoek van de in artikel 12, 13 en 14 bedoelde persoon om inzage of afschrift zoals bedoeld in artikel 9, § 2, of § 3, geheel of gedeeltelijk weigeren. In dergelijk geval wordt het recht op inzage of afschrift uitgeoefend door een door de vertegenwoordiger aangewezen beroepsbeoefenaar.

§ 2. In het belang van de patiënt en teneinde een bedreiging van diens leven of een ernstige aantasting van diens gezondheid af te wenden, wijkt de betrokken beroepsbeoefenaar, in voorkomend geval in multidisciplinair overleg, af van de beslissing genomen door de in artikel 12, 13 en 14, § 2, bedoelde persoon. Indien de beslissing genomen werd door een in artikel 14, § 1, bedoelde persoon, wijkt de beroepsbeoefenaar hiervan slechts af voor zover die persoon zich niet kan beroepen op de uitdrukkelijke wil van de patiënt.

§ 3. In de gevallen van § 1, en § 2, voegt de beroepsbeoefenaar een schriftelijke motivering toe aan het patiëntendossier.

Basistekst

(wet van 26 maart 2003 houdende regeling van de autopsie na het onverwachte en medisch onverklaarde overlijden van een kind van minder dan achttien maanden)

Art.5. Als beide ouders overleden zijn of vallen onder het statuut van verlengde

§ 4. Het in artikel 11 bedoelde recht om klacht neer te leggen, kan in afwijking van §§ 1 en 2, worden uitgeoefend door de in voornoemde paragrafen bedoelde personen die door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad zijn aangewezen, zonder dat de daarin opgenomen volgorde moet worden gerespecteerd.

Art.15. § 1. Met het oog op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt zoals bedoeld in artikel 10, kan de betrokken beroepsbeoefenaar het verzoek van de *in artikel 12, 12bis, 13, 13bis en 14* bedoelde persoon om inzage of afschrift zoals bedoeld in artikel 9, § 2, of § 3, geheel of gedeeltelijk weigeren. In dergelijk geval wordt het recht op inzage of afschrift uitgeoefend door een door de vertegenwoordiger aangewezen beroepsbeoefenaar.

§ 2. In het belang van de patiënt en teneinde een bedreiging van diens leven of een ernstige aantasting van diens gezondheid af te wenden, wijkt de betrokken beroepsbeoefenaar, in voorkomend geval in multidisciplinair overleg, af van de beslissing genomen door de *in artikel 12, 12bis, 13, 13bis en 14, §2* bedoelde persoon. Indien de beslissing genomen werd door een in artikel 14, § 1, bedoelde persoon, wijkt de beroepsbeoefenaar hiervan slechts af voor zover die persoon zich niet kan beroepen op de uitdrukkelijke wil van de patiënt.

§ 3. In de gevallen van § 1, en § 2, voegt de beroepsbeoefenaar een schriftelijke motivering toe aan het patiëntendossier.

Basistekst aangepast aan het ontwerp

Art.5. Als beide ouders overleden zijn of vallen onder het statuut van verlengde

Titre III, chapitres 4-5-6

minderjarigheid of onbekwaam verklaard zijn, beslist de persoon die de voogdij uitoefent ten aanzien van het kind de autopsie te aanvaarden of te weigeren, onder dezelfde voorwaarden en volgens dezelfde regels die van toepassing zijn op de ouders, met dien verstande dat de personen die in staat van verlengde minderjarigheid of onbekwaam verklaard zijn zoveel mogelijk en in verhouding tot hun begripsvermogen betrokken worden bij het beslissingsproces.

minderjarigheid of onbekwaam verklaard zijn, beslist de persoon die de voogdij uitoefent ten aanzien van het kind de autopsie te aanvaarden of te weigeren, onder dezelfde voorwaarden en volgens dezelfde regels die van toepassing zijn op de ouders, met dien verstande dat de personen die in staat van verlengde minderjarigheid of onbekwaam verklaard zijn zoveel mogelijk en in verhouding tot hun begripsvermogen betrokken worden bij het beslissingsproces.

Als beide ouders in toepassing van artikel 492/1, § 1, 9°, van het Burgerlijk Wetboek door de vrederechter niet bekwaam worden geacht het ouderlijk gezag uit te oefenen en in toepassing van artikel 492/1, § 1, 18°, van het Burgerlijk Wetboek, door de vrederechter onbekwaam worden geacht voor de uitoefening van het recht op weigering om een autopsie uit te voeren op hun kind van minder dan achttien maanden, beslist de persoon die de voogdij uitoefent ten aanzien van het kind om de autopsie te aanvaarden of te weigeren. De ouders worden in dat geval zoveel mogelijk en in verhouding tot hun begripsvermogen betrokken bij het beslissingsproces.'

Basistekst aangepast aan het ontwerp

Basistekst
*(wet van 7 mei 2004 inzake experimenten
op de menselijke persoon)*

Art.8. Onvermindert de door artikelen 5 en 6 bepaalde voorwaarden, is een experiment met een meerderjarige die niet in staat is zijn toestemming te verlenen slechts toegelaten indien volgende voorwaarden vervuld zijn :

1° De geïnformeerde toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger is verkregen. Deze toestemming moet de vermoedelijke wil van de deelnemer uitdrukken. Deze toestemming kan op elk ogenblik worden ingetrokken zonder dat de meerderjarige die onbekwaam is zijn wil te uiten daardoor enig nadeel ondervindt.

Art.8. Onvermindert de door artikelen 5 en 6 bepaalde voorwaarden, is een experiment met een meerderjarige die niet in staat is zijn toestemming te verlenen slechts toegelaten indien volgende voorwaarden vervuld zijn :

1° De geïnformeerde toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger is verkregen. Deze toestemming moet de vermoedelijke wil van de deelnemer uitdrukken. Deze toestemming kan op elk ogenblik worden ingetrokken zonder dat de meerderjarige die onbekwaam is zijn wil te uiten daardoor enig nadeel ondervindt.

18 | [Type text]

Indien een meerderjarige die niet in staat is zelf zijn geïnformeerde toestemming te geven voor deelname aan een experiment schriftelijk zijn toestemming of weigering voor deelname aan een experiment heeft bekendgemaakt op een ogenblik waarop hij nog in staat was dat te doen, dan moet dit element worden onderzocht en nageleefd door de wettelijke vertegenwoordiger.

De meerderjarige deelnemer wordt zoveel mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij het nemen van een beslissing. In het bijzonder verkrijgt hij de informatie inzake het experiment, de risico's en de baten.

De uitdrukkelijke wil van een deelnemer, die zich een mening kan vormen en de voorlichting kan beoordelen, om niet of niet langer deel te nemen aan een experiment, wordt onderzocht en nageleefd door de onderzoeker.

Bij de meerderjarige die onder het statuut van verlengde minderjarigheid valt, of onbekwaam is verklaard, wordt het recht toe te stemmen tot een deelname aan een experiment uitgeoefend door zijn ouders of voogd.

Bij de meerderjarige die niet valt onder de bepalingen van vorige lid, wordt het recht om toe te stemmen tot deelname aan een experiment uitgeoefend door een vertegenwoordiger die voorafgaand door betrokkene via een bijzondere schriftelijke volmacht gedateerd en ondertekend door beide partijen, is aangewezen.

Zonder dergelijke volmacht wordt het recht toe te stemmen tot deelname aan een experiment uitgeoefend door de samenwonende echtgenoot, de wettelijke samenwonende partner of de feitelijk samenwonende partner.

Indien die er niet zijn, wordt het recht toe te stemmen tot deelname aan een experiment in dalende volgorde uitgeoefend door een meerderjarig kind, een ouder, een meerderjarige broer of zus van de betrokkene. In het geval van onenigheid tussen meerderjarige broers of zussen, wordt ervan

Indien een meerderjarige die niet in staat is zelf zijn geïnformeerde toestemming te geven voor deelname aan een experiment schriftelijk zijn toestemming of weigering voor deelname aan een experiment heeft bekendgemaakt op een ogenblik waarop hij nog in staat was dat te doen, dan moet dit element worden onderzocht en nageleefd door de wettelijke vertegenwoordiger.

De meerderjarige deelnemer wordt zoveel mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij het nemen van een beslissing. In het bijzonder verkrijgt hij de informatie inzake het experiment, de risico's en de baten.

De uitdrukkelijke wil van een deelnemer, die zich een mening kan vormen en de voorlichting kan beoordelen, om niet of niet langer deel te nemen aan een experiment, wordt onderzocht en nageleefd door de onderzoeker.

Bij de meerderjarige die onder het statuut van verlengde minderjarigheid valt, of onbekwaam is verklaard, wordt het recht toe te stemmen tot een deelname aan een experiment uitgeoefend door zijn ouders of voogd.

Bij de meerderjarige die niet valt onder de bepalingen van vorige lid, wordt het recht om toe te stemmen tot deelname aan een experiment uitgeoefend door een vertegenwoordiger die voorafgaand door betrokkene via een bijzondere schriftelijke volmacht gedateerd en ondertekend door beide partijen, is aangewezen.

Zonder dergelijke volmacht wordt het recht toe te stemmen tot deelname aan een experiment uitgeoefend door de samenwonende echtgenoot, de wettelijke samenwonende partner of de feitelijk samenwonende partner.

Indien die er niet zijn, wordt het recht toe te stemmen tot deelname aan een experiment in dalende volgorde uitgeoefend door een meerderjarig kind, een ouder, een meerderjarige broer of zus van de

Titre III, chapitres 4-5-6

uitgegaan dat de toestemming niet gegeven is;

2° Het experiment houdt rechtstreeks verband met een klinische toestand die levensbedreigend is of de gezondheid ondermijnt, en waarin de deelnemende meerderjarige, die niet in staat is zijn toestemming te geven, verkeert; het experiment is van essentieel belang om de resultaten te kunnen bevestigen van experimenten met personen die wel hun toestemming kunnen geven of van andere onderzoeksmethodes;

3° Het experiment is dusdanig opgezet dat pijn, ongemak, angst en elk ander te voorzien risico in relatie tot de ziekte en het ontwikkelingsstadium tot een minimum worden beperkt en zowel de risicodempel als de belastingsgraad specifiek worden gedefinieerd en periodiek worden herbekeken;

4° De door de deelnemer genomen en in de huidige stand van de wetenschappelijke kennis voorzienbare risico's zijn niet buiten verhouding ten aanzien van het voor die persoon verhoopte voordeel;

5° Het gunstige advies over het protocol is gegeven door een [¹ volledig erkend]¹ ethisch comité, waarvan een lid over de nodige kennis omtrent de ziekte en de betrokken populatie beschikt, of dat personen heeft geraadpleegd die kennis hebben van klinische, ethische en psychosociale aspecten die met de ziekte en de betrokken populatie verband houden;

6° Er is geen sprake van aansporingen of financiële prikkels, met uitzondering van een vergoeding;

7° Indien de deelnemer opnieuw in staat is om zijn toestemming te verlenen, moet de onderzoeker onmiddellijk de door artikel 6 bepaalde verplichtingen ten aanzien van de deelnemer naleven.

betrokkene. In het geval van onenigheid tussen meerderjarige broers of zussen, wordt ervan uitgegaan dat de toestemming niet gegeven is;

2° Het experiment houdt rechtstreeks verband met een klinische toestand die levensbedreigend is of de gezondheid ondermijnt, en waarin de deelnemende meerderjarige, die niet in staat is zijn toestemming te geven, verkeert; het experiment is van essentieel belang om de resultaten te kunnen bevestigen van experimenten met personen die wel hun toestemming kunnen geven of van andere onderzoeksmethodes;

3° Het experiment is dusdanig opgezet dat pijn, ongemak, angst en elk ander te voorzien risico in relatie tot de ziekte en het ontwikkelingsstadium tot een minimum worden beperkt en zowel de risicodempel als de belastingsgraad specifiek worden gedefinieerd en periodiek worden herbekeken;

4° De door de deelnemer genomen en in de huidige stand van de wetenschappelijke kennis voorzienbare risico's zijn niet buiten verhouding ten aanzien van het voor die persoon verhoopte voordeel;

5° Het gunstige advies over het protocol is gegeven door een [¹ volledig erkend]¹ ethisch comité, waarvan een lid over de nodige kennis omtrent de ziekte en de betrokken populatie beschikt, of dat personen heeft geraadpleegd die kennis hebben van klinische, ethische en psychosociale aspecten die met de ziekte en de betrokken populatie verband houden;

6° Er is geen sprake van aansporingen of financiële prikkels, met uitzondering van een vergoeding;

7° Indien de deelnemer opnieuw in staat is om zijn toestemming te verlenen, moet de onderzoeker onmiddellijk de door artikel 6 bepaalde verplichtingen ten aanzien van de deelnemer naleven.

20 | [Type text]

§2. Onverminderd de door artikelen 5 en 6 bepaalde voorwaarden, is een experiment met een meerderjarige persoon die in toepassing van artikel 492/1, §1, 16° van het Burgerlijk Wetboek door de vrederechter niet bekwaam wordt geacht een toestemming te geven overeenkomstig artikel 6 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon slechts toegelaten indien de voorwaarden uit paragraaf 1 vervuld zijn. In afwijking van het bepaalde in paragraaf 1 worden de taken en bevoegdheden die daar worden toegewezen aan de wettelijke vertegenwoordiger voor de toepassing van deze paragraaf toegewezen aan de bewindvoerder aangesteld door de vrederechter. Indien de deelnemer opnieuw in staat is om zijn toestemming te verlenen, moet de onderzoeker onmiddellijk de door artikel 6 bepaalde verplichtingen ten aanzien van de deelnemer naleven en dit conform de bepalingen in artikel 492/7 BW.

HOOFDSTUK 6 – PATIËNTENRECHTEN

Coördinatie

Basistekst

(wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt

Art.16. § 1. Bij het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu wordt een Federale commissie " Rechten van de patiënt " opgericht.

§ 2. Bedoelde commissie heeft tot taak :
 1° verzamelen en verwerken van nationale en internationale informatie met betrekking tot patiëntenrechtelijke aangelegenheden;
 2° op verzoek of op eigen initiatief adviseren van de minister bevoegd voor de Volksgezondheid met betrekking tot rechten en plichten van patiënten en beroepsbeoefenaars;
 3° evalueren van de toepassing van de rechten

Basistekst aangepast aan het ontwerp

Art.16. § 1. Bij het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu wordt een Federale commissie " Rechten van de patiënt " opgericht.

§ 2. Bedoelde commissie heeft tot taak :
 1° verzamelen en verwerken van nationale en internationale informatie met betrekking tot patiëntenrechtelijke aangelegenheden;
 2° op verzoek of op eigen initiatief adviseren van de minister bevoegd voor de Volksgezondheid met betrekking tot rechten en plichten van patiënten en beroepsbeoefenaars;
 3° evalueren van de toepassing van de

Titre III, chapitres 4-5-6

bepaald in deze wet;

4° evalueren van de werking van de ombudsfuncties;

5° behandelen van klachten omtrent de werking van een ombudsfunctie.

§ 3. Bij de commissie wordt een ombudsdiest opgericht. Deze is bevoegd om een klacht van een patiënt in verband met de uitoefening van zijn rechten toegekend door deze wet, door te verwijzen naar de bevoegde ombudsfunctie of bij ontstentenis hiervan, deze zelf te behandelen, zoals bedoeld in artikel 11, § 2, 2°, en 3°.

§ 4. De Koning bepaalt nadere regelen inzake de samenstelling en de werking van de Federale commissie " Rechten van de patiënt ". In de samenstelling wordt een evenwichtige verhouding gewaarborgd tussen vertegenwoordigers van de patiënten, van de beroepsbeoefenaars, de ziekenhuizen en verzekeringsinstellingen zoals bedoeld in artikel 2, i, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Als leden met raadgevende stem kunnen eveneens ambtenaren van betrokken ministeriële departementen of overheidsdiensten worden voorzien.

§ 5. Het secretariaat van de commissie wordt waargenomen door de ambtenaar-generaal aangeduid door de minister bevoegd voor de Volksgezondheid.

rechten bepaald in deze wet;

4° evalueren van de werking van de ombudsfuncties *en terzake aanbevelingen formuleren*;

§ 3. Bij de commissie wordt een ombudsdiest opgericht. Deze is bevoegd om een klacht van een patiënt in verband met de uitoefening van zijn rechten toegekend door deze wet, door te verwijzen naar de bevoegde ombudsfunctie of bij ontstentenis hiervan, deze zelf te behandelen, zoals bedoeld in artikel 11, § 2, 2°, en 3°.

§ 4. De Koning bepaalt nadere regelen inzake de samenstelling en de werking van de Federale commissie " Rechten van de patiënt ". In de samenstelling wordt een evenwichtige verhouding gewaarborgd tussen vertegenwoordigers van de patiënten, van de beroepsbeoefenaars, de ziekenhuizen en verzekeringsinstellingen zoals bedoeld in artikel 2, i, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Als leden met raadgevende stem kunnen eveneens ambtenaren van betrokken ministeriële departementen of overheidsdiensten worden voorzien.

§ 5. Het secretariaat van de commissie wordt waargenomen door de ambtenaar-generaal aangeduid door de minister bevoegd voor de Volksgezondheid.

CHAPITRE 4 – HOPITAUX

Coordination

Texte de base

(loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins)

Art.20. § 1er. L'activité médicale doit faire l'objet d'une évaluation qualitative aussi bien interne qu'externe; à cet effet, il faut, entre autres, tenir à jour pour chaque patient un dossier médical; ce dossier est conservé à l'hôpital.

En outre, un enregistrement interne doit être mis sur pied à l'hôpital. Sur la base de cet enregistrement et pour ce qui concerne les services ou fonctions désignés par le Roi, un rapport doit être rédigé sur la qualité de l'activité médicale.

§ 2. En outre, il faut créer par service ou fonction, désignés par le Roi les structures d'organisation permettant de procéder systématiquement à l'évaluation de l'activité médicale à l'hôpital. Le Roi fixe la composition et le fonctionnement des structures précitées, étant entendu que des médecins exerçant l'activité hospitalière concernée doivent siéger dans ces structures.

§ 3. L'évaluation visée au § 2 peut porter sur des critères en matière d'infrastructure, de personnel, de pratique médicale pour l'ensemble du service ou de la fonction, ainsi que sur leurs résultats.

§ 4. Le Roi peut préciser des règles d'application des §§ 1er, 2 et 3 du présent article.

Art.25. § 1er. L'activité infirmière doit faire l'objet d'une évaluation qualitative aussi bien interne qu'externe; à cet effet, il faut, entre autres, sous la responsabilité du chef du département infirmier, tenir à jour, pour chaque patient un dossier infirmier, qui

Texte de base adapté au projet

Art.20. § 1er. L'activité médicale doit faire l'objet d'une évaluation qualitative aussi bien interne qu'externe; à cet effet, il faut, entre autres, tenir à jour pour chaque patient un dossier médical; ce dossier est conservé *par l'hôpital*.

En outre, un enregistrement interne doit être mis sur pied à l'hôpital. Sur la base de cet enregistrement et pour ce qui concerne les services ou fonctions désignés par le Roi, un rapport doit être rédigé sur la qualité de l'activité médicale.

§ 2. En outre, il faut créer par service ou fonction, désignés par le Roi les structures d'organisation permettant de procéder systématiquement à l'évaluation de l'activité médicale à l'hôpital. Le Roi fixe la composition et le fonctionnement des structures précitées, étant entendu que des médecins exerçant l'activité hospitalière concernée doivent siéger dans ces structures.

§ 3. L'évaluation visée au § 2 peut porter sur des critères en matière d'infrastructure, de personnel, de pratique médicale pour l'ensemble du service ou de la fonction, ainsi que sur leurs résultats.

§ 4. Le Roi peut préciser des règles d'application des §§ 1er, 2 et 3 du présent article.

Art.25. § 1er. L'activité infirmière doit faire l'objet d'une évaluation qualitative aussi bien interne qu'externe; à cet effet, il faut, entre autres, sous la responsabilité du chef du département infirmier, tenir à jour, pour chaque patient un dossier infirmier, qui

Titre III, chapitres 4-5-6

constitue avec le dossier médical le dossier unique du patient et qui est conservé à l'hôpital sous la responsabilité du médecin en chef. En outre, un enregistrement interne doit être mis sur pied à l'hôpital. Sur la base de cet enregistrement et pour ce qui concerne les services ou fonctions désignés par le Roi, un rapport doit être rédigé sur la qualité de l'activité infirmière.

§ 2. Le Roi crée, pour les services ou fonctions désignés par Lui, les structures d'organisation permettant de procéder systématiquement à l'évaluation de l'activité infirmière à l'hôpital. Le Roi fixe la composition et le fonctionnement des structures précitées, étant entendu que des infirmières exerçant l'activité hospitalière concernée doivent siéger dans ces structures.

§ 3. L'évaluation visée au § 2 peut porter sur des critères en matière d'infrastructure, de personnel, de pratique infirmière pour l'ensemble du service ou de la fonction, ainsi que sur leurs résultats.

§ 4. Le Roi peut préciser des règles d'application des § 1er, 2 et 3 du présent article.

Art.18. Dans chaque hôpital, l'activité médicale doit être structurée.

Dans chaque hôpital, il y a :

- 1° un médecin en chef, responsable du bon fonctionnement du département médical; il est nommé et/ou désigné par le gestionnaire;
- 2° un médecin-chef de service pour chacun des différents services du département médical; il est nommé et/ou désigné par le gestionnaire;
- 3° un staff médical comprenant tous les médecins de l'hôpital.

Le Roi détermine le minimum de tâches à confier au médecin en chef et aux médecins-chefs de service; ces tâches concernent l'organisation et la coordination de l'activité médicale à l'hôpital.

La fonction de médecin en chef est incompatible avec la présidence du conseil

constitue avec le dossier médical le dossier unique du patient et qui est conservé *par l'hôpital* sous la responsabilité du médecin en chef. En outre, un enregistrement interne doit être mis sur pied à l'hôpital. Sur la base de cet enregistrement et pour ce qui concerne les services ou fonctions désignés par le Roi, un rapport doit être rédigé sur la qualité de l'activité infirmière.

§ 2. Le Roi crée, pour les services ou fonctions désignés par Lui, les structures d'organisation permettant de procéder systématiquement à l'évaluation de l'activité infirmière à l'hôpital. Le Roi fixe la composition et le fonctionnement des structures précitées, étant entendu que des infirmières exerçant l'activité hospitalière concernée doivent siéger dans ces structures.

§ 3. L'évaluation visée au § 2 peut porter sur des critères en matière d'infrastructure, de personnel, de pratique infirmière pour l'ensemble du service ou de la fonction, ainsi que sur leurs résultats.

§ 4. Le Roi peut préciser des règles d'application des § 1er, 2 et 3 du présent article.

Art.18. Dans chaque hôpital, l'activité médicale doit être structurée.

Dans chaque hôpital, il y a :

- 1° un médecin en chef, responsable du bon fonctionnement du département médical; il est nommé et/ou désigné par le gestionnaire;
- 2° un médecin-chef de service pour chacun des différents services du département médical; il est nommé et/ou désigné par le gestionnaire;
- 3° un staff médical comprenant tous les médecins de l'hôpital.

Le Roi détermine le minimum de tâches à confier au médecin en chef et aux médecins-chefs de service; ces tâches concernent l'organisation et la coordination de l'activité médicale à l'hôpital.

La fonction de médecin en chef est incompatible avec la présidence du conseil

24 | [Type text]

médical.

Par dérogation à l'alinéa 2, 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 relatif à l'exercice des professions des soins de santé sont habilités à effectuer des analyses de biologie clinique, peuvent être nommés ou désignés chef de service d'un laboratoire de biologie clinique.

médical.

Par dérogation à l'alinéa 2, 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 relatif à l'exercice des professions des soins de santé sont habilités à effectuer des analyses de biologie clinique, peuvent être nommés ou désignés chef de service d'un laboratoire de biologie clinique.

Le médecin en chef est invité et peut assister, avec voix consultative, aux réunions de l'organe qui, en vertu du statut juridique de l'hôpital, est chargé de la gestion de l'exploitation de l'hôpital.

L'alinéa 6 ne s'applique toutefois pas lorsque les discussions portent sur des aspects pour lesquels le médecin en chef est personnellement et directement concerné.

Art.22. Le Roi peut déterminer les conditions générales minimales pour répondre aux exigences imposées par les articles 18 à 21.

Le médecin en chef et le médecin-chef de service sont nommés ou désignés pour une durée indéterminée, sauf disposition contraire prévue dans le règlement visé à l'article 137, 2°.

Art.22. Le Roi peut déterminer les conditions générales minimales pour répondre aux exigences imposées par les articles 18 à 21.

Le médecin en chef est nommé ou désigné pour une durée indéterminée, sauf disposition contraire prévue dans le règlement visé à l'article 137, 2°.

Sauf disposition contraire prévue dans le règlement visé à l'article 137, 2°, le médecin-chef de service est nommé ou désigné pour une période renouvelable de 6 ans.

Art.56. Afin de permettre une application efficace de la programmation de l'appareillage médical lourd, les appareils ou équipements d'examen ou de traitement mis dans le commerce peuvent être soumis à un enregistrement auprès du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, dans les conditions et suivant les modalités déterminées par le Roi.

Art. 56. *Le praticien professionnel qui exploite un appareil ou un équipement d'imagerie médicale ou de traitement communiqué au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, les données fixées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des Ministres. Le Roi détermine les appareils concernant lesquels des données sont à communiquer et le délai endéans lequel cette communication doit avoir lieu.*

Titre III, chapitres 4-5-6

Art.95. Le budget des moyens financiers est fixé pour chaque hôpital distinct par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions dans les limites d'un budget global pour le Royaume, fixé par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres. Le budget des moyens financiers tient uniquement compte des soins hospitaliers qui donnent lieu à une intervention en application de l'article 110, à l'exception des soins hospitaliers indemnisés dans le cadre du Règlement européen relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés, aux travailleurs non salariés et aux membres de leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté.

Le budget des moyens financiers est fixé, à l'intérieur du budget global visé à l'alinéa 1er, séparément pour chaque association d'hôpitaux si celle-ci est exploitée par une personne morale en application de l'article 67, alinéa 2.

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

Le budget des moyens financiers visé au présent article, est composé d'une partie fixe et d'une partie variable.

Art.121. Le Roi peut fixer des règles et des conditions spécifiques pour l'application des dispositions de ce chapitre vis-à-vis des associations d'hôpitaux, telle que visée à l'article 95, alinéas 2 et 3.

Art.105. § 1er Le Roi détermine, après avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, section financement, les conditions et les règles de fixation du budget et des éléments constitutifs. Il détermine entre autres :
a) la période d'octroi du budget;

Art.95. Le budget des moyens financiers est fixé pour chaque hôpital distinct par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions dans les limites d'un budget global pour le Royaume, fixé par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres. Le budget des moyens financiers tient uniquement compte des soins hospitaliers qui donnent lieu à une intervention en application de l'article 110, à l'exception des soins hospitaliers indemnisés dans le cadre du Règlement européen relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés, aux travailleurs non salariés et aux membres de leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté.

Le budget des moyens financiers visé au présent article, est composé d'une partie fixe et d'une partie variable.

Art.105. § 1er Le Roi détermine, après avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, section financement, les conditions et les règles de fixation du budget et des éléments constitutifs. Il détermine entre autres :
a) la période d'octroi du budget *lequel ne*

26 | [Type text]

- b) la scission du budget en une partie fixe et une partie variable;
- c) les critères et les modalités de calcul, en ce compris la fixation des activités justifiées et les modalités d'indexation;
- d) en ce qui concerne la partie variable, l'indemnisation des activités par rapport à un nombre de référence qui sont réalisées en plus ou qui ne sont pas réalisées;
- e) la fixation du nombre de référence visé au point d), concernant les paramètres d'activités pris en considération;
- f) les conditions et les modalités de révision de certains éléments;
- g) le décompte sur la base des années antérieures tel que visé à l'article 117.

Pour l'application de alinéa 2, le Roi désigne les dispositions applicables aux sections psychiatriques des hôpitaux généraux et aux hôpitaux psychiatriques. Il fixe des règles spécifiques pour ces services et établissements.

L'exécution des dispositions visées aux alinéas précédents peut être différente selon la catégorie de l'hôpital ou des parties d'un hôpital.

Le Roi peut procéder à la comparaison des coûts des hôpitaux afin d'appliquer les mêmes conditions de financement aux hôpitaux dont la mission et les activités sont similaires et qui travaillent dans des conditions analogues.

§ 2. Après avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, section financement, le Roi peut déterminer des conditions et des règles suivant lesquelles des activités peuvent être prises en compte pour la couverture des frais induits par le respect des normes, en tenant compte des situations spécifiques susceptibles d'influencer ces activités et qui justifient un régime

peut durer plus de 10 ans, hormis pour les composantes du budget des moyens financiers qui couvrent des coûts d'investissement nécessitant, conformément aux principes comptables généralement admis, un amortissement sur une plus longue période;

- b) la scission du budget en une partie fixe et une partie variable;
- c) les critères et les modalités de calcul, en ce compris la fixation des activités justifiées et les modalités d'indexation;
- d) en ce qui concerne la partie variable, l'indemnisation des activités par rapport à un nombre de référence qui sont réalisées en plus ou qui ne sont pas réalisées;
- e) la fixation du nombre de référence visé au point d), concernant les paramètres d'activités pris en considération;
- f) les conditions et les modalités de révision de certains éléments;
- g) le décompte sur la base des années antérieures tel que visé à l'article 117.

Pour l'application de alinéa 2, le Roi désigne les dispositions applicables aux sections psychiatriques des hôpitaux généraux et aux hôpitaux psychiatriques. Il fixe des règles spécifiques pour ces services et établissements.

L'exécution des dispositions visées aux alinéas précédents peut être différente selon la catégorie de l'hôpital ou des parties d'un hôpital.

Le Roi peut procéder à la comparaison des coûts des hôpitaux afin d'appliquer les mêmes conditions de financement aux hôpitaux dont la mission et les activités sont similaires et qui travaillent dans des conditions analogues.

§ 2. Après avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, section financement, le Roi peut déterminer des conditions et des règles suivant lesquelles des activités peuvent être prises en compte pour la couverture des frais induits par le respect des normes, en tenant compte des situations spécifiques susceptibles d'influencer ces activités et qui justifient un régime

Titre III, chapitres 4-5-6

dérogatoire aux conditions et règles ainsi établies.

§ 3. Le Roi peut, après avis de la Structure de Multipartite visée à l'article 153, § 1er, de la loi du 29 avril 1996 contenant des dispositions sociales et dans le cadre de la fixation du budget des moyens financiers, [¹ déterminer des critères et des modalités]¹ en ce qui concerne l'évaluation des activités hospitalières, et ce en vue de déterminer les activités de l'hôpital qui peuvent être considérées comme " justifiées ".

Art.108. Préalablement à toute décision sur la fixation d'un budget des moyens financiers d'un hôpital, d'un service hospitalier, d'une fonction hospitalière ou d'un programme de soins, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou le fonctionnaire de l'Administration des soins de santé délégué par lui, communique le projet de décision, avec les éléments justificatifs nécessaires, au gestionnaire. Celui-ci dispose de 30 jours pour faire valoir ses observations qui sont transmises avec le projet de décision par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou le fonctionnaire délégué, pour avis, au Conseil national des Etablissements hospitaliers, section financement. La décision du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est motivée et communiquée au gestionnaire et, pour information, au Conseil national des Etablissements hospitaliers, section financement.

dérogatoire aux conditions et règles ainsi établies.

§ 3. Le Roi peut, après avis de la Structure de Multipartite visée à l'article 153, § 1er, de la loi du 29 avril 1996 contenant des dispositions sociales et dans le cadre de la fixation du budget des moyens financiers, [¹ déterminer des critères et des modalités]¹ en ce qui concerne l'évaluation des activités hospitalières, et ce en vue de déterminer les activités de l'hôpital qui peuvent être considérées comme " justifiées "

Art.108. Préalablement à toute décision sur la fixation d'un budget des moyens financiers d'un hôpital, d'un service hospitalier, d'une fonction hospitalière ou d'un programme de soins, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou le fonctionnaire de l'Administration des soins de santé délégué par lui, communique le projet de décision, avec les éléments justificatifs nécessaires, au gestionnaire. Celui-ci dispose de 30 jours pour faire valoir ses observations qui sont transmises avec le projet de décision par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou le fonctionnaire délégué, pour avis, au Conseil national des Etablissements hospitaliers, section financement. La décision du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est motivée et communiquée au gestionnaire et, pour information, au Conseil national des Etablissements hospitaliers, section financement.

La notification au gestionnaire du projet de décision et de la décision finale, tel que visé à l'alinéa 1^{er}, comportent une référence à la Décision de la Commission du 20 décembre 2011 relative à l'application de l'article 106, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux aides d'Etat sous forme de compensations de service public octroyées à certaines entreprises chargées de la gestion de services d'intérêt économique général."

28 | [Type text]

Art.139. § 1er. Lorsqu'à la suite d'une demande d'avis du gestionnaire relative aux points visés à l'article 137, 1°, 2°, 4°, 7°, 11° et 17°, le conseil médical donne un avis écrit et motivé émis à la majorité des deux tiers des membres ayant droit de vote et que le gestionnaire ne peut s'y rallier, la décision ne peut être prise que selon la procédure prévue aux paragraphes 2 et 3 et à l'article 140.

§ 2. Si le gestionnaire ne peut se rallier à l'avis visé au § 1er, il se concerte avec le conseil médical ou avec une délégation de celui-ci.

Si cette concertation n'aboutit pas à un consensus, le problème peut, d'un commun accord entre le gestionnaire et le conseil médical, être soumis à un médiateur.

Le médiateur est désigné d'un commun accord entre le gestionnaire et le conseil médical.

Faute d'accord sur le choix du médiateur, le gestionnaire en informe le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions; celui-ci désigne d'office dans le mois, un médiateur choisi sur une liste de médiateurs dressée par lui, sur proposition de la Commission Nationale Paritaire Médecins-Hôpitaux.

§ 3. Lorsque la concertation visée au paragraphe précédent n'a pas abouti à un consensus après deux mois et que le gestionnaire n'a pas demandé l'avis du conseil médical sur une nouvelle proposition de décision, soit le gestionnaire, soit le conseil médical peut demander que le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions désigne un médiateur auquel le problème sera soumis; le ministre désigne dans le mois un médiateur, choisi sur la liste visée au paragraphe 2.

Art.139. § 1er. Lorsqu'à la suite d'une demande d'avis du gestionnaire relative aux points visés à l'article 137, 1°, 2°, 4°, 7°, 11° et 17°, le conseil médical donne un avis écrit et motivé émis à la majorité des deux tiers des membres ayant droit de vote et que le gestionnaire ne peut s'y rallier, la décision ne peut être prise que selon la procédure prévue aux paragraphes 2 et 3 et à l'article 140.

§ 2. Si le gestionnaire ne peut se rallier à l'avis visé au § 1er, il se concerte avec le conseil médical ou avec une délégation de celui-ci.

Si cette concertation n'aboutit pas à un consensus, le problème peut, d'un commun accord entre le gestionnaire et le conseil médical, être soumis à un médiateur.

Le médiateur est désigné d'un commun accord entre le gestionnaire et le conseil médical.

Faute d'accord sur le choix du médiateur, le gestionnaire en informe le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions; celui-ci désigne d'office dans le mois, un médiateur *choisi sur une liste proposée par la Commission nationale paritaire médecins-hôpitaux.*

§ 3. Lorsque la concertation visée au paragraphe précédent n'a pas abouti à un consensus après deux mois et que le gestionnaire n'a pas demandé l'avis du conseil médical sur une nouvelle proposition de décision, soit le gestionnaire, soit le conseil médical peut demander que le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions désigne un médiateur auquel le problème sera soumis; le ministre désigne dans le mois un médiateur, choisi sur la liste visée au paragraphe 2.

CHAPITRE 5 –REPRÉSENTATION

Coordination

Texte de base

Texte de base adapté au projet

Titre III, chapitres 4-5-6

(la loi du 17 mars 2013 réformant les régimes d'incapacité et instaurant un nouveau statut de protection conforme à la dignité humaine)

Art.208. A l'article 10, § 2, alinéa 4, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, modifié en dernier lieu par la loi du 25 février 2007, le mot "provisoire" est abrogé.

Art.214. L'article 13 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient est abrogé.

Art. 215. L'article 14 de la même loi, modifié par la loi du 13 décembre 2006, est remplacé par ce qui suit :

" Art. 14. § 1er. Les droits d'une personne majeure protégée en vertu de l'article 492/1 du Code civil inscrits dans la présente loi sont exercés par la personne même, pour autant qu'elle soit capable d'exprimer sa volonté pour ce faire.

Ces droits sont cependant exercés par une personne que le patient a préalablement désignée pour se substituer à lui, pour autant et aussi longtemps qu'il n'est pas en mesure d'exercer ses droits lui-même.

La désignation de la personne visée à l'alinéa 2 s'effectue par un mandat écrit spécifique, daté et signé par cette personne ainsi que par le patient, mandat par lequel cette personne marque son consentement. Ce mandat peut être révoqué par le patient ou par le mandataire désigné par lui par un écrit daté et signé.

§ 2. Si le patient n'a pas désigné de mandataire ou si le mandataire désigné par le patient n'intervient pas, les droits établis par la présente loi sont exercés par l'administrateur de la personne, après autorisation du juge de paix, conformément à l'article 499/7, § 1er du Code civil, pour autant et aussi longtemps que la personne protégée n'est pas en mesure d'exercer ses droits elle-même.

§ 3. Si aucun administrateur n'est habilité à

30 | [Type text]

représenter le patient en vertu du § 2, les droits établis par la présente loi sont exercés par l'époux cohabitant, le partenaire cohabitant légal ou le partenaire cohabitant de fait.

Si la personne qui peut intervenir en vertu de l'alinéa 1er ne souhaite pas intervenir ou si elle fait défaut, les droits sont exercés, en ordre successif, par un enfant majeur, un parent, un frère ou une soeur majeurs du patient.

Si la personne qui peut intervenir en vertu de l'alinéa 2 ne souhaite pas intervenir ou si elle fait défaut, c'est le praticien professionnel concerné, le cas échéant dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire, qui veille aux intérêts du patient. Il en va de même en cas de conflit entre deux ou plusieurs personnes pouvant intervenir en vertu du § 2 ou des alinéas 1er et 2.

§ 4. Le patient est associé à l'exercice de ses droits autant qu'il est possible et compte tenu de sa capacité de compréhension.

§ 5. Le droit de plainte visé à l'article 11 peut, par dérogation aux §§ 1er, 2 et 3, être exercé par les personnes visées à ces paragraphes, désignées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sans devoir respecter l'ordre prévu.

Art.216. Dans l'article 15 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 1er, le chiffre ", 13 " est abrogé;

2° dans le paragraphe 2, les mots " 13 et 14, § 2 " sont remplacés par les mots " 14, § 2 ou 3 ".

Art.219. Dans l'article 5 de la loi du 26 mars 2003 réglementant la pratique de l'autopsie après le décès inopiné et médicalement inexplicable d'un enfant de moins de dix-huit mois, les mots " relèvent du statut de la minorité prolongée ou sont déclarés incapables " sont remplacés par les mots " ont été, conformément à l'article 492/1, 9°, du

Titre III, chapitres 4-5-6

Code civil expressément déclarés incapables d'exercer l'autorité parentale à l'égard de l'enfant et ont été, conformément à l'article 492/1, 18°, du même Code, expressément déclarés incapables d'exercer leur droit de refuser ou d'accepter l'autopsie ", et les mots " personnes déclarées en état de minorité prolongée ou incapables " sont remplacés par les mots " personnes protégées ".

Art.220. A l'article 8 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans la phrase introductory, les mots " un majeur qui n'est pas en mesure de donner son consentement " sont remplacés par les mots " une personne majeure protégée en vertu de l'article 492/1 du Code civil ";

2° dans le 1°, alinéa 1er les mots " du représentant légal " sont remplacés par les mots " de l'administrateur " et les mots " le majeur incapable d'exprimer sa volonté " sont remplacés par les mots " la personne majeure protégée ";

3° dans le 1°, alinéa 2, les mots " un majeur, qui n'est pas en mesure de donner lui-même son consentement éclairé à la participation d'une expérimentation, " sont remplacés par les mots " une personne majeure protégée en vertu de l'article 492/1 du Code civil " et les mots " le représentant légal " sont remplacés par les mots " l'administrateur ";

4° dans le 1°, l'alinéa 5 est abrogé;

5 dans le 1°, alinéa 6, les mots " Chez le majeur qui n'est pas concerné par les dispositions de l'alinéa précédent, le droit de consentir à la participation à une expérimentation est exercé " sont remplacés par les mots " Le droit de consentir à la participation à une expérimentation est exercé ".

6° dans le 2°, les mots " le majeur participant qui n'est pas capable de donner son consentement " sont remplacés par les mots " la personne majeure participante qui

32 | [Type text]

est protégée en vertu de l'article 492/1 du Code civil".

Texte de base
(la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes)

Art.10. § 1er. Des organes, destinés à la transplantation, ainsi qu'à la préparation, dans les conditions déterminées par l'article 2, de substances thérapeutiques peuvent être prélevés sur le corps de toute personne inscrite au registre de la population ou depuis plus de six mois au registre des étrangers, excepté s'il est établi qu'une opposition a été exprimée contre un prélèvement.

Le médecin qui envisage d'effectuer le prélèvement doit s'informer de l'existence d'une opposition exprimée par le donneur potentiel.

Pour les personnes qui ne sont pas visées à l'alinéa 1er, il est exigé qu'elles aient exprimé expressément leur accord pour le prélèvement.

§ 2. La personne âgée de dix-huit ans qui est capable de manifester sa volonté peut seule exprimer l'opposition prévue au paragraphe 1er.

Si une personne a moins de dix-huit ans mais est capable de manifester sa volonté, l'opposition peut être exprimée soit par cette personne, soit aussi longtemps que celle-ci est en vie, par un des parents exerçant l'autorité sur le mineur ou par son tuteur.

Si une personne a moins de dix-huit ans mais est incapable de manifester sa volonté, l'opposition peut être exprimée, aussi longtemps qu'elle est en vie, par un des parents exerçant l'autorité sur le mineur ou par son tuteur.

Si une personne n'est pas en mesure de manifester sa volonté en raison de son état mental, l'opposition peut être exprimée pour autant qu'elle soit en vie par son représentant légal, par son administrateur provisoire ou à leur défaut par son plus proche parent.

Texte de base adapté au projet

Art.10. § 1er. Des organes, destinés à la transplantation, ainsi qu'à la préparation, dans les conditions déterminées par l'article 2, de substances thérapeutiques peuvent être prélevés sur le corps de toute personne inscrite au registre de la population ou depuis plus de six mois au registre des étrangers, excepté s'il est établi qu'une opposition a été exprimée contre un prélèvement.

Le médecin qui envisage d'effectuer le prélèvement doit s'informer de l'existence d'une opposition exprimée par le donneur potentiel.

Pour les personnes qui ne sont pas visées à l'alinéa 1er, il est exigé qu'elles aient exprimé expressément leur accord pour le prélèvement.

§ 2. La personne âgée de dix-huit ans qui est capable de manifester sa volonté peut seule exprimer l'opposition prévue au paragraphe 1er.

Si une personne a moins de dix-huit ans mais est capable de manifester sa volonté, l'opposition peut être exprimée soit par cette personne, soit aussi longtemps que celle-ci est en vie, par un des parents exerçant l'autorité sur le mineur ou par son tuteur.

Si une personne a moins de dix-huit ans mais est incapable de manifester sa volonté, l'opposition peut être exprimée, aussi longtemps qu'elle est en vie, par un des parents exerçant l'autorité sur le mineur ou par son tuteur.

Si une personne n'est pas en mesure de manifester sa volonté en raison de son état mental, l'opposition peut être exprimée pour autant qu'elle soit en vie par son représentant légal, par son administrateur provisoire ou à leur défaut par son plus proche parent.

Titre III, chapitres 4-5-6

Pour la personne que le juge de paix, en application de l'article 492/1, § 1^{er}, 17°, du Code civil, ne juge pas capable d'exprimer un consentement quant au prélèvement d'organes, l'opposition est exprimée par l'administrateur de la personne.

§ 2bis. Toute personne capable de manifester sa volonté peut seule exprimer sa volonté expresse d'être donneur après le décès.

§ 3. Le Roi organise un mode d'expression de l'opposition au prélèvement du donneur ou des personnes visées au § 2.

A cette fin, Il est habilité sous les conditions et selon les règles qu'il fixe :

a) sur demande de l'intéressé de faire acter l'opposition via les services du Registre national;

b) à régler l'accès à cette donnée aux fins d'informer de l'opposition les médecins qui font le prélèvement.

§ 3bis. L'opposition ou le consentement au prélèvement acté par les services du Registre national à la demande des (personnes compétentes en vertu du présent article à la date de l'expression du consentement ou de l'opposition) cesse de produire ses effets lorsque la personne visée au § 2, alinéas 2 et 3, atteint l'âge de la majorité. La personne concernée est informée de cette annulation conformément aux modalités fixées par le Roi. Le Roi l'invite, si elle le souhaite, à formuler un choix.

L'annulation visée à l'alinéa 1er, ne s'applique pas à l'égard de la personne visée au § 2, alinéa 4.

§ 3ter. Le Roi organise un mode d'expression de la volonté expresse de toute personne en qualité de donneur.

§ 4. Le médecin ne peut procéder au prélèvement :

1° lorsqu'une opposition a été exprimée selon le mode organisé par le Roi;

2° lorsqu'une opposition a été exprimée par le donneur selon un autre mode et pour autant qu'elle ait été communiquée au médecin;

3°

§ 2bis. Toute personne capable de manifester sa volonté peut seule exprimer sa volonté expresse d'être donneur après le décès.

§ 3. Le Roi organise un mode d'expression de l'opposition au prélèvement du donneur ou des personnes visées au § 2.

A cette fin, Il est habilité sous les conditions et selon les règles qu'il fixe :

a) sur demande de l'intéressé de faire acter l'opposition via les services du Registre national;

b) à régler l'accès à cette donnée aux fins d'informer de l'opposition les médecins qui font le prélèvement.

§ 3bis. L'opposition ou le consentement au prélèvement acté par les services du Registre national à la demande des (personnes compétentes en vertu du présent article à la date de l'expression du consentement ou de l'opposition) cesse de produire ses effets lorsque la personne visée au § 2, alinéas 2 et 3, atteint l'âge de la majorité. La personne concernée est informée de cette annulation conformément aux modalités fixées par le Roi. Le Roi l'invite, si elle le souhaite, à formuler un choix.

L'annulation visée à l'alinéa 1er, ne s'applique pas à l'égard de la personne visée au § 2, alinéa 4.

§ 3ter. Le Roi organise un mode d'expression de la volonté expresse de toute personne en qualité de donneur.

§ 4. Le médecin ne peut procéder au prélèvement :

1° lorsqu'une opposition a été exprimée selon le mode organisé par le Roi;

2° lorsqu'une opposition a été exprimée par le donneur selon un autre mode et pour autant qu'elle ait été communiquée au médecin;

34 | [Type text]

Texte de base
(la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient)

3°
Texte de base adapté au projet

Art. 12bis. Par dérogation à l'article 12, pour le patient à l'égard duquel le juge de paix a ordonné, pendant sa minorité, une mesure de protection judiciaire concernant la personne en application de l'article 492/1, § 1er, du Code civil, par laquelle le juge de paix a déclaré l'intéressé incapable d'exercer certains ou l'ensemble des droits du patient visés dans la présente loi, les droits en question sont exercés par l'administrateur de la personne.

Le patient est associé à l'exercice de ses droits autant qu'il est possible et compte tenu de sa capacité de compréhension.

Art. 13bis. Le patient majeur à l'égard duquel le juge de paix a ordonné une mesure de protection judiciaire en application de l'article 492/1, § 1^{er}, du Code civil, par laquelle le juge de paix a déclaré l'intéressé incapable d'exercer certains ou l'ensemble des droits du patient visés dans la présente loi, les droits en question sont exercés par l'administrateur de la personne.

Le patient est associé à l'exercice de ses droits autant qu'il est possible et compte tenu de sa capacité de compréhension.

Art.14. § 1er. Les droits, tels que fixés par la présente loi, d'un patient majeur ne relevant pas d'un des statuts visés à l'article 13, sont exercés par la personne, que le patient aura préalablement désignée pour se substituer à lui pour autant et aussi longtemps qu'il n'est pas en mesure d'exercer ces droits lui-même.

La désignation de la personne visée à l'alinéa 1er, dénommée ci-après " mandataire désigné par le patient " s'effectue par un mandat écrit spécifique, daté et signé par

Art.14. § 1er. Les droits, tels que fixés par la présente loi, d'un patient majeur ne relevant pas d'un des statuts visés aux articles 13 et 13bis, sont exercés par la personne, que le patient aura préalablement désignée pour se substituer à lui pour autant et aussi longtemps qu'il n'est pas en mesure d'exercer ces droits lui-même.

La désignation de la personne visée à l'alinéa 1er, dénommée ci-après " mandataire désigné par le patient " s'effectue par un

Titre III, chapitres 4-5-6

cette personne ainsi que par le patient, mandat par lequel cette personne marque son consentement. Ce mandat peut être révoqué par le patient ou par le mandataire désigné par lui par le biais d'un écrit daté et signé.

§ 2. Si le patient n'a pas désigné de mandataire ou si le mandataire désigné par le patient n'intervient pas, les droits fixés par la présente loi sont exercés par l'époux cohabitant, le partenaire cohabitant légal ou le partenaire cohabitant de fait.

Si cette personne ne souhaite pas intervenir ou si elle fait défaut, les droits sont exercés, en ordre subséquent, par un enfant majeur, un parent, un frère ou une soeur majeurs du patient.

Si une telle personne ne souhaite pas intervenir ou si elle fait défaut, c'est le praticien professionnel concerné, le cas échéant dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire, qui veille aux intérêts du patient.

Cela vaut également en cas de conflit entre deux ou plusieurs des personnes mentionnées dans le présent paragraphe.

§ 3. Le patient est associé à l'exercice de ses droits autant qu'il est possible et compte tenu de sa capacité de compréhension.

§ 4. Le droit d'introduire une plainte visé à l'article 11, peut, par dérogation aux §§ 1er et 2, être exercé par les personnes visées à ces paragraphes, telles que désignées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sans devoir respecter l'ordre prévu.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer des règles plus précises pour l'application du présent paragraphe.

Art.15. § 1er. En vue de la protection de la vie privée du patient telle que visée à l'article 10, le praticien professionnel concerné peut rejeter en tout ou en partie la demande de la personne visée aux articles 12, 13 et 14 visant à obtenir consultation ou copie comme visé à l'article 9, § 2, ou § 3. Dans ce cas, le droit de

mandat écrit spécifique, daté et signé par cette personne ainsi que par le patient, mandat par lequel cette personne marque son consentement. Ce mandat peut être révoqué par le patient ou par le mandataire désigné par lui par le biais d'un écrit daté et signé.

§ 2. Si le patient n'a pas désigné de mandataire ou si le mandataire désigné par le patient n'intervient pas, les droits fixés par la présente loi sont exercés par l'époux cohabitant, le partenaire cohabitant légal ou le partenaire cohabitant de fait.

Si cette personne ne souhaite pas intervenir ou si elle fait défaut, les droits sont exercés, en ordre subséquent, par un enfant majeur, un parent, un frère ou une soeur majeurs du patient.

Si une telle personne ne souhaite pas intervenir ou si elle fait défaut, c'est le praticien professionnel concerné, le cas échéant dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire, qui veille aux intérêts du patient.

Cela vaut également en cas de conflit entre deux ou plusieurs des personnes mentionnées dans le présent paragraphe.

§ 3. Le patient est associé à l'exercice de ses droits autant qu'il est possible et compte tenu de sa capacité de compréhension.

§ 4. Le droit d'introduire une plainte visé à l'article 11, peut, par dérogation aux §§ 1er et 2, être exercé par les personnes visées à ces paragraphes, telles que désignées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sans devoir respecter l'ordre prévu.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer des règles plus précises pour l'application du présent paragraphe.

Art.15. § 1er. En vue de la protection de la vie privée du patient telle que visée à l'article 10, le praticien professionnel concerné peut rejeter en tout ou en partie la demande de la personne visée aux articles 12, 12bis, 13, 13bis et 14 visant à obtenir consultation ou copie comme visé à l'article 9, § 2, ou § 3.

36 | [Type text]

consultation ou de copie est exercé par le praticien professionnel désigné par le mandataire.

§ 2. Dans l'intérêt du patient et afin de prévenir toute menace pour sa vie ou toute atteinte grave à sa santé, le praticien professionnel, le cas échéant dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire, déroge à la décision prise par la personne visée aux articles 12, 13 et 14, § 2. Si la décision a été prise par une personne visée à l'article 14, § 1er, le praticien professionnel n'y déroge que pour autant que cette personne ne peut invoquer la volonté expresse du patient.

§ 3. Dans les cas visés aux §§ 1er, et 2, le praticien professionnel ajoute une motivation écrite dans le dossier du patient.

Dans ce cas, le droit de consultation ou de copie est exercé par le praticien professionnel désigné par le mandataire.

§ 2. Dans l'intérêt du patient et afin de prévenir toute menace pour sa vie ou toute atteinte grave à sa santé, le praticien professionnel, le cas échéant dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire, déroge à la décision prise par la personne visée *aux articles 12, 12bis, 13, 13bis et 14, § 2*. Si la décision a été prise par une personne visée à l'article 14, § 1er, le praticien professionnel n'y déroge que pour autant que cette personne ne peut invoquer la volonté expresse du patient.

§ 3. Dans les cas visés aux §§ 1er, et 2, le praticien professionnel ajoute une motivation écrite dans le dossier du patient.

Texte de base

(loi du 26 mars 2003 réglementant la pratique de l'autopsie après le décès inopiné et médicalement inexplicable d'un enfant de moins de dix-huit mois)

Art.5. En cas de décès des deux parents ou lorsque ceux-ci relèvent du statut de la minorité prolongée ou sont déclarés incapables, la personne exerçant la tutelle à l'égard de l'enfant décide d'accepter ou de refuser l'autopsie aux mêmes conditions et suivant les mêmes règles applicables aux parents, étant entendu que les personnes déclarées en état de minorité prolongée ou incapables, seront associées le plus possible et suivant leur faculté de jugement au processus de décision.

Art.5. En cas de décès des deux parents ou lorsque ceux-ci relèvent du statut de la minorité prolongée ou sont déclarés incapables, la personne exerçant la tutelle à l'égard de l'enfant décide d'accepter ou de refuser l'autopsie aux mêmes conditions et suivant les mêmes règles applicables aux parents, étant entendu que les personnes déclarées en état de minorité prolongée ou incapables, seront associées le plus possible et suivant leur faculté de jugement au processus de décision.

Si, en application de l'article 492/1, § 1^{er}, 9^o, du Code civil, le juge de paix déclare les deux parents incapables d'exercer l'autorité parentale et, en application de l'article 492/1, § 1^{er}, 18^o, du Code civil, les déclare incapables d'exercer le droit de refuser l'autopsie de leur enfant de moins de dix-huit mois, la personne exerçant la tutelle à

Titre III, chapitres 4-5-6

l'égard de l'enfant décide d'accepter ou de refuser l'autopsie. Dans ce cas, les parents sont associés autant qu'il est possible et suivant leur faculté de jugement au processus de décision.

Texte de base

(la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine)

Art.8.Sans préjudice des conditions fixées par les articles 5 et 6, une expérimentation impliquant un majeur qui n'est pas en mesure de donner son consentement ne peut être entreprise que si les conditions suivantes sont remplies :

1° Le consentement éclairé du représentant légal a été obtenu. Ce consentement doit exprimer la volonté présumée du participant. Ce consentement peut être retiré à tout moment sans que le majeur incapable d'exprimer sa volonté encoure un quelconque préjudice de ce fait.

Si un majeur, qui n'est pas en mesure de donner lui-même son consentement éclairé à la participation à une expérimentation, a notifié par écrit son consentement ou son refus à la participation à une expérimentation à un moment où il était encore en mesure de le faire, cet élément doit être examiné et respecté par le représentant légal.

Le participant majeur est associé à la prise de décision autant qu'il est possible et compte tenu de sa capacité de compréhension. Plus particulièrement, il reçoit des informations au sujet de l'expérimentation, des risques et des bénéfices.

Le souhait explicite d'un sujet, capable de se former une opinion et d'évaluer ces informations, de refuser de participer à l'expérimentation ou d'en être retiré à tout moment est examiné et respecté par l'investigateur.

Chez le majeur qui tombe sous le statut de la minorité prolongée ou de la déclaration

Texte de base adapté au projet

Art.8.Sans préjudice des conditions fixées par les articles 5 et 6, une expérimentation impliquant un majeur qui n'est pas en mesure de donner son consentement ne peut être entreprise que si les conditions suivantes sont remplies :

1° Le consentement éclairé du représentant légal a été obtenu. Ce consentement doit exprimer la volonté présumée du participant. Ce consentement peut être retiré à tout moment sans que le majeur incapable d'exprimer sa volonté encoure un quelconque préjudice de ce fait.

Si un majeur, qui n'est pas en mesure de donner lui-même son consentement éclairé à la participation à une expérimentation, a notifié par écrit son consentement ou son refus à la participation à une expérimentation à un moment où il était encore en mesure de le faire, cet élément doit être examiné et respecté par le représentant légal.

Le participant majeur est associé à la prise de décision autant qu'il est possible et compte tenu de sa capacité de compréhension. Plus particulièrement, il reçoit des informations au sujet de l'expérimentation, des risques et des bénéfices.

Le souhait explicite d'un sujet, capable de se former une opinion et d'évaluer ces informations, de refuser de participer à l'expérimentation ou d'en être retiré à tout moment est examiné et respecté par l'investigateur.

Chez le majeur qui tombe sous le statut de la minorité prolongée ou de la déclaration

38 | [Type text]

d'incapacité, le droit de consentir à la participation à une expérimentation est exercé par ses parents ou par son tuteur.

Chez le majeur qui n'est pas concerné par les dispositions de l'alinéa précédent, le droit de consentir à la participation à une expérimentation est exercé par un représentant désigné préalablement par l'intéressé, par un mandat écrit particulier daté et signé par les deux parties.

A défaut d'un tel mandat, le droit de consentir à la participation à une expérimentation est exercé par l'époux cohabitant, le partenaire cohabitant légal ou le partenaire cohabitant effectif.

A défaut, le droit de consentir à la participation à une expérimentation est exercé, par ordre décroissant, par un enfant majeur, les père ou mère, un frère ou une soeur majeur de l'intéressé. En cas de conflit entre frères et sœurs majeurs, il est présumé ne pas y avoir eu de consentement;

2° L'expérimentation a un rapport direct avec l'état clinique, constituant une menace pour la vie ou affaiblissant la santé, dont souffre le majeur participant qui n'est pas capable de donner son consentement et elle est essentielle pour valider les données obtenues suite à des expérimentations sur des sujets capables de donner leur consentement ou suite à d'autres méthodes d'investigation;

3° L'expérimentation a été conçue pour minimiser la douleur, les désagréments, la peur et tout autre risque prévisible tenant compte de la maladie et du niveau de développement; le niveau de risque et le degré d'inconfort doivent être expressément définis et revus périodiquement;

4° Les risques encourus par le participant et prévisibles dans l'état actuel des connaissances scientifiques ne sont pas hors de proportion avec le bénéfice escompté pour cette personne;

5° L'avis favorable relatif au protocole a été rendu par un comité d'éthique [¹ avec agrément complet] dont un membre est doté

d'incapacité, le droit de consentir à la participation à une expérimentation est exercé par ses parents ou par son tuteur.

Chez le majeur qui n'est pas concerné par les dispositions de l'alinéa précédent, le droit de consentir à la participation à une expérimentation est exercé par un représentant désigné préalablement par l'intéressé, par un mandat écrit particulier daté et signé par les deux parties.

A défaut d'un tel mandat, le droit de consentir à la participation à une expérimentation est exercé par l'époux cohabitant, le partenaire cohabitant légal ou le partenaire cohabitant effectif.

A défaut, le droit de consentir à la participation à une expérimentation est exercé, par ordre décroissant, par un enfant majeur, les père ou mère, un frère ou une soeur majeur de l'intéressé. En cas de conflit entre frères et sœurs majeurs, il est présumé ne pas y avoir eu de consentement;

2° L'expérimentation a un rapport direct avec l'état clinique, constituant une menace pour la vie ou affaiblissant la santé, dont souffre le majeur participant qui n'est pas capable de donner son consentement et elle est essentielle pour valider les données obtenues suite à des expérimentations sur des sujets capables de donner leur consentement ou suite à d'autres méthodes d'investigation;

3° L'expérimentation a été conçue pour minimiser la douleur, les désagréments, la peur et tout autre risque prévisible tenant compte de la maladie et du niveau de développement; le niveau de risque et le degré d'inconfort doivent être expressément définis et revus périodiquement;

4° Les risques encourus par le participant et prévisibles dans l'état actuel des connaissances scientifiques ne sont pas hors de proportion avec le bénéfice escompté pour cette personne;

5° L'avis favorable relatif au protocole a été rendu par un comité d'éthique [¹ avec agrément complet] dont un membre est doté

Titre III, chapitres 4-5-6

de compétences quant à la maladie et à la population concernée ou qui a consulté des personnes compétentes sur les aspects cliniques, éthiques et psychosociaux liés à la maladie et à la population concernées;

6° Aucun encouragement, ni avantage financier n'est accordé hormis des compensations;

7° Si le participant retrouve sa capacité à donner son consentement, l'investigateur doit immédiatement remplir les obligations prévues à l'article 6 à son égard.

de compétences quant à la maladie et à la population concernée ou qui a consulté des personnes compétentes sur les aspects cliniques, éthiques et psychosociaux liés à la maladie et à la population concernées;

6° Aucun encouragement, ni avantage financier n'est accordé hormis des compensations;

7° Si le participant retrouve sa capacité à donner son consentement, l'investigateur doit immédiatement remplir les obligations prévues à l'article 6 à son égard.

§ 2. Sans préjudice des conditions prévues aux articles 5 et 6, une expérimentation sur une personne mineure qui, en application de l'article 492/1, §1^{er}, 16° du Code civil, n'est pas jugée, par le juge de paix, capable de donner son consentement conformément à l'article 6 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, n'est autorisée que si les conditions du paragraphe 1^{er} sont remplies. Par dérogation aux dispositions du paragraphe 1^{er}, les tâches et compétences qui y sont attribuées au représentant légal pour l'application du présent paragraphe sont attribuées à l'administrateur désigné par le juge de paix. Si le participant retrouve sa capacité à donner son consentement, l'investigateur doit immédiatement remplir les obligations prévues à l'article 6 à son égard et ce conformément aux dispositions prévues à l'article 492/7 CC.

CHAPITRE 6 – DROITS DU PATIENT

Coordination

Texte de base

(la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient)

Art.16. § 1er. Une Commission fédérale "Droits du patient" est créée au Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.

§ 2. Elle aura pour mission :

Texte de base adapté au projet

Art.16. § 1er. Une Commission fédérale "Droits du patient" est créée au Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.

§ 2. Elle aura pour mission :

40 | [Type text]

- 1° de collecter et traiter des données nationales et internationales concernant des matières relatives aux droits du patient;
- 2° de formuler des avis, sur demande ou d'initiative, à l'intention du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, concernant les droits et devoirs des patients et des praticiens professionnels;
- 3° d'évaluer l'application des droits fixés dans la présente loi;
- 4° d'évaluer le fonctionnement des fonctions de médiation;
- 5° de traiter les plaintes relatives au fonctionnement d'une fonction de médiation.

§ 3. Un service de médiation est créé auprès de la commission. Il est compétent pour renvoyer une plainte d'un patient concernant l'exercice des droits que lui octroie la présente loi à la fonction de médiation compétente ou, à défaut de celle-ci, pour la traiter lui-même, comme visé à l'article 11, § 2, 2°, et 3°.

§ 4. Le Roi précise les règles concernant la composition et le fonctionnement de la Commission fédérale " Droits du patient ". Sur le plan de la composition, une représentation équilibrée sera garantie entre les représentants des patients, des praticiens professionnels, des hôpitaux et des organismes assureurs tels que visés à l'article 2, i, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Des fonctionnaires des départements ministériels ou des services publics concernés peuvent également être prévus en tant que membres à voix consultative.

§ 5. Le secrétariat de la commission est assuré par le fonctionnaire général désigné par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

- 1° de collecter et traiter des données nationales et internationales concernant des matières relatives aux droits du patient;
- 2° de formuler des avis, sur demande ou d'initiative, à l'intention du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, concernant les droits et devoirs des patients et des praticiens professionnels;
- 3° d'évaluer l'application des droits fixés dans la présente loi;
- 4° d'évaluer le fonctionnement des fonctions de médiation *et de formuler les recommandations à cet égard*;

§ 3. Un service de médiation est créé auprès de la commission. Il est compétent pour renvoyer une plainte d'un patient concernant l'exercice des droits que lui octroie la présente loi à la fonction de médiation compétente ou, à défaut de celle-ci, pour la traiter lui-même, comme visé à l'article 11, § 2, 2°, et 3°.

§ 4. Le Roi précise les règles concernant la composition et le fonctionnement de la Commission fédérale " Droits du patient ". Sur le plan de la composition, une représentation équilibrée sera garantie entre les représentants des patients, des praticiens professionnels, des hôpitaux et des organismes assureurs tels que visés à l'article 2, i, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Des fonctionnaires des départements ministériels ou des services publics concernés peuvent également être prévus en tant que membres à voix consultative.

§ 5. Le secrétariat de la commission est assuré par le fonctionnaire général désigné par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Titre III, chapitre 8

<p>24 JANUARI 1977. - Wet betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten.</p> <p>Artikel 1.Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder :</p> <p>1° Voedingsmiddelen : ieder produkt of zelfstandigheid bestemd voor de menselijke voeding, daarin begrepen genotmiddelen, zout, toekruiden, (...).</p> <p>2° Andere produkten :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ([1 ...]1 technologische hulpstoffen;); b) voorwerpen en stoffen bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen; c) (detergentia, reinigings- en onderhoudsmiddelen;) d) tabak, produkten op basis van tabak en soortgelijke produkten; e) cosmetica; f) (gebruiksartikelen die bij het gebruik, hetzij door het innemen van delen ervan, hetzij door het inademen ervan, hetzij door contact met het lichaam een fysiologische uitwerking kunnen hebben;) g) (aërosolen gebruikt voor voedingsmiddelen (...).) (h) voedingsmiddelen die een gevaar kunnen vormen voor de veiligheid van de consumenten.) (i) tatoeage-inkten.) <p>3° Handel of in de handel brengen :</p> <p>Het invoeren, vervoeren voor verkoop of levering, in bezit houden met het oog op verkoop, aanbieden, verkopen, verdelen, slijten, onder kosteloze of bezwarende titel afstaan.</p> <p>4° Fabricage of fabriceren :</p> <p>De fabricage en de bereiding voor de handel, (...) of voor levering aan de verbruiker, hieronder begrepen de wijze van fabricage of van bereiding, de verpakking en de etikettering.</p>	<p>Geen wijzigingen</p>
<p>Art. 2. In het belang van de volksgezondheid of met het doel bedrog of vervalsing op dit gebied te voorkomen, kan de Koning regels stellen en verbodsmaatregelen voorschrijven op de fabricage, de uitvoer en de handel van voedingsmiddelen.</p> <p>Deze bevoegdheid omvat onder andere de mogelijkheid de samenstelling van de voedingsmiddelen te bepalen, de overeenstemmende benamingen ervan vast te stellen alsook de aanwijzingen te</p>	<p>Geen wijzigingen</p>

Titre III, chapitre 8

<p>reglementeren die nuttig zijn voor de informatie op voorstel van de Minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort.</p> <p>De Koning kan, meer in het bijzonder, op voorstel of na advies van de Hoge Gezondheidsraad, regels stellen en verbodsmaatregelen voorschrijven op het in de handel brengen van dieetvoedingsmiddelen, vitamines en voedingsmiddelen waaraan vitamines, oligo-elementen of andere nutriënten werden toegevoegd.</p> <p>De Koning kan sommige dieetvoedingsmiddelen, die Hij aanduidt, onderwerpen aan registratie onder de voorwaarden en volgens de regels die Hij bepaalt.</p>	
<p>Art. 3. In het belang van de volksgezondheid kan de Koning daarenboven :</p> <p>1° onvermindert het reglement inzake de arbeidshygiëne en de gezondheid van de arbeiders :</p> <p>a) (voor alle personen die aan de fabricage of de handel medewerken en die door deze werkzaamheden rechtstreeks in aanraking komen met de in artikel 1 bepaalde voedingsmiddelen en andere produkten, algemene maatregelen voorschrijven ten einde alle gevaren voor verontreiniging of besmetting van die voedingsmiddelen en andere produkten uit te sluiten;)</p> <p>b) de aandoeningen bepalen waarvoor de personen, verdacht van besmetting door één van deze aandoeningen, kunnen verplicht worden zich aan een geneeskundig onderzoek te onderwerpen en waarvoor, zo nodig, hun bedrijvigheid kan beperkt of verboden worden door de directeur-generaal van het Bestuur der Volksgezondheid of door zijn gemachtigde. De Koning regelt de voorwaarden voor de organisatie van dergelijke onderzoeken, alsmede de mededeling van het resultaat ervan en bepaalt de voorwaarden, modaliteiten en regels van de procedure van beroep tegen de maatregelen houdende beperking of verbod van de bedrijvigheid; dit beroep heeft geen schorsende kracht;</p> <p>2° a) (de in lid 1 en 2 van artikel 2 bedoelde maatregelen van toepassing maken op de voorwerpen en stoffen bestemd om in aanraking te komen met</p>	<p>Geen wijzigingen</p>

Titre III, chapitre 8

<p>voedingsmiddelen en het gebruik van deze voorwerpen en stoffen regelen en verbieden;)</p> <p>b) regels stellen en verbodsmaatregelen voorschrijven op het gebruik van voor voedingsmiddelen bestemde verpakkingen welke van die aard zijn dat zij door hun vorm of voorkomen voor de verbruiker een gevaar kunnen opleveren;</p> <p>3° a) (onvermindert de voorschriften van de wetgeving inzake gezondheid en veiligheid van de arbeiders alsmede de salubriteit van het werk en van de werkplaatsen, regels vaststellen voor de voedingsmiddelen en andere produkten, inzake de salubriteit en de hygiëne van de plaatsen waar de in lid 1 van artikel 2 bedoelde werkzaamheden plaatsgrijpen alsmede van de plaatsen waar voedingsmiddelen worden verbruikt, en het gebruik van die plaatsen voor dergelijke doeleinden verbieden;)</p> <p>b) een regeling uitwerken om het gebruik van die plaatsen aan vergunning te onderwerpen;</p> <p>c) het gebruik en de hygiëne reglementeren van de voertuigen aangewend tot vervoer van voedingsmiddelen, het gereedschap, de recipiënten en de apparaten bestemd om met de voedingsmiddelen in aanraking te worden gebracht, alsmede de distributieapparaten voor voedingsmiddelen;</p> <p>4° a) (de in lid 1 en 2 van artikel 2 bedoelde maatregelen van toepassing maken op detergentia en op reinigings- en onderhoudsmiddelen;)</p> <p>b) het gebruik van deze produkten in de voedingsnijverheid reglementeren;</p> <p>5° op voorstel of na advies van de Hoge Gezondheidsraad de zelfstandigheden bepalen die de voorwerpen en stoffen als bedoeld onder 2° en de produkten als bedoeld onder 4° van dit artikel niet of slechts in beperkte mate mogen bevatten, alsmede de grenzen en voorwaarden waaraan de aanwezigheid van deze zelfstandigheden in de voorwerpen, stoffen of produkten gebonden is.</p> <p>(6° regels stellen en verbodsmaatregelen voorschrijven op de fabricage, de uitvoer en de handel van de produkten bedoeld in artikel 1, 2°, h.).)</p>	
Art. 3/1. [1 De handel of het in de handel brengen en de fabricage van voor	Geen wijzigingen

Titre III, chapitre 8

voedingsmiddelen voor kinderen van 0 tot 3 jaar bestemde verpakkingen die bisfenol A bevatten, zijn verboden.	
<p>Art. 4. § 1. De Koning stelt de lijst op van de toevoegsels die in voedingsmiddelen mogen worden aangewend en bepaalt hun zuiverheidsnormen. Hij wijst de voedingsmiddelen aan waarvoor de toevoegsels toegelaten zijn en stelt hun maximumhoeveelheid vast, alsmede de wijze van uitdrukken daarvan. Hij bepaalt de inlichtingen die met betrekking tot de toevoegsels op de verpakking van de voedingsmiddelen moeten worden aangebracht.</p> <p>§ 2. Iedere aanvraag tot inschrijving op de lijst van de toevoegsels wordt voor advies aan de Hoge Gezondheidsraad voorgelegd. Het advies betreft de schadelijkheid van het toevoegsel en de graad waarin het door het menselijk organisme wordt geduld. Het handelt bovendien over de noodzaak, het nut en de wenselijkheid van het gebruik van het toevoegsel en, in voorkomend geval, over de noodzaak van de voorlichting van de verbruiker betreffende de aanwezigheid en de hoeveelheid van het toevoegsel.</p> <p>§ 3. Niet in de handel mogen worden gebracht voedingsmiddelen die niet toegelaten toevoegsels of toegelaten toevoegsels in een niet toegelaten hoeveelheid bevatten of die niet geëtiketteerd zijn zoals voorgeschreven.</p> <p>§ 4. De Koning kan regels stellen en verbodsmaatregelen voorschrijven op de handel en de uitvoer van toevoegsels voor voedingsmiddelen, alsook regels stellen voor de etikettering ervan.</p>	Geen wijzigingen
<p>Art. 5. § 1. Op voorstel of na advies van de Hoge Gezondheidsraad kan de Koning de aanwezigheid van contaminanten in voedingsmiddelen reglementeren, verbieden of beperken.</p> <p>§ 2. De Koning stelt de lijst op van contaminanten die niet of slechts in een door Hem bepaalde hoeveelheid in de voedingsmiddelen mogen voorkomen. In voorkomend geval omschrijft Hij in welk voedingsmiddel en in welke hoeveelheid de contaminanten mogen aanwezig zijn, alsmede de wijze van uitdrukken van de maximaal toegelaten hoeveelheid.</p> <p>§ 3. Voor iedere inschrijving van een contaminant op de lijst bedoeld in § 2 is een voorafgaand advies van de Hoge</p>	Geen wijzigingen

Titre III, chapitre 8

<p>Gezondheidsraad vereist. Het advies betreft enerzijds de onvermijdelijke aanwezigheid van het contaminant in het betrokken voedingsmiddel en anderzijds de schadelijkheid ervan en de graad tot welke het contaminant door het menselijk organisme wordt geduld in de toegelaten dosis.</p> <p>§ 4. Niet in de handel mogen worden gebracht voedingsmiddelen die verboden contaminanten bevatten of die contaminanten bevatten in hoeveelheden groter dan door de Koning bepaald.</p>	
<p>Art. 6. § 1. [In het belang van de volksgezondheid of met het doel bedrog of vervalsing op dit gebied te voorkomen, kan de Koning :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) de maatregelen bedoeld in artikel 2, eerste en tweede lid en in artikel 3, 2°, a), en 3°, c), toepassen op tabak, produkten op basis van tabak en soortgelijke produkten alsmede op cosmetica; b) de maatregelen bedoeld in artikel 2, eerste en tweede lid, en in artikel 3, 2°, a), en 3°, c), toepassen op de aroma's en technische hulpstoffen bedoeld in artikel 1, 2°, a), alsmede op de gebruiksatikelen bedoeld in artikel 1, 2°, f); c) de maatregelen bedoeld in artikel 2, eerste en tweede lid, toepassen op de in artikel 1, 2°, g) bedoelde aërosolen.] [d) de maatregelen bedoeld in artikel 2, eerste en tweede lid, en in artikel 5 toepassen op tatooage-inkten.] [e) de maatregelen bedoeld in artikel 3, 3°, a) en b), toepassen op cosmetica en hun ingrediënten.] <p>§ 2. Op voorstel of na advies van de Hoge Gezondheidsraad kan de Koning de zelfstandigheden bepalen die de in artikel 1, 2°, d) tot g) [en i)] bedoelde produkten niet of slechts in een door Hem bepaalde hoeveelheid mogen bevatten alsmede de grenzen en voorwaarden bepalen waaraan de aanwezigheid van deze zelfstandigheden gebonden is.</p> <p>§ 3. De Koning kan sommige cosmetica [en tatooage-inkten], die Hij aanduidt, onderwerpen aan registratie onder de voorwaarden en volgens de regels die Hij bepaalt.</p> <p>[§ 4. Het is verboden tabaksproducten te verkopen aan de jongeren onder zestien jaar.</p>	<p>Geen wijzigingen</p>

Titre III, chapitre 8

<p>Van elke persoon, die tabaksproducten wil kopen, mag worden gevraagd aan te tonen dat hij of zij meer dan zestien jaar oud is.</p> <p>In het belang van de Volksgezondheid kan de Koning plaatsen, waar tabaksproducten in de handel worden gebracht, onderwerpen aan het aanbrengen van waarschuwingen met betrekking tot de schadelijkheid van tabaksproducten en/of van vermeldingen met betrekking tot de verkoopsvoorwaarden bedoeld in het eerste lid.</p> <p>In het belang van de Volksgezondheid, kan de Koning alle maatregelen nemen die de jongeren onder de 16 jaar beletten zich tabaksproducten aan te schaffen door middel van automatische distributieapparaten.</p> <p>§ 5. De Koning kan de verkoop en/of de aanbieding, samen met tabaksproducten, van producten die bestemd zijn om gezondheidswaarschuwingen op tabaksproducten te maskeren, verbieden.]</p> <p>[1 § 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.</p> <p>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.</p> <p>Het is verboden om sterke drank, 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.</p> <p>Van elke persoon, die sterke drank wil kopen, mag worden gevraagd aan te tonen dat hij of zij ouder is dan achttien.</p>	
<p>Art. 6bis. Wanneer bepaalde voedingsmiddelen of andere produkten een ernstig en dreigend gevaar betekenen voor de volksgezondheid en dit gevaar niet of onvoldoende kan worden bestreden op grond van deze wet of de besluiten genomen ter uitvoering van deze wet, kan de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, bij een met redenen omklede beslissing en zonder het inwinnen van de in deze wet voorgeschreven adviezen, maatregelen nemen die beletten dat ze in de handel komen of blijven.</p>	Geen wijzigingen

Titre III, chapitre 8

<p>De aldus genomen maatregel vervalt ten laatste bij het einde van de (zesde maand) die volgt op deze waarin hij in werking is getreden.</p> <p>Deze maatregel kan hoogstens voor één periode van dezelfde duur worden verlengd.</p> <p>(De bepalingen van dit artikel zijn niet van toepassing op de producten die behoren tot de bevoegdheid van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.)</p>	
<p>Art. 7.§ 1. In het belang van de (volksgezondheid) kan de Koning regels stellen en verbodsmaatregelen voorschrijven op de reclame :</p> <p>1° betreffende de voedingsmiddelen in verband met hun samenstelling of met diëtetische eigenschappen of met hun uitwerking op de gezondheid;</p> <p>2° (betreffende de produkten bedoeld in artikel 1, 2°, a), c), e) en f), in verband met hun samenstelling of met hun uitwerking op de gezondheid.</p> <p>§ 2. (In het belang van de volksgezondheid kan de Koning regels stellen en verbodsmaatregelen voorschrijven (...) in verband met de reclame voor alcohol en alcoholhoudende dranken.)</p> <p>(§ 2bis. 1° Het is verboden reclame te voeren voor en te sponsoren door tabak, produkten op basis van tabak en soortgelijke produkten, hierna tabaksprodukten genoemd.</p> <p>Als reclame en sponsoring worden beschouwd elke mededeling of handeling die rechtstreeks of onrechtstreeks tot doel heeft de verkoop te bevorderen, ongeacht de plaats, de aangewende communicatiemiddelen of de gebruikte technieken.</p> <p>2° Het in het 1° bedoelde verbod is niet van toepassing op :</p> <ul style="list-style-type: none"> - (reclame voor tabaksprodukten in dagbladen en tijdschriften die buiten de Europese Unie worden uitgegeven, behoudens wanneer die reclame of de invoer van dergelijke dagbladen of tijdschriften er hoofdzakelijk toe strekt tabaksprodukten op de Belgische of communautaire markt te promoten;) - de incidentele reclame voor tabaksprodukten in het kader van de mededeling aan het publiek van evenementen in het buitenland, behoudens wanneer die reclame of de mededeling aan 	<p>Geen wijzigingen</p>

Titre III, chapitre 8

<p>het publiek van het evenement er hoofdzakelijk toe strekt reclame voor tabaksproducten te voeren voor de Belgische markt;</p> <ul style="list-style-type: none"> - het aanbrengen van het merk van een tabaksproduct op affiches in en aan de voorgevel van tabakswinkels en van krantenwinkels die tabaksproducten verkopen; (- reclame voor tabaksproducten in gedrukte publicaties, die uitsluitend bestemd zijn voor personen die werkzaam zijn in de tabakshandel.) <p>3° (Het is verboden een merk, dat zijn bekendheid hoofdzakelijk aan een tabaksproduct ontleent, voor reclame op andere gebieden te gebruiken, zolang het merk voor een tabaksproduct wordt gebruikt.</p> <p>Deze bepaling doet geen afbreuk aan het recht van ondernemingen om onder hun merknaam reclame te maken voor andere dan tabaksproducten, mits :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de omzet van, zelfs door een andere onderneming, onder dezelfde merknaam op de markt gebrachte tabaksproducten niet meer dan de helft bedraagt van de omzet van andere producten dan tabak van het merk in kwestie, en - dit merk oorspronkelijk is gedeponeerd voor andere dan tabaksproducten.) <p>(4° De verboden bedoeld in de bepaling onder 3° zijn niet van toepassing op :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de reclame voor een merk, dat zijn naamsbekendheid voornamelijk aan een tabaksproduct te danken heeft, in dagbladen en publicaties die buiten de Europese Unie worden uitgegeven, behoudens wanneer die reclame of de invoer van dergelijke dagbladen of tijdschriften er hoofdzakelijk toe strekt reclame voor dergelijk merk te voeren voor de Belgische of communautaire markt; - de toevallige reclame voor een merk, dat zijn naamsbekendheid voornamelijk aan een tabaksproduct te danken heeft, in het kader van de bekendmaking aan het publiek van een evenement dat zich in het buitenland afspeelt, behoudens wanneer die reclame of de bekendmaking aan het publiek van dit evenement er toe strekt dergelijk merk op de Belgische markt te promoten; - het aanbrengen van een merk, dat zijn naamsbekendheid voornamelijk aan een tabaksproduct te danken heeft, op affiches in en aan de voorgevel van winkels die 	
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Titre III, chapitre 8

<p>producten van dat merk verkopen;</p> <ul style="list-style-type: none"> - de reclame voor een merk, dat zijn naamsbekendheid voornamelijk aan een tabaksproduct te danken heeft, in gedrukte publicaties die uitsluitend bestemd zijn voor personen die producten van een dergelijk merk in de handel brengen. <p>In afwijking van punt 3° kan de Minister toestaan dat een merk, dat zijn bekendheid met name aan een tabaksproduct ontleent, wordt gebruikt voor reclame indien het onmogelijk is een link te leggen tussen het tabaksproduct en de afgeleide producten. De minister stelt de nadere voorwaarden vast inzake de tenuitvoerlegging van deze bepaling. Daartoe houdt hij met name rekening met het feit dat de naam, het merk, het symbool en enig ander onderscheidend teken van het product of de dienst voorkomen in een duidelijk andere vorm dan die van de tabaksproducten.)</p> <p>§ 3. [1 ...]</p>	
<p>Art. 7bis. § 1. Behoudens toepassing van de bepalingen van artikel 7, kan de Koning geheel of gedeeltelijk de overeenkomsten gesloten tussen de verenigingen bedoeld in § 3 van dit artikel goedkeuren, indien hun bedoeling is om een redelijk gebruik van alcoholhoudende dranken aan te moedigen.</p> <p>§ 2. De bepalingen van de overeenkomsten die zijn goedgekeurd door de Koning worden gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad.</p> <p>§ 3. De overeenkomsten bedoeld in § 1 moeten tenminste gesloten zijn met :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. twee beroepsverenigingen die minstens 80 % van de Belgische producenten van alcoholhoudende dranken vertegenwoordigen; 2. twee verenigingen die de belangen van de consument vertegenwoordigen; 3. twee beroepsverenigingen die de Horeca sector vertegenwoordigen en vertegenwoordigd zijn binnen het paritair Comité voor het hotelbedrijf, ingesteld krachtens de collectieve arbeidsovereenkomst nr 58954/CO/302 van 27 augustus 2001. 	Geen wijzigingen
<p>Art. 8. De gegevens die op het etiket voorkomen en die dwingend zijn voorgeschreven in uitvoering van deze wet, zijn minstens gesteld in de taal of de talen van het taalgebied waar de produkten op de markt worden aangeboden.</p>	Geen wijzigingen

Titre III, chapitre 8

<p>Art. 9. § 1. De Koning bepaalt de procedure voor het indienen van de individuele aanvragen die aanleiding geven tot het uitbrengen van een advies door de Hoge Gezondheidsraad.</p> <p>§ 2. Op voorstel of na advies van de Hoge Gezondheidsraad kan de Koning, volgens een procedure die Hij bepaalt, wijzigingen aanbrengen in de beslissingen die Hij zou genomen hebben op grond van artikel 3, 5°, van artikel 4, § 1, van artikel 5, § 2, en van artikel 6, § 2.</p>	<p>Geen wijzigingen</p>
<p>Art. 10. (De Koning kan een vergoeding opleggen, waarvan Hij het bedrag en de wijze van heffing bepaalt, voor alle aanvragen die met toepassing van deze wet worden ingediend, alsmede voor alle bewijsstukken die met toepassing van deze wet worden afgegeven.</p> <p>De Koning kan eveneens, bij een in Ministerraad overlegd besluit, een vergoeding opleggen, waarvan Hij het bedrag en de wijze van heffing bepaalt, voor het uitvoeren van controles en inspecties bedoeld in artikel 11.)</p> <p>(Het bedrag van deze vergoedingen wordt gestort, hetzij op de rekening van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, hetzij in het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten.</p>	<p>Het bedrag van deze vergoedingen wordt gestort, hetzij op de rekening van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, hetzij in het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten.</p>
<p>Art. 11. § 1. (Onverminderd de ambtsbevoegdheden van de officieren van gerechtigde politie, zien de daartoe door de Koning aangewezen statutaire of contractuele personeelsleden van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu toe op de uitvoering van de</p>	<p>Art. 11. § 1. Onverminderd de ambtsbevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, zien de daartoe door de Koning aangewezen statutaire of contractuele personeelsleden van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu toe op de uitvoering van de</p>

Titre III, chapitre 8

<p>bepalingen van deze wet en van zijn uitvoeringsbesluiten evenals van de verordeningen van de Europese Unie en die behoren tot de bevoegdheden van Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.</p> <p>De contractuele personeelsleden leggen voorafgaand aan de uitoefening van hun functie, de eed af in handen van de minister of van zijn aangestelde.)</p> <p>Zij hebben toegang tot alle plaatsen die worden gebruikt voor de handel van voedingsmiddelen of andere in deze wet bedoelde produkten en tot de daaraan grenzende opslagplaatsen. Voor de plaatsen die normaal toegankelijk zijn voor de verbruikers is deze bevoegdheid beperkt tot de tijd dat die plaatsen voor de verbruikers toegankelijk zijn.</p> <p>Zij hebben te allen tijde toegang tot de plaatsen die dienen voor de fabricage van voedingsmiddelen of andere in deze wet bedoelde produkten die voor de handel bestemd zijn, alsook tot de plaatsen waar deze zijn opgeslagen.</p> <p>Zij mogen de overlegging eisen van alle handelsgeschriften en bescheiden betreffende voedingsmiddelen en andere bij deze wet bedoelde produkten en van alle documenten verplicht gesteld bij de krachtens deze wet uitgevaardigde besluiten.</p> <p>(Zij mogen overgaan tot de controle van transporten en vervoermiddelen.)</p> <p>(De door de Koning aangewezen ambtenaren of beambten van het ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu belast met het toezicht op de toepassing van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en op de ter uitvoering ervan getroffen besluiten hebben binnen de perken van de uitoefening van hun bevoegdheid toegang tot alle plaatsen bedoeld in deze paragraaf.)</p>	<p>bepalingen van deze wet en van zijn uitvoeringsbesluiten evenals van de verordeningen van de Europese Unie en die behoren tot de bevoegdheden van Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu door, voorzien van behoorlijke legitimatiebewijzen die door de Koning verder worden uitgewerkt, onaangekondigde inspecties uit te voeren.</p> <p>De contractuele personeelsleden leggen voorafgaand aan de uitoefening van hun functie, de eed af in handen van de minister of van zijn aangestelde.</p> <p>De door de Koning aangewezen statutaire of contractuele personeelsleden van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu belast met het toezicht op de toepassing 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 op de ter uitvoering ervan getroffen besluiten hebben, binnen de perken van de uitoefening van hun bevoegdheid, zonder voorafgaande verwittiging, toegang tot alle plaatsen die worden gebruikt voor de handel van voedingsmiddelen of andere in deze wet bedoelde producten en tot de daaraan grenzende opslagplaatsen en tot andere plaatsen die aan hun toezicht onderworpen zijn of waarvan zij redelijkerwijze vermoeden dat er inbreuken gepleegd worden op de bepalingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen. Zij kunnen deze doorzoeken, zelfs indien deze voor het publiek niet toegankelijk zijn.</p> <p>Zij hebben zonder voorafgaande verwittiging te allen tijde toegang tot de plaatsen die dienen voor de fabricage van voedingsmiddelen of andere in deze wet bedoelde producten die voor de handel bestemd zijn, alsook tot de plaatsen waar deze zijn opgeslagen.</p> <p>Het bezoek aan plaatsen die uitsluitend als woning dienen is slechts toegestaan tussen 5 uur 's ochtends en 9 uur 's avonds en kan slechts gebeuren met verlof van de rechter.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre III, chapitre 8

	Zij mogen de overlegging eisen van alle handelsdocumenten en bescheiden betreffende voedingsmiddelen en andere bij deze wet bedoelde producten en van alle documenten verplicht gesteld bij de krachtens deze wet uitgevaardigde besluiten. Zij mogen overgaan tot de controle van transporten, openbaar vervoer en vervoermiddelen.
§ 2. (Zij stellen de overtredingen van de desbetreffende wetten en besluiten vast in processen-verbaal die gelden tot het tegendeel bewezen is. [1 Ze kunnen overgaan tot het verhoor van de overtreder en tot elk ander nuttig verhoor.]1 Een afschrift van het proces-verbaal wordt binnen tien dagen na de vaststelling van de overtreding aan de geverbaliseerde overgezonden.) [1 Ze kunnen, bij de uitoefening van hun opdrachten, de hulp van de politiemacht inroepen.]1	Een afschrift van het proces-verbaal wordt binnen dertig dagen na de vaststelling van de overtreding aan de geverbaliseerde overgezonden.)
(§ 3. Het proces-verbaal houdende vaststelling van de overtredingen bedoeld in artikel 19 en opgesteld door de door de Koning aangestelde toezichthoudende (personen, bedoeld in § 1), wordt overgemaakt aan de krachtens artikel 19 aangestelde ambtenaar. Indien dit proces-verbaal is opgemaakt door de burgemeester of diens gemachtigde kan het eveneens aan deze ambtenaar worden toegezonden. In geval van toepassing van artikel 11bis, wordt het proces-verbaal aan de procureur des Konings pas toegezonden, wanneer aan de waarschuwing geen gevolg is gegeven.) (§ 4. De Koning kan andere regelen voor de inspectie en controle vaststellen, ten einde te voldoen aan de verplichtingen die	Zij kunnen overgaan tot de verzegeling van automatische distributieapparaten die niet voldoen aan artikel 6, §4 en §6. Zij kunnen overgaan tot elk onderzoek, controle en verhoor en alle inlichtingen inwinnen die zij nodig achten om zich ervan te vergewissen dat de bepalingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen, werkelijk worden nageleefd, en inzonderheid de identiteit opnemen van gelijk welke persoon, wiens verhoor zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht.

Titre III, chapitre 8

<p>voortvloeien uit de internationale verdragen en de krachtens die verdragen tot stand gekomen internationale akten.)</p> <p>(§ 5. De bepalingen van dit artikel zijn niet van toepassing op de controles die worden verricht met toepassing van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.)</p>	
<p>Art. 11bis. Wanneer een overtreding van deze wet of van een uitvoeringsbesluit ervan [1 of van de Europese verordeningen en beschikkingen/besluiten ter zake]¹ is vastgesteld, kan de door de Koning krachtens artikel 11 van deze wet aangestelde (personen) een waarschuwing richten tot de overtreder waarbij die tot stopzetting van de overtreding wordt aangemaand.</p> <p>De waarschuwing wordt binnen de tien dagen na de vaststelling van de overtreding aan de overtreder overgemaakt door de overhandiging van een afschrift van het proces-verbaal waarin de feiten zijn vastgesteld of bij een ter post aangetekende brief met ontvangstbewijs.</p> <p>De waarschuwing vermeldt :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) de ten laste gelegde feiten en de overtreden wetsbepaling of -bepalingen; b) de termijn waarin zij dienen te worden stopgezet; c) dat, indien aan de waarschuwing geen gevolg wordt gegeven, het proces-verbaal zal worden overgemaakt aan de ambtenaar die belast is met de toepassing van de procedure die is bepaald in artikel 19 en dat de procureur des Konings zal kunnen worden ingelicht. <p>(Dit artikel is niet van toepassing op de controles die worden verricht met toepassing van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.)</p>	Geen wijzigingen
<p>Art. 12. (De Koning bepaalt de wijze waarop en de voorwaarden waaronder de monsters worden genomen.</p> <p>Hij kan tevens de ontledingsmethoden bepalen.)</p> <p>De ontleding van de monsters geschieft in de laboratoria die daartoe erkend zijn overeenkomstig de voorwaarden die de Koning bepaalt.</p> <p>De Koning kan eveneens de wijze van werken van deze laboratoria bij de ontleding van de monsters regelen.</p>	Geen wijzigingen

Titre III, chapitre 8

(Dit artikel is niet van toepassing op de controles die worden verricht met toepassing van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.)	
<p>Art. 13.Met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met geldboete van zesentwintig frank tot driehonderd frank of met een van die straffen alleen wordt gestraft;</p> <p>1° [2 hij die, zonder de fabrikant of de invoerder te zijn, voedingsmiddelen of andere in deze wet bedoelde producten in de handel brengt zonder inachtneming van in artikel 6, §§ 4 en 6, en artikel 8 en de besluiten genomen ter uitvoering van artikelen 2, 3, 2°, 4° en 6°, 4, §§ 3 en 4, 5, § 4, en 6;]2</p> <p>2° hij die, zonder de fabrikant of de invoerder te zijn, voedingsmiddelen of andere in deze wet bedoelde produkten in de handel brengt wanneer deze voedingsmiddelen of produkten bedorven, schadelijk of door een verordening van het algemeen, provinciaal of gemeentelijk bestuur schadelijk verklaard zijn;</p> <p>3° [1 hij die een inbreuk pleegt op de bepalingen van artikel 3/1;]1</p> <p>(4° hij die de maatregel genomen ter uitvoering van artikel 6bis overtreedt.)</p>	<p>Art. 13.Met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met geldboete van zesentwintig euro tot duizend euro of met een van die straffen alleen wordt gestraft;</p> <p>1° [2 hij die, zonder de fabrikant of de invoerder te zijn, voedingsmiddelen of andere in deze wet bedoelde producten in de handel brengt zonder inachtneming van in artikel 6, §§ 4 en 6, en artikel 8 en de besluiten genomen ter uitvoering van artikelen 2, 3, 2°, 4° en 6°, 4, §§ 3 en 4, 5, § 4, en 6;]2</p> <p>2° hij die, zonder de fabrikant of de invoerder te zijn, voedingsmiddelen of andere in deze wet bedoelde produkten in de handel brengt wanneer deze voedingsmiddelen of produkten bedorven, schadelijk of door een verordening van het algemeen, provinciaal of gemeentelijk bestuur schadelijk verklaard zijn;</p> <p>3° [1 hij die een inbreuk pleegt op de bepalingen van artikel 3/1;]1</p> <p>(4° hij die de maatregel genomen ter uitvoering van artikel 6bis overtreedt.)</p>
Art. 14.[1 Met gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en met geldboete van vijftig euro tot duizend euro of met een van die straffen alleen wordt gestraft hij die voedingsmiddelen of andere in deze wet bedoelde producten fabriceert of invoert en hij die, zonder de fabrikant of de invoerder te zijn, wetens voedingsmiddelen of andere in deze wet bedoelde producten in de handel brengt met overtreding van artikel 6, §§ 4 en 6, en artikel 8 en de besluiten genomen ter uitvoering van artikelen 2, eerste en tweede lid, 3, 1°, a), en 2° tot 5°, 4, § 4, en 6.]	Art. 14.[1 Met gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en met geldboete van vijftig euro tot duizend euro of met een van die straffen alleen wordt gestraft hij die voedingsmiddelen of andere in deze wet bedoelde producten fabriceert of invoert en hij die, zonder de fabrikant of de invoerder te zijn, wetens voedingsmiddelen of andere in deze wet bedoelde producten in de handel brengt met overtreding van artikel 6, §§ 4 en 6, en artikel 8 en de besluiten genomen ter uitvoering van artikelen 2, eerste en tweede lid, 3, 1°, a), en 2° tot 5°, 4, § 4, en 6.]
Art. 15. § 1. Met gevangenisstraf van een maand tot een jaar en met geldboete van honderd tot vijftienduizend frank of met een dezer straffen alleen wordt gestraft hij die fabriceert of invoert :	Geen wijzigingen
1° voedingsmiddelen wanneer zij één of meer niet toegelaten toevoegsels of contaminanten bevatten of wanneer zij een hoeveelheid toevoegsels of contaminanten bevatten groter dan die welke door de Koning bepaald is, met overtreding van de	

Titre III, chapitre 8

<p>besluiten genomen ter uitvoering van de artikelen 4, § 3 en 5, § 4;</p> <p>2° voedingsmiddelen wanneer zij één of meer toegelaten toevoegsels bevatten en niet de vereiste inlichtingen dragen betreffende de aanwezigheid of het gehalte van deze toevoegsels in het voedingsmiddel, met overtreding van de besluiten genomen ter uitvoering van artikel 4, § 3;</p> <p>3° tabak, produkten op basis van tabak, soortgelijke produkten (, cosmetica of tatouage-inkten), wanneer deze niet toegelaten stoffen bevatten of wanneer zij een te grote hoeveelheid van één of meer toegelaten stoffen bevatten, met overtreding van de besluiten genomen ter uitvoering van artikel 6, § 2;</p> <p>4° produkten bedoeld in artikel 1, 2°, b), c), f) of g), wanneer deze niet toegelaten stoffen bevatten of een te grote hoeveelheid van één of meer toegelaten stoffen bevatten met overtreding van de besluiten genomen ter uitvoering van artikelen 3, 5° en 6, § 2;</p> <p>5° voedingsmiddelen, met overtreding van de besluiten genomen ter uitvoering van artikel 2, lid 3;</p> <p>6° dieetvoedingsmiddelen (, cosmetica of tatoeage-inkten), wanneer niet vooraf voldaan is aan de voorschriften betreffende de registratie ervan, met overtreding van de besluiten genomen ter uitvoering van de artikelen 2, vierde lid en 6, § 3;</p> <p>7° (voedingsmiddelen en andere produkten die bedorven of schadelijk zijn of die door een verordening van het algemeen, provinciaal of gemeentelijk bestuur schadelijk zijn verklaard.)</p> <p>Met dezelfde straffen wordt gestraft hij die, zonder de fabrikant of de invoerder te zijn, voedingsmiddelen of andere produkten in de handel brengt, en die wetens het bepaalde onder 1° tot 7° niet in acht neemt.</p> <p>§ 2. Met de straffen bedoeld onder § 1 wordt gestraft :</p> <p>1° hij die zich niet onderwerpt aan het medisch onderzoek bedoeld bij artikel 3, 1°, b), of die het verbod of de beperking van zijn activiteit niet in acht neemt;</p> <p>2° hij die het bepaalde in de besluiten genomen ter uitvoering van artikel 7, § 1 en § 2 (in verband met de reclame voor alcohol en alcoholische dranken) overtreedt. Deze bepaling is niet van toepassing op de uitgevers, drukkers en in het algemeen op</p>	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Titre III, chapitre 8

<p>alle personen die bij de verspreiding van de reclame betrokken zijn, indien zij de naam vermelden van de in België gevestigde persoon die er de auteur van is of die het initiatief tot het verspreiden ervan genomen heeft.</p> <p>(§ 3. Met gevangenisstraf van één maand tot een jaar en met geldboete van tienduizend tot honderdduizend frank of met één van deze straffen alleen wordt gestraft, hij die artikel 7, § 2bis van deze wet overtreedt of de besluiten genomen in uitvoering van artikel 7, § 2 in verband met tabaksproducten.</p> <p>Deze bepaling is eveneens van toepassing op de uitgevers, drukkers en in het algemeen op alle personen die bij de verspreiding van de reclame of sponsoring betrokken zijn.)</p>	
<p>Art. 16. Onverminderd de toepassing van de straffen gesteld bij de artikelen 269 tot 274 van het Strafwetboek wordt gestraft met gevangenisstraf van vijftien dagen tot drie maanden en met geldboete van honderd frank tot tweeduizend frank of met een dezer straffen alleen, hij die niet toestemt in of zich verzet tegen de bezoeken, de inspecties of de monsternemingen verricht door de (personen) die gemachtigd zijn om overtredingen van deze wet en van de besluiten, ter uitvoering van deze wet genomen, op te sporen en vast te stellen.</p>	<p>Art. 16. Onverminderd de toepassing van de straffen gesteld bij de artikelen 269 tot 274 van het Strafwetboek wordt gestraft met gevangenisstraf van vijftien dagen tot drie maanden en met een geldboete van honderd euro tot tweeduizend euro of met een dezer straffen alleen, hij die zich verzet tegen de bezoeken, inspecties, onderzoeken, controles, verhoren, inzage van documenten, monsterneming, verzameling van bewijsmateriaal of inbeslagneming of andere te laten verrichten door de personen die gemachtigd zijn om overtredingen van deze wet en van de besluiten, ter uitvoering van deze wet genomen of van de Europese verordeningen en beschikkingen/besluiten ter zake, op te sporen en vast te stellen alsook hij die zich ertegen verzet, hij die voornoemde personen beledigt en hij die weigert een identiteitsdocument voor te leggen.</p>
<p>Art. 17. § 1. De bepalingen van de artikelen 13 tot 15 doen geen afbreuk aan de voorschriften van de artikelen 454 tot 457 en 498 tot 504 van het Strafwetboek.</p> <p>§ 2. In geval van herhaling binnen drie jaar na een veroordeling wegens een misdrijf omschreven bij deze wet of bij ter uitvoering van deze wet vastgestelde besluiten, kan de straf worden verdubbeld.</p> <p>§ 3. De bepalingen van boek I van het Strafwetboek, met inbegrip van hoofdstuk VII en artikel 85, zijn toepasselijk op de misdrijven omschreven in de artikelen 13 tot 16.</p>	<p>Geen wijzigingen</p>

Titre III, chapitre 8

<p>Art. 18. § 1. (Wanneer voedingsmiddelen of andere produkten als bedoeld in deze wet bedorven of schadelijk zijn of schadelijk zijn verklaard door een verordening van het algemeen, provinciaal of gemeentelijk bestuur, kunnen de in artikel 11 bedoelde (personen) die voedingsmiddelen of andere produkten met toestemming van de betrokken persoon buiten gebruik stellen voor de menselijke voeding, respectievelijk voor het gebruik waartoe ze normaal bestemd zijn, of ze wegnemen ten einde ze buiten gebruik te stellen.)</p> <p>§ 2. Indien de betrokken persoon de bedorven toestand, het schadelijk of schadelijk verklaarde karakter of indien hij niet instemt met het buiten gebruik stellen of met het wegnemen, worden de voedingsmiddelen of andere in § 1 bedoelde produkten in beslag genomen en onder sekwester geplaatst en nemen de voornoemde (personen) monsters. Naargelang van de uitslag van de analyse worden het sekwester en de inbeslagname opgeheven of gehandhaafd.</p> <p>§ 3. In de gevallen bedoeld in § 2 en indien de voedingsmiddelen en andere in § 1 bedoelde produkten, wegens hun aard of hun toestand, niet kunnen worden bewaard zonder te ontaarden, worden zij voor de menselijke voeding of voor hun normale bestemming onbruikbaar gemaakt door tussenkomst van de bekeurende (persoon), bijgestaan door één van de in artikel 11 bedoelde (personen) die gezamenlijk het proces-verbaal over het buiten gebruik stellen van die voedingsmiddelen of produkten ondertekenen.</p> <p>(§ 4. geschrapt)</p> <p>(§ 4.) Onvermindert de toepassing van de artikelen 42 en 43 van het Strafwetboek, spreekt de rechter, als maatregel ter vrijwaring van de volksgezondheid, de verbeurdverklaring uit van de bedorven, schadelijke of door een verordening van het algemeen, provinciaal of gemeentelijk bestuur schadelijk verklaarde voedingsmiddelen of (andere in deze wet bedoelde produkten).</p> <p>(§ 5.) Wanneer voedingsmiddelen of andere in deze wet bedoelde produkten die vorhanden gehouden worden in een fictief, openbaar op particulier entrepot of die ten uitvoer worden aangeboden bedorven, schadelijk of door een verordening van het</p>	Geen wijzigingen
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------

Titre III, chapitre 8

<p>algemeen bestuur schadelijk verklaard zijn, kan de invoer ervan worden geweigerd en kunnen zij worden teruggezonden of voor menselijke voeding, respectievelijk voor het gebruik waartoe ze normaal bestemd zijn, buiten gebruik gesteld.</p>	
<p>Ingeval de terugzending of het buiten gebruik stellen wordt geweigerd, worden de voedingsmiddelen of andere in deze wet bedoelde produkten buiten gebruik gesteld op kosten van de invoerder en overeenkomstig de door de Koning vastgestelde bepalingen.</p>	
<p>(§ 6. Met uitzondering van §§ 4 en 5, zijn de bepalingen van dit artikel niet van toepassing op de controles die worden verricht met toepassing van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.)</p>	
<p>Art. 19. Bij overtreding van deze wet of van de besluiten genomen ter uitvoering ervan [1 of van de Europese verordeningen en beschikkingen/besluiten ter zake]1 kan de ambtenaar, daartoe aangesteld door de Koning binnen het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu, een geldsom bepalen waarvan de vrijwillige betaling door de dader van de overtreding, de publieke vordering doet vervallen. Wordt de betaling geweigerd, dan wordt het dossier aan de procureur des Konings toegezonden.</p>	<p>Art. 19. Bij overtreding van deze wet of van de besluiten genomen ter uitvoering ervan [1 of van de Europese verordeningen en beschikkingen/besluiten ter zake]1 kan de ambtenaar, daartoe aangesteld door de Koning binnen de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, een geldsom bepalen waarvan de vrijwillige betaling door de dader van de overtreding, de publieke vordering doet vervallen. Wordt de betaling geweigerd, dan wordt het dossier aan de procureur des Konings toegezonden.</p>
<p>Het bedrag van de te betalen geldsom mag niet lager zijn dan het minimum noch hoger dan het maximum van de voor het misdrijf bepaalde geldboete.</p>	<p>Het bedrag van de te betalen geldsom mag niet lager zijn dan de helft van het minimum noch hoger zijn dan het maximum van de voor de overtreding bepaalde geldboete.</p>
<p>Bij samenloop van verschillende misdrijven worden de bedragen van de geldsommen samengevoegd, zonder dat het totale bedrag hoger mag zijn dan het dubbele van het maximum van de boete bepaald in artikel 15.</p>	<p>Bij samenloop van verschillende misdrijven worden de bedragen van de geldsommen samengevoegd, zonder dat het totale bedrag hoger mag zijn dan het dubbele van het maximum van de boete bepaald in artikel 15.</p>
<p>Het bedrag van deze geldsommen wordt verhoogd met de opdecimes die van toepassing zijn op de strafrechtelijke geldboeten.</p>	<p>Het bedrag van deze geldsommen wordt verhoogd met de opdecimes die van toepassing zijn op de strafrechtelijke geldboeten.</p>
<p>De betalingsmodaliteiten worden door de Koning vastgesteld.</p>	<p>De betalingsmodaliteiten worden door de Koning vastgesteld.</p>
<p>De geldsom wordt gestort op de bijzondere rekening van de afzonderlijke sectie van de begroting van het (Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de</p>	<p>De geldsom wordt gestort aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten.</p>

Titre III, chapitre 8

<p>Voedselketen en Leefmilieu). Die rekening dient voor het dekken van de werkingskosten van de (Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding) volgens regels die door de Koning worden vastgesteld. Bij ontstentenis van dergelijke regels blijven de bepalingen op de Rijkscomptabiliteit van toepassing.</p> <p>(Dit artikel is niet van toepassing op de inbreuken die zijn vastgesteld ter uitvoering van het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen.)</p>	<p>(Dit artikel is niet van toepassing op de inbreuken die zijn vastgesteld ter uitvoering van het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen.)</p>
<p>Art. 20. § 1. De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, binnen het toepassingsgebied van deze wet alle vereiste maatregelen treffen ter uitvoering van de verplichtingen die voortvloeien uit de internationale verdragen en de krachtens die verdragen tot stand gekomen internationale akten, welke maatregelen de opheffing en de wijziging van wetsbepalingen kunnen inhouden.</p> <p>§ 2. De bepalingen van de artikelen 13 tot 19, 24 en 25 zijn van toepassing bij overtreding van de besluiten genomen bij toepassing van § 1 van dit artikel, alsmede van de verordeningen van de [1 Europese Unie]1 die van kracht zijn in het Rijk en materies betreffen welke op grond van deze wet tot de verordeningsbevoegdheid van de Koning behoren.</p> <p>§ 3. In geval van niet-naleving van de bepalingen genomen ter uitvoering van de in § 1 bedoelde internationale verdragen of akten die geen overtreding uitmaakt van de artikelen 13 en 18 van deze wet, wordt deze gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot één jaar en met geldboete van zesentwintig tot vijftienduizend frank of met één dezer straffen alleen.</p> <p>Binnen de grenzen bepaald in vorig lid omschrijft de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit nader de overtredingen en de straffen toepasselijk op elk daarvan.</p> <p>(§ 4. Wanneer de besluiten genomen ter uitvoering van deze wet en waarvoor het advies van de Hoge Gezondheidsraad wettelijk is voorgeschreven, het gevolg zijn van verplichtingen voortvloeiend uit internationale verdragen en internationale akten getroffen op grond van die verdragen,</p>	<p>Geen wijzigingen</p>

Titre III, chapitre 8

<p>is dit advies niet vereist.) (§ 5. De bepalingen van dit artikel zijn niet van toepassing op de materies die behoren tot de bevoegdheid van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.)</p>	
<p>Art. 21. § 1. <Wijzigingsbepaling van art. 1 van de W 1933-08-14/30> § 2. Op de door de Koning vastgestelde data worden opgeheven : 1° de wet van 25 september 1906 het vervaardigen, invoeren, vervoeren, verkopen, alsook het ten verkoop in voorraad hebben van alsemlikeuren verbiedende; 2° het koninklijk besluit nr. 57 van 20 december 1934 aangaande brandewijnen; 3° het koninklijk besluit nr. 58 van 20 december 1934 betreffende wijn, vruchtenwijn, wijnachtige dranken en oenologische produkten; 4° de wet van 8 juli 1935 betreffende boter, margarine, bereide vetten en andere eetbare vetten; 5° de wet van 3 april 1975 tot bescherming tegen de gevaren van het roken van sigaretten.</p>	<p>Geen wijzigingen</p>
<p>Art. 22. § 1. Bij het (Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu) wordt een (Adviesraad inzake voedingsbeleid en gebruik van andere consumptieproducten) opgericht waarvan de Koning de samenstelling en de werking regelt. § 2. (Deze Raad) brengt, op verzoek van de Minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort, advies uit over alle problemen betreffende de in deze wet bedoelde voedingsmiddelen en andere produkten. § 3. De (Adviesraad inzake voedingsbeleid en gebruik van andere consumptieproducten) moet geraadpleegd worden in verband met de besluiten, genomen ter uitvoering van deze wet, die betrekking hebben op (de samenstelling, de etikettering van en de reclame voor) de in deze wet bedoelde voedingsmiddelen en andere produkten, met uitzondering evenwel van de besluiten genomen ter uitvoering van internationale verplichtingen en die waarvoor in de wet het advies van de Hoge Gezondheidsraad vereist is.</p>	<p>Geen wijzigingen</p>

Titre III, chapitre 8

Het advies wordt uitgebracht binnen een termijn van 2 maanden; na deze termijn is het advies niet meer vereist.	
<p>Art. 22bis. Binnen de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, worden een expertenstuurgroep en expertencomités hieronder opgesomd opgericht bestaande uit deskundigen ter ondersteuning van het Nationaal Voedings- en Gezondheidsplan :</p> <ul style="list-style-type: none"> - een Expertenstuurgroep; - een Comité voor de toekenning van het logo van het NVGP-B; - een Wetenschappelijke werkgroep fysieke activiteit; - een Wetenschappelijke werkgroep herformulering voedingsmiddelen; - een Wetenschappelijke werkgroep zuigelingenvoeding en voeding van jonge kinderen; - een Wetenschappelijke werkgroep micronutriënten; - een Wetenschappelijke werkgroep ondervoeding; - een Wetenschappelijke werkgroep Voedselconsumptiepeiling. <p>Deze comités adviseren omtrent en onderzoeken, zowel op eigen initiatief als op vraag van de Minister of de Voorzitter van het Directiecomité, over de aspecten van het nutritioneel beleid die behoren tot de bevoegdheid van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. De Koning bepaalt de werking, de samenstelling en de vergoeding van de comités.</p>	Geen wijzigingen
<p>Art. 22ter. [1 Bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, wordt een Commissie van advies voor plantenbereidingen opgericht, die tot opdracht heeft hem advies te verlenen over aangelegenheden die betrekking hebben op de fabricage, de handel en de samenstelling van voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten.</p> <p>De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de nadere regels betreffende de samenstelling, de werking en de vergoeding van de leden van deze Commissie, en de aangelegenheden waarvoor ze</p>	Geen wijzigingen

Titre III, chapitre 8

geraadpleegd moet worden.]	
Art. 23. De bepalingen van deze wet doen geen afbreuk aan de rechten die de vigerende wetten aan de gemeentelijke overheid verlenen om zich te vergewissen van de echtheid en van de gezonde toestand van de te koop gestelde voedingsmiddelen en om de overtredingen te beteugelen van de verordeningen welke dienaangaande door deze overheid zijn uitgevaardigd.	Geen wijzigingen
Art. 24. <wijzigingsbepaling>	Geen wijzigingen
Art. 25. <wijzigingsbepaling>	Geen wijzigingen
Art. 26. De wet van 20 juni 1964 betreffende het toezicht op voedingswaren of -stoffen en andere produkten, gewijzigd bij de wet van 13 februari 1975, wordt opgeheven. De verordeningen die ter uitvoering van de wetten van 4 augustus 1890 en van 20 juni 1964 werden getroffen, blijven van kracht tot wanneer zij worden opgeheven. (De artikelen 11, § 3, en 19 treden in werking de dag van de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad van het koninklijk besluit tot aanstelling van de in artikel 19 bedoelde ambtenaar.)	Geen wijzigingen
Art. 27. De besluiten ter uitvoering van deze wet worden genomen op voordracht van de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.	Geen wijzigingen

Titre III, chapitre 8

<p>24 JANVIER 1977. - Loi relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits.</p> <p>Article 1.Pour l'application de la présente loi, on entend par :</p> <p>1° Denrées alimentaires : tout produit ou substance destinés à l'alimentation humaine, y compris les produits toniques, le sel, les produits condimentaires, (...).</p> <p>2° Autres produits :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ([1 ...]1 les auxiliaires technologiques;) b) les matières et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires; c) (les détergents et les produits de nettoyage et d'entretien;) d) le tabac, les produits à base de tabac et les produits similaires; e) (les produits cosmétiques;) f) (les produits usuels qui, par leur emploi, peuvent exercer un effet physiologique soit par absorption de certaines de leurs parties constituantes, soit par inhalation de celles-ci, soit par contact avec le corps humain;) g) (les générateurs aérosols utilisés pour les denrées alimentaires (...).) (h) les denrées alimentaires qui peuvent mettre en danger la sécurité des consommateurs.) (i) les encres de tatouage.) <p>3° Commerce ou mise dans le commerce : L'importation, le transport pour la vente ou pour la livraison, la détention en vue de la vente, l'offre en vente, la vente, la distribution, le débit, la cession à titre onéreux ou gratuit.</p> <p>4° Fabrication ou fabriquer :</p> <p>La fabrication et la préparation pour le commerce, (...) ou la livraison ou consommateur, y compris le mode de fabrication ou de préparation, le conditionnement et l'étiquetage.</p>	<p>Pas de modifications</p>
<p>Art. 2. Dans l'intérêt de la santé publique ou en vue d'empêcher les tromperies ou les falsifications dans ce domaine, le Roi peut réglementer et interdire la fabrication, l'exportation et le commerce de denrées alimentaires.</p> <p>Ce pouvoir implique, entre autres, la possibilité de déterminer la composition des denrées alimentaires, d'en arrêter les dénominations correspondantes ainsi que</p>	<p>Pas de modifications</p>

Titre III, chapitre 8

<p>de réglementer les indications utiles à l'information, sur proposition du Ministre qui à la santé publique dans ses attributions.</p> <p>Le Roi peut, en particulier, sur proposition ou après avis du Conseil supérieur d'Hygiène, réglementer et interdire la mise dans le commerce d'aliments diététiques, de vitamines et de denrées alimentaires auxquelles ont été ajoutés des vitamines, des oligo-éléments ou d'autres nutriments.</p> <p>Le Roi peut soumettre certains aliments diététiques qu'il désigne à l'enregistrement, aux conditions et selon les règles qu'il détermine.</p>	
<p>Art. 3. Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut en outre :</p> <p>1° sans préjudice de la réglementation relative à l'hygiène du travail et à la santé des travailleurs :</p> <p>a) (prescrire, pour toutes les personnes qui participent à la fabrication ou au commerce et dont l'activité les met directement en contact avec les denrées alimentaires et les autres produits visés à l'article 1er, des mesures générales en vue d'écartier tout danger de souillure ou de contamination de ces denrées et autres produits;)</p> <p>b) déterminer les affections pour lesquelles les personnes suspectes d'en être atteintes peuvent être obligées de se soumettre à examen médical et, s'il y a lieu, se voir limiter ou interdire leur activité, par le directeur général de l'Administration de l'Hygiène publique ou par son délégué. Le Roi règle les conditions d'organisation de ces examens et de la transmission de leur résultat et détermine les conditions, modalités et règles de procédure du recours ouvert contre les mesures de limitation ou d'interdiction; ce recours n'est pas suspensif;</p> <p>2° a) (appliquer les mesures visées à l'article 2, alinéas 1er et 2, aux objets et matières destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires ainsi que réglementer et interdire l'emploi de ces objets et matières;)</p> <p>b) réglementer et interdire l'emploi d'emballages destinés aux denrées alimentaires et susceptibles de présenter un danger pour le consommateur du fait de leur forme ou de leur présentation;</p> <p>3° a) (sans préjudice des dispositions de la législation relative à la santé et à la sécurité des travailleurs ainsi qu'à la salubrité du</p>	<p>Pas de modifications</p>

Titre III, chapitre 8

<p>travail et des lieux de travail, réglementer, en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, la salubrité et l'hygiène des lieux où s'effectuent les opérations visées à l'article 2, alinéa premier, ainsi que des lieux où des denrées alimentaires sont consommées, et interdire l'usage de ces lieux à de telles fins;)</p> <p>b) instaurer un régime tendant à soumettre l'usage de ces lieux à autorisation;</p> <p>c) réglementer l'emploi et l'hygiène des véhicules utilisés pour le transport des denrées alimentaires, des ustensiles, récipients et appareils destinés à entrer en contact avec ces denrées et des appareils de distribution pour denrées alimentaires;</p> <p>4° a) (appliquer les mesures visées à l'article 2, alinéas 1er et 2, aux détergents et aux produits de nettoyage et d'entretien;)</p> <p>b) réglementer l'utilisation de ces produits dans l'industrie alimentaire;</p> <p>5° sur la proposition ou après avis du Conseil supérieur d'Hygiène, déterminer les substances que les objets ou matières visés au 2° et les produits visés au 4° du présent article ne peuvent pas contenir ou ne peuvent contenir que dans une certaine mesure ainsi que les limites et conditions auxquelles est soumise la présence de ces substances dans ces objets, matières et produits.</p> <p>(6° réglementer et interdire la fabrication, l'exportation et le commerce des produits visés à l'article 1er, 2°, h.).)</p>	
<p>Art. 3/1.[1 Le commerce ou mise dans le commerce et la fabrication de contenants destinés aux denrées alimentaires pour les enfants de 0 à 3 ans et contenant le bisphénol A sont interdits.]</p>	<p>Pas de modifications</p>
<p>Art. 4. § 1er. Le Roi établit la liste des additifs qui peuvent être utilisés dans les denrées alimentaires et en fixe les critères de pureté. Il désigne les denrées alimentaires auxquelles des additifs peuvent être ajoutés et en détermine la teneur maximale ainsi que le mode d'expression de cette teneur. Il indique les informations qui doivent figurer, en ce qui concerne les additifs, sur l'emballage des denrées alimentaires.</p> <p>§ 2. Toute demande d'inscription sur la liste des additifs est soumise à l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène.</p> <p>L'avis porte sur la nocivité de l'additif et sur son degré de tolérance par l'organisme</p>	<p>Pas de modifications</p>

Titre III, chapitre 8

<p>humain.</p> <p>Il porte en outre sur la nécessité, l'utilité et l'opportunité de l'emploi de l'additif et, le cas échéant, sur la nécessité d'informer le consommateur concernant la présence et la quantité d'additif.</p> <p>§ 3. Est interdite, la mise dans le commerce de denrées alimentaires qui contiennent des additifs non autorisés ou qui contiennent des additifs autorisés en une quantité supérieure à la quantité admise ou qui ne sont pas étiquetées comme prescrit.</p> <p>§ 4. Le Roi peut réglementer et interdire le commerce et l'exportation des additifs alimentaires, ainsi que prescrire les règles pour l'étiquetage.</p>	
<p>Art. 5. § 1er. Le Roi peut, sur proposition ou après du Conseil supérieur d'Hygiène, réglementer, interdire ou limiter, dans les denrées alimentaires, la présence de contaminants.</p> <p>§ 2. Le Roi établit la liste des contaminants dont la présence dans les denrées alimentaires est interdite ou limité à une quantité déterminée par Lui. Le cas échéant, Il précise dans quelle denrée et en quelle quantité les contaminants peuvent être présents ainsi que le mode d'expression de la quantité maximale autorisée.</p> <p>§ 3. Toute inscription d'un contaminant à la liste visée au § 2 doit faire l'objet d'un avis préalable du Conseil supérieur d'Hygiène.</p> <p>L'avis porte d'une part sur la présence inéluctable du contaminant dans la denrée considérée et d'autre part sur la nocivité et sur le degré de tolérance par l'organisme humain du contaminant à la dose autorisée.</p> <p>§ 4. Est interdite la mise dans le commerce de denrées alimentaires qui contiennent des contaminants interdits ou des contaminants en quantités supérieures à celles autorisées par le Roi.</p>	Pas de modifications
<p>Art. 6.[§ 1er. Le Roi peut, dans l'intérêt de la santé publique ou en vue d'empêcher les tromperies ou les falsifications dans ce domaine :</p> <p>a) appliquer les mesures visées à l'article 2, alinéas premier et deux, et à l'article 3, 2°, a), et 3°, c) au tabac, produits à base de tabac et produits similaires, ainsi qu'aux produits cosmétiques;</p> <p>b) appliquer les mesures visées à l'article 2, alinéas premier et deux, et à l'article 3, 2°,</p>	Pas de modifications

Titre III, chapitre 8

<p>a), et 3°, c), aux arômes et aux auxiliaires technologiques visés à l'article 1er, 2°, a), ainsi qu'aux produits usuels visés à l'article 1er, 2°, f);</p> <p>c) appliquer les mesures visées à l'article 2, alinéas premier et deux, aux générateurs aérosols visés à l'article 1er, 2°, g).]</p> <p>[d) appliquer les mesures visées à l'article 2, alinéas 1er et 2, et à l'article 5 aux encres de tatouages.]</p> <p>[e) appliquer les mesures visées à l'article 3, 3°, a) et b), aux produits cosmétiques et à leurs ingrédients.]</p> <p>§ 2. Sur la proposition ou après avis du Conseil supérieur d'Hygiène, le Roi peut déterminer les substances que les produits visés à l'article 1, 2°, d) à g) [et i)] ne peuvent pas contenir ou ne peuvent contenir que dans une quantité déterminée par Lui, ainsi que déterminer les limites et conditions auxquelles est soumise la présence de ces substances.</p> <p>§ 3. Le Roi peut soumettre certains [produits] cosmétiques [et des encres de tatouage] qu'il désigne à l'enregistrement, aux conditions et selon les règles qu'il détermine.</p> <p>[§ 4. Il est interdit de vendre des produits à base de tabac aux jeunes de moins de seize ans.</p> <p>Il peut être exigé de toute personne qui entend acheter des produits du tabac de prouver qu'elle a atteint l'âge de seize ans.</p> <p>Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut soumettre les lieux où sont mis dans le commerce des produits de tabac, à l'obligation d'afficher des avertissements concernant la nocivité des produits de tabac et/ou des mentions concernant les conditions de vente, visées à l'alinéa 1er.</p> <p>Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut prendre toutes les mesures empêchant les jeunes de moins de seize ans de se procurer des produits de tabac au moyen d'appareils automatiques de distribution.</p> <p>§ 5. Le Roi peut interdire la vente et/ou l'offre conjointes à des produits à base de tabac, de produits qui sont destinés à masquer les avertissements sanitaires apposés sur les produits de tabac.]</p> <p>[1 § 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.</p> <p>Il peut être exigé de toute personne qui</p>	
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Titre III, chapitre 8

<p>entend acquérir des boissons ou d'autres produits à base d'alcool de prouver qu'elle a atteint l'âge de seize ans.</p> <p>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.</p> <p>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.]</p>	
<p>Art. 6bis. Si certaines denrées alimentaires ou certains autres produits constituent un danger grave et imminent pour la santé publique, et si la présente loi ou les arrêtés pris en exécution de celle-ci ne permettent pas ou ne suffisent pas à combattre ce danger, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut, par décision motivée et sans demander les avis prescrits dans la présente loi, prendre les mesures qui empêchent que ces denrées et produits restent sur le marché ou soient commercialisés.</p> <p>La mesure prise cesse ses effets au plus tard à la fin du (sixième mois) qui suit celui de son entrée en vigueur.</p> <p>Cette mesure peut être prolongée au maximum pour une période de même durée.</p> <p>(Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux produits qui relèvent de la compétence de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.)</p>	Pas de modifications
<p>Art. 7.</p> <p>§ 1er. Le Roi peut, dans l'intérêt de la santé (publique), réglementer et interdire la publicité :</p> <p>1° concernant les denrées alimentaires et relative à leur composition ou à des propriétés diététiques ou à leur effet sur la santé;</p> <p>2° (concernant les produits visés à l'article 1, 2°, a), c), e), et f), et relative à leur composition ou à leur effet sur la santé.)</p> <p>§ 2. (Le Roi peut, dans l'intérêt de la santé publique, réglementer et interdire la publicité (...) concernant l'alcool et les boissons alcoolisées.)</p> <p>(§ 2bis. 1° Il est interdit de faire de la publicité pour et du parrainage par le tabac, les produits à base de tabac et les produits similaires, ci-après dénommés produits de</p>	Pas de modifications

Titre III, chapitre 8

<p>tabac.</p> <p>Est considérée comme publicité et parrainage, toute communication ou action qui vise, directement ou indirectement, à promouvoir la vente, quels que soient l'endroit, le support ou les techniques utilisés.</p> <p>2° L'interdiction visée au 1° ne s'applique pas à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - (la publicité pour les produits de tabac, faite dans des journaux et périodiques édités en dehors de l'Union européenne, sauf lorsque cette publicité ou l'importation de ces journaux ou périodiques a pour objet principal de promouvoir les produits de tabac sur le marché belge ou communautaire;) - la publicité fortuite pour les produits de tabac, faite dans le cadre de la communication au public d'un événement qui se déroule à l'étranger, sauf lorsque cette publicité ou la communication au public de cet événement a pour objet principal de promouvoir les produits de tabac sur le marché belge; - l'affichage de la marque d'un produit de tabac à l'intérieur et sur la devanture de magasins de tabac et de magasins de journaux qui vendent des produits de tabac; (- la publicité pour les produits de tabac faite dans des publications imprimées exclusivement destinées aux professionnels du commerce du tabac.) <p>3° (Il est interdit d'utiliser une marque, qui doit principalement sa notoriété à un produit de tabac, à des fins publicitaires dans d'autres domaines, tant que la marque est utilisée pour un produit de tabac.</p> <p>Cette disposition ne déroge pas au droit des sociétés à faire de la publicité pour des produits de leur marque déposée qui ne sont pas des produits de tabac, à condition que :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le chiffre d'affaires afférent aux produits de tabac commercialisés sous la même marque déposée, même par une autre entreprise, n'excède pas la moitié du chiffre d'affaires afférent aux produits autres que le tabac de la marque en question, et que - cette marque ait été déposée à l'origine pour des produits qui ne sont pas des produits de tabac.) <p>(4° Les interdictions visées au 3° ne s'appliquent pas :</p> <ul style="list-style-type: none"> - à l'utilisation, à des fins publicitaires dans d'autres domaines d'une marque qui doit 	
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Titre III, chapitre 8

<p>principalement sa notoriété à un produit de tabac, dans des journaux et publications édités en dehors de l'Union européenne, sauf lorsque cette publicité ou l'importation de ces journaux ou périodiques a pour objet principal de faire de la publicité pour une telle marque sur le marché belge ou communautaire;</p> <ul style="list-style-type: none"> - à l'utilisation fortuite dans d'autres domaines d'une marque, qui doit principalement sa notoriété à un produit de tabac, faite dans le cadre de la communication au public d'un événement qui se déroule à l'étranger, sauf lorsque cette utilisation ou la communication au public de cet événement a pour objet de promouvoir une telle marque sur le marché belge; - à l'affichage d'une marque, qui doit principalement sa notoriété à un produit de tabac, à l'intérieur et sur la devanture de magasins dans lesquels sont vendus les produits de cette marque; - à la publicité d'une marque, qui doit principalement sa notoriété à un produit de tabac, faite dans des publications imprimées exclusivement destinées aux professionnels du commerce d'une telle marque. <p>Par dérogation au point 3°, le Ministre peut autoriser l'utilisation d'une marque qui doit notamment sa notoriété à un produit du tabac, à des fins publicitaires si le lien entre les produits du tabac et les produits dérivés ne peut se faire. Le ministre fixe les modalités d'exécution du présent paragraphe. A cette fin, il tient notamment compte du fait que le nom, la marque, le symbole et tout autre élément distinctif du produit ou service sont présentés sous un aspect clairement distinct de ceux utilisés pour les produits du tabac.)</p> <p>§ 3. [1 ...]</p>	
<p>Art. 7bis. § 1er. Sans préjudice de l'application des dispositions de l'article 7, le Roi peut approuver, en tout ou en partie, les conventions conclues entre les associations visées au § 3 du présent article si leur objet vise à encourager une consommation raisonnable des boissons contenant de l'alcool.</p> <p>§ 2. Les dispositions des conventions qui sont approuvées par le Roi sont publiées au Moniteur belge.</p> <p>§ 3. Les conventions visées au § 1er doivent au moins être conclues avec :</p>	<p>Pas de modifications</p>

Titre III, chapitre 8

<p>1. deux associations professionnelles représentant au moins 80 % des producteurs belges de boissons contenant de l'alcool;</p> <p>2. deux associations représentant les intérêts des consommateurs;</p> <p>3. deux associations professionnelles représentant le secteur de l'Horeca et représentées au sein de la Commission paritaire de l'industrie hôtelière instituée en vertu de la convention collective de travail n° 58954/CO/302 du 27 août 2001.</p>	
<p>Art. 8. Les mentions qui figurent à l'étiquette et qui sont rendues obligatoires en exécution de la présente loi, sont au moins libellées dans la langue ou les langues de la région linguistique où les produits sont mis sur le marché.</p>	<p>Pas de modifications</p>
<p>Art. 9. § 1er. Le Roi détermine la procédure pour l'introduction des demandes individuelles qui donnent lieu à l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène.</p> <p>§ 2. Le Roi peut, sur la proposition ou après avis du Conseil supérieur d'Hygiène et selon une procédure qu'il fixe, apporter des modifications aux décisions qu'il aurait prises sur base de l'article 3, 5°, de l'article 4, § 1er, de l'article 5, § 2, et de l'article 6, § 2.</p>	<p>Pas de modifications</p>
<p>Art. 10. (Le Roi peut imposer une redevance, dont il détermine le montant et les modalités de perception, pour toutes les demandes introduites en application de la présente loi, ainsi que pour toutes pièces justificatives à délivrer en application de cette loi.</p> <p>Le Roi peut également, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, imposer une redevance, dont il détermine le montant et les modalités de perception, pour les contrôles et inspections visés à l'article 11.)</p> <p>(Le montant de ces redevances est versé, soit au compte de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, soit au Fonds budgétaire des matières premières et des produits.</p>	

Titre III, chapitre 8

comptabilité de l'Etat restent d'application.)	Le Roi est habilité à modifier, remplacer et abroger les dispositions de l'arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits.
<p>Art. 11.§ 1er. (Sans préjudice des attributions des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaire ou contractuel du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement désignés à cette fin par le Roi surveillent l'exécution des dispositions de la présente loi et de leurs arrêtés d'exécution ainsi que des règlements de l'Union européenne et qui relèvent des compétences du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement.</p> <p>Les membres du personnel contractuel prêtent serment, préalablement à l'exercice de leurs fonctions, entre les mains du ministre ou de son délégué.)</p>	<p>Art.11. § 1. Sans préjudice des attributions des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaire ou contractuel du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement désignés à cette fin par le Roi surveillent l'exécution des dispositions de la présente loi et de leurs arrêtés d'exécution ainsi que des règlements de l'Union européenne et qui relèvent des compétences du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement en effectuant des inspections inopinées, munis de pièces justificatives de leurs fonctions qui sont établies par le Roi.</p>
<p>Ils peuvent pénétrer en tous lieux affectés au commerce des denrées alimentaires ou autres produits visés par la présente loi et dans les dépôts attenant à ces lieux. Pour les locaux normalement accessibles aux consommateurs, cette compétence est limitée aux heures où ces locaux sont ouverts aux consommateurs.</p>	<p>Les membres du personnel contractuel prêtent serment, préalablement à l'exercice de leurs fonctions, entre les mains du ministre ou de son délégué.</p>
<p>Ils peuvent pénétrer, à tout moment, dans les lieux qui servent à la fabrication des denrées alimentaires ou autres produits visés par la présente loi et destinés au commerce, ainsi que dans les lieux où ils sont entreposés.</p>	<p>Les membres du personnel statutaire ou contractuel du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et l'Environnement désignés par le Roi pour la surveillance de l'application 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 les arrêtés pris en exécution de celle-ci peuvent, dans les limites de l'exécution de leur compétence, pénétrer, sans avertissement préalable, en tous lieux affectés au commerce des denrées alimentaires ou autres produits visés par la présente loi et dans les dépôts attenant à ces lieux et autres lieux soumis à leur contrôle ou dans lesquels ils peuvent avoir un motif raisonnable de supposer qu'il existe des infractions aux dispositions des législations dont ils exercent la surveillance. Ils peuvent les fouiller, même si ceux-ci ne sont pas accessibles au public.</p>
<p>Ils peuvent exiger la production de tous écrits et documents commerciaux relatifs aux denrées alimentaires et autres produits visés par la présente loi et de tous documents imposés par les arrêtés pris en exécution de la présente loi.</p> <p>(Ils peuvent procéder au contrôle des transports et des moyens de transports.)</p>	<p>Ils peuvent pénétrer sans avertissement préalable, à tout moment, dans les lieux qui servent à la fabrication des denrées alimentaires ou autres produits visés par la</p>

Titre III, chapitre 8

	<p>présente loi et destinés au commerce, ainsi que dans les lieux où ils sont entreposés.</p> <p>La visite des lieux servant exclusivement d'habitation n'est permise qu'entre 5 heures du matin et 9 heures du soir et il ne peut y être procédé qu'avec l'autorisation du juge.</p> <p>Ils peuvent exiger la production de tous écrits et documents commerciaux relatifs aux denrées alimentaires et autres produits visés par la présente loi et de tous documents imposés par les arrêtés pris en exécution de la présente loi.</p> <p>Ils peuvent procéder au contrôle des transports, transport en commun et des moyens de transports.</p>
§ 2. (Ils constatent les infractions aux lois et arrêtés sur la matière dans les procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. [1 Ils peuvent procéder à l'audition du contrevenant et à toute autre audition utile.]1 Une copie du procès-verbal est transmise au contrevenant dans les dix jours de la constatation de l'infraction.) [1 Ils peuvent requérir, dans l'exercice de leurs missions, l'assistance des forces de police.]1	<p>Une copie du procès-verbal est transmise au contrevenant dans les trente jours de la constatation de l'infraction.)</p> <p>Ils peuvent procéder au scellage d'appareils automatiques de distribution qui ne sont pas conforme à l'article 6, §4 et §6.</p> <p>Ils peuvent procéder à tout examen, contrôle et audition et recueillir toutes informations qu'ils estiment nécessaires pour s'assurer que les dispositions des législations dont ils exercent la surveillance sont effectivement observées et notamment prendre l'identité de toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire pour l'exercice de la surveillance.</p>
(§ 3. Le procès-verbal constatant les infractions visées à l'article 19 et rédigé par les (personnes visées au § 1er) chargés de la surveillance désignés par le Roi, est transmis au fonctionnaire désigné en application de l'article 19. Au cas où le procès-verbal aurait été dressé par le bourgmestre ou son délégué, il peut également être envoyé au fonctionnaire précité.	

Titre III, chapitre 8

<p>En cas d'application de l'article 11bis, le procès-verbal n'est transmis au procureur du Roi que lorsqu'il n'a pas été donné suite à l'avertissement.)</p> <p>(§ 4. Le Roi peut fixer d'autres modalités de contrôle et d'inspection, afin de satisfaire aux obligations résultant des traités internationaux et des actes internationaux pris en vertu de ceux-ci.)</p> <p>(§ 5. Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux contrôles effectués en application de la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.)</p>	
<p>Art. 11bis. Lorsqu'une infraction à la présente loi ou à un de ses arrêtés d'exécution [1 ou des règlements et décisions européens en la matière]1 est constatée, (les personnes) désigné par le Roi en application de l'article 11 de la présente loi peut adresser au contrevenant un avertissement le mettant en demeure de mettre fin à cette infraction.</p> <p>Dans les dix jours de la constatation de l'infraction, l'avertissement est notifié au contrevenant par remise d'une copie du procès-verbal de constatation des faits ou par lettre recommandée à la poste avec accusé de réception.</p> <p>L'avertissement mentionne :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) les faits imputés et la ou les dispositions légales enfreintes; b) le délai dans lequel il doit y être mis fin; c) qu'au cas où il n'est pas donné suite à l'avertissement, le procès-verbal sera notifié à l'agent qui est chargé de l'application de la procédure visée à l'article 19 et que le procureur du Roi pourra être avisé. <p>(Le présent article ne s'applique pas aux contrôles effectués en application de la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.)</p>	Pas de modifications
<p>Art. 12. (Le Roi détermine le mode et les conditions de prélèvement des échantillons. Il peut également déterminer les méthodes d'analyse.)</p> <p>L'analyse des échantillons se fait dans les laboratoires agréés à cet effet conformément aux conditions déterminées par le Roi.</p> <p>Le Roi peut également régler le fonctionnement de ces laboratoires lors de l'analyse des échantillons.</p> <p>(Le présent article ne s'applique pas aux</p>	Pas de modifications

Titre III, chapitre 8

contrôles effectués en application de la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.)	
<p>Art. 13.Est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois d'une amende de vingt-six à trois cents francs ou de l'une de ces peines seulement :</p> <p>1° [2 celui qui, sans être le fabricant ou l'importateur, introduit dans le commerce des denrées alimentaires ou autres produits visés par la présente loi, sans s'être conformé à l'article 6, §§ 4 et 6, et à l'article 8 et aux arrêtés pris en exécution des articles 2, 3, 2°, 4° et 6°, 4, §§ 3 et 4, 5, § 4, et 6;]2</p> <p>2° celui qui, sans être le fabricant ou l'importateur, introduit dans le commerce des denrées alimentaires ou autres produits visés par la présente loi et qui sont gâtés, nuisibles ou déclarés nuisibles par un règlement de l'administration générale, provinciale ou communale;</p> <p>3° [1 celui qui contrevient aux dispositions de l'article 3/1;]1</p> <p>(4° celui qui ne respecte pas la mesure prise en exécution de l'article 6bis.)</p>	<p>Art. 13.Est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois d'une amende de vingt-six euros à mille euros ou de l'une de ces peines seulement :</p> <p>1° [2 celui qui, sans être le fabricant ou l'importateur, introduit dans le commerce des denrées alimentaires ou autres produits visés par la présente loi, sans s'être conformé à l'article 6, §§ 4 et 6, et à l'article 8 et aux arrêtés pris en exécution des articles 2, 3, 2°, 4° et 6°, 4, §§ 3 et 4, 5, § 4, et 6;]2</p> <p>2° celui qui, sans être le fabricant ou l'importateur, introduit dans le commerce des denrées alimentaires ou autres produits visés par la présente loi et qui sont gâtés, nuisibles ou déclarés nuisibles par un règlement de l'administration générale, provinciale ou communale;</p> <p>3° [1 celui qui contrevient aux dispositions de l'article 3/1;]1</p> <p>(4° celui qui ne respecte pas la mesure prise en exécution de l'article 6bis.)</p>
Art. 14.[1 Est puni d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de cinquante à mille euros ou de l'une de ces peines seulement, celui qui fabrique ou importe et celui qui, sans être le fabricant ou l'importateur, introduit sciemment dans le commerce des denrées alimentaires ou autres produits visés par la présente loi en infraction à l'article 6, §§ 4 et 6, et à l'article 8 et aux arrêtés pris en exécution des articles 2, alinéas 1er et 2, 3, 1°, a), et 2° à 5°, 4, § 4 et 6.]	Art. 14.[1 Est puni d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de cinquante euros à trois mille euros ou de l'une de ces peines seulement, celui qui fabrique ou importe et celui qui, sans être le fabricant ou l'importateur, introduit sciemment dans le commerce des denrées alimentaires ou autres produits visés par la présente loi en infraction à l'article 6, §§ 4 et 6, et à l'article 8 et aux arrêtés pris en exécution des articles 2, alinéas 1er et 2, 3, 1°, a), et 2° à 5°, 4, § 4 et 6.]
Art. 15. § 1er. Est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de cent à quinze mille francs ou de l'une de ces peines seulement, celui qui fabrique ou importe :	Pas de modifications

Titre III, chapitre 8

<p>requises concernant la présence ou la teneur de ces additifs dans la denrée alimentaire, en infraction aux arrêtés pris en exécution de l'article 4, § 3;</p> <p>3° des tabacs, produits à base de tabac ou produits similaires (, des produits cosmétiques ou des encres de tatouage), qui contiennent des substances non autorisées ou une quantité trop élevée d'une ou de plusieurs substances autorisées, en infraction aux arrêtés pris en exécution de l'article 6, § 2;</p> <p>4° des produits visés à l'article 1, 2°, b), c), f) ou g) qui contiennent des substances non autorisées ou une quantité trop élevée d'une ou de plusieurs de ces substances, en infraction aux arrêtés pris en exécution des articles 3, 5° et 6, § 2;</p> <p>5° des denrées alimentaires en infraction aux arrêtés pris en exécution de l'article 2, alinéa 3;</p> <p>6° des aliments diététiques (, des produits cosmétiques ou des encres de tatouage), alors qu'il n'est pas préalablement satisfait aux prescriptions sur l'enregistrement, en infraction aux arrêtés pris en exécution des articles 2, alinéa 4, et 6, § 3;</p> <p>7° (des denrées alimentaires et les autres produits, qui sont gâtés, nuisibles ou déclarés nuisibles par un règlement de l'administration générale, provinciale ou communale.)</p> <p>Est puni des mêmes peines, celui qui, sans être le fabricant ou l'importateur, introduit dans le commerce des denrées alimentaires ou autres produits et qui contrevient sciemment aux dispositions visées sub 1° à 7°.</p> <p>§ 2. Est puni des peines prévues au § 1er :</p> <p>1° celui qui ne se soumet pas à l'examen médical prévu à l'article 3, 1°, b), ou qui ne respecte pas l'interdiction ou la limitation d'exercer son activité;</p> <p>2° celui qui enfreint les dispositions des arrêtés royaux pris en exécution de l'article 7, § 1er et § 2 (relatives à la publicité concernant l'alcool et les boissons alcoolisées). La présente disposition ne s'applique pas aux éditeurs, imprimeurs, ni généralement à toutes les personnes qui assurent la diffusion de la publicité, s'ils font connaître le nom de la personne, domiciliée en Belgique, qui en est l'auteur ou qui a pris l'initiative de sa diffusion.</p> <p>(§ 3. Est puni d'un emprisonnement d'un</p>	
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Titre III, chapitre 8

<p>mois à un an et d'une amende de dix mille à cent mille francs ou de l'une de ces peines seulement, celui qui enfreint les dispositions de l'article 7, § 2bis, de la présente loi, ou les arrêtés d'exécution de l'article 7, § 2, relatifs aux produits de tabac.</p> <p>Cette disposition s'applique également aux éditeurs, imprimeurs et en général à toutes les personnes qui assurent la diffusion de la publicité ou le parrainage.)</p>	
<p>Art. 16. Sans préjudice de l'application des peines prévues par les articles 269 à 274 du Code pénal, est puni d'un emprisonnement de quinze jours à trois mois et d'une amende de cent à deux mille francs ou de l'une de ces peines seulement, celui qui se refuse ou s'oppose aux visites, aux inspections ou à la prise d'échantillons par les (personnes) habilités à rechercher et à constater les infractions à la présente loi et aux arrêtés pris en exécution de celle-ci.</p>	<p>Art. 16. Sans préjudice de l'application des peines prévues par les articles 269 à 274 du Code pénal, est puni d'un emprisonnement de quinze jours à trois mois et d'une amende de cent à deux mille euros ou de l'une de ces peines seulement, celui qui s'oppose aux visites, inspections, enquêtes, contrôles, auditions, consultations de documents, prises d'échantillons, rassemblements d'éléments de preuve ou à la saisie ou par les personnes habilités à rechercher et à constater les infractions à la présente loi et aux arrêtés pris en exécution de celle-ci ou des règlements et décisions de l'Union européenne, ainsi que celui qui insulte les personnes susmentionnées et celui qui refuse de présenter un document officiel d'identité.</p>
<p>Art. 17. § 1er. Les dispositions des articles 13 à 15 ne préjudicien en rien aux dispositions des articles 454 à 457 et 498 à 504 du Code pénal.</p> <p>§ 2. En cas de récidive dans un délai de trois ans après une condamnation du chef d'une infraction à la présente loi ou aux arrêtés pris en exécution de celle-ci, la peine peut être élevée au double.</p> <p>§ 3. Les dispositions du livre 1 du Code pénal, y compris le chapitre VII et l'article 85, sont applicables aux infractions visées aux articles 13 à 16.</p>	<p>Pas de modifications</p>
<p>Art. 18. § 1er. (Lorsque des denrées alimentaires ou d'autres produits visés par la présente loi sont gâtés ou nuisibles ou sont déclarés nuisibles par un règlement de l'administration générale, provinciale ou communale, les (personnes) visés à l'article 11 peuvent, du consentement de la personne concernée, procéder soit à la mise hors d'usage de ces denrées alimentaires ou autres produits respectivement pour l'alimentation humaine ou pour l'utilisation à laquelle ils sont normalement destinés, soit</p>	<p>Pas de modifications</p>

Titre III, chapitre 8

<p>à leur enlèvement en vue de la mise hors d'usage.)</p> <p>§ 2. Si la personne intéressée conteste l'état gâté ou le caractère nuisible ou déclaré nuisible, si elle ne consent pas à la mise hors d'usage ou à l'enlèvement, les denrées alimentaires ou autres produits visés au § 1er sont saisis et mis sous séquestre et les (personnes) précités procèdent à un prélèvement d'échantillons.</p> <p>Suivant le résultat de l'analyse, le séquestre et la saisie sont levés ou maintenus.</p> <p>§ 3. Dans les cas visés au § 2 et lorsque les denrées alimentaires et autres produits visés au § 1er ne sont pas, en raison de leur nature ou de leur état, susceptible de se conserver sans altération, ils sont mis hors d'usage pour l'alimentation humaine ou pour leur utilisation normale à l'intervention de l'(personne) verbalisant assisté d'un des (personnes) visés à l'article 11, qui signeront conjointement le procès-verbal de mise hors d'usage de ces denrées alimentaires ou de ces produits. <L 2003-12-22/42, art. 234, 010; ED : 10-01-2004></p> <p>(§ 4. supprimé)</p> <p>(§ 4.) Sans préjudice de l'application des articles 42 et 43 du Code pénal, le juge prononce, par mesure de salubrité publique, la confiscation des denrées alimentaires ou (autres produits visés par la présente loi) qui sont gâtés, nuisibles ou déclarés nuisibles par un règlement de l'administration générale, provinciale ou communale.</p> <p>(§ 5.) Lorsque des denrées alimentaires ou autres produits visés par la présente loi qui sont détenus dans un entrepôt fictif, public ou particulier, ou qui sont présentés à l'importation, sont gâtés, nuisibles ou déclarés nuisibles par un règlement de l'administration générale, leur importation peut être refusée et ils peuvent être refoulés ou mis hors d'usage pour l'alimentation humaine ou pour l'utilisation à laquelle ils sont normalement destinés.</p> <p>En cas de refus d'obtempérer au refoulement ou à la mise hors d'usage, les denrées alimentaires ou autres produits visés par la présente loi sont mis hors d'usage aux frais de l'importateur et conformément aux dispositions arrêtées par le Roi.</p> <p>(§ 6. A l'exception des §§ 4 et 5, les dispositions du présent article ne sont pas</p>	
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Titre III, chapitre 8

applicables aux contrôles effectués en application de la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.)	
<p>Art. 19. En cas d'infraction aux dispositions de la présente loi ou des arrêtés pris en exécution de celle-ci [1 ou des décisions et règlements européens en la matière]¹, le fonctionnaire désigné à cette fin par le Roi au sein du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement peut fixer une somme, dont le paiement volontaire par l'auteur de l'infraction éteint l'action publique. Si le paiement est refusé, le dossier sera transmis au procureur du Roi.</p> <p>Le montant de la somme à payer ne peut être inférieur au minimum ni excéder le maximum de l'amende fixée pour l'infraction.</p> <p>En cas de concours de plusieurs infractions, les montants des sommes sont additionnés, sans que le total puisse excéder le double du maximum de l'amende fixée à l'article 15.</p> <p>Le montant de ces sommes est majoré des décimes additionnels qui sont d'application aux amendes prévues par le droit pénal.</p> <p>Les modalités de paiement sont déterminées par le Roi.</p> <p>La somme est versée au compte spécial de la section particulière du budget du (Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement). Ce compte sert à couvrir les frais de fonctionnement de l'(Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation) suivant les règles à préciser par le Roi. En l'absence de ces règles, les dispositions concernant la comptabilité de l'Etat restent d'application.</p> <p>(Le présent article ne s'applique pas aux infractions constatées en exécution de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales.)</p>	<p>Art. 19. En cas d'infraction aux dispositions de la présente loi ou des arrêtés pris en exécution de celle-ci [1 ou des décisions et règlements européens en la matière]¹, le fonctionnaire désigné à cette fin par le Roi au sein du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement peut fixer une somme, dont le paiement volontaire par l'auteur de l'infraction éteint l'action publique. Si le paiement est refusé, le dossier sera transmis au procureur du Roi.</p> <p>Le montant de la somme à payer ne peut être inférieur à la moitié du minimum ni excéder le maximum de l'amende fixée pour l'infraction.</p> <p>En cas de concours de plusieurs infractions, les montants des sommes sont additionnés, sans que le total puisse excéder le double du maximum de l'amende fixée à l'article 15.</p> <p>Le montant de ces sommes est majoré des décimes additionnels qui sont d'application aux amendes prévues par le droit pénal.</p> <p>Les modalités de paiement sont déterminées par le Roi.</p> <p>La somme est versée au Fonds budgétaire des matières premières et les produits.</p> <p>(Le présent article ne s'applique pas aux infractions constatées en exécution de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales.)</p>
Art. 20. § 1er. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, prendre dans le cadre du champ d'application de la présente loi toutes mesures nécessaires pour assurer l'exécution des obligations résultant des traités internationaux et des actes internationaux pris en vertu de ceux-ci, ces mesures pouvant comprendre l'abrogation ou la modification de dispositions légales.	Pas de modifications

Titre III, chapitre 8

<p>§ 2. Les dispositions des articles 13 à 19, 24 et 25 sont applicables aux infractions des arrêtés pris en application du § 1er du présent article ainsi qu'aux règlements de [1 l'Union européenne]1 qui sont en vigueur dans le Royaume et qui ont trait à des matières entrant, en vertu de la présente loi, dans le pouvoir réglementaire du Roi.</p> <p>§ 3. En cas de transgression des dispositions prises en vertu des traités et actes internationaux visés au § 1er, et non érigée en infraction par les articles 13 à 18 de la présente loi, celle-ci sera sanctionnée d'un emprisonnement de huit jours à un an et d'une amende de vingt-six à quinze mille francs ou de l'une de ces peines seulement.</p> <p>Le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, précise dans les limites prévues à l'alinéa précédent, les infractions et les peines applicables à chacune de celles-ci.</p> <p>(§ 4. Lorsque les arrêtés pris en exécution de la présente loi résultent des obligations découlant des traités internationaux et des actes internationaux pris en vertu de ceux-ci, l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique, quand il est prévu par la loi, n'est pas requis.)</p> <p>(§ 5. Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux matières qui relèvent de la compétence de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.)</p>	
<p>Art. 21. § 1er. <Disposition modificative de l'art. 1 de la L 1933-08-14/30></p> <p>§ 2. Sont abrogés aux dates fixées par le Roi :</p> <p>1° la loi du 25 septembre 1906 ayant pour but d'interdire la fabrication, l'importation, le transport, la vente ainsi que la détention pour la vente des liqueurs dites absinthes;</p> <p>2° l'arrêté royal n° 57 du 20 décembre 1934 relatif aux eaux-de-vie;</p> <p>3° l'arrêté royal n° 58 du 20 décembre 1934 concernant les vins, vins de fruits, boissons vineuses et produits oenologiques;</p> <p>4° la loi du 8 juillet 1935 relative aux beurres, margarines, graisses préparées et autres matières grasses comestibles;</p> <p>5° la loi du 3 avril 1975 relative à la protection contre les dangers de la cigarette.</p>	Pas de modifications
<p>Art. 22. § 1er. Il est créé au (Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement), (un Conseil consultatif en matière de politique alimentaire et d'utilisation d'autres produits</p>	Pas de modifications

Titre III, chapitre 8

<p>de consommation), dont le Roi fixe la composition et règle le fonctionnement.</p> <p>§ 2. (Ce Conseil) émettra, à la demande du Ministre, qui à la Santé publique dans ses attributions, un avis sur tout problème relatif aux denrées alimentaires et autres produits visés par la présente loi.</p> <p>§ 3. L'avis (du Conseil consultatif en matière de politique alimentaire et d'utilisation d'autres produits de consommation) est requis pour les arrêtés pris en exécution de la présente loi et qui concernent (les normes de composition l'étiquetage et la publicité) des denrées alimentaires et autres produits visés par la présente loi, à l'exclusion toutefois des arrêtés pris en exécution d'obligations internationales et des arrêtés pour lesquels la loi prévoit l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène.</p> <p>Cet avis est émis dans un délai de deux mois; passé ce délai, l'avis n'est plus requis.</p>	
<p>Art. 22bis. Au sein du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, un Comité d'experts-directeur et les comités d'experts listés ci-après, sont instaurés composé des experts existants pour appuyer le Plan national Nutrition-Santé :</p> <ul style="list-style-type: none"> - un Comité d'experts-directeur; - un Comité pour l'attribution du logo du PNNS-B; - un Groupe scientifique sur l'activité physique; - un Groupe scientifique sur la reformulation des produits alimentaires; - un Groupe scientifique pour l'alimentation des nourrissons et des jeunes enfants; - un Groupe scientifique sur les micronutriments; - un Groupe scientifique sur la dénutrition; - un Groupe scientifique d'enquête sur les habitudes alimentaires. <p>Ces comités donnent des avis et font des recherches, tant de leur propre initiative qu'à la demande du Ministre ou du Président du Comité-directeur concernant les aspects de la politique nutritionnelle pour lesquelles le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement est compétent. Le Roi détermine la méthode de travail, la composition et le dédommagement de ces comités.</p>	<p>Pas de modifications</p>

Titre III, chapitre 8

<p>Art. 22ter. [1 Il est créé auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, une Commission d'avis des préparations de plantes qui est chargée de conseiller sur les matières relatives à la fabrication, au commerce et à la composition des denrées alimentaires composées de ou constituées de plantes ou de préparations de plantes.</p> <p>Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les modalités relatives à la composition, au fonctionnement et à la rémunération des membres de ladite Commission, et les matières pour lesquelles elle doit être consultée.]</p>	Pas de modifications
<p>Art. 23. Les dispositions de la présente loi ne portent pas préjudice aux droits que les lois en vigueur confèrent aux autorités communales en vue de s'assurer de la fidélité du débit des denrées alimentaires et de leur salubrité ainsi que de réprimer les infractions aux règlements portés en ces matières par les dites autorités.</p>	Pas de modifications
<p>Art. 24. <disposition modificative></p>	Pas de modifications
<p>Art. 25. <disposition modificative></p>	Pas de modifications
<p>Art. 26. La loi du 20 juin 1964 sur le contrôle des denrées ou substances alimentaires et autres produits, modifiée par la loi du 13 février 1975, est abrogée.</p> <p>Les règlements pris en exécution des lois du 4 août 1890 et du 20 juin 1964 restent en vigueur jusqu'à leur abrogation.</p> <p>(Les articles 11, § 3, et 19 entrent en vigueur le jour de la publication au Moniteur belge de l'arrêté royal désignant le fonctionnaire visé à l'article 19.)</p>	Pas de modifications
<p>Art. 27. Les arrêtés pris en exécution de la présente loi sont proposés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.</p>	Pas de modifications

Titre III, chapitre 8

28 JULI 1981. - Wet houdende goedkeuring van de Overeenkomst inzake de internationale handel in bedreigde in het wild levende dier- en plantesoorten, en van de Bijlagen, opgemaakt te Washington op 3 maart 1973, alsmede van de Wijziging van de Overeenkomst, aangenomen te Bonn op 22 juni 1979	Geen wijzigingen
Artikel 1. De Overeenkomst inzake de internationale handel in bedreigde in het wild levende dier- en plantesoorten, en de Bijlagen, opgemaakt te Washington op 3 maart 1973 alsmede de Wijziging van de Overeenkomst, aangenomen te Bonn op 22 juni 1979, zullen volkomen uitwerking hebben.	Geen wijzigingen
Art. 2. De Koning neemt de maatregelen die vereist zijn voor de uitvoering van de Overeenkomst van haar Bijlagen alsmede van de wijzigingen aangebracht aan de Bijlagen.	Geen wijzigingen
Art. 3. Het beheersorgaan dat door de Overeenkomst bedoeld wordt is " de Dienst CITES van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ".	Geen wijzigingen
Art. 4. Behoudens door de Koning toegestane afwijking is het verboden gemakkelijk identificeerbare, levende of dode specimens, die in bijlage I van de Overeenkomst voorkomen, te houden, voor de verkoop te houden, te koop aan te bieden of te kopen.	Geen wijzigingen
Art. 4bis. § 1. De Koning kan een retributie opleggen voor elke aanvraag van vergunning of certificaat, vereist in toepassing van de huidige wet of haar toepassingsbesluiten. De Koning bepaalt het bedrag van de retributies evenals de regels voor de inning ervan.	De Koning wordt gemachtigd om de bepalingen van het koninklijk besluit van

Titre III, chapitre 8

	13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, te wijzigen, te vervangen of op te heffen.
§ 2. De Koning kan subsidies toekennen ter ondersteuning van de uitvoering van de Overeenkomst en van haar Bijlagen en van de internationale projecten ontwikkeld in het kader van deze Overeenkomst.	
Art. 5. Met een gevangenisstraf van zes maand tot vijf jaar en met een boete van 26 tot 50.000 euro, of met een van die straffen alleen wordt diegene gestraft die, in overtreding van de Overeenkomst of van de ter uitvoering hiervan genomen maatregelen of van de Europese verordeningen en beschikkingen/besluiten ter zake, specimens invoert, uitvoert, wederuitvoert of vanuit de zee inbrengt, die voorkomen op de bijlagen I, II, III van genoemde Overeenkomst, evenals degene die artikel 4 overtreedt. De bepalingen van hoofdstuk VII en van artikel 85 van het Strafwetboek zijn toepasselijk op de door onderhavig artikel voorgeschreven overtredingen.	Geen wijzigingen
Art. 5bis. Bij overtreding van de bepalingen van deze wet of van de besluiten genomen ter uitvoering ervan of van de Europese verordeningen en beschikkingen/besluiten ter zake, kan de ambtenaar, daartoe aangesteld door de Koning binnen de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, een geldsom bepalen waarvan de vrijwillige betaling door de overtreder, de publieke vordering doet vervallen. Wordt de betaling geweigerd, dan wordt het dossier aan de Procureur des Konings toegezonden. Er kan geen administratieve geldboete opgelegd worden meer dan drie jaar na de feitelijke overtreding tegen de bepalingen van deze wet. De daden van onderzoek of van vervolging verricht binnen de in de vorige alinea gestelde termijn stuiten de loop ervan. Met	Geen wijzigingen

Titre III, chapitre 8

<p>die daden begint een nieuwe termijn van gelijke duur te lopen, zelfs ten aanzien van personen die daarbij niet betrokken waren.</p> <p>Het bedrag van de te betalen geldsom mag niet lager zijn dan het minimum noch hoger zijn dan het maximum van de voor het misdrijf bepaalde geldboete.</p> <p>Bij samenloop van verschillende misdrijven worden de bedragen van de geldsommen samengevoegd, zonder dat het totale bedrag hoger mag zijn dan het dubbele van het maximum van de boete bepaald in artikel 5.</p> <p>Het bedrag van deze geldsommen wordt verhoogd met de opdecimelen die van toepassing zijn op de strafrechtelijke geldboeten.</p> <p>Bovendien worden de expertisekosten alsmede de kosten gemaakt in uitvoering van artikel 6, § 4, ten laste gelegd van de overtreder.</p> <p>De betalingsmodaliteiten worden door de Koning vastgesteld.</p>	
<p>Art. 6. § 1. In geval van de door artikel 5 voorziene overtredingen, zijn de in artikel 7 vermelde overheidsagenten bevoegd voor het opleggen van bestuurlijk beslag op de specimens die het voorwerp uitmaken van het misdrijf.</p> <p>§ 2. De inbeslaggenomen specimens worden toevertrouwd aan het Beheersorgaan. Deze zendt ze, indien nodig, naar een bewaarcentrum of naar elke andere plaats die geschikt is en verenigbaar met de doelstellingen van de Overeenkomst en de Europese verordeningen en beschikkingen/besluiten ter zake.</p> <p>§ 3. Het Beheersorgaan is bevoegd voor het nemen van bestuurlijke maatregelen omtrent de inbeslaggenomen specimens. Deze maatregelen kunnen zijn :</p> <p>1° een bevel tot terugzenden naar de Staat van uitvoer op kosten van deze laatste;</p> <p>2° het geven van het volle eigendom aan de geschikte natuurlijke of rechtspersoon, wanneer dit verenigbaar is met de doelstellingen van de Overeenkomst of van</p>	Geen wijzigingen

Titre III, chapitre 8

<p>de Europese verordeningen en beschikkingen/besluiten ter zake;</p> <p>3° het organiseren van een openbare verkoop;</p> <p>4° een bevel tot slachten;</p> <p>5° een bevel tot vernietigen;</p> <p>6° een combinatie van de in 1°, 2°, 3° en 4° bedoelde maatregelen.</p> <p>Deze bestuurlijke maatregelen worden schriftelijk opgelegd. De schriftelijke oplegging kan gebeuren door ofwel de kennisgeving van het besluit houdende de bestuurlijke maatregelen ofwel de kennisgeving van het proces-verbaal. Het Beheersorgaan behoudt het recht om ten allen tijde de bestuurlijke maatregelen op te heffen.</p> <p>Deze bevoegdheid doet geen afbreuk aan de in artikel 5bis gestelde bevoegdheid.</p> <p>§ 4. In geval van veroordeling spreekt de rechtkant de verbeurdverklaring uit van de specimens die niet werden teruggezonden of vernietigd en doet zij de veroordeelde de onkosten betalen van de terugzendingen die zouden gemaakt zijn en die niet door de Staat van uitvoer werden betaald, evenals de kosten van expertises, van het vervoer naar bewaarcentra, van het slachten, van het vernietigen en van de bewaring tot aan de datum van het vonnis.</p>	
<p>Art. 7. Onverminderd de volmachten van de officieren van de gerechtelijke politie worden de overtredingen op deze wet, op haar uitvoeringsbesluiten en op de Europese verordeningen en beschikkingen/besluiten ter zake opgespoord en vastgesteld door :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de agenten van de douane; - de leden van de federale en lokale politie; - de statutaire en contractuele dierenartsen van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu; - andere door de minister bevoegd voor de Overeenkomst aangewezen personeelsleden van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu; 	<p>Geen wijzigingen</p>

Titre III, chapitre 8

<p>- de statutaire en contractuele personeelsleden van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen die belast zijn met het uitvoeren van de controles voor zover deze controles van toepassing zijn op de in artikel 4, § 3, 2°, van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen bedoelde plaatsen en de volksgezondheid, de dierengezondheid of de plantengezondheid tot doel hebben.</p> <p>Diegene onder de voormelde personen die de door het decreet van 20 juli 1831 voorgeschreven eed niet hebben afgelegd, zullen hem afleggen in de handen van de Vrederechter.</p> <p>Wanneer een overtreding van deze wet of van een van zijn uitvoeringsbesluiten of van de Europese verordeningen en beschikkingen/besluiten ter zake is vastgesteld, kunnen de agenten van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu bedoeld in het eerste lid, een waarschuwing richten tot de overtreden waarbij die tot stopzetting van de overtreding wordt aangemaand.</p> <p>De waarschuwing wordt, onder de vorm van een afschrift van het proces-verbaal waarin de feiten zijn vastgesteld, binnen de vijftien dagen na de vaststelling van de overtreding aan de overtreden toegezonden.</p> <p>De waarschuwing vermeldt :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de ten laste gelegde feiten en de overtreden wetsbepaling of -bepalingen; - de termijn waarin zij dienen te worden stopgezet; - dat, indien aan de waarschuwing geen gevolg wordt gegeven, het proces-verbaal zal worden overgemaakt aan de ambtenaar die belast is met de toepassing van de procedure die is bepaald in artikel 5bis en dat de procureur des Konings zal kunnen worden ingelicht. <p>De processen-verbaal die door deze agenten van de overheid worden opgemaakt,</p>	
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Titre III, chapitre 8

<p>hebben kracht van bewijs tot het tegenovergestelde bewezen is; een afschrift van het proces-verbaal wordt, binnen de vijftien dagen na de vaststelling, aan de overtreders gezonden.</p> <p>Het proces-verbaal opgesteld door [1 de voor CITES bevoegde statutaire en contractuele personeelsleden]1 van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of andere personeelsleden van deze Federale overheidsdienst, aangeduid door de minister tot wiens bevoegdheden de Overeenkomst behoort, wordt overgemaakt aan de krachtens artikel 5bis aangestelde ambtenaar.</p> <p>Dezelfde agenten van de overheid zijn gemachtigd monsters te nemen en ze in een erkend laboratorium te doen onderzoeken om de identiteit ervan te bepalen.</p> <p>In de uitoefening van hun functies hebben zij vrije toegang tot de fabrieken, winkels, depots, kantoren, vervoermiddelen, ondernemings- en fokgebouwen, teelten, veilingen, markten, mijnen, koelinstallaties, opslagplaatsen, stations en bedrijven in de open lucht.</p> <p>Lokalen die als woning dienen mogen maar worden bezocht tussen 5 uur 's morgens en 9 uur 's avonds en met de toelating van de rechter bij de politierechtbank. Deze toelating is ook vereist om, buiten de genoemde uren, lokalen te bezoeken die niet toegankelijk zijn voor het publiek.</p> <p>Zij kunnen zich alle inlichtingen en documenten laten bezorgen die nodig zijn voor het uitoefenen van hun functies en overgaan tot alle nuttige vaststellingen, waarbij zij gebeurlijk de medewerking kunnen krijgen van deskundigen die gekozen worden op een door (de minister die de Overeenkomst onder zijn bevoegdheden heeft) opgemaakte lijst.</p>	
Art. N. BIJLAGE. Overeenkomst inzake de internationale handel in bedreigde in het wild levende dier- en plantesoorten.	Geen wijzigingen

Titre III, chapitre 8

Titre III, chapitre 8

28 JUILLET 1981. - LOI portant approbation de la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction, et des Annexes, faites à Washington le 3 mars 1973, ainsi que l'Amendement à la Convention, adopté à Bonn le 22 juin 1979	Pas de modifications
Article 1. La Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction, et les Annexes, faites à Washington le 3 mars 1973 ainsi que l'Amendement à la Convention, adopté à Bonn le 22 juin 1979, sortiront leur plein et entier effet.	
Art. 2. Le Roi prend les mesures que requiert l'exécution de la Convention et de ses Annexes ainsi que des modifications apportées aux Annexes.	Pas de modifications
Art. 3. L'organe de gestion au sens de la Convention est " le Service CITES du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.	Pas de modifications
Art. 4. Sauf dérogation accordée par le Roi, il est interdit de détenir, pour la vente, d'offrir pour la vente ou d'acheter des spécimens, facilement identifiables, vivants ou morts, repris à l'annexe I de la Convention.	Pas de modifications
Art. 4bis. § 1er. Le Roi peut imposer une rétribution pour chaque demande de permis ou certificat requis en application de la présente loi ou de ses arrêtés d'application. Le Roi détermine le montant de ces rétributions ainsi que les modalités de leur perception.	Le Roi est habilité à modifier, remplacer et abroger les dispositions de l'arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits.

Titre III, chapitre 8

§ 2. Le Roi peut octroyer des subsides pour soutenir la mise en œuvre de la Convention et de ses Annexes et de projets internationaux développés dans le cadre de cette Convention.	
Art. 5. Est puni d'un emprisonnement de six mois à cinq ans et d'une amende de 26 à 50.000 euros, ou de l'une de ces peines seulement, celui qui importe, exporte, réexporte ou introduit en provenance de la mer en infraction à la Convention ou aux dispositions prises pour son exécution ou aux règlements et décisions européens en la matière, des spécimens figurant aux annexes I, II, III de ladite Convention ainsi que celui qui commet une infraction à l'article 4. Les dispositions du chapitre VII et de l'article 85 du Code pénal sont applicables aux infractions prévues par le présent article.	Pas de modifications
Art. 5bis. En cas d'infraction aux dispositions de la présente loi ou des arrêtés pris en exécution de celle-ci ou des règlements et décisions européens en la matière , le fonctionnaire désigné à cette fin par le Roi au sein du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement peut fixer une somme, dont le paiement volontaire par le contrevenant éteint l'action publique. Si le paiement est refusé, le dossier sera transmis au Procureur du Roi. Il ne peut pas être infligé d'amende administrative plus de trois ans après le fait constitutif d'une infraction aux dispositions de la présente loi. Les actes d'instruction ou de poursuite faits dans le délai déterminé à l'alinéa précédent en interrompent le cours. Ces actes font courir un nouveau délai d'égale durée même à l'égard des personnes qui n'y étaient pas impliquées. Le montant de la somme à payer ne peut être inférieur au minimum ni excéder le	Pas de modifications

Titre III, chapitre 8

<p>maximum de l'amende fixée pour l'infraction.</p> <p>En cas de concours de plusieurs infractions, les montants des sommes sont additionnés, sans que le total puisse excéder le double du maximum de l'amende fixée à l'article 5.</p> <p>Le montant de ces sommes est majoré des décimes additionnels, qui sont d'application aux amendes prévues par le droit pénal.</p> <p>En outre, les frais d'expertise ainsi que les frais courus en exécution de l'article 6, § 4, sont mis à charge du contrevenant.</p> <p>Les modalités de paiement sont déterminées par le Roi.</p>	
<p>Art. 6. § 1er. En cas d'infraction prévue à l'article 5, les agents de l'autorité cités à l'article 7 sont compétents pour l'imposition d'une saisie administrative des spécimens qui font l'objet de l'infraction.</p> <p>§ 2. Les spécimens saisis sont confiés à l'Organe de gestion. Celui-ci les envoie, si nécessaire, à un centre de sauvegarde ou à tout autre endroit approprié et compatible avec les objectifs de la Convention et des règlements et décisions européens en la matière.</p> <p>§ 3. L'Organe de gestion est compétent pour prendre des mesures administratives au sujet des spécimens saisis. Ces mesures peuvent être :</p> <p>1° un ordre de renvoi à l'Etat d'exportation aux frais de celui-ci;</p> <p>2° l'attribution de l'entièvre propriété à la personne physique ou morale appropriée, lorsque cette attribution est compatible avec les objectifs de la Convention ou avec les règlements et décisions européens en la matière;</p> <p>3° l'organisation d'une vente publique;</p> <p>4° un ordre d'abattage;</p> <p>5° un ordre de destruction;</p> <p>6° une combinaison des mesures, visées aux 1°, 2°, 3° et 4°.</p> <p>Ces mesures administratives sont attestées par écrit. Cette attestation écrite peut consister en la notification de l'arrêté</p>	<p>Pas de modifications</p>

Titre III, chapitre 8

<p>relatif aux mesures administratives ou la notification du procès-verbal. L'Organe de gestion conserve le droit à tout moment de lever les mesures administratives.</p> <p>Cette compétence ne porte pas préjudice à la compétence fixée à l'article 5bis.</p> <p>§ 4. En cas de condamnation, le tribunal prononce la confiscation des spécimens qui n'ont pas été renvoyés ou détruits et met à charge du condamné les frais des renvois qui auraient été effectués sans être supportés par l'Etat d'exportation, ainsi que les frais d'expertises, de transport aux centres de sauvegarde, d'abattage, de destruction et ceux de garde jusqu'à la date du jugement.</p>	
<p>Art. 7. Sans préjudice des pouvoirs des officiers de police judiciaire, les infractions la présente loi, à ses arrêtés d'exécution et aux règlements et décisions européens en la matière sont recherchées et constatées par :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les agents de la douane; - les membres de la police fédérale et locale; - les vétérinaires statutaires et contractuels du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement; - d'autres membres du personnel du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désignés par le ministre qui a la Convention dans ses attributions; - les membres du personnel statutaire ou contractuel de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire chargés des contrôles pour autant que ces contrôles s'exercent sur les sites visés à l'article 4, § 3, 2°, de la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et ont pour objectif la santé publique, la santé animale ou la santé des plantes. <p>Celle d'entre ces personnes qui n'auraient point prêté le serment prescrit par le décret du 20 juillet 1831, le prêteront devant le Juge de paix.</p>	<p>Pas de modifications</p>

Titre III, chapitre 8

Lorsqu'une infraction à la présente loi ou à un de ses arrêtés d'exécution [1 ou des règlements et décisions européens en la matière]1 est constatée, les agents du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement visés à l'alinéa 1er, peuvent adresser au contrevenant un avertissement le mettant en demeure de mettre fin à cette infraction.

L'avertissement est envoyé au contrevenant dans les quinze jours de la constatation de l'infraction, sous forme d'une copie du procès-verbal de constatation des faits.

L'avertissement mentionne :
 - les faits imputés et la ou les dispositions légales enfreintes;
 - le délai dans lequel il doit y être mis fin;
 - qu'au cas où il n'est pas donné suite à l'avertissement, le procès-verbal sera notifié à l'agent qui est chargé de l'application de la procédure visée à l'article 5bis et que le procureur du Roi pourra être avisé.

Les procès-verbaux établis par ces agents de l'autorité font foi jusqu'à preuve du contraire, une copie en est envoyée, dans les quinze jours de la constatation, aux auteurs de l'infraction.

Le procès-verbal rédigé par [1 les membres du personnel statutaire ou contractuel compétents pour la CITES]1 du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement ou d'autres membres de ce Service Public Fédéral désignés par le ministre qui a la Convention dans ses attributions, est transmis au fonctionnaire désigné en application de l'article 5bis.

Les mêmes agents de l'autorité sont autorisés à prélever des échantillons et à les faire examiner dans un laboratoire agréé afin d'en déterminer l'identité.

Ils ont, dans l'exercice de leurs fonctions, libre accès aux usines, magasins, dépôts, bureaux, moyens de transport, bâtiments d'entreprise et d'élevage, cultures, criées,

Titre III, chapitre 8

<p>Marchés, minques, installations frigorifiques, entrepôts, gares et aux exploitations situées en plein air.</p> <p>La visite de locaux servant d'habitation n'est permise qu'entre 5 heures du matin et 9 heures du soir et il ne peut y être procédé qu'avec l'autorisation du juge au tribunal de police. Cette autorisation est aussi requise pour la visite, en dehors desdites heures, des locaux qui ne sont pas accessibles au public.</p> <p>Ils peuvent se faire communiquer tous renseignements et documents nécessaires à l'exercice de leurs fonctions et procéder à toutes constatations utiles avec la collaboration éventuelle d'experts choisis sur une liste établie par le ministre qui a la Convention dans ses attributions.</p>	
<p>Art. N. ANNEXE: Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore menacées d'extinction.</p>	<p>Pas de modifications</p>

Titre III, chapitre 8

<p>20 JULI 1991. - Wet houdende sociale en diverse bepalingen</p> <p>TITEL V. - Volksgezondheid.</p> <p>HOOFDSTUK II. - Bepalingen betreffende de bewuste verspreiding van genetisch gewijzigde organismen.</p> <p>Art. 132. Teneinde de uitvoering te verzekeren van de verplichtingen voortvloeiende uit internationale akkoorden of verdragen en uit Europese reglementering in verband met het doelbewust verspreiden, het in de handel brengen, de traceerbaarheid, de etikettering en de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gewijzigde organismen, regelt de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de doelbewuste verspreiding, het in de handel brengen, de traceerbaarheid, de etikettering en de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gewijzigde organismen of van producten die er bevatten.</p> <p>De Koning kan een vergoeding opleggen, waarvan Hij het bedrag en de wijze van heffing bepaalt, voor :</p> <ul style="list-style-type: none"> - iedere persoon die een toelating aanvraagt voor een introductie van een genetisch gemodificeerd organisme in België; - iedere persoon die een dossier indient met het oog op een toelating voor het op de markt brengen van een genetisch gemodificeerd organisme. 	<p>De Koning wordt gemachtigd om de bepalingen van het koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, te wijzigen, te vervangen of op te heffen.</p>
<p>Art. 132bis. § 1. Onverminderd de bevoegdheid van de officieren van gerechtelijke politie, houden de door de Koning, op gezamenlijke voordracht van de Ministers bevoegd voor Volksgezondheid en voor Leefmilieu, aangewezen statutaire en</p>	<p>Geen wijzigingen</p>

Titre III, chapitre 8

<p>contractuele personeelsleden van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, toezicht op de naleving van de besluiten ter uitvoering van artikel 132 van deze wet, en op de bepalingen genomen krachtens de internationale akkoorden en verdragen, en de Europese verordeningen en beschikkingen in verband met het doelbewust verspreiden, het in de handel brengen, de traceerbaarheid, de etikettering en de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gewijzigde organismen of van producten die er bevatten.</p> <p>§ 2. In de uitoefening van hun opdracht kunnen de in § 1 bedoelde statutaire en contractuele personeelsleden :</p> <p>1° op elk moment elke plaats betreden en doorzoeken waar zich producten kunnen bevinden evenals elke plaats waar bewijzen van het bestaan van een inbreuk mogelijk kunnen worden aangetroffen. Het bezoek aan lokalen die uitsluitend als woning dienen is slechts toegestaan tussen 5 uur 's ochtends en 9 uur 's avonds en kan slechts gebeuren met een voorafgaandijke schriftelijke machtiging hiertoe afgeleverd door een rechter van de politierechtbank;</p> <p>2° zich alle inlichtingen en bescheiden doen verstrekken die zij tot het volbrengen van hun opdracht nodig achten, en overgaan tot alle nuttige vaststellingen;</p> <p>3° monsters nemen of onder hun toezicht laten nemen en deze onderzoeken en/of laten analyseren.</p> <p>§ 3. De door de Koning aangewezen statutaire en contractuele personeelsleden stellen de overtredingen van de besluiten ter uitvoering van artikel 132 van deze wet en van de bepalingen genomen, krachtens de internationale akkoorden en verdragen, en de Europese verordeningen en beschikkingen in verband met het doelbewust verspreiden, het in de handel brengen, de traceerbaarheid, de etikettering en de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gewijzigde organismen of van producten die er bevatten, vast in processen-verbaal, die bewijskracht</p>	
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Titre III, chapitre 8

<p>hebben behoudens tegenbewijs; een afschrift ervan wordt binnen de vijftien kalenderdagen na de vaststelling aan de overtreder toegezonden.</p> <p>§ 4. De door de Koning aangewezen statutaire en contractuele personeelsleden kunnen bij administratieve maatregel de genetisch gewijzigde organismen of de producten die er bevatten waarvan zij vermoeden dat zij niet beantwoorden aan de bepalingen van een krachtens artikel 132 van deze wet genomen besluit of aan de bepalingen genomen krachtens de internationale akkoorden en verdragen, en de Europese verordeningen en beschikkingen in verband met het doelbewust verspreiden, het in de handel brengen, de traceerbaarheid, de etikettering en de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gewijzigde organismen of van producten die er bevatten, onder bewarend beslag plaatsen voor een termijn van maximaal 60 kalenderdagen, teneinde ze aan onderzoek of analyse te onderwerpen. Naargelang van het resultaat van het onderzoek of de analyse wordt het bewarend beslag op bevel van het statutaire of contractuele personeelslid die het product tijdelijk voor onderzoek in bezit heeft genomen, gelicht of kunnen de producten definitief in beslag genomen worden. De definitief in bezit genomen producten kunnen vernietigd of teruggestuurd worden. Het verstrijken van de termijn leidt ook tot de lichting van het bewarend beslag.</p> <p>De genetisch gewijzigde organismen of de producten die er bevatten, die het voorwerp uitmaken van een bewarend beslag bedoeld in het eerste lid, zullen indien noodzakelijk voor niet-bewarende producten of om dwingende redenen van volksgezondheid en/of van leefmilieu vernietigd worden. Tot die vernietiging wordt besloten door de door de Koning aangewezen statutaire en contractuele personeelsleden.</p> <p>De kosten voor de vernietiging, verwerking, ontaarding, buiten gebruikstelling, bewaring, inbeslagname, verzegeling of het sekwester,</p>	
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Titre III, chapitre 8

<p>van het onderzoek of de analyse zijn ten laste van de eigenaar of, bij ontstentenis, van de houder van de producten.</p> <p>§ 5. Bij dreigend gevaar voor de volksgezondheid of het leefmilieu kan de Minister bevoegd voor de volksgezondheid of het leefmilieu, bij een met redenen omklede beslissing, alle door de omstandigheden genoodzaakte noodmaatregelen treffen of opleggen.</p>	
<p>Art. 132ter. De overtredingen van de bepalingen van de besluiten ter uitvoering van artikel 132 van deze wet en van de bepalingen genomen, krachtens de internationale akkoorden en verdragen, en de Europese verordeningen en beschikkingen in verband met het doelbewust verspreiden, het in de handel brengen, de traceerbaarheid, de etikettering en de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gewijzigde organismen of van producten die er bevatten, kunnen worden gestraft met een gevangenisstraf van een maand tot twee jaar en een geldboete van 1 000 euro tot 50 000 euro, of met een administratieve boete.</p> <p>De in het eerste lid bepaalde strafrechtelijke sancties worden op een gevangenisstraf van één maand tot drie jaar en een geldboete van 1 000 euro tot 5 000 000 euro of een administratieve boete gebracht wanneer :</p> <p>1° een genetisch gemodificeerd organisme of een product dat GGO's bevat, in de handel wordt gebracht in overtreding met de bepalingen van de besluiten ter uitvoering van artikel 132 van deze wet en van de bepalingen van de Europese verordeningen en beschikkingen terzake en, uit grote nalatigheid in hoofde van diegene die het illegaal op de markt gebracht heeft, zorgt voor een lozing, een uitstoot of anderszins brengen van een hoeveelheid materie in de lucht, het water of in de grond, waardoor bij gebruik ervan de dood van of ernstig letsel aan personen wordt of kan worden veroorzaakt;</p> <p>2° een genetisch gemodificeerd organisme of een product dat GGO's bevat, in de handel wordt gebracht in overtreding met de</p>	<p>Geen wijzigingen</p>

Titre III, chapitre 8

bepalingen van de besluiten ter uitvoering van artikel 132 van deze wet en van de bepalingen van de Europese verordeningen en beschikkingen terzake en, uit grote nalatigheid in hoofde van degene die het illegaal op de markt gebracht heeft, zorgt voor een lozing, een uitstoot of anderszins brengen van een hoeveelheid materie in de lucht, het water of de grond, waardoor aanzienlijke schade aan de kwaliteit van lucht, water of grond of aan dieren of planten wordt of kan worden veroorzaakt wanneer het op de markt gebracht wordt.

De in het eerste lid bepaalde strafrechtelijke sancties worden op een gevangenisstraf van één maand tot acht jaar en een geldboete van 1 000 euro tot 10 000 000 euro of een administratieve boete gebracht wanneer :

1° een genetisch gemodificeerd organisme of een product dat GGO's bevat, in de handel wordt gebracht in overtreding met de bepalingen van de besluiten ter uitvoering van artikel 132 van deze wet en van de bepalingen van de Europese verordeningen en beschikkingen terzake en, opzettelijk in hoofde van degene die het illegaal op de markt gebracht heeft, zorgt voor een lozing, een uitstoot of anderszins brengen van een hoeveelheid materie in de lucht, het water of in de grond, waardoor bij gebruik ervan de dood van of ernstig letsel aan personen wordt of kan worden veroorzaakt;

2° een genetische gemodificeerd organisme of een product dat GGO's bevat, in de handel wordt gebracht in overtreding met de bepalingen van de besluiten ter uitvoering van artikel 132 van deze wet en van de bepalingen van de Europese verordeningen en beschikkingen terzake en, opzettelijk in hoofde van degene die het illegaal op de markt gebracht heeft, zorgt voor een lozing, een uitstoot of anderszins brengen van een hoeveelheid materie in de lucht, het water of de grond, waardoor aanzienlijke schade aan de kwaliteit van lucht, water of grond of aan dieren of planten wordt of kan worden veroorzaakt wanneer het op de markt gebracht

Titre III, chapitre 8

<p>wordt.</p> <p>De verbaliserende ambtenaar stuurt het proces-verbaal dat het misdrijf vaststelt aan de Procureur des Konings alsook een afschrift ervan aan de door de Koning aangewezen ambtenaar.</p>	
<p>Art. 132quater. § 1. De procureur des Konings beslist of hij al dan niet strafrechtelijk vervolgt.</p> <p>Strafvervolging sluit administratieve geldboete uit, ook wanneer de vervolging tot vrijspraak heeft geleid.</p> <p>§ 2. De procureur des Konings beschikt over een termijn van drie maanden, te rekenen van de dag van ontvangst van het proces-verbaal, om van zijn beslissing kennis te geven aan de door de Koning aangewezen ambtenaar.</p> <p>Ingeval de procureur des Konings van strafvervolging afziet of verzuimt binnen de gestelde termijn van zijn beslissing kennis te geven, beslist de door de Koning aangewezen ambtenaar overeenkomstig de nadere regels en voorwaarden die Hij bepaalt, of wegens het misdrijf een administratieve geldboete moet worden voorgesteld, nadat de betrokkenen de mogelijkheid geboden werd zijn verweermiddelen naar voor te brengen.</p> <p>§ 3. De beslissing van de ambtenaar is met redenen omkleed en bepaalt het bedrag van de administratieve geldboete, die niet lager mag zijn dan het minimum van de geldboete bepaald door de overtreden wettelijke bepaling, noch hoger dan het vijfvoudige van dit minimum.</p> <p>Deze bedragen worden evenwel altijd vermeerderd met de opdeciemen vastgesteld voor de strafrechtelijke geldboeten.</p> <p>Bovendien worden de expertisekosten ten laste gelegd van de overtredener.</p> <p>§ 4. Bij samenloop van misdrijven worden de bedragen van de administratieve geldboeten samengevoegd, zonder dat deze samen hoger mogen zijn dan het maximumbedrag bedoeld in artikel 132ter.</p> <p>§ 5. De beslissing bedoeld in § 3 wordt aan de betrokkenen betekend bij een ter post aangetekende brief samen met een verzoek tot betaling van de boete binnen de door de</p>	<p>Geen wijzigingen</p>

Titre III, chapitre 8

<p>Koning gestelde termijn. Deze kennisgeving doet de strafvordering vervallen; de betaling van de administratieve geldboete maakt een einde aan de vordering van de administratie.</p> <p>§ 6. Blijft de betrokkene in gebreke om de geldboete en de expertisekosten binnen de gestelde termijn te betalen, dan vordert de ambtenaar de betaling van de geldboete en de expertisekosten voor de bevoegde rechtkant.</p> <p>§ 7. Geen administratieve geldboete kan worden opgelegd drie jaar na het feit dat een bij dit hoofdstuk bedoeld misdrijf oplevert.</p> <p>De daden van onderzoek of van vervolging verricht binnen de in het eerste lid gestelde termijn stuiten evenwel de loop ervan.</p> <p>Met die daden begint een nieuwe termijn van gelijke duur te lopen, zelfs ten aanzien van personen die daarbij niet betrokken waren.</p> <p>§ 8. De Koning bepaalt de procedureregelen die van toepassing zijn inzake administratieve geldboeten.</p> <p>De administratieve geldboeten worden gestort op een daarvoor voorziene thesaurierekening van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.</p> <p>§ 9. De rechtspersoon waarvan de overtreder orgaan of aangestelde is, is eveneens aansprakelijk voor de betaling van de administratieve geldboete.</p>	
<p>Art. 132quinquies. De bepalingen van de artikelen 132bis tot en met 132quater zijn niet van toepassing op de controles verricht noch op de inbreuken vastgesteld met toepassing van het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen.</p>	<p>Geen wijzigingen</p>

Titre III, chapitre 8

<p>20 JUILLET 1991. - Loi portant des dispositions sociales et diverses.</p> <p>TITRE V. - Santé publique.</p> <p>CHAPITRE II. - Dispositions relatives à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés.</p> <p>Art. 132. Pour assurer l'exécution des obligations résultant d'accords ou de traités internationaux ainsi que de réglementations européennes en ce qui concerne la dissémination volontaire, la mise sur le marché, la traçabilité, l'étiquetage et les mouvements transfrontières d'organismes génétiquement modifiés, le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, règle la dissémination volontaire, la mise sur le marché, la traçabilité, l'étiquetage et les mouvements transfrontières d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.</p> <p>Le Roi peut imposer une redevance, dont il détermine le montant et les modalités de perception, pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> - toute personne qui sollicite une autorisation d'introduction en Belgique pour un organisme génétiquement modifié; - toute personne qui soumet un dossier en vue d'une autorisation de mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié. 	<p>Le Roi est habilité à modifier, remplacer et abroger les dispositions de l'arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits.</p>
<p>Art. 132bis. § 1er. Sans préjudice des attributions des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaires ou contractuels du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, désignés par le Roi sur proposition conjointe des Ministres qui ont la Santé publique et l'Environnement dans leurs attributions, contrôlent l'application des arrêtés pris en exécution de l'article 132 de la présente loi,</p>	<p>Pas de modifications</p>

Titre III, chapitre 8

des dispositions prises en vertu des accords et traités internationaux, et des règlements et décisions européens en ce qui concerne la dissémination volontaire, la mise sur le marché, la traçabilité, l'étiquetage et les mouvements transfrontières d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

§ 2. Dans l'exécution de leur mission, les membres du personnel statutaires ou contractuels visés au § 1er peuvent :

1° pénétrer et investiguer, à tout moment, dans tout lieu où peuvent se trouver des produits ainsi que dans les lieux où sont susceptibles d'être trouvées les preuves de l'existence d'une infraction. La visite des locaux servant exclusivement d'habitation n'est permise qu'entre 5 heures du matin et 9 heures du soir et il ne peut y être procédé qu'avec l'autorisation écrite, préalable, et délivrée à cet effet par un juge du tribunal de police;

2° exiger la production des informations et documents dont ils estiment avoir besoin dans l'exécution de leur mission et procéder à toutes les constatations utiles;

3° prélever ou faire prélever, sous leur surveillance, des échantillons et les examiner et/ou les faire analyser.

§ 3. Les membres du personnel statutaires ou contractuels, désignés par le Roi, constatent les infractions aux arrêts pris en exécution de l'article 132 de la présente loi et aux dispositions prises en vertu des accords et traités internationaux, et des règlements et décisions européens en ce qui concerne la dissémination volontaire, la mise sur le marché, la traçabilité, l'étiquetage et les mouvements transfrontières d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant, en dressant des procès-verbaux qui font foi jusqu'à preuve du contraire; une copie du procès-verbal est transmise au contrevenant, dans les quinze jours civils suivant la constatation.

§ 4. Les membres du personnel statutaires ou contractuels, désignés par le Roi, peuvent,

Titre III, chapitre 8

par mesure administrative et pour un délai de soixante jours calendrier maximum, procéder à la saisie conservatoire des organismes génétiquement modifiés ou les produits en contenant dont ils suspectent la non-conformité aux dispositions d'un arrêté pris en exécution de l'article 132 de la présente loi ou aux dispositions prises en vertu des accords et traités internationaux, et des règlements et décisions européens en ce qui concerne la dissémination volontaire, la mise sur le marché, la traçabilité, l'étiquetage et les mouvements transfrontières d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant, afin de les soumettre à un examen ou une analyse. Suivant le résultat de l'examen ou de l'analyse, la saisie conservatoire est levée sur ordre du membre du personnel statutaire ou contractuel qui a temporairement saisi le produit pour examen, ou les produits peuvent être saisis définitivement. Les produits saisis définitivement peuvent être détruits ou renvoyés. L'échéance du délai conduit également à la levée de la saisie conservatoire.

Les organismes génétiquement modifiés ou les produits en contenant faisant l'objet d'une saisie conservatoire visée à l'alinéa 1er, seront détruits si cela est nécessaire pour des raisons de non-conservation ou pour des raisons impérieuses de santé publique et/ou d'environnement. Cette destruction est ordonnée par les membres du personnel statutaires ou contractuels désignés par le Roi.

Les frais de destruction, de transformation, de dénaturation, de mise hors d'usage, de conservation, de saisie, de mise sous scellés ou sous séquestre, d'examen ou d'analyse sont à charge du propriétaire ou, à défaut, du détenteur des produits.

§ 5. En cas de danger imminent pour la santé publique ou l'environnement, le Ministre qui a la santé publique ou l'environnement dans ses attributions peut, par décision motivée, prendre ou imposer toutes les mesures

Titre III, chapitre 8

urgentes qui s'imposent compte tenu des circonstances.	
<p>Art. 132ter. Les infractions aux dispositions des arrêtés pris en exécution de l'article 132 de la présente loi et aux dispositions prises en vertu des accords et traités internationaux et des règlements et décisions européens en ce qui concerne la dissémination volontaire, la mise sur le marché, la traçabilité, l'étiquetage et les mouvements transfrontières d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant et, peuvent être punies d'une peine de prison d'un mois à deux ans et d'une amende de 1 000 euros à 50 000 euros, ou d'une amende administrative.</p> <p>Les sanctions pénales prévues au premier alinéa sont portées à un emprisonnement d'un mois à 3 ans et d'une amende de 1 000 euros à 5 000 000 euros ou d'une amende administrative lorsque :</p> <p>1° un organisme génétiquement modifié ou un produit en contenant est mis sur le marché en infraction avec les dispositions des arrêtés pris en exécution de l'article 132 de la présente loi et des règlements et décisions européens y relatifs et qu'il provoque, suite à une négligence grave dans le chef de celui qui l'a mis illégalement sur le marché, un rejet, une émission ou l'introduction d'une quantité de substances dans l'atmosphère, les eaux ou le sol qui cause ou est susceptible de causer la mort ou de graves lésions à des personnes lors de son utilisation;</p> <p>2° un organisme génétiquement modifié ou un produit en contenant est mis sur le marché en infraction avec les dispositions des arrêtés pris en exécution de l'article 132 de la présente loi et des règlements et décisions européens y relatifs et qu'il provoque, suite à une négligence grave dans le chef de celui qui l'a mis illégalement sur le marché, un rejet, une émission ou l'introduction d'une quantité de substances dans l'atmosphère, les eaux ou le sol qui cause ou est susceptible de causer une dégradation substantielle de la qualité de l'air, de l'eau ou du sol ou de la faune et de la flore lors de sa mise sur le marché.</p>	Pas de modifications

Titre III, chapitre 8

<p>Les sanctions pénales prévues au premier alinéa sont portées à un emprisonnement d'un mois à 8 ans et à une amende de 1 000 euros à 10 000 000 euros ou d'une amende administrative lorsque :</p> <p>1° un organisme génétiquement modifié ou un produit en contenant est mis sur le marché en infraction avec les dispositions des arrêtés pris en exécution de l'article 132 de la présente loi et des règlements et décisions européens y relatifs et qu'il provoque, intentionnellement dans le chef de celui qui l'a mis illégalement sur le marché, un rejet, une émission ou l'introduction d'une quantité de substances dans l'atmosphère, les eaux ou le sol qui cause ou est susceptible de causer la mort ou de graves lésions à des personnes lors de son utilisation;</p> <p>2° un organisme génétiquement modifié ou un produit en contenant est mis sur le marché en infraction avec les dispositions des arrêtés pris en exécution de l'article 132 de la présente loi et des règlements et décisions européens y relatifs et qu'il provoque, intentionnellement dans le chef de celui qui l'a mis illégalement sur le marché, un rejet, une émission ou l'introduction d'une quantité de substances dans l'atmosphère, les eaux ou le sol qui cause ou est susceptible de causer une dégradation substantielle de la qualité de l'air, de l'eau ou du sol ou de la faune et de la flore lors de sa mise sur le marché.</p> <p>Le fonctionnaire verbalisant envoie le procès-verbal qui constate le délit au procureur du Roi ainsi qu'une copie au fonctionnaire désigné par le Roi.</p>	
<p>Art. 132quater. § 1er. Le procureur du Roi décide s'il y a lieu ou non de poursuivre pénalement.</p> <p>Les poursuites pénales excluent l'application d'une amende administrative, même si un acquittement les clôture.</p> <p>§ 2. Le procureur du Roi dispose d'un délai de trois mois, à compter du jour de la réception du procès-verbal, pour notifier sa décision au fonctionnaire désigné par le Roi.</p> <p>Dans le cas où le procureur du Roi renonce à</p>	<p>Pas de modifications</p>

Titre III, chapitre 8

intenter des poursuites pénales ou omet de notifier sa décision dans le délai fixé, le fonctionnaire désigné par le Roi, décide, suivant les modalités et conditions qu'il fixe, et après avoir mis l'intéressé en mesure de présenter ses moyens de défense, s'il y a lieu de proposer une amende administrative du chef de l'infraction.

§ 3. La décision du fonctionnaire est motivée et fixe le montant de l'amende administrative qui ne peut être inférieur au minimum de l'amende prévue par la disposition légale violée, ni supérieur au quintuple de ce minimum.

Toutefois ces montants sont toujours majorés des décimes additionnels fixés pour les amendes pénales.

En outre, les frais d'expertise sont mis à charge du contrevenant.

§ 4. En cas de concours d'infractions, les montants des amendes administratives sont cumulés, sans que leur total puisse excéder le maximum prévu à l'article 132ter.

§ 5. La décision, visée au § 3, est notifiée à l'intéressé par lettre recommandée à la poste, en même temps qu'une invitation à acquitter l'amende dans le délai fixé par le Roi. Cette notification éteint l'action publique; le paiement de l'amende administrative met fin à l'action de l'administration.

§ 6. Si l'intéressé demeure en défaut de payer l'amende et les frais d'expertise dans le délai fixé, le fonctionnaire poursuit le paiement de l'amende et des frais d'expertise devant le tribunal compétent.

§ 7. Il ne peut être infligé d'amende administrative trois ans après le fait constitutif d'une infraction prévue par le présent chapitre.

Toutefois les actes d'instruction ou de poursuite, faits dans le délai déterminé à l'alinéa 1er, en interrompent le cours. Ces actes font courir un nouveau délai d'égale durée, même à l'égard des personnes qui n'y sont pas impliquées.

§ 8. Le Roi détermine les règles de procédure applicables en matière d'amendes administratives.

Titre III, chapitre 8

Les amendes administratives sont versées sur un compte de trésorerie du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement prévu à cet effet. § 9. La personne morale dont le contrevenant est l'organe ou le préposé, est également responsable du paiement de l'amende administrative.	
Art. 132quinquies. Les dispositions reprises sous les articles 132bis à 132quater ne s'appliquent pas aux contrôles effectués ni aux infractions constatées en application de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales.	Pas de modifications

Titre III, chapitre 8

<p>22 DECEMBER 2009. - Wet betreffende een algemene regeling voor rookvrije gesloten plaatsen toegankelijk voor het publiek en ter bescherming van werknemers tegen tabaksrook</p> <p>HOOFDSTUK 1. - Algemene bepaling</p> <p>Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.</p>	Geen wijzigingen
<p>Art. 2. Voor de toepassing van deze wet en de uitvoeringsbesluiten ervan wordt verstaan onder :</p> <p>1° roken : het roken van tabak, producten op basis van tabak of van soortgelijke producten;</p> <p>2° gesloten plaats : plaats door wanden afgesloten van de omgeving en voorzien van een plafond of zoldering;</p> <p>3° plaats toegankelijk voor het publiek :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) plaats waarvan de toegang niet beperkt is tot de gezinssfeer; b) onder meer inrichtingen of gebouwen van volgende aard : <ul style="list-style-type: none"> i. overheidsplaatsen; ii. stations; iii. luchthavens; iv. handelszaken; v. plaatsen waar al dan niet tegen betaling aan het publiek diensten worden verstrekt, met inbegrip van plaatsen waar voedingsmiddelen en/of dranken ter consumptie worden aangeboden; vi. plaatsen waar zieken of bejaarden worden opgevangen of verzorgd; vii. plaatsen waar preventieve of curatieve gezondheidszorgen worden verstrekt; viii. plaatsen waar kinderen of jongeren op schoolgaande leeftijd worden opgevangen, gehuisvest of verzorgd; ix. plaatsen waar onderwijs en/of beroepsopleidingen worden verstrekt; x. plaatsen waar vertoningen plaatsvinden; xi. plaatsen waar tentoonstellingen worden georganiseerd; 	<p>Art. 2. Voor de toepassing van deze wet en de uitvoeringsbesluiten ervan wordt verstaan onder :</p> <p>1° roken : het roken van tabak, producten op basis van tabak of van soortgelijke producten;</p> <p>2° gesloten plaats : plaats door wanden afgesloten van de omgeving en voorzien van een plafond of zoldering;</p> <p>3° plaats toegankelijk voor het publiek :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) plaats waarvan de toegang niet beperkt is tot de gezinssfeer; b) onder meer inrichtingen of gebouwen van volgende aard : <ul style="list-style-type: none"> i. overheidsplaatsen; ii. stations; iii. luchthavens; iv. handelszaken; v. plaatsen waar al dan niet tegen betaling aan het publiek diensten worden verstrekt, met inbegrip van plaatsen waar voedingsmiddelen en/of dranken ter consumptie worden aangeboden; vi. plaatsen waar zieken of bejaarden worden opgevangen of verzorgd; vii. plaatsen waar preventieve of curatieve gezondheidszorgen worden verstrekt; viii. plaatsen waar kinderen of jongeren op schoolgaande leeftijd worden opgevangen, gehuisvest of verzorgd; ix. plaatsen waar onderwijs en/of beroepsopleidingen worden verstrekt; x. plaatsen waar vertoningen plaatsvinden; xi. plaatsen waar tentoonstellingen worden georganiseerd;

Titre III, chapitre 8

<p>xii. plaatsen waar sport wordt beoefend;</p> <p>4° openbaar vervoer : personenvervoer dat openbaar toegankelijk is en waar iedereen die dat wil - tegen het geldende tarief - gebruik van kan maken;</p> <p>5° werkruimte :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) elke arbeidsplaats, ongeacht of deze zich binnen of buiten een onderneming of inrichting bevindt en ongeacht of deze zich in een gesloten of een open ruimte bevindt, met uitzondering van de ruimte in open lucht; b) elke open of gesloten ruimte binnenin de onderneming of de inrichting waar de werknemer toegang tot heeft; <p>6° sociale voorzieningen : de sanitaire voorzieningen, de refet en lokalen bestemd voor rust of eerste hulp;</p> <p>7° rookkamer : ruimte afgesloten door wanden en een zoldering waar gerookt mag worden;</p> <p>8° het Comité : het Comité voor preventie en bescherming op het werk, of bij ontstentenis hiervan, de syndicale afvaardiging, of bij ontstentenis hiervan, de werknemers zelf overeenkomstig de bepalingen van artikel 48 en volgende van de wet van 4 augustus 1996 betreffende het welzijn van de werknemers bij de uitvoering van hun werk;</p> <p>9° drankgelegenheid : een inrichting waar de belangrijkste en permanente activiteit er enkel uit bestaat dranken, waaronder dranken met ethylalcohol, aan te bieden voor consumptie ter plaatse en waar geen andere levensmiddelen worden aangeboden voor consumptie ter plaatse dan voorverpakte levensmiddelen die zonder enige bijkomende maatregel gedurende minstens drie maanden houdbaar blijven; (vernietigd door GW-hof)</p> <p>10° rookverbodsteken : verbodsteken met een diameter van minstens negen centimeter en uitgevoerd in de volgende kleuren :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) grond : wit; b) afbeelding sigaret : zwart; c) rand en dwarsbalk : rood. 	<p>xii. plaatsen waar sport wordt beoefend;</p> <p>4° openbaar vervoer : personenvervoer dat openbaar toegankelijk is en waar iedereen die dat wil - tegen het geldende tarief - gebruik van kan maken;</p> <p>5° werkruimte :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) elke arbeidsplaats, ongeacht of deze zich binnen of buiten een onderneming of inrichting bevindt en ongeacht of deze zich in een gesloten of een open ruimte bevindt, met uitzondering van de ruimte in open lucht; b) elke open of gesloten ruimte binnenin de onderneming of de inrichting waar de werknemer toegang tot heeft; <p>6° sociale voorzieningen : de sanitaire voorzieningen, de refet en lokalen bestemd voor rust of eerste hulp;</p> <p>7° rookkamer : ruimte afgesloten door wanden en een zoldering waar gerookt mag worden;</p> <p>8° het Comité : het Comité voor preventie en bescherming op het werk, of bij ontstentenis hiervan, de syndicale afvaardiging, of bij ontstentenis hiervan, de werknemers zelf overeenkomstig de bepalingen van artikel 48 en volgende van de wet van 4 augustus 1996 betreffende het welzijn van de werknemers bij de uitvoering van hun werk;</p> <p>9° drankgelegenheid : een inrichting waar de belangrijkste en permanente activiteit er enkel uit bestaat dranken, waaronder dranken met ethylalcohol, aan te bieden voor consumptie ter plaatse en waar geen andere levensmiddelen worden aangeboden voor consumptie ter plaatse dan voorverpakte levensmiddelen die zonder enige bijkomende maatregel gedurende minstens drie maanden houdbaar blijven; (vernietigd door GW-hof)</p> <p>10° rookverbodsteken : verbodsteken met een diameter van minstens negen centimeter en uitgevoerd in de volgende kleuren :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) grond : wit; b) afbeelding sigaret : zwart; c) rand en dwarsbalk : rood.
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre III, chapitre 8

<p>zoals bedoeld in artikel 16 van de wet van 7 januari 1998 betreffende de structuur en de accijnstarieven op alcohol en alcoholhoudende dranken;</p> <p>12° sportruimte : een ruimte of infrastructuur afgescheiden van de openbare weg waar een sport wordt beoefend. Een inrichting, waar één of meerdere sporten worden in beoefend, wordt als een sportruimte beschouwd indien de volledige oppervlakte, die noodzakelijk is om deze sporten te beoefenen, groter is dan 50 m²;</p> <p>13° Sport : alle sporten en sportieve vrijetijdsbestedingen erkend en/of gesubsidieerd door één van de Gemeenschappen en alle sporten van sportfederaties die erkend en/of gesubsidieerd zijn door één van de Gemeenschappen.</p> <p><i>(NOTA : bij arrest (uittreksel) nr. 37/2011 van 15-03-2011 (B.St. 06-05-2011, p. 26566-26570), heeft het Grondwettelijk Hof art. 2, 9° vernietigd ; Inwerkingtreding : 01-07-2011)</i></p>	<p>11° dranken met ethylalcohol : de dranken zoals bedoeld in artikel 16 van de wet van 7 januari 1998 betreffende de structuur en de accijnstarieven op alcohol en alcoholhoudende dranken;</p> <p>12° sportruimte : een ruimte of infrastructuur afgescheiden van de openbare weg waar een sport wordt beoefend. Een inrichting, waar één of meerdere sporten worden in beoefend, wordt als een sportruimte beschouwd indien de volledige oppervlakte, die noodzakelijk is om deze sporten te beoefenen, groter is dan 50 m²;</p> <p>13° Sport : alle sporten en sportieve vrijetijdsbestedingen erkend en/of gesubsidieerd door één van de Gemeenschappen en alle sporten van sportfederaties die erkend en/of gesubsidieerd zijn door één van de Gemeenschappen.</p>
<p>HOOFDSTUK 3. - Rookvrije gesloten plaatsen toegankelijk voor het publiek</p>	
<p>Art. 3. § 1. Het is verboden te roken in gesloten plaatsen die voor het publiek toegankelijk zijn. Deze plaatsen dienen rookvrij te zijn.</p> <p>Aan de ingang van en binnen elke plaats bedoeld in het eerste lid worden rookverbodstekens zoals bepaald bij artikel 2, 10°, zo aangebracht dat alle aanwezige personen er kennis van kunnen nemen. De Koning kan de bijkomende voorwaarden bepalen waaraan de signalisatie van het rookverbod dient te beantwoorden.</p> <p>§ 2. Het verbod bedoeld in paragraaf 1, eerste lid, geldt eveneens permanent in alle voertuigen die gebruikt worden voor het openbaar vervoer dus ook wanneer zij buiten dienst zijn.</p> <p>§ 3. Elk element dat tot roken kan aanzetten of dat laat uitschijnen dat roken toegestaan is, is verboden in de plaatsen</p>	<p>Geen wijzigingen</p>

Titre III, chapitre 8

bedoeld in paragrafen 1 en 2.	
<p><u>Art. 4. § 1. Onverminderd de bepalingen van artikel 3, § 1, wordt een uitzondering gemaakt op het rookverbod voor afgesloten drankgelegenheden en die geen deel uitmaken van een sportruimte. De uitbater van een drankgelegenheid bedoeld in het eerste lid, of het gaat om een fysiek persoon of een rechtspersoon, kan een zone die duidelijk afgebakend is, installeren, waar het toegestaan is te roken volgens vormen en voorwaarden voorzien in volgende paragrafen.</u></p> <p><u>[1 De uitzondering bedoeld in het eerste lid geldt tot 1 juli 2014. Niettemin kan de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na overleg met de sector een einde maken aan deze uitzondering vanaf 1 januari 2012.]</u></p> <p><u>§ 2. De zone gereserveerd voor rokers moet aangeduid worden door allerhande middelen die het mogelijk maken ze te situeren.</u></p> <p><u>Ze moet zodanig ingericht zijn dat de ongemakken van de rook ten opzichte van niet-rokers maximaal verminderd worden. De oppervlakte ervan moet minder dan de helft van de totale oppervlakte van de plaats waar dranken ter consumptie worden opgediend zijn, behalve indien deze totale oppervlakte minder dan 50 vierkante meter bedraagt.</u></p> <p><u>§ 3. In de plaatsen gereserveerd voor niet-rokers dienen rookverbodstekens overeenkomstig punt 10° van artikel 2 zo te worden aangebracht dat alle aanwezige personen er kennis van kunnen nemen.</u></p> <p><u>§ 4. Elk element dat tot roken kan aanzetten of dat laat geloven dat roken toegestaan is, is verboden in de zone gereserveerd voor niet-rokers.</u></p> <p><u>§ 5. De Koning kan bijkomende voorwaarden vaststellen waaraan de drankgelegenheden moeten voldoen waar roken toegelaten is. Deze voorwaarden hebben betrekking op de installatie van een ventilatiesysteem dat een minimaal volume</u></p>	Geen wijzigingen

Titre III, chapitre 8

<p>van luchtververing verzekert.</p> <p>(NOTA : bij arrest (uittreksel) nr. 37/2011 van 15-03-2011 (B.St. 06-05-2011, p. 26566-26570), heeft het Grondwettelijk Hof art. 4 vernietigd ; Inwerkingtreding : 01-07-2011)</p>	
<p>Art. 5. Het in artikel 3 bedoelde verbed is niet van toepassing op de kansspelinrichtingen van klasse I, zoals omschreven in artikel 28 van de wet van 7 mei 1999 op de kansspelen, de kansspelinrichtingen en de bescherming van de spelers in de lokalen die uitsluitend bestemd zijn om te spelen en waar dranken mogen worden geserveerd. De uitzondering bedoeld in het eerste lid geldt tot 1 juli 2014. Niettemin kan de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na overleg met de sector een einde maken aan deze uitzondering vanaf 1 januari 2012.</p> <p>(NOTA : bij arrest (uittreksel) nr. 37/2011 van 15-03-2011 (B.St. 06-05-2011, p. 26566-26570), heeft het Grondwettelijk Hof art. 5 vernietigd ; Inwerkingtreding : 01-07-2011)</p>	Geen wijzigingen
<p>Art. 6. Onverminderd de bepalingen van artikel 3, kan de uitbater van een gesloten plaats, die toegankelijk is voor het publiek een rookkamer installeren. Deze rookkamer is geen doorgangszone en is zodanig geconstrueerd en ingericht dat de ongemakken van de rook ten opzichte van de niet-rokers maximaal verminderd worden. De rookkamer wordt duidelijk als lokaal voor rokers geïdentificeerd en wordt aangeduid door allerhande middelen die toelaten ze te situeren. In de rookkamer kunnen enkel dranken worden meegenomen. De oppervlakte van de rookkamer mag niet meer bedragen dan een vierde van de totale oppervlakte van de gesloten plaats. De rookkamer is voorzien van een rookafzuigsysteem of een verluchtingssysteem dat de rook afdoende verwijdert.</p>	Geen wijzigingen

Titre III, chapitre 8

De Koning bepaalt de bijkomende voorwaarden waaraan de rookkamer dient te beantwoorden.	
Art. 7. De uitbater en de klant zijn, elkeen voor wat hem aangaat, verantwoordelijk voor de naleving van de bepalingen van deze wet en zijn uitvoeringsbesluiten.	Geen wijzigingen
Art. 8. Wijzigingen aan de bepalingen van dit hoofdstuk kunnen enkel worden doorgevoerd na eerst het advies van de Hoge Gezondheidsraad te hebben ingewonnen.	Geen wijzigingen
Art. 9. Met de straffen bedoeld in artikel 13 van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van voedingsmiddelen en andere producten, wordt gestraft hij die het bepaalde in deze wet of zijn uitvoeringsbesluiten overtreedt.	Geen wijzigingen
	Art. 9/1. Naast de straffen voorzien in artikel 9 kan de rechtbank daarenboven de sluiting bevelen van de gesloten plaats die toegankelijk is voor het publiek waarin de misdrijven werden gepleegd voor een termijn van één maand tot zes maanden.
Art. 10. Zijn van overeenkomstige toepassing op de artikelen 1 tot 9, de artikelen 11, 11bis, 16, 17, 19, 20 en 27 van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van voedingsmiddelen en andere producten.	Geen wijzigingen
Art. 10/1. Zijn overeenkomstig van toepassing op de artikelen 1 tot 9, de artikelen 3, 5 en 7 van het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen.	Geen wijzigingen
HOOFDSTUK 4. - Rookvrije werkplaats	

Titre III, chapitre 8

<p>Art. 11. § 1. Dit hoofdstuk is van toepassing op de werkgevers en de werknemers en op de daarmee gelijkgestelde personen, bedoeld in artikel 2, § 1, tweede lid, 1°, a) tot e), en 2°, van de wet van 4 augustus 1996 betreffende het welzijn van de werknemers bij de uitvoering van hun werk.</p> <p>§ 2. Dit hoofdstuk is niet van toepassing op :</p> <ul style="list-style-type: none"> 1° de als private vertrekken te beschouwen gesloten plaatsen van alle instellingen van maatschappelijke dienstverlening en van de gevangenissen, waar de bewoners en niet-bewoners kunnen roken onder de voorwaarden die er voor hen zijn vastgelegd; 2° privewoningen, behalve de ruimten die exclusief bestemd zijn voor professioneel gebruik en waar werknemers tewerk worden gesteld. 3° de drankgelegenheden en de kansspelinrichtingen respectievelijk bedoeld in de artikelen 4, § 1 en 5. <p><i>(NOTA : bij arrest (uittreksel) nr. 37/2011 van 15-03-2011 (B.St. 06-05-2011, p. 26566-26570), heeft het Grondwettelijk Hof art. 11, § 2, 3° vernietigd ; Inwerkingtreding : 01-07-2011)</i></p>	<p>Geen wijzigingen</p>
<p>Art. 12. Elke werknemer heeft het recht te beschikken over werkruimten en sociale voorzieningen, vrij van tabaksrook.</p>	<p>Geen wijzigingen</p>
<p>Art. 13. De werkgever verbiedt het roken in de werkruimten en de sociale voorzieningen, evenals in het vervoermiddel dat voor gemeenschappelijk vervoer van en naar het werk door hem ter beschikking wordt gesteld van het personeel.</p> <p>De werkgever neemt de nodige maatregelen teneinde erover te waken dat derden die zich in de onderneming bevinden, geïnformeerd worden omtrent de maatregelen die hij toepast overeenkomstig deze wet.</p> <p>Elk element dat tot roken kan aanzetten of dat laat geloven dat roken toegestaan is, is verboden in de lokalen als bedoeld in het</p>	<p>Geen wijzigingen</p>

Titre III, chapitre 8

eerste lid.	
<p>Art. 14. In afwijking van het verbod bedoeld in artikel 13, bestaat de mogelijkheid te voorzien in een rookkamer binnen de onderneming, na voorgaand advies van het Comité.</p> <p>De rookkamer, die uitsluitend tot het roken bestemd is, wordt afdoende verlucht of wordt voorzien van een rookafzuigsysteem dat de rook afdoende verwijdert. De Koning bepaalt de bijkomende voorwaarden waaraan de rookkamer dient te beantwoorden.</p> <p>De regeling van de toegang tot deze kamer tijdens de werkuren wordt vastgesteld, na voorafgaand advies van het Comité.</p> <p>Deze regeling veroorzaakt geen ongelijke behandeling van de werknemers.</p>	Geen wijzigingen
<p>Art. 15. De werkgever is verantwoordelijk voor de naleving van de bepalingen van deze wet en zijn uitvoeringsbesluiten.</p> <p>Met de straffen bedoeld in artikel 81 van de wet van 4 augustus 1996 betreffende het welzijn van de werknemers bij de uitvoering van hun werk, wordt gestraft de werkgever, zijn lasthebbers of aangestelden die het bepaalde in deze wet of zijn uitvoeringsbesluiten overtreedt.</p>	Geen wijzigingen
<p>Art. 15/1. De ambtenaren aangewezen krachtens artikel 80 van de wet van 4 augustus 1996 betreffende het welzijn van de werknemers bij de uitvoering van hun werk, zijn belast met het toezicht op de naleving van de bepalingen van deze wet en dit overeenkomstig de bepalingen van de wet van 16 november 1972 betreffende de arbeidsinspectie.</p>	Geen wijzigingen
<p>Art. 16. Wijzigingen aan de bepalingen van dit hoofdstuk kunnen enkel worden doorgevoerd na eerst het advies van de Hoge Raad voor preventie en bescherming op het werk te hebben ingewonnen.</p>	Geen wijzigingen
HOOFDSTUK 5. - Opheffingsbepalingen	

Titre III, chapitre 8

<p>Art. 17. Opgeheven worden :</p> <p>1° artikel 35, 10°, van het koninklijk besluit van 15 september 1976 houdende reglement op de politie van personenvervoer per tram, pre-metro, metro, autobus en autocar;</p> <p>2° de artikelen 7, § 3, en artikel 13, 3°, van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van voedingsmiddelen en andere producten;</p> <p>3° het koninklijk besluit van 19 januari 2005 betreffende de bescherming van de werknemers tegen tabaksrook en zijn uitvoeringsbesluiten;</p> <p>4° het koninklijk besluit van 13 december 2005 tot het verbieden van het roken in openbare plaatsen en zijn uitvoeringsbesluiten.</p>	<p>Geen wijzigingen</p>
<p>Art. 18. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2010.</p>	<p>Geen wijzigingen</p>

Titre III, chapitre 8

<p>22 DECEMBRE 2009. - Loi instaurant une réglementation générale relative à l'interdiction de fumer dans les lieux fermés accessibles au public et à la protection des travailleurs contre la fumée du tabac</p> <p>CHAPITRE 1er. - Disposition générale</p> <p>Article 1er. La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.</p>	<p>Pas de modifications</p>
<p>Art. 2. Pour l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, il faut entendre par :</p> <p>1° fumer : le fait de fumer du tabac, des produits à base de tabac ou des produits similaires;</p> <p>2° lieu fermé : lieu isolé de l'environnement par des parois, pourvu d'un plafond ou faux plafond;</p> <p>3° lieu accessible au public :</p> <p>a) lieu dont l'accès n'est pas limité à la sphère familiale;</p> <p>b) notamment les établissements ou bâtiments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> i. lieux administratifs; ii. gares; iii. aéroports; iv. commerces; v. lieux dans lesquels des services sont fournis au public à titre gratuit ou moyennant paiement, y compris les lieux dans lesquels des aliments et/ou des boissons sont offerts à la consommation; vi. lieux dans lesquels des malades ou des personnes âgées sont accueillis ou soignés; vii. lieux dans lesquels des soins de santé préventifs ou curatifs sont prodigués; viii. lieux dans lesquels des enfants ou des jeunes en âge scolaire sont accueillis, logés ou soignés; ix. lieux dans lesquels un enseignement et/ou des formations professionnelles sont dispensés; x. lieux dans lesquels des représentations sont données; 	<p>Art. 2. Pour l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, il faut entendre par :</p> <p>1° fumer : le fait de fumer du tabac, des produits à base de tabac ou des produits similaires;</p> <p>2° lieu fermé : lieu isolé de l'environnement par des parois, pourvu d'un plafond ou faux plafond;</p> <p>3° lieu accessible au public :</p> <p>a) lieu dont l'accès n'est pas limité à la sphère familiale;</p> <p>b) notamment les établissements ou bâtiments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> i. lieux administratifs; ii. gares; iii. aéroports; iv. commerces; v. lieux dans lesquels des services sont fournis au public à titre gratuit ou moyennant paiement, y compris les lieux dans lesquels des aliments et/ou des boissons sont offerts à la consommation; vi. lieux dans lesquels des malades ou des personnes âgées sont accueillis ou soignés; vii. lieux dans lesquels des soins de santé préventifs ou curatifs sont prodigués; viii. lieux dans lesquels des enfants ou des jeunes en âge scolaire sont accueillis, logés ou soignés; ix. lieux dans lesquels un enseignement et/ou des formations professionnelles sont dispensés; x. lieux dans lesquels des représentations sont données;

Titre III, chapitre 8

<p>xi. lieux dans lesquels des expositions sont organisées;</p> <p>xii. lieux dans lesquels des activités sportives sont exercées;</p> <p>4° transports en commun : transport de personnes accessible au public et dont tout le monde peut faire usage moyennant le paiement du tarif en vigueur;</p> <p>5° espace de travail :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) tout lieu de travail, qu'il se trouve dans une entreprise ou un établissement, ou en dehors de ceux-ci, et qu'il se trouve dans un espace ouvert ou fermé, à l'exception de l'espace à ciel ouvert; b) tout espace ouvert ou fermé dans l'entreprise ou l'établissement, auquel le travailleur a accès; <p>6° équipements sociaux : les installations sanitaires, le réfectoire et les locaux destinés au repos ou aux premiers soins;</p> <p>7° fumoir : lieu fermé par des parois et un plafond et dans lequel il est permis de fumer;</p> <p>8° le Comité : le Comité pour la prévention et la protection au travail ou, à défaut, la délégation syndicale ou, à défaut, les travailleurs eux-mêmes conformément aux dispositions des articles 48 et suivants de la loi du 4 août 1996 relative au bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail;</p> <p>9° débit de boissons : établissement dont l'activité principale et permanente consiste à servir uniquement des boissons, y compris des boissons contenant de l'alcool éthylique, destinées à être consommées sur place et où aucune autre denrée alimentaire n'est servie mis à part les denrées alimentaires préemballées avec une période de conservation d'au moins trois mois sans qu'aucune mesure supplémentaire ne soit utilisée pour prolonger la durée de conservation; Annulé par Cour-Constitutionnel</p> <p>10° signal d'interdiction de fumer : signal d'interdiction ayant un diamètre d'au moins neuf centimètres et réalisé dans les couleurs suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) fond : blanc; 	<p>xi. lieux dans lesquels des expositions sont organisées;</p> <p>xii. lieux dans lesquels des activités sportives sont exercées;</p> <p>4° transports en commun : transport de personnes accessible au public et dont tout le monde peut faire usage moyennant le paiement du tarif en vigueur;</p> <p>5° espace de travail :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) tout lieu de travail, qu'il se trouve dans une entreprise ou un établissement, ou en dehors de ceux-ci, et qu'il se trouve dans un espace ouvert ou fermé, à l'exception de l'espace à ciel ouvert; b) tout espace ouvert ou fermé dans l'entreprise ou l'établissement, auquel le travailleur a accès; <p>6° équipements sociaux : les installations sanitaires, le réfectoire et les locaux destinés au repos ou aux premiers soins;</p> <p>7° fumoir : lieu fermé par des parois et un plafond et dans lequel il est permis de fumer;</p> <p>8° le Comité : le Comité pour la prévention et la protection au travail ou, à défaut, la délégation syndicale ou, à défaut, les travailleurs eux-mêmes conformément aux dispositions des articles 48 et suivants de la loi du 4 août 1996 relative au bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail;</p> <p>9° débit de boissons : établissement dont l'activité principale et permanente consiste à servir uniquement des boissons, y compris des boissons contenant de l'alcool éthylique, destinées à être consommées sur place et où aucune autre denrée alimentaire n'est servie mis à part les denrées alimentaires préemballées avec une période de conservation d'au moins trois mois sans qu'aucune mesure supplémentaire ne soit utilisée pour prolonger la durée de conservation; Annulé par Cour-Constitutionnel</p> <p>10° signal d'interdiction de fumer : signal d'interdiction ayant un diamètre d'au moins neuf centimètres et réalisé dans les couleurs suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) fond : blanc;
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Titre III, chapitre 8

<p>b) représentation de la cigarette : noire; c) bord et barre diagonale : rouge.</p> <p>11° boissons contenant de l'alcool éthylique : les boissons visées à l'article 16 de la loi du 7 janvier 1998 concernant la structure et les taux des droits d'accises sur l'alcool et les boissons alcoolisées;</p> <p>12° enceinte sportive : espace ou infrastructure séparé de la voie publique où un sport est pratiqué. Est également considéré comme enceinte sportive, l'établissement dans lequel une ou plusieurs activités sportives sont pratiquées si l'espace qui leur est réservé est d'au moins 50 m² ;</p> <p>13° sport : tous les sports et sports de loisir reconnus et/ou subsidiés par une Communauté et tous les sports de fédérations sportives reconnues et/ou subsidiées par une Communauté.</p> <p><i>(NOTE : par son arrêt (extrait) n° 37/2011 du 15-03-2011 (M.B. 06-05-2011, p. 26566-26570), la Cour Constitutionnelle a annulé l'art. 2, 9°; En vigueur : 01-07-2011)</i></p>	<p>b) représentation de la cigarette : noire; c) bord et barre diagonale : rouge.</p> <p>11° boissons contenant de l'alcool éthylique : les boissons visées à l'article 16 de la loi du 7 janvier 1998 concernant la structure et les taux des droits d'accises sur l'alcool et les boissons alcoolisées;</p> <p>12° enceinte sportive : espace ou infrastructure séparé de la voie publique où un sport est pratiqué. Est également considéré comme enceinte sportive, l'établissement dans lequel une ou plusieurs activités sportives sont pratiquées si l'espace qui leur est réservé est d'au moins 50 m² ;</p> <p>13° sport : tous les sports et sports de loisir reconnus et/ou subsidiés par une Communauté et tous les sports de fédérations sportives reconnues et/ou subsidiées par une Communauté.</p>
<p>CHAPITRE 3. - Interdiction de fumer dans les lieux fermés accessibles au public</p>	
<p>Art. 3. § 1er. Il est interdit de fumer dans les lieux fermés accessibles au public. Ces lieux doivent être exempts de fumée. A l'intérieur et à l'entrée de chaque lieu visé à l'alinéa 1er, des signaux d'interdiction de fumer tels que définis à l'article 2, 10°, doivent être apposés de telle sorte que toutes les personnes présentes puissent en prendre connaissance. Le Roi peut définir les conditions complémentaires auxquelles doit répondre la signalisation de l'interdiction de fumer.</p> <p>§ 2. L'interdiction visée au paragraphe 1er s'applique également en permanence dans tous les véhicules utilisés pour le transport public donc même lorsqu'ils sont hors service.</p> <p>§ 3. Tout élément susceptible d'inciter à fumer ou qui porte à croire que fumer est</p>	<p>Pas de modifications</p>

Titre III, chapitre 8

autorisé, est interdit dans les lieux visés aux paragraphes 1er et 2.	
<p><u>Art. 4. § 1er. Sans préjudice des dispositions de l'article 3, § 1er, une exception est prévue pour les débits de boissons cloisonnés et qui ne font pas partie d'une enceinte sportive.</u></p> <p><u>L'exploitant d'un débit de boissons, visé à l'alinéa 1er, qu'il s'agisse d'une personne physique ou d'une personne morale, peut installer une zone clairement délimitée dans laquelle il est permis de fumer selon les formes et les conditions prévues aux paragraphes suivants.</u></p> <p><u>L'exception prévue à l'alinéa 1er est applicable jusqu'au 1er juillet 2014. Néanmoins, le Roi peut, par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres et après concertation avec le secteur, mettre fin à cette exception à partir du 1er janvier 2012.</u></p> <p><u>§ 2. La zone réservée aux fumeurs doit être indiquée par tous les moyens permettant de la situer.</u></p> <p><u>Elle doit être établie de manière à réduire au maximum les inconvénients de la fumée vis à vis des non-fumeurs.</u></p> <p><u>Sa superficie doit être inférieure à la moitié de la superficie totale du local dans lequel des boissons sont servies à la consommation, sauf si cette superficie totale est inférieure à 50 mètres carrés.</u></p> <p><u>§ 3. Dans les espaces réservés aux non-fumeurs, des signaux d'interdiction de fumer conformes au point 10° de l'article 2 doivent être posés de telle sorte que toute personne présente puisse en prendre connaissance.</u></p> <p><u>§ 4. Tout élément susceptible d'inciter à fumer ou qui porte à croire que fumer est autorisé, est interdit dans les zones réservées aux non-fumeurs.</u></p> <p><u>§ 5. Le Roi peut fixer des conditions complémentaires auxquelles doivent répondre les débits de boissons où il est autorisé de fumer. Ces conditions sont relatives à l'installation d'un système d'aération garantissant un débit minimal de renouvellement d'air.</u></p>	Pas de modifications

Titre III, chapitre 8

<p>(NOTE : par son arrêt (extrait) n° 37/2011 du 15-03-2011 (M.B. 06-05-2011, p. 26566-26570), la Cour Constitutionnelle a annulé l'art. 4 ; En vigueur : 01-07-2011)</p>	
<p>Art. 5. L'interdiction visée à l'article 3 n'est pas applicable aux établissements de jeux de hasard de classe I tels que définis à l'article 28 de la loi du 7 mai 1999 sur les jeux de hasard, les établissements de jeux de hasard et la protection des joueurs dans les locaux destinés exclusivement aux jeux et où des boissons peuvent être servies. L'exception prévue à l'alinéa 1er est applicable jusqu'au 1er juillet 2014. Néanmoins, le Roi peut, par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres et après concertation avec le secteur, mettre fin à cette exception à partir du 1er janvier 2012.</p> <p>(NOTE : par son arrêt (extrait) n° 37/2011 du 15-03-2011 (M.B. 06-05-2011, p. 26566-26570), la Cour Constitutionnelle a annulé l'art. 5 ; En vigueur : 01-07-2011)</p>	Pas de modifications
<p>Art. 6. Sans préjudice des dispositions de l'article 3, l'exploitant d'un lieu fermé accessible au public peut installer un fumoir. Ce fumoir n'est pas une zone de transit et est conçu et installé de manière à réduire au maximum les inconvénients de la fumée vis-à-vis des non-fumeurs. Le fumoir est clairement identifié comme local réservé aux fumeurs et il est indiqué par tous moyens permettant de le situer. Seules des boissons peuvent être emportées dans le fumoir. La superficie du fumoir ne peut excéder le quart de la superficie totale du lieu fermé accessible au public. Le fumoir doit être muni d'un système d'extraction de fumée ou d'aération qui élimine suffisamment la fumée. Le Roi définit les conditions complémentaires auxquelles doit répondre le fumoir.</p>	Pas de modifications

Titre III, chapitre 8

Art. 7. L'exploitant et le client sont, chacun en ce qui le concerne, responsables du respect des dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.	Pas de modifications
Art. 8. Les dispositions du présent chapitre ne peuvent être modifiées qu'après obtention de l'avis du Conseil supérieur de la santé.	Pas de modifications
Art. 9. Est puni des peines visées à l'article 13 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, celui qui enfreint les dispositions de la présente loi ou ses arrêtés d'exécution.	Pas de modifications
	Art. 9/1. Outre les peines prévues à l'article 9, le tribunal peut ordonner la fermeture, pour une période d'un mois à six mois, du lieu fermé accessible au public où les infractions ont été commises.
Art. 10. Les articles 11, 11bis, 16, 17, 19, 20 et 27 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 s'appliquent par analogie aux articles 1er à 9.	Pas de modifications
Art. 10/1. Les articles 3, 5 et 7 de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales s'appliquent par analogie aux articles 1er à 9.	Pas de modifications
CHAPITRE 4. - Interdiction de fumer sur le lieu du travail	
Art. 11. § 1er. Le présent chapitre s'applique aux employeurs et aux travailleurs, ainsi qu'aux personnes y assimilées, visées à l'article 2, § 1er, alinéa 2, 1°, a) à e), et 2°, de la loi du 4 août 1996 relative au bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur	Pas de modifications

Titre III, chapitre 8

<p>travail.</p> <p>§ 2. Le présent chapitre ne s'applique pas :</p> <p>1° dans les lieux fermés de toutes les institutions de services sociaux et des prisons qui sont à considérer comme des espaces privés, et où les résidents et non-résidents peuvent fumer sous les conditions qui leur sont fixées;</p> <p>2° dans les habitations privées, à l'exception des espaces destinés exclusivement à un usage professionnel et où des travailleurs sont occupés;</p> <p>3° dans les débits de boissons et les établissements de jeux de hasard visés respectivement aux articles 4, § 1er et 5.</p> <p><i>(NOTE : par son arrêt (extrait) n° 37/2011 du 15-03-2011 (M.B. 06-05-2011, p. 26566-26570), la Cour Constitutionnelle a annulé l'art. 11, § 2, 3°; En vigueur : 01-07-2011)</i></p>	
<p>Art. 12. Tout travailleur a le droit de disposer d'espaces de travail et d'équipements sociaux exempts de fumée de tabac.</p>	<p>Pas de modifications</p>
<p>Art. 13. L'employeur interdit de fumer dans les espaces de travail, les équipements sociaux, ainsi que dans les moyens de transport qu'il met à la disposition du personnel pour le transport collectif du et vers le lieu de travail.</p> <p>L'employeur prend les mesures nécessaires pour veiller à ce que les tiers qui se trouvent dans l'entreprise soient informés des mesures qu'il applique en vertu de la présente loi.</p> <p>Tout élément susceptible d'inciter à fumer ou qui porte à croire que fumer est autorisé, est interdit dans les locaux visés à l'alinéa 1er.</p>	<p>Pas de modifications</p>
<p>Art. 14. Par dérogation à l'interdiction visée à l'article 13, il est possible de prévoir un fumoir dans l'entreprise, après avis préalable du Comité.</p> <p>Le fumoir, qui est exclusivement destiné aux fumeurs, est efficacement ventilé ou est équipé d'un système d'extraction de fumée qui élimine la fumée de manière efficace. Le</p>	<p>Pas de modifications</p>

Titre III, chapitre 8

Roi fixe les conditions supplémentaires auxquelles doit répondre le fumoir. Le règlement d'accès à ce fumoir pendant les heures de travail est fixé après avis préalable du Comité. Ce règlement ne cause pas d'inégalité de traitement entre les travailleurs.	
Art. 15. L'employeur est responsable du respect des dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution. Sont punis des peines visées à l'article 81 de la loi du 4 août 1996 relative au bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail, l'employeur, ses mandataires ou préposés qui ont enfreint les dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution.	Pas de modifications
Art. 15/1. Les fonctionnaires désignés en vertu de l'article 80 de la loi du 4 août 1996 relative au bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail sont chargés de la surveillance du respect des dispositions de la présente loi et ceci conformément aux dispositions de la loi du 16 novembre 1972 concernant l'inspection du travail.	Pas de modifications
Art. 16. Les dispositions du présent chapitre ne peuvent être modifiées qu'après obtention de l'avis du Conseil supérieur pour la prévention et la protection au travail.	Pas de modifications
CHAPITRE 5. - Dispositions abrogatoires	
Art. 17. Sont abrogés : 1° l'article 35, 10°, de l'arrêté royal du 15 septembre 1976 portant règlement sur la police des transports de personnes par tram, pré-métro, métro, autobus et autocar; 2° les articles 7, § 3, et 13, 3°, 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; 3° l'arrêté royal du 19 janvier 2005 relatif à la protection des travailleurs contre la fumée de tabac et ses arrêtés d'exécution; 4° l'arrêté royal du 13 décembre 2005 portant interdiction de fumer dans les lieux	Pas de modifications

Titre III, chapitre 8

publics et ses arrêtés d'exécution.	
Art. 18. La présente loi entre en vigueur le 1er janvier 2010.	Pas de modifications