DOC 53 **3349/008**

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

13 mars 2014

PROJET DE LOI

portant des dispositions diverses en matière de santé

TEXTE ADOPTÉ EN SÉANCE PLÉNIÈRE
ET TRANSMIS AU SÉNAT

Documents précédents:

Doc 53 **3349/ (2013/2014):**
001: Projet de loi.
002: Annexe.
003 et 004: Amendements.
005 et 006: Rapports.
007: Texte adopté par les commissions.

Voir aussi:
Compte rendu intégral:
13 mars 2013.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

13 maart 2014

WETSONTWERP

houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

TEKST AANGENOMEN IN PLENAIRE VERGADERING
EN OVERGEZONDEN AAN DE SENAAT

Voorgaande documenten:

Doc 53 **3349/ (2013/2014):**
001: Wetsontwerp.
002: Bijlage.
003 en 004: Amendementen.
005 en 006: Verslagen.
007: Tekst aangenomen door de commissies.

Zie ook:
Integraal verslag:
13 maart 2013.

N-VA	:	*Nieuw-Vlaamse Alliantie*
PS	:	*Parti Socialiste*
MR	:	*Mouvement Réformateur*
CD&V	:	*Christen-Democratisch en Vlaams*
sp.a	:	*socialistische partij anders*
Ecolo-Groen	:	*Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen*
Open Vld	:	*Open Vlaamse liberalen en democraten*
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 53e 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 annexes)*
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 53e 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 (beigekleurig papier)*

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

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

Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

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

De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier

TITRE 1ER

DISPOSITION INTRODUCTIVE

Article 1er

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

TITEL 1

INLEIDENDE BEPALING

Artikel 1

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

TITRE 2

INAMI

CHAPITRE 1ER

Assurance obligatoire soins de santé et indemnités

Section 1re

Coopération administrative

Art. 2

Dans l'article 191, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 25 janvier 1999 et modifié par la loi du 27 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots "Code des taxes assimilées au timbre" sont remplacés par les mots "Code des droits et taxes divers";

2° le même alinéa est complété par la phrase suivante:

"Afin de disposer des informations nécessaires 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 États membres de l'Union européenne, telle que visée à l'article 211*bis* du Code des droits et taxes divers.".

TITEL 2

RIZIV

HOOFDSTUK 1

Verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

Afdeling 1

Administratieve samenwerking

Art. 2

In artikel 191, tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 25 januari 1999 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden "Wetboek der met het zegel gelijkgestelde taksen" worden vervangen door de woorden "Wetboek diverse rechten en taksen";

2° hetzelfde lid wordt aangevuld met de volgende zin:

"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 211*bis* van het Wetboek diverse rechten en taksen.".

Section 2

Financement du Fonds maladies rares et médicaments orphelins

Art. 3

L'article 56 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 26 décembre 2013, est complété par un § 9, rédigé comme suit:

"§ 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 d'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."

Section 3

Composition du Collège national des médecins-conseils et des collèges locaux

Art. 4

Dans l'article 153, § 3, alinéa 5, de la même loi, inséré par la loi du 19 décembre 2008, les mots "ou des kinésithérapeutes" sont insérés entre les mots "des praticiens de l'art infirmier" et les mots ", mandatés par des médecins-conseils des organismes assureurs.".

Section 4

Conseil d'agrément

Art. 5

Dans l'article 215, § 1er, de la même loi, modifié par les lois des 24 décembre 1999 et 19 mars 2013, les mots ",4°*bis* et 7°*bis*" sont remplacés par les mots "et 4°*bis*".

Afdeling 2

Financiering van het Fonds zeldzame ziekten en weesgeneesmiddelen

Art. 3

Artikel 56 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 26 december 2013, wordt aangevuld met een § 9, luidende:

"§ 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."

Afdeling 3

Samenstelling van het Nationaal College van adviserend geneesheren en van de lokale colleges

Art. 4

In artikel 153, § 3, vijfde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, worden de woorden "of kinesitherapeuten" ingevoegd tussen de woorden "door adviserend geneesheren van de verzekeringsinstellingen gemandateerde verpleegkundigen" en de woorden "kunnen omvatten".

Afdeling 4

Erkenningsraad

Art. 5

In artikel 215, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999 en van 19 maart 2013, worden de woorden ", 4°*bis* en 7°*bis*" vervangen door de woorden "en 4°*bis*".

Section 5

Avantages sociaux des logopèdes

Art. 6

Dans l'intitulé du titre III, chapitre V, section IV, de la même loi, les mots ", des logopèdes" sont insérés entre les mots "des pharmaciens" et les mots "et des kinésithérapeutes".

Art. 7

Dans l'article 54, § 1er, alinéa 1er, de la même loi, remplacé par la loi du 22 décembre 2003, les mots ", de la Commission de convention chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les logopèdes et les organismes assureurs" sont insérés entre les mots "de la Commission permanente chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les pharmaciens et les organismes assureurs" et les mots "ou de la Commission de convention chargée de négocier et de conclure la convention nationale entre les kinésithérapeutes et les organismes assureurs".

Dans le même alinéa, les mots ", les logopèdes" sont insérés entre les mots "ou pour les pharmaciens" et les mots "ou les kinésithérapeutes qui adhérent".

Art. 8

Dans l'article 54, § 1er, alinéa 3, de la même loi, remplacé par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, les mots ", les logopèdes" sont insérés entre les mots "les pharmaciens" et les mots "et les kinésithérapeutes".

Art. 9

À l'article 54, § 2, de la même loi, remplacé par la loi du 22 décembre 2003, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1er, le mot ", logopèdes" est inséré entre le mot "pharmaciens" et les mots "et kinésithérapeutes";

2° dans l'alinéa 3, le mot ", logopèdes" est inséré entre le mot "pharmaciens" et les mots "et kinésithérapeutes".

Afdeling 5

Sociale voordelen van logopedisten

Art. 6

In het opschrift van titel III, hoofdstuk V, afdeling IV van dezelfde wet, wordt het woord ", logopedisten" ingevoegd tussen het woord "apothekers" en de woorden "en kinesitherapeuten".

Art. 7

In artikel 54, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden ", van de Overeenkomstencommissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale overeenkomst tussen de logopedisten en de verzekeringsinstellingen" ingevoegd tussen de woorden "van de Bestendige Commissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale Overeenkomst tussen de apothekers en de verzekeringsinstellingen" en de woorden "of van de Overeenkomstencommissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de nationale overeenkomst tussen de kinesitherapeuten en de verzekeringsinstellingen".

In hetzelfde lid, worden de woorden ", de logopedisten" ingevoegd tussen de woorden "of voor de apothekers" en de woorden "of de kinesitherapeuten die tot".

Art. 8

In artikel 54, § 1, derde lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, wordt het woord ", logopedisten" ingevoegd tussen het woord "apothekers" en de woorden "en kinesitherapeuten".

Art. 9

In artikel 54, § 2, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 december 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid wordt het woord ", logopedisten" ingevoegd tussen het woord "apothekers" en de woorden "en kinesitherapeuten";

2° in het derde lid wordt het woord ", logopedisten" ingevoegd tussen het woord "apothekers" en de woorden "en kinesitherapeuten".

Section 6

Caisse de secours et de prévoyance en faveur des marins et Office de Sécurité Sociale d'Outre-mer

Art. 10

L'article 53, § 1er, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 19 mars 2013, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Le Roi précise les modalités d'application de l'obligation de paiement visée à l'alinéa 13 par la Caisse de secours et de prévoyance en faveur des marins et par l'Office de Sécurité Sociale d'Outre-mer."

Section 7

Internés

Art. 11

L'article 56, § 3, alinéa 1er, de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2004 et modifié par la loi du 11 juillet 2005, est complété par les phrases suivantes:

"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."

Art. 12

Dans l'article 56, § 3*bis*, alinéa 3, de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2005, les mots "visées aux §§ 1er et 2" sont remplacés par les mots "visées aux alinéas 1er et 2".

Afdeling 6

Hulp- en Voorzorgskas voor Zeevarenden en Dienst voor de Overzeese Sociale Zekerheid

Art. 10

Artikel 53, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, wordt aangevuld met een lid, luidende:

"De Koning stelt de nadere regels vast voor de toepassing van de in het dertiende lid bedoelde betalingsverplichting, door de Hulp- en Voorzorgskas voor Zeevarenden en de Dienst voor de Overzeese Sociale Zekerheid."

Afdeling 7

Geïnterneerden

Art. 11

Artikel 56, § 3, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2004 en gewijzigd bij de wet van 11 juli 2005, wordt aangevuld met de volgende zinnen:

"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 maanden tussen 30 juni van het voorlaatste jaar en 30 juni van het vorige jaar."

Art. 12

In artikel 56, § 3*bis*, derde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, worden de woorden "uitgaven met betrekking tot §§ 1 en 2" vervangen door de woorden "in het eerste en het tweede lid bedoelde uitgaven".

Section 8

Anatomopathologie

Art. 13

Dans la même loi, l'intitulé du titre III, chapitre V, section VIII, est remplacé par ce qui suit:

"Section VIII. Des prestations de biologie clinique et d'anatomopathologie dispensées aux bénéficiaires hospitalisés et non hospitalisés".

Art 14

À l'article 59, alinéa 1er, de la même loi, remplacé par la loi du 23 décembre 2009, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots "et le budget global des moyens financiers pour l'ensemble du Royaume pour les prestations d'anatomopathologie telles que fixées par le Conseil général" sont insérés entre les mots "telles que fixées par le Conseil général" et les mots "ainsi que";

2° les mots "ce budget" sont remplacés par les mots "ces budgets".

Art. 15

L'article 67, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 24 décembre 1999, est complété par les mots "et à l'article 65".

Section 9

Conclusion de conventions avec l'Institut scientifique de Santé publique

Art. 16

L'article 22 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 15 décembre 2013, est complété par le 20° rédigé comme suit:

"20° conclut avec l'Institut scientifique de Santé publique – WIV-ISP une convention de collaboration chaque fois qu'il entend lui confier une mission:

a) en vue de constituer et utiliser des bases de données pour augmenter les connaissances de la santé

Afdeling 8

Anatomopathologie

Art. 13

In dezelfde wet wordt het opschrift van titel III, hoofdstuk V, afdeling VIII, vervangen als volgt:

"Afdeling VIII. De verstrekkingen van klinische biologie en anatomopathologie verleend aan de in een ziekenhuis en de niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden".

Art. 14

In artikel 59, eerste lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 23 december 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden "en de globale begroting van de financiële middelen voor het hele Rijk voor de verstrekkingen van anatomopathologie zoals door de Algemene Raad omschreven" worden ingevoegd tussen de woorden "zoals door de Algemene Raad omschreven" en de woorden ", alsmede de";

2° de woorden "dit budget" worden vervangen door de woorden "deze budgetten".

Art. 15

Artikel 67, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 24 december 1999, wordt aangevuld met de woorden "en in artikel 65".

Afdeling 9

Sluiten van overeenkomsten met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid

Art. 16

Artikel 22 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 15 december 2013, wordt aangevuld met de bepaling onder 20°, luidende:

"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 gebruiken om de kennis over de gezondheid van de bevolking

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:

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;

2° de coordonner et soutenir la récolte de données;

3° de valider et analyser les données récoltées;

4° de rédiger des rapports globaux sur les informations récoltées;

5° d'établir des rapports d'évaluation sur les paramètres de référence pour ceux qui ont participé à la récolte de données;

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.

b) en vue, dans le cadre des centres de références pour microbiologie humaine:

1° d'assurer le diagnostic de certains pathogènes rares ou difficiles à diagnostiquer;

2° de confirmer le diagnostic effectué dans les laboratoires périphériques;

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.

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 précitées avec l'Institut scientifique de Santé publique – WIV-ISP.

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:

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;

2° het coördineren en ondersteunen van de verzameling van de gegevens;

3° het valideren en analyseren van de verzamelde gegevens;

4° het opstellen van algemene rapporten over de verzamelde informatie;

5° het opmaken van beoordelingsrapporten over de referentieparameters voor zij die deelgenomen hebben aan het verzamelen van de gegevens;

6° het ontwikkelen van het wetenschappelijk onderzoek, met als doel het volksgezondheidsbeleid, het beleid inzake geneeskundige verzorging en de geneeskundige verzorging zelf te verbeteren.

b) om in het kader van de referentiecentra voor humane microbiologie:

1° de diagnose van bepaalde zeldzame of moeilijk te diagnosticeren pathogenen te verzekeren;

2° de diagnose vastgesteld in perifere laboratoria te bevestigen;

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.

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 samenwerkingsovereenkomsten die het sluit met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid — WIV-ISP met het oog op de bovenvermerlde doelstellingen.

Section 10

Secours accordés par les CPAS

Art. 17

L'article 16, § 1er, de la même loi, modifié par les lois des 30 décembre 1995, 30 décembre 2001, 22 août 2002, 24 décembre 2002, 10 décembre 2004, 27 décembre 2006, 17 juin 2009 et 19 mai 2010 et par les arrêtés royaux des 25 avril 1997 et 17 septembre 2005, est complété par un 16° rédigé comme suit:

"16° fixe le montant de l'intervention financière forfaitaire visée à l'article 56, § 8.".

Art. 18

L'article 56 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 26 décembre 2013, est complété par un § 8, rédigé comme suit:

"§ 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.

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.

Le Conseil général décide du montant, qui est payé au plus tard à la fin de l'année concernée.

L'indemnisation est imputée intégralement au budget des soins de santé.".

Section 11

Imagerie médicale

Art. 19

L'article 69*ter* de la même loi les §§ 1er à 10, 13 et 14, de la même loi, insérés par la loi du 21 décembre 1994, est abrogé.

Afdeling 10

Steun verleend door de OCMW's

Art. 17

Artikel 16, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 30 december 1995, 30 december 2001, 22 augustus 2002, 24 december 2002, 10 december 2004, 27 december 2006, 17 juni 2009 en 19 mei 2010 en bij de koninklijke besluiten van 25 april 1997 en 17 september 2005, wordt aangevuld met de bepaling onder 16°, luidende:

"16° stelt het bedrag vast van de in artikel 56, § 8, bedoelde forfaitaire financiële tussenkomst.".

Art. 18

Artikel 56 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 26 december 2013, wordt aangevuld met een § 8, luidende:

"§ 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 in artikel 34 bedoelde prestaties te dekken die ten laste werden genomen door deze Federale Overheidsdienst terwijl ze in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

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 overgezonden aan de Algemene raad.

De Algemene raad beslist over het bedrag, dat wordt betaald uiterlijk op het einde van het desbetreffende jaar.

De vergoeding valt integraal ten laste van het budget gezondheidszorg.".

Afdeling 11

Medische beeldvorming

Art. 19

Artikel 69*ter*, §§ 1 tot 10, 13 en 14, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 21 december 1994, wordt opgeheven.

Art. 20

Les articles 69*quater*, 69*quinquies*, 69*sexies* et 69*septies*, de la même loi, insérés par la loi du 21 décembre 1994, sont abrogés.

Section 12

Conditions d'intervention de l'assurance soins de santé pour certaines prestations

Art. 21

Dans l'article 64, § 1er, alinéa 1er, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 décembre 2009, le 1° est remplacé par ce qui suit:

"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. 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. 22

L'intitulé du titre III, chapitre Ier, section VI, de la même loi, est remplacé par ce qui suit:

"Section VI. Collège des médecins-directeurs"

Art. 20

De artikelen 69*quater*, 69*quinquies*, 69*sexies* en 69*septies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 21 december 1994, worden opgeheven.

Afdeling 12

Voorwaarden voor de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor bepaalde verstrekkingen

Art. 21

In artikel 64, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 december 2009, wordt de bepaling onder 1° vervangen als volgt:

"1° overeenkomstig de ter zake geldende bepalingen inzake programmatie en erkenning van de wet op de ziekenhuizen en haar uitvoeringsbesluiten werden geïnstalleerd en geëxploiteerd. Vanaf een door de Koning vastgestelde datum, 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 door de Koning vastgestelde termijnen, in aanmerking komen voor terugbetaling. Onder de door de Koning te bepalen voorwaarden vermeldt het getuigschrift voor verstrekte hulp of het als zodanig geldend document het door het Instituut toegekende identificatienummer 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;"

Afdeling 13

College van geneesheren-directeurs en Raad voor advies inzake revalidatie

Art. 22

Het opschrift van titel III, hoofdstuk I, afdeling VI, van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

"Afdeling VI. College van geneesheren-directeurs"

Art. 23

Dans l'article 23, § 2, alinéa 2, de la même loi, modifié par les lois des 22 août 2002 et 23 décembre 2009, la phrase "A cette fin, le Collège des médecins-directeurs recueille l'avis du Conseil consultatif de la rééducation fonctionnelle." est abrogée.

Art. 24

Dans l'article 23, § 4, alinéa 2, de la même loi, les mots ", après l'avoir communiqué au Conseil consultatif de la rééducation fonctionnelle," et la phrase "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" sont abrogés.

Art. 25

L'article 24 de la même loi est abrogé.

Section 14

Prestations de rééducation fonctionnelle

Art. 26

Dans l'article 71 de la même loi, l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit:

"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, le Collège des médecins-directeurs visé à l'article 23 assurant, 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

Dans l'article 56*ter*, § 1er, de la même loi, remplacé par la loi du 19 décembre 2008, les mots "version 15.0" sont remplacés par les mots "version 28.0".

Art. 23

In artikel 23, § 2, tweede lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 augustus 2002 en 23 december 2009, wordt de zin "Te dien einde wint het College van geneesheren-directeurs advies in van de Raad voor advies inzake revalidatie." opgeheven.

Art. 24

In artikel 23, § 4, tweede lid, van dezelfde wet, worden de woorden ", 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" opgeheven.

Art. 25

Artikel 24 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Afdeling 14

Revalidatieverstrekkingen

Art. 26

In artikel 71 van dezelfde wet wordt het tweede lid vervangen als volgt:

"De jaarlijkse budgettaire doelstelling voor de in artikel 34, 7°, 7°*ter*, 7°*quater* en 7°*quinquies,* bedoelde revalidatieverstrekkingen wordt vastgesteld in het kader van de in de artikelen 38, 39 en 40 voorziene procedure, 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."

Afdeling 15

Referentiebedragen

Art. 27

In artikel 56*ter*, § 1, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 19 december 2008, worden de woorden "version 15.0" vervangen door de woorden "version 28.0".

Art. 28

Dans l'article 56*ter,* § 4, première phrase, de la même loi, remplacé par la loi du 19 décembre 2008, les mots "et paragraphe 11" sont insérés entre les mots "au paragraphe 3" et le mot "concernant".

Art. 29

Dans l'article 56*ter*, § 5, 1°, b., de la même loi, remplacé par la loi du 19 décembre 2008, le premier tiret est remplacé par ce qui suit:

"- 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 de montant entre, d'une part, les dépenses réelles afférentes aux admissions visées au § 1er, en tenant compte des limitations visées au § 2, et, d'autre part, la dépense nationale médiane correspondante, par APR-DRG, par degré de gravité clinique 1 ou 2 et par groupe de prestations."

Art. 30

L'article 56*ter* § 9, de la même loi, remplacé par la loi du 19 décembre 2008, est remplacé par ce qui suit:

"§ 9 Les groupes de diagnostics sont constitués sur la base des *"All Patients Refined Diagnosis related groups, Definitions Manual, Version 28.0*":

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 adénoïdales, 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

Art. 28

In artikel 56*ter,* § 4, eerste zin, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 19 december 2008, worden de woorden "en paragraaf 11" ingevoegd tussen de woorden "in paragraaf 3" en de woorden "bedoelde gegevens".

Art. 29

In artikel 56*ter,* § 5, 1°, b., van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 19 december 2008, wordt het eerste streepje vervangen als volgt:

"- 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 werkelijke uitgaven voor de opnames zoals bedoeld in § 1, rekening houdend met de in § 2 bedoelde beperkingen en anderzijds de overeenkomstige nationale mediaanuitgave, per APR-DRG, per klasse 1 of 2 van klinische ernst en per groep van verstrekkingen."

Art. 30

Artikel 56*ter,* § 9, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 19 december 2008, vervangen als volgt:

"§ 9. De diagnosegroepen worden gevormd op grond van de *"All Patients Refined Diagnosis Related Groups, Definitions Manual, Version 28.0*":

1° APR-DRG 024 — Extracraniale vasculaire procedures, APR-DRG 073 — Procedures op het oog behalve op de orbita, APR-DRG 097 — Procedures op tonsillen en adenoiden, APR-DRG 171 — Implantatie van permanente cardiale pacemaker zonder acuut myocardinfarct, hartdecompensatie of shock, APR-DRG 176 — Vervanging van cardiale pacemaker en defibrillator, APR-DRG 180 — Andere procedures op het circulatoire systeem, APR-DRG 225 — Appendectomie, APR-DRG 228 — Procedures voor hernia inguinalis, femoralis en umbilicalis, APR-DRG 263 — Laparoscopische cholecystectomie, APR-DRG 301 — Vervanging van heupgewricht, APR-DRG 302 — Vervanging van kniegewricht, 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

leiomyome, si le code de nomenclature 43128 — Hystérectomie totale, par voie abdominale a été attesté, APR-DRG 513b — Procédures sur utérus/annexes pour affection non maligne excepté leiomyome, si le code de nomenclature 431325 — Hystérectomie totale par voie vaginale, y compris la colporraphie antérieure et/ou colpopérinéorraphie 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 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;

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."

Art. 31

Dans l'article 56*ter*, § 11, de la même loi, remplacé par la loi du 19 décembre 2008 et modifié par la loi du 19 mars 2013, le 1° est remplacé par ce qui suit:

"1° Dans le groupe de prestations défini au § 8, 3°, les prestations de l'article 22 (physiothérapie) sont exclues du calcul des montants de référence pour les cinq 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."

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;

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 244 — Diverticulitis en diverticulosis, APR-DRG 465 — Urinaire stenen en verworven bovenste urinewegobstructie."

Art. 31

In artikel 56*ter,* § 11, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 19 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, wordt de bepaling onder 1° vervangen als volgt:

"1° In de groep van in § 8, 3°, bepaalde verstrekkingen worden de verstrekkingen van artikel 22 (fysiotherapie) uitgesloten van de berekening van de referentiebedragen voor de volgende vijf 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 kniegewricht."

Art. 32

Dans l'article 56*ter*, § 12, de la même loi, remplacé par la loi du 19 mars 2013, le 1° est remplacé par ce qui suit:

"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;".

Art. 33

Dans l'article 56*ter*, § 12, de la même loi, remplacé par la loi du 19 mars 2013, le 2° est remplacé par ce qui suit:

"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), 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

Art. 32

In artikel 56*ter,* § 12 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 19 maart 2013, wordt de bepaling onder 1° vervangen als volgt:

"1° de diagnosegroep APR-DRG 190 wordt gesplitst in de diagnosegroepen APR-DRG 190 — 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 — 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;".

Art. 33

In artikel 56*ter,* § 12, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 19 maart 2013, wordt de bepaling onder 2° vervangen als volgt:

"2° 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-DRG 46 — Niet specifieke CVA en precerebrale occlusie zonder infarct,

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).".

Art. 34

Dans l'article 156*bis* de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, inséré par la loi du 24 décembre 2002 et modifié par la loi du 24 juillet 2008, l'alinéa 1er est remplacé par ce qui suit:

"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, alinéa 5, 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."

Art. 35

Les articles 27 à 33 s'appliquent aux admissions qui se terminent après le 31 décembre 2013.

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. 34

In artikel 156*bis* van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, ingevoegd bij de wet van 24 december 2002 en gewijzigd bij de wet van 24 juli 2008, wordt het eerste lid vervangen als volgt:

"De technische cel heeft, voor de gegevens en volgens door de Koning te bepalen nadere regels 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 in artikel 156 bepaalde gegevens te koppelen, in verband met de in de artikelen 263 en 264 van de programmawet van 24 december 2002 bedoelde opdrachten alsmede voor de in artikel 278, vijfde lid, van dezelfde wet bedoelde instellingen. De Koning bepaalt volgens dezelfde procedure de datum van inwerkingtreding van deze bevoegdheid van de technische cel, die voor de koppeling ten behoeve van het Intermutualistisch Agentschap is beperkt tot koppelingen met de in artikel 278, vijfde lid, van dezelfde wet bedoelde representatieve steekproef. De bevoegdheid van de technische cel om andere gegevens dan de voormelde representatieve steekproef te koppelen met de in artikel 156 bepaalde gegevens ten behoeve van het Intermutualistisch Agentschap wordt volgens dezelfde procedure bepaald door de Koning na advies van de Multipartite-structuur betreffende het ziekenhuisbeleid."

Art. 35

De artikelen 27 tot 33 zijn van toepassing op de opnames die een einde nemen na 31 december 2013.

Section 16

Médicaments biologiques

Art. 36

À l'article 73, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, remplacé par la loi du 24 décembre 2002 et modifié par l'arrêté royal du 17 septembre 2005 et par les lois des 27 décembre 2005, 13 décembre 2006, 8 juin 2008, 19 décembre 2008, 22 décembre 2008, 23 décembre 2009, 29 décembre 2010 et 22 juin 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 3, 4°, et l'alinéa 9, 3°, sont chaque fois complétés par les mots "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 6*bis*, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 % et majoré selon les règles prévues à l'article 35*ter*, § 1er, alinéa 4";

2° l'alinéa 3 est complété par le 5° rédigé comme suit:

"5° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui:

a) sont le médicament biologique de référence des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6*bis*, § 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 6*bis*, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

b) et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur la base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence concerné visé sous a), au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6*bis*, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 % et majoré selon les règles prévues à l'article 35*ter*, § 1er, alinéa 4.";

Afdeling 16

Biologische geneesmiddelen

Art. 36

In artikel 73, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, vervangen bij de wet van 24 december 2002 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 september 2005 en de wetten van 27 december 2005, 13 december 2006, 8 juni 2008, 19 december 2008, 22 december 2008, 23 december 2009, 29 december 2010 en 22 juni 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het derde lid, 4° en het negende lid, 3°, worden telkens aangevuld met de woorden "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 in a) van het volgende punt, op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6*bis,* § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 % en verhoogd volgens de in artikel 35*ter*, § 1, vierde lid, voorziene regels";

2° het derde lid wordt aangevuld met de bepaling onder 5°, luidende:

"5° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die:

a) referentie-biologisch geneesmiddel zijn van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig het artikel 6*bis*, § 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 werden vergund overeenkomstig artikel 6*bis*, § 1, achtste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

b) en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het betrokken referentie - biologische geneesmiddel bedoeld in a), op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 % en verhoogd volgens de in artikel 35*ter,* § 1, vierde lid, voorziene regels.";

3° l'alinéa 9 est complété par le 4° rédigé comme suit:

"4° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui:

a) sont le médicament biologique de référence des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6*bis*, § 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 6*bis*, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

b) et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur la base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence concerné visé sous a), au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6*bis*, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 % et majoré selon les règles prévues à l'article 35*ter,* § 1er, alinéa 4."

Section 17

Médicaments

Art. 37

À l'article 72*bis,* § 1er, de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 1995 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° le 5° est remplacé par ce qui suit:

"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 12*bis*, § 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;";

3° het negende lid wordt aangevuld met de bepaling onder 4°, luidende:

"4° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die:

a) referentie-biologisch geneesmiddel zijn van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig het artikel 6*bis*, § 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 werden vergund overeenkomstig artikel 6*bis*, § 1, achtste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

b) en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het betrokken referentie-biologische geneesmiddel bedoeld in a), op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 % en verhoogd volgens de in artikel 35*ter,* § 1, vierde lid, voorziene regels."

Afdeling 17

Geneesmiddelen

Art. 37

In artikel 72*bis*, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juin 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepaling onder 5° wordt vervangen als volgt:

"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 12*bis*, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, voorzien van een unieke streepjes-code 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;";

2° le 7° est remplacé par ce qui suit:

"7° communiquer à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, ci-après dénommée AFMPS, spontanément et conformément à l'article 6, § 1er*sexies*, de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964, tout manquement au 2°;".

Art. 38

À l'article 72*bis*, § 1er*bis*, de la même loi, inséré par la loi du 22 décembre 2008, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1er, les phrases "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." sont remplacées par la phrase suivante:

"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.";

2° dans l'alinéa 2, les mots "le service des soins de santé de l'Institut" sont remplacés par les mots "l'AFMPS";

3° dans le texte néerlandais de l'alinéa 2, le mot "paragraef" est remplacé par le mot "paragraaf";

4° l'alinéa 3 est remplacé par ce qui suit:

"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. Si le demandeur infirme l'indisponibilité, il en informe le service des soins de santé de l'Institut par envoi recommandé 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

2° de bepaling onder 7° wordt vervangen als volgt:

"7° elke tekortkoming aan de bepaling onder 2° spontaan en conform artikel 6, § 1*sexies*, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen meedelen aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, hierna het FAGG genoemd;".

Art. 38

In artikel 72*bis*, § 1*bis*, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de zinnen "De aanvrager die niet in staat is om de in § 1, eerste lid, 1°, bedoelde verplichting 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." vervangen als volgt:

"Indien de aanvrager niet in staat is om de in § 1, eerste lid, 1°, bedoelde verplichting na te komen, wordt deze onbeschikbaarheid door de dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut op de website van het Instituut gemeld.";

2° in het tweede lid, worden de woorden "de dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut" vervangen door de woorden "het FAGG";

3° in het tweede lid wordt het woord "paragraef" vervangen door het woord "paragraaf";

4° het derde lid wordt vervangen als volgt:

"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 hij de dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut per aangetekende zending tegen ontvangstbewijs op de hoogte en voegt hij bewijsstukken bij zijn

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 premier jour du douzième 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 35*bis*.";

5° dans l'alinéa 4, les mots "au plus tôt l'Institut" sont remplacés par les mots "au plus tôt l'AFMPS".

Art. 39

À l'article 77*quinquies* de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le § 1er, alinéa 2, les mots "au Conseil technique des radio-isotopes" sont remplacés par les mots "à l'AFMPS";

2° dans le § 2, l'alinéa 1er est remplacé par ce qui suit:

"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.";

zending die aantonen dat de farmaceutische specialiteit beschikbaar is. Indien de aanvrager de onbeschikbaarheid bevestigt, informeert hij het FAGG overeenkomstig § 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 niettemin 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 vastgestelde 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 bij artikel 35*bis* bepaalde procedures.";

5° in het vierde lid worden de woorden "zo snel mogelijk het Instituut" vervangen door de woorden "zo snel mogelijk het FAGG".

Art. 39

In artikel 77*quinquies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, tweede lid, worden de woorden "de Technische Raad voor radio-isotopen" vervangen door de woorden "het FAGG";

2° in § 2 wordt het eerste lid vervangen als volgt:

"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 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 zending 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.";

3° dans le § 3, les mots “à l’AFMPS” sont insérés entre les mots “Si la firme communique” et le mot “que”.

Art. 40

À l’article 77*quater,* de la même loi, inséré par la loi du 19 mai 2010, les mots “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,” sont insérés entre les mots “remboursables,” et les mots “le code-barres unique”.

Art. 41

L’article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, modifié par les lois des 19 décembre 2008, 23 décembre 2009, 29 décembre 2010, 17 février 2012 et 27 décembre 2012, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“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

Dans la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, il est inséré un article 73*quater* rédigé comme suit:

“Art. 73*quater.* § 1er. Est tenue de s’inscrire à la Banque-Carrefour des Entreprises afin d’y obtenir un numéro d’entreprise:

3° in § 3 worden de woorden “aan het FAGG” ingevoegd tussen de woorden “Indien de firma” en het woord “meedeelt”.

Art. 40

In artikel 77*quater* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 19 mei 2010, worden de woorden “, alsook voor elke werkelijk afgeleverde eenheid van 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,” ingevoegd tussen het woord “geneesmiddelen” en de woorden “de unieke streepjescode”.

Art. 41

Artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, gewijzigd bij de wetten van 19 december 2008, 23 december 2009, 29 december 2010, 17 februari 2012 en 27 december 2012, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“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.”

Afdeling 18

Plichten van de zorgverleners

Art. 42

In de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt een artikel 73*quater* ingevoegd, luidende:

“Art. 73*quater.* § 1. Is gehouden zich in te schrijven in de Kruispuntbank van Ondernemingen om een ondernemingsnummer te krijgen:

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;

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;

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.

Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions détermine les modalités selon lesquelles est effectuée vers l'Institut, la communication 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.

§ 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, font connaître au Service des soins de santé toute modification concernant les éléments de leur dossier d'inscription ou d'agrément à l'Institut.

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."

Art. 43

L'article 76 de la même loi est abrogé.

Art. 44

L'article 42 entre en vigueur le 1er janvier 2015.

Art. 45

L'article 43 entre en vigueur le 1er janvier 2015.

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.

De voor de Sociale Zaken bevoegde minister 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, worden meegedeeld.

§ 2. De in artikel 2, n), bedoelde zorgverleners of hun groeperingen die hun economische en beroepsactiviteiten in hoofdberoep of in bijberoep in het kader van deze wet uitoefenen, delen elke wijziging in de elementen van hun dossier van inschrijving of erkenning bij het Instituut mee aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

De voor de Sociale Zaken bevoegde minister bepaalt de elementen van het dossier die aan die verplichting worden onderworpen, alsook de nadere administratieve regels om die elementen mee te delen, om een dossier te sluiten en om een gesloten dossier opnieuw te openen."

Art. 43

Artikel 76 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 44

Artikel 42 treedt in werking op 1 januari 2015.

Art. 45

Artikel 43 treedt in werking op 1 januari 2015.

Section 19

Prestations dans le cadre de la recherche scientifique clinique

Art. 46

Dans l'article 34 de la même loi, l'alinéa 2, inséré par la loi du 22 février 1998, est remplacé par les alinéas suivants:

"L'assurance soins de santé n'intervient pas dans les prestations accomplies dans un but esthétique, sauf dans les conditions fixées par le Roi, après avis du Comité de l'assurance.

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.

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 3. 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 du présent alinéa."

Section 20

Financement du service de garde pour médecins généralistes

Art. 47

L'article 56 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 26 décembre 2013, est complété par un § 10, rédigé comme suit:

"§ 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 9*bis*, § 1er, de l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Afdeling 19

Prestaties in het kader van klinisch wetenschappelijk onderzoek

Art. 46

In artikel 34 van dezelfde wet wordt het tweede lid, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998, vervangen door de volgende leden:

"De verzekering voor geneeskundige verzorging komt niet tussen in met een esthetisch doel verrichte prestaties, tenzij onder de door de Koning bepaalde voorwaarden, na advies van het Verzekeringscomité.

Voor wat in het kader van wetenschappelijk onderzoek of van klinische proeven verrichte prestaties betreft, 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 worden in het medisch dossier van de verzekerde gedocumenteerd en gerechtvaardigd door de in artikel 2, 17°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon bedoelde onderzoeker.

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 derde 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."

Afdeling 20

Financiering van de wachtdienst voor huisartsen

Art. 47

Artikel 56 van dezelfe wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 26 december 2013, wordt aangevuld met een § 10, luidende:

"§ 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 9*bis*, § 1, van het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Ces dépenses sont imputées intégralement au budget des soins de santé et sont définies annuellement dans le cadre de l'objectif budgétaire global."

Section 21

Personnes à charge

Art. 48

L'article 126 de la même loi, remplacé par la loi du 19 décembre 2008, est remplacé par ce qui suit:

"Le Roi fixe les conditions d'inscription de la personne à charge, sur proposition du groupe de travail assurabilité tel que visé à l'article 31*bis*.

Il détermine également sur proposition du groupe de travail assurabilité, auprès de quel titulaire est par priorité inscrite une personne qui, en application de l'article 32, alinéa 1er, 17°, 18°, 19°, peut être inscrite comme personne à charge auprès de différents titulaires.

Le Roi fixe sur proposition du groupe de travail assurabilité, les conditions suivant lesquelles il peut être dérogé à ce principe lorsque les circonstances de la cause le justifient.

S'il s'agit d'un enfant, l'inscription se fait conformément au choix des parents à l'égard desquels la filiation est établie, sauf s'il s'agit d'un enfant visé à l'article 123, 3, f) de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Une première inscription d'un enfant à charge visé à l'article 123, 3, a) de l'arrêté royal précité peut s'effectuer d'office sans que le titulaire désigné en application des règles de priorité ne doive en faire la demande.

Art. 49

Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur de la présente section.

Deze uitgaven vallen integraal ten laste van het gezondheidszorgbudget en worden jaarlijks in het kader van de globale begrotingsdoelstellingen bepaald."

Afdeling 21

Personen ten laste

Art. 48

Het artikel 126 van dezelde wet, vervangen bij de wet van 19 december 2008, wordt vervangen als volgt:

"De Koning stelt, op voorstel van de werkgroep verzekerbaarheid zoals bedoeld in artikel 31*bis*, de voorwaarden vast voor de inschrijving van de persoon ten laste.

Hij bepaalt eveneens, op voorstel van de werkgroep verzekerbaarheid, bij welke gerechtigde een persoon bij voorrang wordt ingeschreven, die in toepassing van het artikel 32, eerste lid, 17°, 18°, 19°, als persoon ten laste bij verschillende gerechtigden ingeschreven kan zijn.

De Koning stelt, op voorstel van de werkgroep verzekerbaarheid, de voorwaarden vast waaronder aan dat principe afgeweken kan worden wanneer de omstandigheden van de zaak het rechtvaardigen.

Wanneer het een kind betreft, gebeurt de inschrijving in overeenstemming met de keuze van de ouders ten aanzien van wie de afstamming vaststaat, behoudens wanneer het een kind betreft bedoeld in artikel 123, 3, f) van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

De eerste inschrijving van een kind ten laste zoals bedoeld in artikel 123, 3, a) van het voornoemd koninklijk besluit kan ambtshalve gebeuren zonder dat de aangewezen gerechtigde in toepassing van de voorrangsregels dit moet aanvragen.

Art. 49

De Koning bepaalt de datum van inwerkingtreding van deze afdeling.

Section 22

Transaction

Art. 50

À l'article 16, § 1er, de la même loi est inséré un nouveau point 16° rédigé comme suit:

"16° peut conclure des transactions au sens de l'article 2044 du Code Civil, en vue de mettre fin aux litiges qui résultent de l'application des articles 64, 73*bis*, 2°, et 142, § 1er, lus en combinaison avec l'article 18, § 2, B, d) quater de l'annexe telle que jointe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités et/ou le chapitre VI de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans les coûts des spécialités pharmaceutiques et qui se rapportent aux prestations effectuées avec des PET scans non agréés portées en compte par les hôpitaux.

Dans le cadre de chacune de ces transactions, il peut renoncer à 35 % du montant des prestations dont question à l'alinéa 1er. Chaque transaction est subordonnée à l'engagement écrit préalable de la personne compétente de l'hôpital, au remboursement endéans les 3 mois d'au moins 65 % des prestations litigieuses dont question à l'alinéa 1er."

Art. 51

L'article 47/3 entre en vigueur le premier jour du mois suivant la publication de la présente loi au *Moniteur belge* et cessera d'être d'application au premier jour du quatrième mois suivant cette publication.

Afdeling 22

Dading

Art. 50

In artikel 16, § 1, van dezelfde wet wordt een nieuw punt 16° ingevoegd luidende:

"16° kan dadingen aangaan in de zin van artikel 2044 van het Burgerlijk Wetboek om een einde te maken aan de geschillen die voortvloeien uit de toepassing van de artikelen 64, 73*bis*, 2° en 142, § 1, in samenhang gelezen met artikel 18, § 2, B, d) quater van de bijlage zoals gevoegd bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en/of hoofdstuk VI van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten en die betrekking hebben op het aanrekenen van verstrekkingen door ziekenhuizen verricht met niet-erkende PET-scanners.

In het kader van elk van deze dadingen kan hij verzaken aan 35 % van het bedrag van de verstrekkingen, waarvan sprake in het eerste lid. Elke dading is onderworpen aan de voorafgaande schriftelijke verbintenis door de bevoegde persoon van het ziekenhuis tot terugbetaling binnen de 3 maanden van minstens 65 % van de betwiste verstrekkingen waarvan sprake in het eerste lid."

Art. 51

Artikel 47/3 treedt in werking op de eerste dag van de maand na de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad* en treedt buiten werking op de eerste dag van de vierde maand na de bekendmaking ervan.

CHAPITRE 2

eSanté

Section 1re

Comité de concertation des utilisateurs

Art. 52

Dans l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions, les mots ", de l'association sans but lucratif visée à l'article 37," sont abrogés.

Art. 53

L'article 15, § 1er, alinéa 1er, 3°, de la même loi, est complété par un e) rédigé comme suit:

"e) le président du Comité de concertation des utilisateurs visé à l'article 22."

Art. 54

L'article 22 de la même loi est remplacé par ce qui suit:

"Art. 22. 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.

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:

— 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 communication entre les dispensateurs de soins en vue d'améliorer le suivi du patient.

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:

HOOFDSTUK 2

eGezondheid

Afdeling 1

Overlegcomité met de gebruikers

Art. 52

In artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen, worden de woorden "de vereniging zonder winstoogmerk bedoeld in artikel 37," opgeheven.

Art. 53

Artikel 15, § 1, eerste lid, 3°, van dezelfde wet wordt aangevuld met de bepaling onder e), luidende:

"e) de in artikel 22 bedoelde voorzitter van het Overlegcomité met de gebruikers."

Art. 54

Artikel 22 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

"Art. 22. Bij het *eHealth*-platform wordt een Overlegcomité met de gebruikers opgericht. Het Overlegcomité staat het Beheerscomité van het *eHealth*-platform bij in de vervulling van zijn opdrachten.

Het Overlegcomité is ermee gelast om in het belang van de patiënt de elektronische gegevensuitwisseling te bevorderen, evenals het delen van de beveiligde gegevens tussen de actoren in de gezondheidszorg die gemachtigd zijn door het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, en dit met als doel:

— de kwaliteit en de continuïteit van de gezondheidszorg te verhogen door een voortdurende beschikbaarheid van de gezondheidsgegevens die betrekking hebben op de patiënt te waarborgen;

— de samenwerking en de communicatie tussen de zorgverleners te optimaliseren met het oog op een betere *follow-up* van de patiënt.

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:

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 des données qui les concernent sauf si les règles en la matière 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.

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 des 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.

La plate-forme *eHealth* et le Comité de concertation organisent périodiquement une table ronde associant les différentes acteurs du secteur de la santé en vue d'évaluer le progrès de l'implémentation d'eHealth et de répertorier les besoins en la matière.

Le Comité de concertation peut créer en son sein des groupes de travail chargés de missions particulières.

Il établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet à l'approbation des ministres."

Art. 55

L'article 23 de la même loi est remplacé par ce qui suit:

"Art. 23. Le Comité de concertation est présidé par un médecin et comprend 32 membres, dont:

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;

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 in de bepaling onder 1°, in zoverre het *eHealth*-platform die opdracht zoals voorzien in artikel 5, 8°, niet kan vervullen;

3° de definitie van de therapeutische relaties, de procedure met betrekking tot 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 voor de inwerkingtreding van deze wet, hetzij na advies van het Overlegcomité.

De raadpleging van het Overlegcomité is verplicht in de in het derde lid bedoelde aangelegenheden. In die gevallen formuleert het Overlegcomité een advies binnen de drie maanden en met 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.

Het *eHealth*-platform en het Overlegcomité organiseren periodiek een rondetafel-bijeenkomst die de verschillende actoren uit de gezondheidssector samenbrengt, teneinde de voortgang te evalueren van de implementatie van eHealth en de behoeften dienaangaande te inventariseren.

Het Overlegcomité kan in zijn schoot werkgroepen oprichten die belast zijn met bijzondere opdrachten.

Het stelt zijn huishoudelijk reglement op en legt het ter goedkeuring aan de ministers voor."

Art. 55

Artikel 23 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

"Art. 23. Het Overlegcomité wordt voorgezeten door een geneesheer en telt 32 leden, waaronder:

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, 2° et 3°, ainsi que les organisations représentatives des prestataires de soins;

b. sept membres proposés par les organismes assureurs;

c. quatre membres proposés par les organisations représentatives des patients qui siègent à la Commission fédérale "Droits du patient";

2. les membres suivants qui ont voix consultative:

a. six membres qui représentent les entités fédérées;

b. quatre membres qui représentent l'autorité fédérale, dont:

— 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.

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.

Le Roi détermine également le montant et les conditions d'octroi des jetons de présence à allouer au président.

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.

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."

Art. 56

Le chapitre 11 de la même loi, comportant les articles 37 à 40, est abrogé.

Art. 57

Dans l'article 17*bis*, § 1er, alinéa 1er, 3°*bis*, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation

1. de volgende leden stemgerechtigd zijn:

a. elf leden, waaronder zeven geneesheren, die de zorgverleners en de verzorgingsinstellingen, zoals bedoeld in artikel 3, 2° en 3°, 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 van de patiënt";

2. de volgende leden een raadgevende stem hebben:

a. zes leden die de deelstaten vertegenwoordigen;

b. vier leden die de federale overheid vertegenwoordigen, waaronder:

— een lid dat het eHealth-platform vertegenwoordigt;
— een lid dat het RIZIV vertegenwoordigt;
— een 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 nadere werkingsregels.

De Koning bepaalt tevens het bedrag en de voorwaarden voor de toekenning van presentiegeld van de voorzitter.

Naast de in artikel 22 bedoelde gevallen, 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."

Art. 56

Hoofdstuk 11 van dezelfde wet, dat de artikelen 37 tot 40 bevat, wordt opgeheven.

Art. 57

In artikel 17*bis,* § 1, eerste lid, 3°*bis*, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van

d'une Banque-Carrefour de la sécurité sociale, inséré par la loi du 21 août 2008, les mots "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*" sont abrogés.

Section 2

Dispositions diverses

Art. 58

Dans l'article 32, § 2, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme *eHealth* et portant diverses dispositions, les mots "entrée en vigueur" sont remplacés par les mots "publication au *Moniteur belge*".

Art. 59

À l'article 21 de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, modifié en dernier lieu par la loi du 9 juillet 2004, les modifications suivantes sont apportées:

a) l'alinéa 1er est remplacé par les alinéas suivants:

"Toute ordonnance:

1° indique autant que possible le mode d'emploi du médicament;

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 du présent 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;

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 du présent 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 du présent 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.

een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, ingevoegd bij de wet van 21 augustus 2008, worden de woorden "en de vereniging bedoeld in artikel 37 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het *eHealth*-platform" opgeheven.

Afdeling 2

Diverse bepalingen

Art. 58

In artikel 32, § 2, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het *eHealth*-platform en diverse bepalingen, worden de woorden "inwerkingtreding ervan" vervangen door de woorden "bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*".

Art. 59

In artikel 21 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 9 juli 2004, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) het eerste lid wordt vervangen door de volgende leden:
"Elk voorschrift:

1° vermeldt zo uitvoerig mogelijk de gebruiksaanwijzing van het geneesmiddel;

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;

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.

Le Roi peut étendre l'application des procédures mentionnées à l'alinéa 1er, 2° et 3° du premier alinéa à des catégories d'ordonnances autres que les prescriptions de médicaments.";

b) dans l'alinéa 2, devenant l'alinéa 3, la phrase "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." est abrogée.

Art. 60

L'arrêté royal du 19 juillet 2013 portant diverses dispositions en matière de force probante est confirmé avec effet au 1er janvier 2012.

CHAPITRE 3

Modification de la loi-programme du 20 juillet 2006

Section unique

Deuxième pilier de pensions

Art. 61

Dans l'article 55 de la loi-programme du 20 juillet 2006, modifié par les lois du 27 décembre 2006, du 22 décembre 2008, du 29 décembre 2010 et du 19 mars 2013, les alinéas 6, 7 et 8 sont remplacés par ce qui suit:

"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

De Koning kan de toepassing van de in het eerste lid, 2° en 3°, vermelde procedures uitbreiden tot andere categorieën van voorschriften dan voorschriften voor geneesmiddelen.";

b) in het tweede lid, dat het derde lid wordt, wordt de zin "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." opgeheven.

Art. 60

Het koninklijk besluit van 19 juli 2013 houdende diverse bepalingen inzake bewijskracht wordt bekrachtigd met ingang van 1 januari 2012.

HOOFDSTUK 3

Wijziging van de programmawet van 20 juli 2006

Enige afdeling

Tweede pensioenpijler

Art. 61

In artikel 55 van de programmawet van 20 juli 2006, gewijzigd bij de wetten van 27 december 2006, 22 december 2008, 29 december 2010 en 19 maart 2013, worden de zesde, zevende en achtste leden vervangen als volgt:

"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 het gezondheids-indexcijfer 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. De

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.

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 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 concernait l'année 2013 est imputé par l'Institut à charge du budget 2013 de l'assurance soins de santé.".

CHAPITRE 4

Modification de la loi-programme (I) du 27 décembre 2006

Art. 62

Dans l'article 245, § 1er, alinéa 1er, de la loi-programme (I) du 27 décembre 2006, remplacé par la loi du 19 mars 2013, les mots "12, 6°" sont remplacés par les mots "16, § 1er, 3°".

CHAPITRE 5

Modification de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales

Art. 63

Les articles 130 et 131 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales sont abrogés.

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.

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 woordt door het Instituut ten laste gelegd van de begroting van de verzekering voor geneeskundige verzorging van 2013.".

HOOFDSTUK 4

Wijziging van de programmawet (I) van van 27 december 2006

Art. 62

In artikel 245, § 1, eerste lid, van de programmawet (I) van 27 december 2006, vervangen bij de wet van 19 maart 2013, worden de woorden "12, 6°" vervangen door de woorden "16, § 1, 3°".

HOOFDSTUK 5

Wijziging van de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen

Art. 63

De artikelen 130 en 131 van de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen worden opgeheven.

CHAPITRE 6

Expérimentation sur la personne humaine

Art. 64

Dans l'article 31, § 2, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, la deuxième phrase est abrogée.

Art. 65

Dans l'article 191, alinéa 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié en dernier lieu par la loi du 15 décembre 2013, le 22° est abrogé.

CHAPITRE 7

Sang et dérivés du sang d'origine humaine

Art. 66

Dans le chapitre II de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, il est inséré un article 4/1, rédigé comme suit:

"Art. 4/1. Les établissements visés à l'article 4 sont chargés du service public suivant:

1° organiser la collecte de sang total auprès de donneurs volontaires et bénévoles afin d'assurer l'offre des dérivés labiles de sang;

2° assurer l'approvisionnement régulier en sang total et en dérivés labiles de sang;

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."

Art. 67

Dans la même loi, est inséré un chapitre III/1 intitulé: "Chapitre III/1. Dispositions en matière d'autosuffisance de dérivés plasmatiques".

HOOFDSTUK 6

Experimenten op de menselijke persoon

Art. 64

In artikel 31, § 2, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, wordt de tweede zin opgeheven.

Art. 65

In artikel 191, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 15 december 2013, wordt de bepaling onder 22° opgeheven.

HOOFDSTUK 7

Bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

Art. 66

In hoofdstuk II van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, wordt een artikel 4/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 4/1. De in artikel 4 bedoelde instellingen worden belast met de openbare dienstverlening bestaande uit:

1° het organiseren van de inzameling van vol bloed bij vrijwillige en onbezoldigde donoren ter verzekering van het aanbod van labiele bloedderivaten;

2° het verzekeren van de regelmatige voorziening van volbloed en labiele bloedderivaten;

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."

Art. 67

In dezelfde wet wordt een hoofdstuk III/1 ingevoegd, luidende: "Hoofdstuk III/1. Bepalingen inzake de zelfvoorziening van plasmaderivaten".

Art. 68

Dans le chapitre III/1, inséré par l'article 67, il est inséré un article 20/1 rédigé comme suit:

"Art. 20/1. Un chargé de mission, désigné conformément à 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 cinq 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 présente loi, 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.

Sont considérées comme dérivés plasmatiques stables les immunoglobulines humaines normales pour administration intraveineuse (ATC: J06BA02), solutions d'albumine:

— Albumine 20 % solution pour perfusion intraveineuse;

— Solution Stable de Protéines Plasmatiques 4 % (ATC BO5AA01).

Le Roi peut modifier les définitions des immunoglobulines humaines et des solutions d'albumine, telles que visées à l'alinéa 2.

Ce chargé de mission dispose d'un certificat de conformité à la législation communautaire pour le dossier permanent du plasma, visé au 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 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, sur la base de laquelle les activités autorisées sont exécutées. Le chargé de mission dispose d'un système de traçabilité qui garantit que le traitement est effectué exclusivement sur la base du plasma délivré par les établissements agréés.

Les hôpitaux se procurent 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

Art. 68

In hoofdstuk III/1, ingevoegd bij artikel 67, wordt een artikel 20/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 20/1. Een opdrachthouder, aangewezen overeenkomstig de wet overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten van 15 juni 2006, wordt voor een periode van vijf jaar belast met de verwerking van het plasma geleverd door de instellingen die zijn erkend door de voor de Volksgezondheid bevoegde minister krachtens artikel 4 van de huidige wet, het in quarantaine plaatsen en onderhoud 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.

Als stabiele plasmaderivaten worden beschouwd, de normale menselijke immuunglobulinen voor intraveneuze toediening (ATC: JO6BA02), albumine oplossingen:

— Albumine 20 % oplossing voor intraveneuze infusie

— Stabiele Oplossing van PlasmaProteïnen 4 % (ATC BO5AA01).

De Koning kan wijzigingen aanbrengen aan de in de tweede lid bedoelde definities van immuunglobulinen en van de albumine oplossingen.

Deze opdrachthouder beschikt over een certificaat van overeenstemming met de gemeenschapswetgeving voor het plasmabasisdossier, als bedoeld in de bepaling onder 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, als 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 beschikt over een traceerbaarheidssysteem dat waarborgt dat de verwerking uitsluitend gebeurt op grond van het door de erkende instellingen geleverde plasma.

De ziekenhuizen nemen tenminste 50 % af van de door hen benodigde immunoglobulinen en 100 % van de door hen benodigde albumine oplossingen af te nemen van de opdrachthouder overeenkomstig de door de Koning vastgestelde prijzen, voorwaarden en nadere regels.

Le Roi est habilité à prendre toutes les mesures en vue de l'exécution de cette disposition. Il détermine notamment à cet effet:

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 alors prescrits;

3° le volume de plasma requis pour l'autosuffisance;

4° la manière dont le dysfonctionnement du marché est constaté par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

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 de la Croix-Rouge 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 35*bis* 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.

Les hôpitaux se procurent les dérivés plasmatiques stables produits dans le cadre de l'autosuffisance, conformément aux prix et conditions fixés par le Roi.

Pour les années 2014 et 2015, la scrl Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge est redevable d'une cotisation à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité 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 la base de la quantité de plasma fournie en 2012. Une avance de 75 % calculée sur la base de la quantité de plasma fournie en 2012 est versée à l'INAMI respectivement avant le 31 décembre 2014 et

De Koning is gemachtigd alle maatregelen te nemen met het oog op de uitvoering van deze bepaling. Hiertoe bepaalt hij met name:

1° de duur van de periode van marktfalen waarvoor de zelfvoorziening moet worden verzekerd;

2° de hiërarchie van indicaties waarvoor de stabiele plasmaderivaten alsdan worden voorgeschreven;

3° de hoeveelheid plasma vereist voor de zelfvoorziening;

4° de wijze waarop marktfalen wordt vastgesteld door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

In afwachting van de aanwijzing van de opdrachthouder worden de contractuele verbintenissen die de erkende instellingen hebben aangegaan voor de inwerkingtreding van dit hoofdstuk met de cvba Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis voortgezet uiterlijk tot 31 december 2015. De betrokken onderneming wordt tot die datum belast met de in het eerste lid bedoelde opdrachten. De stabiele plasmaderivaten vervaardigd uit het door de erkende instellingen aangeleverde plasma worden aan de ziekenhuizen geleverd tegen de in toepassing van artikel 35*bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 vastgestelde vergoedingsbasis. 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.

De ziekenhuizen nemen de in het kader van de zelfvoorziening vervaardigde stabiele plasmaderivaten af, overeenkomstig de door de Koning vastgestelde prijzen en voorwaarden.

Voor de jaren 2014 en 2015 is de cvba Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis een heffing verschuldigd aan het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering per liter plasma waarvan de plasmaderivaten aan de Belgische ziekenhuizen werden afgeleverd tegen de in toepassing van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging vastgestelde vergoedingsbasis. Deze heffing bedraagt 49,40 euro per liter plasma. Het globaal bedrag van de heffing wordt in 2014 en in 2015 beperkt tot het op basis van de in 2012 geleverde hoeveelheid plasma berekende bedrag. Een voorschot van 75 % berekend op basis van de in 2012 geleverde hoeveelheid plasma

31 décembre 2015. Le solde est 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."

Art. 69

L'article 191, alinéa 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié en dernier lieu par la loi du 15 décembre 2013, est complété par un 33° rédigé comme suit:

"33° le produit de la cotisation visée à l'article 20/1, alinéa 9, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine".

Art. 70

Dans l'article 192, alinéa 4, 1°, j), alinéa 1er, de la même loi, remplacé par la loi programme du 22 décembre 2003 et modifié par les lois du 19 décembre 2008, 17 juin 2009 et 27 décembre 2012, les mots "à 32° "sont remplacés par les mots "à 33°".

CHAPITRE 8

Prise en charge de montants indus non récupérés par les organismes assureurs

Section 1re

Frais d'administration

Art. 71

Dans l'article 194 de la même loi, modifié par l'arrêté royal du 17 mars 1997, il est inséré un paragraphe 3 rédigé comme suit:

"§ 3. Est également considérée comme frais d'administration, la partie des 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, déterminée conformément aux dispositions du présent paragraphe.

Ces montants sont calculés annuellement, par secteur, en fonction du pourcentage que représentent les

wordt voor 31 december 2014 respectievelijk 31 december 2015 gestort aan het RIZIV. Het saldo wordt gestort voor 30 juni 2015 respectievelijk 30 juni 2016. Wanneer wordt vastgesteld dat de geleverde hoeveelheid plasma lager ligt dan in 2012 wordt de heffing *pro rata* verminderd."

Art. 69

Artikel 191, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 15 december 2013, wordt aangevuld met de bepaling onder 33°, luidende:

"33° de opbrengst van de in artikel 20/1, negende lid, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, bedoelde heffing".

Art. 70

In artikel 192, vierde lid, 1°, j), eerste lid, van dezelfde wet, vervangen bij de programmawet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wetten van 19 december 2008, 17 juni 2009 en 27 december 2012, worden de woorden "tot 32° "vervangen door de woorden "tot 33°".

HOOFDSTUK 8

Ten laste nemen van ten onrechte betaalde bedragen niet teruggevorderd door de verzekeringsinstellingen

Afdeling 1

Administratiekosten

Art. 71

In artikel 194 van dezelfde wet, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 maart 1997, wordt een paragraaf 3 ingevoegd, die luidt als volgt:

"§ 3. Wordt ook als administratiekosten beschouwd, het deel van de ten onrechte betaalde bedragen die niet kunnen teruggevorderd worden in toepassing van artikel 17, tweede lid, van de wet van 11 april 1995 tot invoering van het Handvest van de sociaal verzekerde, vastgesteld volgens de bepalingen van huidige paragraaf.

Deze bedragen worden jaarlijks berekend, per sector, in functie van het percentage dat de in het eerste lid be-

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 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 %;

doelde onverschuldigde bedragen vertegenwoordigen in verhouding tot het globaal bedrag van de uitgaven gemaakt door de desbetreffende verzekeringsinstelling in deze sector.

Deze bedragen worden trapsgewijs vastgesteld zoals volgt:

a) in de sector van de uitkeringen:

— 0 % van de niet-terugvorderbare 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 vertegenwoordigen van 0,0083 % of meer en minder dan 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 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

— 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 teruggevorderd kunnen worden in toepassing van artikel 17, tweede lid, van de wet van 11 april 1995 tot invoering van het Handvest van de sociaal verzekerde worden meegedeeld aan het Instituut overeenkomstig de modaliteiten voorzien in artikel 164*quater* 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, tweede lid, van de bovenvermelde wet toerekenbaar is aan een andere instelling van sociale zekerheid, worden de desbetreffende bedragen

pour le calcul du pourcentage prévu au paragraphe 3, alinéa 2."

Art. 72

L'article 67 entre en vigueur au 1er janvier 2014 et le calcul prévu à l'article 194, § 3, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 sera effectué pour la première fois au mois d'avril 2015.

Section 2

Message électronique relatif aux indemnités payées indûment

Art. 73

L'article 164*quater* de la même loi, inséré la loi-programme du 29 mars 2012, est retiré à la date du 1er janvier 2014.

Art. 74

Dans la même loi, il est inséré un article 164*quater* rédigé comme suit:

"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. 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.

afgetrokken van de bedragen die in rekening worden genomen voor de berekening van het percentage voorzien in paragraaf 3, tweede lid.

Art. 72

Artikel 67 treedt in werking op 1 januari 2014 en de berekening voorzien in artikel 194, § 3, tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, zal voor de eerste keer gemaakt worden in de maand april 2015.

Afdeling 2

Elektronisch bericht over de onverschuldigd betaalde uitkeringen

Art. 73

Artikel 164*quater* van dezelfde wet, ingevoegd bij de programmawet van 29 maart 2012, wordt ingetrokken op de datum van 1 januari 2014.

Art. 74

In dezelfde wet, wordt een artikel 164*quater* ingevoegd, luidende:

"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, 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 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.

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.".

Art. 75

L'article 74 entre en vigueur le 1er janvier 2015.

Section 3

Délai de prescription applicable à la récupération des prestations payées indûment

Art. 76

L'article 174, alinéa 3, de la même loi, inséré par la loi du 19 décembre 2008, est abrogé.

CHAPITRE 9

Dispositions de lutte contre la fraude sociale

Section 1re

Commission Anti Fraude

Art. 77

Dans le titre II de la même loi, il est inséré un article 13/1 rédigé comme suit:

"Art. 13/1. § 1er. 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.

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.".

Art. 75

Artikel 74 treedt in werking op 1 januari 2015.

Afdeling 3

Verjaringstermijn van toepassing op de terugvordering van de onverschuldigd betaalde prestaties

Art. 76

Artikel 174, derde lid van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, wordt opgeheven.

HOOFDSTUK 9

Bepalingen in de strijd tegen de sociale fraude

Afdeling 1

Anti Fraude Commissie

Art. 77

In titel II van de dezelfde wet wordt een artikel 13/1 ingevoegd, luidende:

"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 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. Dans le domaine de la lutte contre la fraude à l'assurance obligatoire maladie et invalidité, cette commission est notamment 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 77*sexies*.

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.

§ 3. Le Roi peut établir des règles complémentaires en rapport avec la composition et le fonctionnement de la Commission Anti Fraude.".

§ 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 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 Instituut 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.".

Art. 78

Dans le titre III, chapitre V, de la même loi, il est inséré une section XXII, intitulée “Dispositions concernant la lutte contre la fraude.”

Art. 79

Dans la section XXII, insérée par l’article 74, il est inséré un article 77*sexies*, rédigé comme suit:

“Art. 77*sexies*. 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.

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 délais 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.

Art. 78

In titel III, hoofdstuk V, van dezelfde wet, wordt een afdeling XXII ingevoegd, luidende: “Bepalingen in de strijd tegen de sociale fraude.”

Art. 79

In afdeling XXII, ingevoegd bij artikel 74, wordt een artikel 77*sexies* ingevoegd, luidende:

“Art. 77*sexies*. Indien er ernstige, nauwkeurige en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen van bedrog voorhanden 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 derdebetaler, geheel of gedeeltelijk worden geschorst voor een periode van maximaal 12 maanden.

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.

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 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.

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. 80

Dans la même section XXII, il est inséré un article 77*septies*, rédigé comme suit:

"Article 77*septies*. Les prestations dont il établi qu'elles sont contraires aux règles visées à l'article 73*bis*, 1° à 6° de la loi, ne peuvent plus à nouveau être introduites pour paiement auprès de l'organisme assureur.

Art. 81

Dans l'article 153 de la même loi, remplacé par la loi du 19 décembre 2008, un paragraphe 2/1 est inséré, rédigé comme suit:

"§ 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. 82

Dans l'article 156, § 1er de la même loi, rétabli par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par la loi du 29 mars 2012, le troisième alinéa est remplacé comme suit:

"Dans le cas où le débiteur reste en défaut, les organismes assureurs en application de l'article 206*bis,* § 1er, ou l'Administration de la taxe sur la valeur ajoutée, de l'enregistrement et des domaines en application de l'article 206*bis*, § 2, peuvent être chargés du recouvrement des montants dus".

Art. 83

Dans l'article 164 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 décembre 2009, l'alinéa 5 est remplacé par ce qui suit:

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."

Art. 80

In dezelfde afdeling XXII wordt een artikel 77*septies* ingevoegd, luidende:

"Artikel 77*septies*. De prestaties waarvan is vastgesteld is dat zij in strijd zijn met de regels bedoeld in artikel 73*bis*, 1° tot 6° van de wet, kunnen niet nogmaals ter uitbetaling worden ingediend bij de verzekeringsinstelling."

Art. 81

In artikel 153 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 19 december 2008, wordt een paragraaf 2/1 ingevoegd, luidend als volgt:

"§ 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."

Art. 82

In artikel 156, § 1 van dezelfde wet, hersteld bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wet van 29 maart 2012, wordt het derde lid vervangen als volgt:

"Ingeval de schuldenaar in gebreke blijft, kunnen de verzekeringsinstellingen in toepassing van artikel 206*bis,* § 1, of de administratie van de belasting over de toegevoegde waarde, registratie en domeinen in toepassing van artikel 206*bis,* § 2 worden belast met de invordering van de verschuldigde bedragen".

Art. 83

In artikel 164 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 december 2009, wordt het vijfde lid vervangen als volgt:

"La récupération des prestations indûment payées peut être effectuée conformément aux dispositions de l'article 206*bis*, § 1er, ou conformément à l'article 206*bis,* § 2, pour ce qui concerne les prestations dont la non-récupération peut être admise comme justifiée comme visé à l'article 194, § 1er, b).".

Art. 84

Dans l'article 206*bis* de la même loi, inséré par la loi du 14 janvier 2002, dont le texte actuel formera le paragraphe 2, sont apportées les modifications suivantes:

1° il est inséré un paragraphe 1er rédigé comme suit:

"§ 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 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."

2° l'article est complété par un paragraphe 3 rédigé comme suit:

"§ 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."

Section 2

Contrôle médical et sanctions

Art. 85

Dans le texte néerlandais de l'article 2, n), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par les lois des 24 décembre 1999 et 13 décembre 2006, le signe de ponctuation "," est inséré entre le mot "*tewerkstellen*" et le mot "*die*" .

Art. 86

L'article 73*bis*, 1°, de la même loi, inséré par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par la loi du 29 mars 2012,

"De invordering van de ten onrechte betaalde prestaties kan worden verricht overeenkomstig de bepalingen van artikel 206*bis,* § 1, of overeenkomstig artikel 206*bis,* § 2, voor wat betreft de prestaties waarvan het niet terugvorderen als gewettigd is beschouwd zoals bedoeld in artikel 194, § 1, b).".

Art. 84

In artikel 206*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 14 januari 2002, waarvan de bestaande tekst paragraaf 2 zal vormen, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° een paragraaf 1 wordt ingevoegd, luidende:

"§ 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 schuldvordering die is ontstaan krachtens deze wet, haar uitvoeringsbesluiten en verordeningen en van de overeenkomsten en akkoorden afgesloten krachtens dezelfde wet."

2° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 3, luidende:

"§ 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."

Afdeling 2

Medisch controle en sancties

Art. 85

In artikel 2, n), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999 en 13 december 2006, wordt een komma ingevoegd tussen het woord "tewerkstellen" en het woord "die".

Art. 86

Artikel 73*bis*, 1°, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wet van

est complété par les mots “ou lorsqu’elles ont été effectuées ou fournies durant une période d’interdiction temporaire ou définitive d’exercice de la profession”.

Art. 87

Dans l’article 141, § 1er, alinéa 1er,de la même loi, modifié par l’arrêté royal du 25 avril 1997 et par les lois des 24 décembre 1999, 24 décembre 2002, 22 décembre 2003, 27 avril 2005, 13 décembre 2006, 19 décembre 2008, 17 juin 2009 et 29 mars 2012, le 7° est abrogé.

Art. 88

À l’article 142, § 1er, de la même loi, rétabli par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par la loi du 27 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l’alinéa 1er, 2°, les mots “de la valeur des mêmes prestations” sont remplacés par les mots “du remboursement”;

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

“Lorsqu’un dispensateur de soins fait l’objet de poursuites pénales consécutives à une communication des faits au ministère public 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. 89

Dans l’article 154 de la même loi, modifié par les lois des 24 décembre 2002 et 19 décembre 2008, les alinéas 7 et 8 sont abrogés.

Art. 90

Dans l’article 175, alinéa 2, de la même loi, remplacé par la loi du 22 décembre 2008, les mots “Les médecins-inspecteurs, les pharmaciens-inspecteurs, les infirmiers-contrôleurs et les contrôleurs sociaux” sont

29 maart 2012, wordt aangevuld met de woorden “of wanneer zij werden verleend of afgeleverd gedurende een tijdelijke of definitieve periode van verbod tot uitoefening van het beroep”.

Art. 87

In artikel 141, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997 en bij de wetten van 24 december 1999, 24 december 2002, 22 december 2003, 27 april 2005, 13 december 2006, 19 december 2008, 17 juni 2009 en 29 maart 2012, wordt de bepaling onder 7° opgeheven.

Art. 88

In artikel 142, § 1, van dezelfde wet, hersteld bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, 2°, worden de woorden “dezelfde verstrekkingen” vervangen door de woorden “de terugbetaling”;

2° de § wordt aaangevuld met een lid, luidende:

“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 openbare ministerie, kan het Instituut zich burgerlijke partij stellen met het oog op de terugvordering van de door de ziekteverzekering onverschuldigd terugbetaalde verstrekkingen. De alzo teruggevorderde bedragen worden gestort op de rekening van het Instituut en geboekt als inkomsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging.”

Art. 89

In artikel 154 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 24 december 2002 en 19 december 2008, worden het zevende en achtste lid opgeheven.

Art. 90

In artikel 175, tweede lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 december 2008, worden de woorden “geneesheren-inspecteurs, apothekers-inspecteurs en sociale controleurs” vervangen door de woorden

remplacés par les mots “Les médecins-inspecteurs, les pharmaciens-inspecteurs et les infirmiers-contrôleurs”.

Art. 91

À l’article 168*quinquies* de la même loi, inséré par la loi du 19 mai 2010 et modifié par la loi du 29 mars 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le § 2, 3°, le a) est remplacée par ce qui suit:

“a) a repris une activité sans l’autorisation visée à l’article 100, § 2, ou sans respecter les conditions de l’autorisation;”

2° dans le texte néerlandais du § 3, alinéa 5, les mots “*het werk*” sont remplacés par les mots “*de werkzaamheid*”;

3° Dans le texte néerlandais du § 8, alinéas 5 et 7, le mot “*word*” est chaque fois remplacé par le mot “*wordt*”.

CHAPITRE 10

Transparence financière des soins de santé

Art. 92

Le présent chapitre transpose partiellement la directive 2011/24/UE du Parlement Européen et du Conseil 9 mars 2011 relative à l’application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.

Art. 93

Dans l’article 2, n), de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par les lois des 24 décembre 1999 et 13 décembre 2006, la deuxième phrase commençant par les mots “Sont assimilées” et finissant par les mots “soins de santé;” est remplacée par la phrase suivante:

“Sont assimilées aux dispensateurs de soins pour l’application des articles 53, § 1er, § 1er*bis* et § 1er*ter*, 73*bis* et 142, les personnes physiques ou morales qui les emploient, qui organisent la dispensation des soins

“geneesheren-inspecteurs, apothekers-inspecteurs en verpleegkundigen-controleurs”.

Art. 91

In artikel 168*quinquies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 19 mei 2010 en gewijzigd bij de wet van 29 maart 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 2, 3°, wordt de bepaling onder a) vervangen als volgt:

“a) ofwel een activiteit heeft hervat zonder de in artikel 100, § 2, bedoelde toelating of zonder de voorwaarden van de toelating te respecteren;”

2° in § 3, vijfde lid, worden de woorden “het werk” vervangen door de woorden “de werkzaamheid”;

3° In paragraaf 8, vijfde en zevende lid, wordt het woord “word” telkens vervangen door “wordt”.

HOOFDSTUK 10

Financiële transparantie van geneeskundige verzorging

Art. 92

Dit hoofdstuk voorziet in de gedeeltelijke omzetting van richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg.

Art. 93

In artikel 2, n), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999 en 13 december 2006, wordt de tweede zin, die aanvangt met de woorden “Worden voor de toepassing” en eindigt met de woorden “bedragen organiseren;” vervangen als volgt:

“Worden voor de toepassing van de artikelen 53, § 1, § 1*bis* en § 1*ter*, 73*bis* en 142 gelijkgesteld met zorgverleners, de natuurlijke of rechtspersonen die hen tewerkstellen, die de zorgverlening organiseren of die

ou la perception des sommes dues par l'assurance soins de santé;".

Art. 94

À l'article 50, § 3, alinéa 8, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° le mot "titulaires" est remplacé par le mot "bénéficiaires";

2° dans la version française du texte, les mots "lorsqu'il" sont remplacés par les mots "lorsqu'ils"."

Art. 95

Dans l'article 52 de la même loi modifié par les lois du 14 janvier 2002 et 13 décembre 2005, est inséré un paragraphe 2*bis*, rédigé comme suit:

"Les conventions et accords contiennent des clauses relatives à la manière dont est effectué le contrôle du respect des engagements par les dispensateurs de soins qui y ont adhéré. Sans préjudice des missions légales de contrôle des organismes assureurs, les commissions compétentes transmettent au Comité de l'assurance un rapport sur le respect des conventions et accords, notamment sur base de demandes de renseignements auprès des bénéficiaires."

Art. 96

À l'article 53 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

a) l'alinéa 1er du § 1er, modifié par les lois des 25 janvier 1999 et 27 décembre 2005, est complété par les deux phrases ainsi rédigées:

"Que le dispensateur de soins effectue les prestations pour son propre compte ou pour compte d'autrui, le montant payé par le bénéficiaire au dispensateur de soins pour les prestations effectuées est mentionné sur la partie reçu de l'attestation de soins donnés ou de fournitures ou sur le document équivalent. Dès qu'une convention ou un accord a fixé des règles en matière de facturation électronique par les dispensateurs de soins, le Roi fixe, sur proposition du Comité de l'assurance et après avis de la commission de conventions ou d'accords compétente, les données complémentaires à transmettre par les dispensateurs de soins aux organismes assureurs."

de inning van de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verschuldigde bedragen organiseren;".

Art. 94

In artikel 50, § 3, achtste lid, van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het woord "gerechtigden" wordt vervangen door het woord "rechthebbenden";

2° in de Franse tekst worden de woorden "lorsqu'il" vervangen door de woorden "lorsqu'ils"."

Art. 95

In artikel 52 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 14 januari 2002 en 13 december 2005, wordt een paragraaf 2*bis* ingevoegd, luidende:

"De overeenkomsten en akkoorden bevatten afspraken over de wijze waarop wordt toegezien op de naleving van de verbintenissen door de zorgverleners die zijn toegetreden. Onverminderd de wettelijke controleopdrachten van de verzekeringsinstellingen, brengen de bevoegde commissies verslag uit aan het verzekeringscomité over de naleving van de overeenkomsten en akkoorden, onder meer op basis van bevragingen bij de rechthebbenden."

Art. 96

In artikel 53 van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) het eerste lid van § 1, gewijzigd bij de wetten van 25 januari 1999 en 27 december 2005, wordt aangevuld met twee zinnen, luidende:

"Ongeacht of de zorgverlener de verstrekkingen verricht voor eigen of voor andermans rekening, wordt op het deel ontvangstbewijs van het getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of het gelijkwaardig document, het bedrag vermeld dat door de rechthebbende aan de zorgverlener werd betaald voor de verrichte verstrekkingen. Van zodra een overeenkomst of een akkoord een regeling van elektronische facturatie door zorgverleners heeft vastgesteld, stelt de Koning, op voorstel van het Verzekeringscomité en na advies van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie, de bijkomende gegevens vast die door de zorgverleners aan de verzekeringsinstellingen worden overgemaakt."

b) il est inséré un paragraphe 1er/1, rédigé comme suit:

"§ 1er /1. Des acomptes peuvent être perçus pour les prestations de santé à effectuer ou à fournir dans les limites fixées par les conventions et accords."

Les dispensateurs de soins sont tenus de remettre au bénéficiaire un reçu en cas de perception d'acompte.";

c) il est inséré un paragraphe 1er/2, rédigé comme suit:

"§ 1er/2. Les dispensateurs de soins sont tenus de remettre au bénéficiaire un document justificatif des prestations effectuées donnant lieu à intervention de l'assurance obligatoire ainsi que des prestations n'y donnant pas lieu lorsque ces dernières sont effectuées avec des prestations qui y donnent lieu:

1° lorsqu'il est fait application du régime du tiers payant;

2° lorsque le dispensateur de soins porte en compte au bénéficiaire outre des montants pour des prestations donnant lieu à intervention de l'assurance obligatoire des montants pour des prestations qui ne donnent pas lieu à une intervention de l'assurance obligatoire;

3° lorsque le dispensateur de soins perçoit du bénéficiaire des montants après lui avoir délivré l'attestation de soins donnés ou de fournitures ou le document équivalent visé au § 1er;

4° dans le cas où l'attestation de soins donnés ou de fournitures ou le document équivalent visé au § 1er, alinéa 1er, est remplacé par une transmission électronique de données par le dispensateur de soins à l'organisme assureur du bénéficiaire.

Le montant total des prestations visées à l'alinéa 1er porté en compte au bénéficiaire ainsi que le montant total payé par le bénéficiaire pour lesdites prestations, en ce compris les acomptes payés, figurent sur le document justificatif.

En regard de chacune des prestations effectuées, reprises sous la forme visée au § 1er, alinéa 1er pour les prestations donnant lieu à une intervention de l'assurance obligatoire et par un libellé pour les prestations n'y donnant pas lieu, figure son montant.

b) een paragraaf 1/1 wordt ingevoegd, luidende:

"§ 1/1. Voorschotten voor te verlenen of af te leveren geneeskundige verstrekkingen mogen worden ontvangen binnen de grenzen zoals vastgesteld in de overeenkomsten en akkoorden."

De zorgverleners zijn ertoe gehouden om aan de rechthebbende een ontvangstbewijs uit te reiken in geval van ontvangst van een voorschot.";

c) een paragraaf 1/2 wordt ingevoegd, luidende:

"§ 1/2. De zorgverleners zijn ertoe gehouden om aan de rechthebbende een bewijsstuk uit te reiken van de verrichte verstrekkingen die aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, alsmede van de verstrekkingen die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering en samen met verstrekkingen die er wel aanleiding toe geven worden verricht:

1° als er toepassing wordt gemaakt van de derdebetalersregeling;

2° als de zorgverlener, naast bedragen voor verstrekkingen die aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, ook bedragen aanrekent aan de rechthebbende voor verstrekkingen die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering;

3° als de zorgverlener bedragen int van de rechthebbende nadat hij hem het getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of het gelijkwaardig document bedoeld in § 1 heeft uitgereikt;

4° in geval het getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of het gelijkwaardig document bedoeld in § 1, eerste lid, wordt vervangen door een elektronische gegevensoverdracht door de zorgverlener aan de verzekeringsinstelling van de rechthebbende.

Het totaal bedrag van de verstrekkingen bedoeld in het eerste lid dat aangerekend wordt aan de rechthebbende alsmede het totaal bedrag betaald door de rechthebbende voor de bedoelde verstrekkingen, met inbegrip van de betaalde voorschotten, komen voor op het bewijsstuk.

Naast elk van de verrichte verstrekkingen, vermeld onder de vorm bedoeld in § 1, eerste lid voor de verstrekkingen die aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering en met een omschrijving voor de verstrekkingen die er geen aanleiding toe geven, staat zijn bedrag.

Par dérogation à l'alinéa 1er, 1° et 3°, un document justificatif ne doit pas être délivré par le médecin généraliste ou le médecin spécialiste lorsqu'il effectue uniquement une consultation ou visite visée à l'article 34, alinéa 1er, 1°, a), ainsi qu'en cas d'ouverture ou de prolongation manuelles du dossier médical global. Dans ce cas, le dispensateur de soins délivre au bénéficiaire un reçu du montant perçu.

À la demande du bénéficiaire, le document justificatif contient, pour les prestations de santé et les dispositifs visés à l'article 33, § 1, 11° de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux déterminés par la commission de conventions ou d'accords compétente, le montant d'achat des dispositifs fournis par le dispensateur lorsque ceux-ci font l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire ou font partie d'une prestation de santé donnant lieu à une pareille intervention.

Les conventions et accords conclus par les commissions visées à l'article 26 fixent les autres mentions qui figurent sur le document justificatif et les modalités suivant lesquelles celui-ci est remis au bénéficiaire. Les conventions et accords arrêtent également le modèle à utiliser par les dispensateurs de soins.

Les documents repris aux annexes 37, 38, 43, 49 et 52 du Règlement du 28 juillet 2003 portant exécution de l'article 22, 11°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, restent d'application jusqu'à leur remplacement conformément à l'alinéa 6.";

d) il est inséré un paragraphe 1er/3, rédigé comme suit:

"§ 1er/3. Les décisions prises en exécution du § 1er /1 et du § 1er/2, alinéas 5 et 6 sont rassemblées dans les conventions et accords sous forme de dispositif. Elles restent d'application aussi longtemps qu'elles n'ont pas été adaptées par une autre convention ou un autre accord.

Elles peuvent être rendues obligatoires par le Roi, après avis de la commission de conventions ou d'accords compétente et du Comité de l'assurance.

Le dispositif de la convention ou de l'accord rendu obligatoire est publié au *Moniteur belge*, en annexe à l'arrêté royal qui le rend obligatoire.

In afwijking van het eerste lid 1° en 3° moet geen bewijsstuk worden uitgereikt door de algemeen geneeskundige of de geneesheer-specialist wanneer hij enkel een raadpleging of bezoek bedoeld in artikel 34, eerste lid, 1°, a) verricht, alsook in geval van manuele opening of verlenging van het globaal medisch dossier. In dat geval reikt de zorgverlener aan de rechthebbende een ontvangstbewijs van het ontvangen bedrag uit.

Op vraag van de rechthebbende, bevat het bewijsstuk, voor de geneeskundige verstrekkingen en de medische hulpmiddelen bedoeld in artikel 33, § 1, 11° van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, bepaald door de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie, het aankoopbedrag van de door de zorgverlener afgeleverde hulpmiddelen als die het voorwerp uitmaken van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering of deel uitmaken van een geneeskundige verstrekking die aanleiding geeft tot een dergelijke tegemoetkoming.

De overeenkomsten en akkoorden gesloten door de commissies bedoeld in artikel 26 stellen de andere vermeldingen vast die voorkomen op het bewijsstuk evenals de modaliteiten volgens de welke dit wordt uitgereikt aan de rechthebbende. De overeenkomsten en akkoorden stellen ook het model vast dat moet worden gebruikt door de zorgverleners.

De documenten gevoegd als bijlagen 37, 38, 43, 49 en 52 bij de Verordening van 28 juli 2003 tot uitvoering van artikel 22, 11° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, blijven van kracht tot hun vervanging overeenkomstig het zesde lid.";

d) een paragraaf 1/3 wordt ingevoegd, luidende:

"§ 1/3. De beslissingen genomen in uitvoering van § 1/1 en § 1/2, vijfde en zesde lid worden gebundeld in de overeenkomsten en akkoorden onder de vorm van een beschikkend gedeelte. Ze blijven van kracht zolang ze niet worden aangepast door een andere overeenkomst of akkoord.

Ze kunnen algemeen verbindend worden verklaard door de Koning, na advies van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie en van het Verzekeringscomité.

Het beschikkend gedeelte van de overeenkomst of van het akkoord dat algemeen verbindend wordt verklaard, wordt als bijlage bij het koninklijk besluit tot algemeen verbindend verklaring in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt.

Le dispositif rendu obligatoire lie tous les dispensateurs de soins qui relèvent de la catégorie concernée, qu'ils aient ou non adhéré à la convention ou à l'accord.

L'arrêté royal rendant obligatoire le dispositif a effet à partir de la date fixée par le Roi.

Le Roi peut, après avis de la commission de conventions ou d'accords compétente, abroger totalement ou partiellement l'arrêté ayant rendu obligatoire le dispositif, dans la mesure où celui-ci ne répond plus à la situation et aux conditions qui ont justifié l'extension de la force obligatoire. L'avis est considéré avoir été donné s'il n'a pas été formulé dans les deux mois suivant la demande d'avis par le ministre."

e) il est inséré un paragraphe 1er/4, rédigé comme suit:

"§ 1er/4. Pour les personnes qui, sans être dispensateurs de soins, effectuent des prestations donnant lieu à intervention de l'assurance obligatoire, ou effectuent des prestations ne donnant pas lieu à intervention de l'assurance obligatoire lorsque ces dernières sont effectuées avec des prestations qui y donnent lieu, ainsi que pour les dispensateurs de soins qui effectuent des prestations précitées et pour lesquels il n'existe pas de commission visée à l'article 26, le Roi peut prendre les mesures visant à la transparence du coût des soins de santé vis-à-vis du bénéficiaire.""

"Art. 87/6. A l'article 73 de la même loi, remplacé par la loi du 24 décembre 2002 et modifié par l'arrêté royal du 17 septembre 2005 et les lois du 27 décembre 2005, 13 décembre 2006, 8 juin 2008, 19 décembre 2008, 22 décembre 2008, 10 décembre 2009, 23 décembre 2009, 29 décembre 2010, 29 mars 2012 et 22 juin 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° au § 1er, alinéa 7, les mots "dernier alinéa" sont remplacés par les mots "alinéa 8";

2° dans le § 1er, alinéa 7, dans la version néerlandaise du texte, le mot "*mededeling*" est remplacé par le mot "*affichering*";

3° il est inséré un paragraphe 1er/1, rédigé comme suit:

"§ 1er/1. Sous réserve de l'application de l'article 152, § 5, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, le Roi peut déterminer les conditions dans lesquelles des sup-

Het beschikkend gedeelte dat algemeen verbindend wordt verklaard is bindend voor alle zorgverleners die behoren tot de betrokken categorie, ongeacht of ze zijn toegetreden tot de overeenkomst of het akkoord.

Het koninklijk besluit tot algemeen verbindend verklaring van het beschikkend gedeelte heeft uitwerking met ingang van de datum vastgesteld door de Koning.

De Koning kan, na advies van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie, het besluit tot algemeen verbindend verklaring van het beschikkend gedeelte geheel of gedeeltelijk opheffen, in de mate waarin deze niet meer beantwoordt aan de toestand en de voorwaarden die de algemeen verbindend verklaring hebben verantwoord. Het advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet is geformuleerd binnen de twee maanden na de adviesaanvraag door de minister."

e) een paragraaf 1/4 wordt ingevoegd, luidende:

"§ 1/4. De Koning kan, voor de personen die, zonder zorgverlener te zijn, verstrekkingen verrichten die aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, alsmede verstrekkingen die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering en samen met verstrekkingen die er wel aanleiding toe geven worden verricht, alsmede voor de zorgverleners die voormelde verstrekkingen verrichten en waarvoor geen commissie bedoeld in artikel 26 bestaat, maatregelen treffen die de transparantie van de kostprijs van geneeskundige verzorging ten aanzien van de rechthebbende beogen.""

"Art. 87/6. In artikel 73 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 24 december 2002 en gewijzigd bij koninklijk besluit van 17 september 2005 en bij de wetten van 27 december 2005, 13 december 2006, 8 juni 2008, 19 december 2008, 22 december 2008, 10 december 2009, 23 december 2009, 29 december 2010, 29 maart 2012 en 22 juni 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, zevende lid, wordt het woord "laatste" vervangen door het woord "achtste";

2° in § 1, zevende lid, wordt het woord "mededeling" in de Nederlandse tekst vervangen door het woord "afficherin g";

3° een paragraaf 1/1 wordt ingevoegd, luidende:

"§ 1/1. Onder voorbehoud van artikel 152, § 5, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, kan de Koning de voorwaarden bepalen waaronder

pléments peuvent être appliqués pour les prestations de biologie clinique, d'anatomopathologie et de génétique.

Le Roi fixe ces conditions sur base de la proposition de la Commission nationale médico-mutualiste.

Pour l'application du présent paragraphe, on entend par suppléments, la différence entre les honoraires et les tarifs de l'accord au cas où un accord visé à l'article 50 est en vigueur ou la différence entre les honoraires et les tarifs qui servent de base au calcul de l'intervention de l'assurance au cas où un tel accord n'est pas en vigueur."

Art. 97

Le présent chapitre entre en vigueur le 1er janvier 2015.

CHAPITRE 11

Service d'évaluation et de contrôle médicaux

Art 98

Dans l'article 139 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 29 mars 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1er, les mots "composé d'un service central, de dix services provinciaux et d'un service bilingue pour la Région de Bruxelles-Capitale. Les dix services provinciaux et le service bilingue pour la Région de Bruxelles-Capitale sont des services régionaux au sens de l'article 32 des lois du 18 juillet 1966 sur l'emploi des langues en matière administrative" sont remplacés par les mots "composé d'un service central et des services régionaux au sens de l'article 32 des lois du 18 juillet 1966 sur l'emploi des langues en matière administrative";

2° un alinéa 2 est inséré, rédigé comme suit:

"Le Roi détermine, par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres, pour les services régionaux:

1° leur nombre;
2° leur ressort;
3° leur siège.".

zorgverleners supplementen kunnen aanrekenen voor verstrekkingen inzake klinische biologie, pathologisch-anatomische onderzoeken en genetische onderzoeken.

De Koning bepaalt deze voorwaarden op grond van het voorstel van de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen.

Voor de toepassing van deze paragraaf wordt verstaan onder supplementen, het verschil tussen de honoraria en de tarieven indien een in artikel 50 bedoeld akkoord van kracht is of het verschil tussen de honoraria en de tarieven die als grondslag dienen voor de berekening van de verzekeringstegemoetkoming indien er geen bedoeld akkoord van kracht is."

Art. 97

Dit hoofdstuk treedt in werking op 1 januari 2015.

HOOFDSTUK 11

Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle

Art 98

In artikel 139 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 29 maart 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, worden de woorden "bestaande uit een centrale dienst, tien provinciale diensten en een tweetalige dienst voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest. De tien provinciale diensten en de tweetalige dienst voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest zijn gewestelijke diensten in de zin van artikel 32 van de wetten van 18 juli 1966 op het gebruik van de talen in bestuurszaken", vervangen door de woorden "bestaande uit een centrale dienst en gewestelijke diensten in de zin van artikel 32 van de wetten van 18 juli 1966 op het gebruik van de talen in bestuurszaken";

2° een tweede lid wordt ingevoegd, luidend als volgt:

"De Koning bepaalt, bij besluit overlegd in ministerraad, voor deze gewestelijke diensten:

1° het aantal;
2° het ambtsgebied;
3° de zetel.".

Art. 99

L'article 146, § 1er, alinéa 1er, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 19 mars 2013, est modifié comme suit:

"Pour accomplir la mission visée à l'article 139, alinéa 2, 1° à 5°, le Service d'évaluation et de contrôle médicaux dispose d'un personnel d'inspection ainsi que d'un personnel administratif revêtus de différents grades.

Par personnel d'inspection, on entend: les médecins-inspecteurs, les pharmaciens-inspecteurs, les infirmiers contrôleurs, et les inspecteurs ayant une autre qualification professionnelle.

Le personnel d'inspection est inspecteur social au sens de l'article 16, 1°, du Code pénal social. Ils prêtent serment conformément à l'article 175.

Le personnel d'inspection est compétent pour tout le territoire belge, nonobstant leur résidence administrative.".

Art. 100

À l'article 146*bis* de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 19 décembre 2008, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1er, alinéa 2, les mots "les inspecteurs" sont remplacés par les mots "le personnel d'inspection";

2° au paragraphe 1er, alinéa 11, les mots "les médecins-inspecteurs" sont remplacés par les mots "le personnel d'inspection";

3° au paragraphe 2, alinéa 1er, les mots "les médecins-inspecteurs, pharmaciens-inspecteurs et infirmiers-contrôleurs" sont remplacés par les mots "le personnel d'inspection".

Art. 101

Dans le titre VII, chapitre II de la même loi, l'intitulé de la section II, est remplacé par ce qui suit:

"Section II. Du personnel d'inspection du Service d'évaluation et de contrôle médicaux".

Art. 99

Artikel 146, § 1, eerste lid van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, wordt gewijzigd als volgt:

"Om de in artikel 139, tweede lid, 2° tot 5°, bedoelde opdrachten te vervullen, beschikt de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle over inspecterend personeel alsook over administratief personeel bekleed met verschillende graden.

Onder inspecterend personeel wordt verstaan: de geneesheren-inspecteurs, de apothekers-inspecteurs, de verpleegkundigen-controleurs, en de inspecteurs die een andere beroepskwalificatie hebben.

Het inspecterend personeel is sociaal inspecteur in de zin van artikel 16, 1°, van het Sociaal strafwetboek. Zij leggen de eed af overeenkomstig artikel 175.

Het inspecterend personeel is bevoegd voor het gehele Belgische grondgebied, ongeacht hun administratieve standplaats.".

Art. 100

In artikel 146*bis* van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, tweede lid, worden de woorden "de inspecteurs" vervangen door de woorden "het inspecterend personeel";

2° in paragraaf 1, elfde lid, worden de woorden "de geneesheren-inspecteurs" vervangen door de woorden "het inspecterend personeel";

3° in paragraaf 2, eerste lid, worden de woorden "de geneesheren-inspecteurs, apothekers-inspecteurs en verpleegkundige-controleurs" vervangen door de woorden "het inspecterend personeel".

Art. 101

In titel VII, hoofdstuk II van dezelfde wet, wordt het opschrift van afdeling II, vervangen als volgt:

"Afdeling II. Het inspecterend personeel van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle".

Art. 102

Dans l'article 150, alinéa 1er, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 29 mars 2012, les mots "aux médecins-inspecteurs, pharmaciens-inspecteurs, aux infirmiers contrôleurs et aux contrôleurs sociaux" sont remplacés par les mots "au personnel d'inspection du Service d'évaluation et de contrôle médicaux".

Art. 103

L'article 151 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 19 mai 2010, est remplacé par ce qui suit:

"Le directeur régional et le personnel d'inspection de chaque service régional est placé sous la direction de deux médecins-inspecteurs généraux, qui sont placés sous la direction du médecin-directeur-général, fonctionnaire-dirigeant. Le personnel administratif de chaque service régional est placé sous la direction d'un responsable administratif."

Art. 104

Dans l'article 152 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 24 décembre 2002, les mots "médecin-inspecteur directeur" sont remplacés par les mots "directeur régional".

Art. 105

Dans l'article 175, alinéa 2, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 19 mai 2010, les mots "Les médecins-inspecteurs, les pharmaciens-inspecteurs, les infirmiers-contrôleurs et les contrôleurs sociaux" sont remplacés par les mots "Le personnel d'inspection".

Art.106

L'article 98 entre en vigueur le 1er janvier 2015.

Le Roi peut fixer une date d'entrée en vigueur antérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er.

Art. 102

In artikel 150, eerste lid van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 29 maart 2012, worden de woorden "de geneesheren-inspecteurs, de apothekers-inspecteurs, en de verpleegkundigen-controleurs, en de sociaal controleurs" vervangen door de woorden "het inspecterend personeel van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle".

Art. 103

Artikel 151 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij wet van 19 mei 2010, wordt vervangen als volgt:

"De gewestelijke directeur en het inspecterend personeel van elke gewestelijke dienst staan onder de leiding van twee geneesheren-inspecteurs generaal, die onder de leiding staan van de geneesheer-directeur-generaal, leidend ambtenaar. Het administratief personeel staat onder de leiding van een administratief verantwoordelijke.".

Art. 104

In artikel 152 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 24 december 2002, worden de woorden "geneesheer-inspecteur-directeur" vervangen door de woorden "gewestelijk directeur".

Art. 105

In artikel 175, tweede lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 mei 2010, worden de woorden "De in artikel 146 bedoelde geneesheren-inspecteurs, apothekers-inspecteurs en sociale controleurs" vervangen door de woorden "Het in artikel 146 bedoelde inspecterende personeel".

Art. 106

Artikel 98 treedt in werking op 1 januari 2015.

De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de datum vermeld in het eerste lid.

TITRE 3

AFMPS

CHAPITRE 1ER

Modifications de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Section 1re

Objets et appareils

Art. 107

L'article 1er*bis*, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, inséré par la loi du 21 juin 1983 et modifié en dernier lieu par la loi du 20 juin 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° le § 2 est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Ces dispositions sont arrêtées après avis du Conseil Supérieur de la Santé.";

2° le § 4 est abrogé.

Section 2

Disponibilité des médicaments

Art. 108

À l'article 6, § 1*sexies,* de la même loi, inséré par la loi du 1er mai 2006 et modifié par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit:

"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 a lieu, hormis dans des circonstances exceptionnelles, au plus tard deux mois avant l'arrêt de la mise sur le marché du médicament.";

2° un alinéa, rédigé comme suit, est inséré entre les alinéas 2 et 3:

TITEL 3

FAGG

HOOFDSTUK 1

Wijzigingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Afdeling 1

Voorwerpen en apparaten

Art. 107

In artikel 1*bis*, de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 juni 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 2 wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Deze maatregelen worden getroffen na advies van de Hoge Gezondheidsraad.";

2° paragraaf 4 wordt opgeheven.

Afdeling 2

Beschikbaarheid van geneesmiddelen

Art. 108

In artikel 6, § 1*sexies,* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het tweede lid wordt vervangen als volgt:

"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.";

2° tussen het tweede en het derde lid, wordt een lid ingevoegd, luidende:

"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.";

3° l'alinéa 4 actuel, devenant l'alinéa 5, est complété par les mots "notamment en ce qui concerne la manière de notifier l'arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché, les informations à notifier obligatoirement ainsi que les délais dans lesquels l'indisponibilité temporaire doit être notifiée.".

Section 3

Délivrance de médicaments au public par les pharmaciens hospitaliers

Art. 109

À l'article 6, § 2, de la même loi, inséré par l'arrêté royal du 8 août 1997 et modifié par les lois des 12 août 2000, 30 décembre 2001 et 22 décembre 2003, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1er, les mots "à usage humain" sont insérés entre le mot "médicaments" et les mots "aux personnes hébergées";

2° dans l'alinéa 2, les mots "à usage humain" sont insérés entre le mot "médicaments" et les mots "au profit des personnes";

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

"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.".

"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.";

3° het huidige vierde lid, dat het vijfde lid wordt, wordt aangevuld met de woorden "met name 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.".

Afdeling 3

Aflevering van geneesmiddelen aan het publiek door ziekenhuisapothekers

Art. 109

In artikel 6, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 en gewijzigd bij de wetten van 12 augustus 2000, 30 december 2001 en 22 december 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden "voor menselijk gebruik" ingevoegd tussen het woord "geneesmiddelen" en de woorden"afleveren aan de personen";

2° in het tweede lid worden de woorden "voor menselijk gebruik" ingevoegd tussen het woord "geneesmiddelen" en de woorden "afleveren ten behoeve van personen";

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

"De ziekenhuisapotheker kan, evenals 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 besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, zijn bepaald. De ziekenhuisapotheker kan eveneens weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen voor menselijk gebruik die onderworpen zijn aan een beperkt medisch voorschrift en waarvan de aflevering voorbehouden is aan de ziekenhuisapotheker, afleveren aan ambulante patiënten onder de omstandigheden en voorwaarden die door de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.".

Section 4

Distribution en gros à but humanitaire

Art. 110

L'article 12*ter* de la même loi, inséré par la loi du 1er mai 2006 et modifié en dernier lieu par la loi du 20 juin 2013, est complété par un § 3, rédigé comme suit:

"§ 3. Sans préjudice du § 1er, une organisation agréée sur la base de l'article 26 de la loi du 19 mars 2013 relative à la Coopération belge au Développement peut exploiter une distribution en gros de médicaments à usage humain à but humanitaire dont elle est propriétaire.

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 distribuer et de délivrer sans but lucratif en Belgique, dans un État membre de l'Union européenne ou un autre État qui est membre de l'Espace économique européen, ou exporter des médicaments vers un État 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.

Par dérogation à l'alinéa 2, la distribution en gros à but humanitaire peut délivrer à des entreprises, dans le cadre d'un marché à objectif humanitaire qui leur est attribué. Pour l'application du présent alinéa, 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.

Sans préjudice des autres conditions prévues dans le présent §, 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 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. Lorsque la distribution en gros à but humanitaire fournit des médicaments 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.

Le pharmacien responsable de l'établissement de distribution en gros à objectif humanitaire participe à

Afdeling 4

Groothandel met humanitair doel

Art. 110

Artikel 12*ter,* van dezelfde wet ingevoegd bij de wet van 1 mei 2003 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 juni 2013, wordt aangevuld met een § 3, luidende:

"§ 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.

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 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.

In afwijking van het tweede 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 overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten van 15 juni 2006.

Onverminderd de overige voorwaarden gesteld in deze §, mogen de in het tweede en derde lid bedoelde activiteiten, 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 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. 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.

De verantwoordelijke apotheker voor de vestiging van de groothandel met humanitair doel, neemt deel

l'administration de l'organisation qui est propriétaire de la distribution en gros.

La distribution en gros à but humanitaire et l'organisation visée à l'alinéa 1er 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 l'AFMPS sur la base de cette loi et de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.

Le 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 1er.".

Section 5

Pharmacovigilance

Art. 111

L'article 6, § 1er, alinéa 9, de la même loi, modifié par la loi du 3 août 2012 est complété par une phrase rédigé comme suit:

"Dans les cas visés à la deuxième 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.".

Art. 112

L'article 6, § 1er*quater*, alinéa 2, de la même loi, inséré par la loi du 1er mai 2006 et modifié par la loi du 3 août 2012, est complété par une phrase rédigée comme suit:

"Le Roi fixe les conditions et les modalités relatives aux procédures de modification des AMM ou enregistrements.".

aan het bestuur van de organisatie die eigenaar is van de groothandel.

De groothandel met humanitair doel en de in het eerste lid bedoelde organisatie, zijn niet onderworpen aan bijdragen en retributies die worden geheven voor het verkrijgen en behouden van de groothandelsvergunning, en voor de 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.

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.".

Afdeling 5

Geneesmiddelenbewaking

Art. 111

Artikel 6, § 1, negende lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, wordt aangevuld met een zin, luidende:

"In de in de tweede zin bedoelde gevallen, 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.".

Art. 112

Artikel 6, § 1*quater*, tweede lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, wordt aangevuld met een zin, luidende:

"De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere regels betreffende de procedures tot wijziging van VHB of registraties.".

Art. 113

À l'article 6, § 1er*quinquies*, alinéa 5, de la même loi, inséré par la loi du 1er mai 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° la première phrase est remplacée par ce qui suit:

"La notice qui accompagne un médicament à usage humain est 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.";

2° l'alinéa est complété par la phrase suivante:

"La notice qui accompagne un médicament à usage vétérinaire est rédigée en termes intelligibles pour le grand public."

Art. 114

À l'article 6*septies*, § 1er, de la même loi, modifié par la loi du 3 août 2012 et renuméroté par la loi du 20 juin 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 7, la première phrase est remplacée par ce qui suit:

"Lorsqu'un médicament à usage humain 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.";

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

"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.".

Art. 113

In artikel 6, § 1*quinquies,* vijfde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de eerste zin wordt vervangen als volgt:

"De bijsluiter, die een geneesmiddel voor menselijk gebruik vergezelt, wordt ontworpen en geschreven 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.";

2° het lid wordt aangevuld met de volgende zin:

"De bijsluiter, die een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vergezelt, wordt in voor het grote publiek begrijpelijke bewoordingen gesteld."

Art. 114

In artikel 6*septies*, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012 en vernummerd bij de wet van 20 juni 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het zevende lid wordt de eerste zin vervangen als volgt:

"Wanneer een geneesmiddel voor 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.";

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

"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.".

CHAPITRE 2

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

Art. 115

À l'article 4, § 2*bis*, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, inséré par la loi du 1er mai 2006 et modifié par la loi du 22 décembre 2008, deux alinéas, rédigés comme suit, sont insérés entre les alinéas 2 et 3:

"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.

Le Roi peut fixer les conditions minimales pour la formation continue, visée à l'alinéa 3, et fixer des modalités pour le contrôle du respect de cette disposition."

Art. 116

À l'article 21 du même arrêté royal, modifié par les lois des 22 février 1994, 10 août 2001, 22 décembre 2003 et 9 juillet 2004, l'alinéa 3 actuel, devenant l'alinéa 4, est complété par la phrase suivante:

"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 État membre ainsi qu'en vue de la reconnaissance dans un autre État membre des prescriptions issues par des prescripteurs établis en Belgique.".

CHAPITRE 3

Modifications de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Art. 117

Dans l'article 10 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, modifié par la loi du 19 mars 2013, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1er et 2:

HOOFDSTUK 2

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

Art. 115

In artikel 4, § 2*bis*, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 22 december 2008, worden tussen het tweede en het derde lid, twee leden ingevoegd, luidende:

"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.

De Koning kan de minimumvoorwaarden vaststellen voor de in het derde lid bedoelde permanente vorming, en nadere regelen vaststellen voor de controle op de naleving van deze bepaling."

Art. 116

In artikel 21 van hetzelfde koninklijk besluit, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1994, 10 augustus 2001, 22 december 2003 en 9 juli 2004, wordt het huidige derde lid, dat het vierde lid wordt, aangevuld met de volgende zin:

"De Koning kan eveneens de inhoud en de nadere regels van het voorschrijven bepalen met het oog op de erkenning in België van voorschriften uitgevaardigd door in een andere Lidstaat gevestigde voorschrijvers alsook met het oog op de erkenning in een andere Lidstaat van door voorschrijvers gevestigd in België uitgevaardigde voorschriften.".

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Art. 117

In artikel 10 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, wordt een lid ingevoegd tussen het eerste en het tweede lid, luidende:

"Par dérogation à l'alinéa 1er, l'avis favorable d'un comité d'éthique avec agrément partiel suffit, si cet avis tient compte de l'article 11, § 4, alinéa 1er, 1° à 11°, et à condition:

1° qu'il s'agisse d'une expérimentation monocentrique non interventionnelle telle que visée à l'article 2, 8°, et effectuée dans le cadre des travaux requis pour l'obtention du grade de bachelier;

2° que le comité d'éthique avec agrément partiel qui émet l'avis soit lié au site où l'expérimentation est réalisée.".

Art. 118

L'article 11, § 1er, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, remplacé par la loi du 19 mars 2013, est complété par les phrases suivantes:

"Sous peine d'irrecevabilité de la demande, dans le cas d'un essai concomitant à la demande visée à l'article 12, § 1er, 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."

Art. 119

L'article 11, § 4, alinéa 1er , de la même loi, est complété par le 12°, rédigé comme suit:

"12° les objectifs et activités de la biobanque liée à l'expérimentation tels que visés à l'article 18/1, 2°";

Art. 120

Dans l'article 11, § 7, alinéa 1er, de la même loi, remplacé par la loi du 19 mars 2013, les mots ", sous peine d'irrecevabilité," sont insérés entre les mots "la demande d'avis est introduite" et "concomitamment auprès du comité d'éthique".

Art. 121

L'article 11 de la même loi, modifié par la loi du 19 mars 2013, est complété par un § 14 rédigé comme suit:

"In afwijking van het eerste lid volstaat het gunstig advies van een gedeeltelijk erkend ethisch comité mits dit advies rekening houdt met artikel 11, § 4, eerste lid, 1° tot 11°, en op voorwaarde dat:

1° het gaat over een monocentrisch experiment dat niet interventioneel is als bedoeld in artikel 2, 8°, en dat wordt uitgevoerd in het kader van de werkzaamheden die vereist zijn voor het verwerven van de graad van bachelor;

2° het gedeeltelijk erkend ethisch comité dat het advies geeft verbonden is aan de locatie waar het experiment doorgaat.".

Art. 118

Artikel 11, § 1, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, vervangen bij de wet van 19 maart 2013, wordt aangevuld met de volgende zinnen:

"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."

Art. 119

Artikel 11, § 4, eerste lid, van dezelfde wet, wordt aangevuld met de bepaling onder 12°, luidende:

"12° de doelstellingen en activiteiten van de met het experiment verbonden biobank zoals bedoeld in artikel 18/1, 2°";

Art. 120

In artikel 11, § 7, eerste lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 19 maart 2013, worden de woorden "op straffe van onontvankelijkheid" ingevoegd tussen de woorden "wordt de adviesaanvraag" en "tegelijkertijd gericht aan het ethisch comité".

Art. 121

Artikel 11 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, wordt aangevuld met een § 14, luidende:

"§ 14. Après l'émission de l'avis par le comité d'éthique, aucun nouveau site de recherche ne peut être ajouté durant trois mois conformément à la procédure relative aux modifications dans la conduite d'une expérimentation visée au chapitre X."

Art. 122

L'article 11/2, § 3, alinéa 3, inséré par la loi du 19 mars 2013, est remplacé comme suit:

"Le ministre refuse l'agrément ou la prolongation si, durant les quatre dernières années précédant celle de la demande, le comité d'éthique:

1° soit n'a pas analysé en moyenne plus de 25 nouveaux protocoles d'expérimentations multicentriques par an en la qualité de comité compétent pour l'émission de l'avis unique;

2° soit n'a pas analysé en moyenne au moins 40 nouveaux protocoles d'expérimentations multicentriques par an en la qualité de comité compétent pour l'émission de l'avis unique ou de l'avis non unique.".

Art. 123

L'article 12, § 1er, de la même loi est remplacé par ce qui suit:

"§ 1er. Le promoteur qui souhaite organiser un essai en Belgique introduit sa demande auprès du ministre par envoi recommandé.

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, § 1er, auprès du comité d'éthique et ce en concertation avec l'investigateur. L'envoi concomitamment signifie la remise le même jour à la poste.".

Art. 124

§ 1er. Dans la même loi, il est inséré un chapitre IX/1, qui contient les articles 18/1, 18/2 et 18/3, rédigé comme suit:

"Chapitre IX/1. Dispositions particulières pour les expérimentations dans lesquelles du matériel corporel humain est obtenu et, le cas échéant, traité, conservé et mis à disposition

"§ 14. Na het uitbrengen van het advies door het ethisch comité, kan er gedurende drie maanden geen nieuwe onderzoekslocatie worden toegevoegd conform de in hoofdstuk X bedoelde procedure inzake wijzigingen in de uitvoering van een experiment".

Art. 122

Artikel 11/2, § 3, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 maart 2013, wordt vervangen als volgt:

"De minister weigert de erkenning of zijn verlenging indien het ethisch comité gedurende de laatste vier jaar voorafgaand aan dat van de aanvraag:

1° hetzij gemiddeld per jaar niet meer dan 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 gemiddeld per jaar niet 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.".

Art. 123

Artikel 12, § 1, van dezelfde wet, wordt vervangen als volgt:

"§ 1. De opdrachtgever die in België een proef wenst te organiseren, richt zijn verzoek per aangetekende zending aan de minister.

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.".

Art. 124

§ 1. In dezelfde wet wordt een hoofdstuk IX/1 ingevoegd, dat de artikelen 18/1, 18/2 en 18/3 bevat, luidende:

"Hoofdstuk IX/1. Bijzondere bepalingen voor experimenten waarbij menselijk lichaamsmateriaal wordt verkregen en, in voorkomend geval, bewerkt, bewaard en ter beschikking gesteld

Art. 18/1. Pour la biobanque qui est créée dans le cadre d'un essai clinique et qui obtient exclusivement du matériel corporel humain et, le cas échéant traite, stocke et met à disposition dans les objectifs 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, § 1er, alinéa 1er, 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 suivantes:

1° la demande adressée au comité d'éthique avec agrément complet, telle que visée à l'article 11, § 1er, et la demande adressée au ministre telle que visée à l'article 12, § 1er, s'accompagnent du formulaire dûment complété ayant pour titre: "notification d'une biobanque telle que visée à l'article 22, § 1er, alinéa 1er, 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:

Concernant la biobanque:

— 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;

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;

Art. 18/1. Voor de biobank die wordt opgericht in het kader van een klinische proef en die uitsluitend menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt en, in voorkomend geval bewerkt, bewaart en ter beschikking stelt voor de doelstellingen 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 volgende voorwaarden:

1° het aan het volledig erkend ethisch comité gerichte verzoek, zoals bedoeld in artikel 11, § 1, en het aan de minister gerichte verzoek zoals bedoeld in artikel 12, § 1, zijn vergezeld van het naar behoren ingevulde formulier met als titel: "aanmelding van een biobank zoals 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 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:

Betreffende de biobank:

— locatie van de opslagplaats(en) van het menselijk lichaamsmateriaal;

—naam, voornaam en ondernemingsnummer/rijksregisternummer 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;

Betreffende de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank:

— naam en voornaam;

— kopie van de diploma's;

— adres;

— telefoonnummer en e-mailadres;

2° les objectifs et activités de la biobanque font l'objet de l'avis favorable tel que visé à l'article 10, alinéa 1er.

Art. 18/2. 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 18/1, 1°, 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°, et s'il a connaissance de l'avis positif tel que visé à l'article 11, § 13.

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°, à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.".

§ 2. Le § 1er entre en vigueur à une date à fixer par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Art. 125

Dans la même loi, il est inséré un chapitre X/1 comportant un article 20/1, rédigé comme suit:

"Chapitre X/1. Avis de la Commission pour les médicaments à usage humain en cas d'essai et relatifs à l'application de la présente loi

Art. 20/1. § 1er. La Commission pour les médicaments à usage humain, telle que prévue à l'article 6, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, ci-après dénommée "la Commission", peut rendre un avis au ministre concernant un essai spécifique. La procédure d'avis est initiée à la demande du comité d'éthique qui rend l'avis unique pour l'essai spécifique en question.

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.

Pour des essais spécifiques, l'avis peut uniquement être demandé s'il s'agit d'essais:

2° de doelstellingen en activiteiten van de biobank maken het voorwerp uit van het gunstig advies zoals bedoeld in artikel 10, eerste lid.

Art. 18/2. Indien de minister de proef toelaat conform artikel 10, tweede lid, dan deelt hij onverwijld aan de indiener van het in artikel 18/1, 1°, bedoelde formulier mee dat de biobank geldig is aangemeld, met opgave van het aanmeldingsnummer indien de aanvraag voldoet aan de door artikel 18/1, 1°, gestelde voorwaarden en indien hij kennis heeft van het positief advies zoals bedoeld in artikel 11, § 13.

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°, onverwijld mee aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.".

§ 2. Paragraaf 1 treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

Art. 125

In dezelfde wet wordt een hoofdstuk X/1 ingevoegd dat een artikel 20/1 bevat, luidende:

"Hoofdstuk X/1. Advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik in geval van proef en in verband met de toepassing van deze wet

Art. 20/1. § 1. De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals bepaald in artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, hierna "de Commissie" genoemd, kan advies aan de minister verlenen over specifieke proeven. De adviesprocedure wordt ingeleid op vraag van het ethisch comité dat het enkel advies geeft voor de betreffende specifieke proef.

De vraag om advies is met redenen omkleed en vermeldt waarover bijkomend analyse wordt gevraagd. Het advies kan enkel betrekking hebben op de aanvraag en de uitvoering van de betreffende proef.

Voor specifieke proeven kan het advies enkel gevraagd worden indien het gaat om proeven:

— dans lesquels un médicament expérimental avec un nouveau mécanisme d'action est administré pour la première fois à l'homme;

— sur des enfants tels que décrits au chapitre IV et sur des femmes enceintes;

— dans des indications thérapeutiques pour lesquelles il n'existe aucun traitement alternatif.

§ 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'essai, y compris l'application des bonnes pratiques cliniques telles que visées à l'article 4. 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 ou qui sont disponibles dans des publications scientifiques. Dans son avis, la Commission mentionne les références précises aux publications pertinentes disponibles.

Le promoteur de l'étude concernée est informé de la procédure d'avis.

Le promoteur peut être entendu par la Commission à la demande de la Commission ou à sa propre demande.

La Commission rend un avis motivé qui est porté à la connaissance du ministre ou du comité d'éthique demandeur, ainsi que du promoteur.

§ 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.

La Commission rend un avis en la matière dans les soixante jours.

§ 4. Pour l'application des §§ 1er 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.".

— waarin een geneesmiddel voor onderzoek met een nieuw werkingsmechanisme voor de eerste keer wordt toegediend aan de mens;

— bij kinderen zoals omschreven in hoofdstuk IV en bij zwangere vrouwen;

— in therapeutische indicaties waar geen alternatieve behandeling bestaat.

§ 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 proef, inclusief de toepassing van de goede klinische praktijken zoals bedoeld in artikel 4. 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 of die beschikbaar zijn in wetenschappelijke publicaties. De Commissie vermeldt de exacte referenties naar de beschikbare pertinente publicatie in haar advies.

De opdrachtgever van de betreffende studie wordt ingelicht over de adviesprocedure.

De opdrachtgever kan op verzoek van de commissie of op eigen verzoek gehoord worden door de Commissie.

De Commissie brengt een met redenen omkleed advies uit dat ter kennis gebracht wordt aan de minister of het aanvragende ethisch comité, evenals aan de opdrachtgever.

§ 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.

De Commissie brengt ter zake advies uit binnen de zestig dagen.

§ 4. De Koning kan voor de toepassing van §§1 en 2 de nadere regelen vaststellen voor de werking van de Commissie en betreffende het verloop van de adviesprocedure, de tijdslijn en de nadere regels van het horen van de opdrachtgever, evenals over de verslaglegging van het advies. ".

CHAPITRE 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. 126

À l'article 4, § 1er, 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 modifié en dernier lieu par la loi du 19 mars 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 3, 4°, est complété par les k. et l., rédigés comme suit:

"k. contrôlant la qualité des soins pharmaceutiques dans les officines pharmaceutiques ouvertes au public;
l. inspectant le comportement de prescription des vétérinaires et la fourniture des médicaments aux responsables des animaux;";

2° dans l'alinéa 3, 6°, e), les mots "et la prescription" sont insérés entre les mots "la fourniture" et les mots "des médicaments";

3° l'alinéa 3, 6°, est complété par le k), rédigé comme suit:

"k) l'arrêté royal n° 80 du 10 novembre 1967 relatif à l'Ordre des pharmaciens, en matière de formation continue."

HOOFDSTUK 4

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

Art. 126

In artikel 4, § 1, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het derde lid, 4°, wordt aangevuld met de bepalingen onder k. en l., luidende:

"k. de kwaliteit van de farmaceutische zorg in voor het publiek opengestelde apotheken te controleren;
l. het voorschrijfgedrag van dierenartsen en het verschaffen van de geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren te inspecteren;";

2° in het derde lid, 6°, e), worden de woorden "en het voorschrijven" ingevoegd tussen de woorden "de verschaffing" en de woorden "van geneesmiddelen";

3° het derde lid, 6°, wordt aangevuld met de bepalingen onder k), luidende:

"k) het koninklijk besluit nr. 80 van 10 november 1967 betreffende de Orde der apothekers, inzake de permanente opleiding."

CHAPITRE 5

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

Art. 127

L'article 26 de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

"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."

HOOFDSTUK 5

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

Art. 127

Artikel 26 van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten wordt aangevuld met een lid, luidende:

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

Art. 128

L'article 55 de la même loi, est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

"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."

CHAPITRE 6

Modifications 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

Art. 129

Dans 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, les mots "médecin, porteur du diplôme de docteur en médecine, chirurgie et accouchements" sont remplacés par les mots "médecin qui réunit les conditions fixées 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."

Art. 130

À l'article 7 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° le § 1er, alinéa 2, est complété par les mots "et qui exploite simultanément l'hôpital visé à l'alinéa 1er ou l'université visée à l'alinéa 1er.";

2° le paragraphe 2 est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

"L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé publie sur son site web la liste des banques de matériel corporel humain, des structures intermédiaires de matériel corporel humain et des établissements de production agréés, en indiquant le type ou les types de matériel corporel humain auxquels se rapporte l'agré-

Art. 128

Artikel 55 van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid, luidende:

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

HOOFDSTUK 6

Wijzigingen 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

Art. 129

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, worden de woorden "arts, houder van een diploma van doctor in de genees-, heel- en verloskunde" vervangen door de woorden "geneesheer die voldoet aan de bij artikel 7 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen vastgestelde voorwaarden 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."

Art. 130

In artikel 7 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1, tweede lid, wordt aangevuld met de woorden "en die tegelijkertijd het in het eerste lid bedoelde ziekenhuis of de in het eerste lid bedoelde universiteit uitbaat.";

2° paragraaf 2 wordt aangevuld met een lid, luidend als volgt:

"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

ment, et, le cas échéant, l'opération ou les opérations pour lesquelles l'établissement est agréé.".

Art. 131

Dans l'article 9 de la même loi, les mots "de l'article 10, §§ 1er à 6, et des articles 11 à 15" sont insérés entre le mot "dispositions" et le mot "du".

Art. 132

L'article 10 de la même loi, est complété par un § 7, rédigé comme suit:

"§ 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. 133

Dans l'article 13, alinéa 2, de la même loi, les mots "ou la biobanque" sont insérés entre les mots "matériel corporel humain" et les mots "à laquelle".

Art. 134

Dans l'article 18 de la même loi, les mots "qui est prélevé ou appliqué en Belgique" sont insérés entre les mots "matériel corporel humain" et les mots ", en tenant compte".

Art. 135

À l'article 22, § 1er, de la même loi, remplacé par la loi du 19 mars 2013, les modifications suivantes sont apportées:

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

"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, et le cas échéant traite, stocke et met à disposition dans

de erkenning betrekking heeft en, in voorkomend geval, de handeling of handelingen waarvoor de instelling erkend is.".

Art. 131

In artikel 9 van dezelfde wet worden de woorden "van artikel 10, §§ 1 tot 6, en de artikelen 11 tot 15" ingevoegd tussen het woord "bepalingen" en het woord "van".

Art. 132

Artikel 10 van dezelfde wet wordt aangevuld met een § 7, luidende:

"§ 7. Onverminderd §§ 1 tot en met 6, en onverminderd de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer 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. 133

In artikel 13, tweede lid, van dezelfde wet worden de woorden "of de biobank" ingevoegd tussen de woorden "menselijk lichaamsmateriaal" en het woord "waarvoor".

Art. 134

In artikel 18 van dezelfde wet worden de woorden "dat wordt weggenomen of toegepast in België" ingevoegd tussen de woorden "menselijk lichaamsmateriaal" en het woord ", rekening".

Art. 135

In artikel 22, § 1, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

"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, en in voorkomend geval bewerkt, bewaart en ter beschikking

les objectifs 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.";

2° dans l'alinéa 2, devenant l'alinéa 3, les mots "Le Roi fixe" sont remplacés par les mots "Sans préjudice de l'alinéa 2, le Roi fixe";

3° un alinéa, rédigé comme suit, est inséré entre l'alinéa 2, devenant l'alinéa 3, et l'alinéa 3, devenant l'alinéa 4:

"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.";

4° un alinéa, libellé comme suit, est inséré entre l'alinéa 3, devenant l'alinéa 5, et l'alinéa 4, devenant l'alinéa 6:

"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 7 mai 2004.".

5° dans l'alinéa 4, devenant l'alinéa 7, l'alinéa 5, devenant l'alinéa 8, et l'alinéa 7, devenant l'alinéa 10, les mots "avis favorable visé à l'alinéa 3" sont chaque fois remplacés par les mots "avis favorable visé à l'alinéa 5";

Art. 136

L'article 22, § 2, alinéa 1er, de la même loi, remplacé par la loi du 19 mars 2013, est complété par les mots "sauf si, dans le cas visé à l'article 22, § 1er, alinéa 2, ces données sont déjà consignées dans le cadre de l'essai clinique".

Art. 137

Dans l'article 22, § 3, alinéas 1er et 2, de la même loi, remplacé par la loi du 19 mars 2013, le mot "médecin" est chaque fois remplacé 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

stelt voor de doelstellingen 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 in het eerste lid bedoelde aanmelding onder de voorwaarden zoals bepaald in de wet van 7 mei 2004.";

2° in het tweede lid, dat het derde lid wordt, worden de woorden "De Koning bepaalt" vervangen door de woorden "Onverminderd het tweede lid, bepaalt de Koning";

3° tussen het tweede, dat het derde lid wordt, en het derde, dat het vierde lid wordt, wordt een lid ingevoegd, luidende:

"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.";

4° tussen het derde, dat het vijfde lid wordt en het vierde, dat het zesde lid wordt, wordt een lid ingevoegd, luidende:

"In het in het tweede lid bedoelde geval, 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 in het vijfde lid bedoeld gunstig advies onder de voorwaarden zoals bepaald in de wet van 7 mei 2004.".

5° in het vierde, dat het zevende lid wordt, het vijfde, dat het achtste lid wordt, en het zevende, dat het tiende lid wordt, worden de woorden "in het derde lid bedoeld gunstig advies" telkens vervangen door de woorden "in het vijfde lid bedoeld gunstig advies";

Art. 136

Artikel 22, § 2, eerste lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 19 maart 2013, wordt aangevuld met de woorden "tenzij, in het geval bedoeld in artikel 22, § 1, tweede lid, deze gegevens reeds worden bijgehouden in het kader van de klinische proef".

Art. 137

In artikel 22, § 3, eerste en tweede lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 19 maart 2013, wordt het woord "arts" telkens vervangen door de woorden "geneesheer die voldoet aan de bij artikel 7 van het koninklijk besluit 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen vast-

États membres de l'Union européenne qui est autorisé à exercer la médecine dans un autre État membre que la Belgique".

Art. 138

L'article 45/1 de la même loi, inséré par la loi du 19 mars 2013, est remplacé par ce qui suit:

"Art. 45/1. Les dispositions modifiées par la loi du 19 mars 2013 portant des dispositions diverses en matière de santé (I) et la loi du [….] portant des dispositions diverses en matière de santé qui concernent l'article 22, §§ 3 à 9, de la présente loi s'appliquent exclusivement au matériel corporel humain qui est prélevé à partir de la date d'entrée en vigueur de ces dispositions modifiées."

Art. 139

Les articles 129 à 138 entrent en vigueur à une date à fixer par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

TITRE 4

SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

CHAPITRE 1ER

Exercice des professions des soins de santé

Section 1re

Art dentaire

Art. 140

L'article 3*bis* de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, inséré par la loi du 10 août 2001 et remplacé par la loi du 24 novembre 2004, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"L'alinéa 1er 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."

gestelde voorwaarden of een onderdaan van een van de lidstaten van de Europese Unie die gemachtigd is de geneeskunst uit te oefenen in een andere lidstaat dan België".

Art. 138

Artikel 45/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 19 maart 2013, wordt vervangen als volgt:

"Art. 45/1. De bij de wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I) en de wet van [….] houdende diverse bepalingen inzake gezondheid gewijzigde bepalingen die artikel 22, §§ 3 tot 9, van de huidige wet betreffen zijn uitsluitend van toepassing op het menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen vanaf de datum van inwerkingtreding van die gewijzigde bepalingen."

Art. 139

De artikelen 129 tot 138 treden in werking op een door de Koning te bepalen datum, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

TITEL 4

FOD Volksgezondheid, Veiligheid an de Voedselketen en Leefmilieu

HOOFDSTUK 1

Uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Afdeling 1

Tandheelkunde

Art. 140

Artikel 3*bis* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en vervangen bij de wet van 24 november 2004, wordt aangevuld met een lid, luidende:

"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."

Section 2

Continuité des soins

Art. 141

L'article 8 du même arrêté, modifié en dernier lieu par la loi du 19 décembre 2008, est remplacé par ce qui suit:

"Art. 8. Pour l'application des articles 8*bis*, 9 et 9*bis,* l'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 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. 142

Dans le même arrêté royal, il est inséré un article 8*bis* rédigé comme suit:

"Art. 8*bis*. § 1er. Les praticiens visés aux articles 2, § 1er, 3, 21*bis,* 21*quater* et 21*noviesdecies* 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 l'alinéa 1er par les praticiens visés aux articles 2, § 1er, 3, 21*bis,* 21*quater* et 21*noviesdecies*.

Afdeling 2

Continuïteit van de zorg

Art. 141

Artikel 8 van hetzelfde besluit, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, wordt vervangen als volgt:

"Art. 8. Voor de toepassing van de artikelen 8*bis*, 9 en 9*bis* 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. 142

In hetzelfde koninklijk besluit wordt een artikel 8*bis* ingevoegd luidende:

"Art. 8*bis*. § 1. De in de artikelen 2, § 1, 3, 21*bis,* 21*quater* en 21*noviesdecies* 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, 21*bis*, 21*quater* en 21*noviesdecies* bedoelde beoefenaars het eerste lid naleven.

Par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi peut étendre ou compléter la liste des professions visées au présent 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.

La commission médicale compétente veille au respect de l'alinéa 1er.

§ 4. En cas d'interruption du traitement en cours d'un patient 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 des soins de santé participe à la permanence médicale selon les modalités fixées conformément à l'article 9.".

Art. 143

L'article 9 du même arrêté royal, modifié en dernier lieu par la loi du 24 juillet 2008, est remplacé par ce qui suit:

"Art. 9. § 1er. 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, 21*bis,* 21*quater* et 21*noviesdecies*, à des groupements constitués à cet effet ou à des employeurs des praticiens visés aux articles 2, § 1er, 3, 4, 21*bis,* 21*quater* et 21*noviesdecies*, à condition qu'ils soient agréés à cette fin.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de lijst met de in dit 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 voorschrift voorgeschreven geneesmiddelen te verzekeren.

De bevoegde geneeskundige commissie waakt erover dat 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 gezondheidszorgbeoefenaar deelneemt aan de medische permanentie volgens de overeenkomstig artikel 9 vastgelegde nadere regels.".

Art. 143

Artikel 9 van hetzelfde koninlijk besluit, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 24 juli 2008, wordt vervangen als volgt:

"Art. 9. § 1. De Koning bepaalt de nadere regels voor het verzekeren van de 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 gezondheidszorgbeoefenaars, toevertrouwen aan de representatieve beroepsverenigingen van de in de artikelen 2, § 1, 3, 4, 21*bis*, 21*quater* en 21*noviesdecies* bedoelde beoefenaars, aan hiertoe samengestelde groeperingen of aan werkgevers van de in de artikelen 2, § 1, 3, 4, 21*bis*, 21*quater* en 21*noviesdecies* bedoelde beoefenaars, mits zij daartoe erkend zijn.

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, 21*bis,* 21*quater* et 21*noviesdecies* 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 y participent 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 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 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 1er.

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 dans la demande visée au § 2, alinéa 3, l'organisation locale de la permanence médicale ne fonctionne pas de manière satisfaisante, l'inspecteur d'hygiène ou, s'il échet, l'inspecteur de la pharmacie prend lui-même toutes mesures en vue

De voorwaarden en de procedure om de erkenning te krijgen worden vastgelegd door de voor de Volksgezondheid bevoegde minister.

Geen enkele van de in de artikelen 2, § 1, 3, 4, 21*bis,* 21*quater* en 21*noviesdecies* bedoelde en aan de vereiste voorwaarden beantwoordende beoefenaars mag van deze medische permanentie worden uitgesloten, mits de betrokkene het huishoudelijk reglement aanvaardt en de deontologische regels naleeft.

Wanneer er voor de voor het publiek opengestelde apotheken een permanentie werd ingericht, nemen alle voor het publiek opengestelde apotheken die op de wachtrol voorkomen er volgens de door de Koning vastgelegde regels aan deel.

De in het tweede lid bedoelde verenigingen, groeperingen of werkgevers delen de bevoegde geneeskundige commissie de door eerstgenoemden opgestelde wachtrol en alle eventueel voorkomende wijzigingen daarvan en een huishoudelijk reglement mee.

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 de lokale organisatie van de medische permanentie. Zij controleert de werking van de lokale medische permanentie georganiseerd door de in § 1 bedoelde beroepsverenigingen, groeperingen of werkgevers, en is bevoegd om de in § 1 bedoelde huishoudelijke reglementen goed te keuren en geschillen inzake de lokale organisatie van de medische permanentie te beslechten.

Wanneer met betrekking tot de medische permanentie regels zijn vastgesteld in de code van plichtenleer die bindende kracht heeft voor de bedoelde gezondheidszorgbeoefenaars, verwijst de commissie daarnaar bij de uitvoering van de in het eerste lid bedoelde opdrachten.

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, vastgesteld bij de in § 2, derde lid, bedoelde aanvraag, de lokale organisatie van de medische permanentie niet op voldoende wijze werkt, neemt de gezondheidsinspecteur of, in voorkomend geval, de inspecteur van

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 échet, le fonctionnaire de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé chargé 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 compléter l'organisation locale de la permanence médicale.".

Art. 144

Dans le même arrêté royal, il est inséré un article 9*bis* rédigé comme suit:

"Art. 9*bis*. § 1er. 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 des 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.

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 toezichthoudende 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 aanwijst, met het oog op het organiseren of aanvullen van de lokale organisatie van de medische permanentie.".

Art. 144

In hetzelfde koninklijk besluit wordt een artikel 9*bis* ingevoegd luidende:

"Art. 9*bis*. § 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, alsook de minimumkwaliteitsnormen, de oproepregels en het nummer voor de telefonische oproepen.

Een in artikel 9, § 1, tweede lid bedoelde beroepsvereniging, groepering of werkgever kan zich bij het eenvormig oproepsysteem voor de medische permanentie aansluiten.

§ 2. De in artikel 9, § 1, tweede lid bedoelde beroepsverenigingen, groeperingen of 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 voor de Volksgezondheid bevoegde minister gevalideerde protocollen voor de medische wachtdienst overeenstemmen.

De Koning kan een orgaan creëren of kan een bestaand orgaan aanstellen om de in het tweede lid bedoelde protocollen voor te stellen.

§ 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 modalités pour l'enregistrement des appels.

Ces modalités concernent plus particulièrement la nature des données d'appel à enregistrer et leur structuration, et permettent d'évaluer le fonctionnement du système d'appel, tant en 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. 145

A l'article 38 du même arrêté royal, modifié en dernier lieu par la loi du 19 décembre 2008, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le § 1er, le 3° est remplacé par ce qui suit:

"3° Est puni des peines prévues au 2°:

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 8*bis* 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.";

2° dans le § 3, le a) et le b) sont abrogés.

§ 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 betrekking op de aard van de te registreren oproepgegevens en op hun structurering, en laten de werking van het oproepsysteem toe 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. 145

In artikel 38 van hetzelfde koninklijk besluit, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1 wordt de bepaling onder 3° vervangen als volgt:

"3° Wordt gestraft met de in de bepaling onder 2° 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 beroepsplicht of van een ander ernstige reden;

b) elke in artikel 8*bis* bedoelde beoefenaar die, bewust en zonder wettige reden van zijn kant, een lopende behandeling van een patiënt onderbreekt zonder vooraf alle 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.";

2° in § 3 worden de bepalingen onder a) en b) opgeheven.

Section 3

Kinésithérapie

Art. 146

Dans l'article 21*ter*, inséré par la loi du 6 avril 1995 et modifié en dernier lieu par la loi du 10 août 2001, l'article 45, modifié en dernier lieu par la loi du 19 décembre 2008 et l'article 47, inséré par la loi du 6 avril 1995, du même arrêté royal, les mots "Conseil National de la Kinésithérapie" sont chaque fois remplacés par les mots "Conseil fédéral de la Kinésithérapie".

Art. 147

À l'article 21*bis* du même arrêté royal, inséré par la loi du 6 avril 1995 et modifié par la loi du 24 novembre 2004, les modifications suivantes sont apportées:

a) dans le § 4, 1°, les mots "d'une des formes suivantes de thérapie" sont remplacés par les mots "d'une ou plusieurs des formes suivantes de thérapie";

b) dans le § 4, 4°, les mots "la gymnastique prénatale et postnatale" sont remplacés par les mots "la kinésithérapie périnatale et la rééducation abdomino-pelvienne";

c) Le § 6 est remplacé par ce qui suit:

"§ 6. Les personnes agréées en vertu du § 1er 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, § 1er, alinéa 1er, 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 téléfax. 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.

Afdeling 3

Kinesitherapie

Art. 146

In artikel 21*ter*, ingevoegd bij de wet van 6 april 1995 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 augustus 2001, artikel 45, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 december 2008 en artikel 47, ingevoegd bij de wet van 6 april 1995, van hetzelfde koninklijk besluit worden de woorden "Nationale Raad voor de Kinesitherapie" telkens vervangen door de woorden "Federale Raad voor de Kinesitherapie".

Art. 147

In artikel 21*bis* van hetzelfde koninklijk besluit, ingevoegd bij de wet van 6 april 1995 en gewijzigd bij de wet van 24 november 2004 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in § 4, 1°, worden de woorden "van één van de volgende vormen van therapie" vervangen door de woorden "van een of meerdere van de volgende vormen van therapie";

b) in § 4, 4°, worden de woorden "de prenatale en postnatale gymnastiek" vervangen door de woorden "de perinatale kinesitherapie en de bekkenbodemreeducatie";

c) paragraaf 6 wordt vervangen als volgt:

"§ 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 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.

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.

À la demande du médecin prescripteur, ou le cas échéant du praticien de l'art dentaire, le kinésithérapeute lui communique 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 § 1er peuvent déroger à la condition visée à l'alinéa 1er."

Art. 148

Dans l'article 21*ter* du même arrêté royal, le § 7, inséré par les lois des 6 avril 1995 et modifié par les lois des 25 janvier 1999 et 10 août 2011, est remplacé par ce qui suit:

"§ 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, prises à la majorité des deux tiers des membres visés au § 4, alinéa 1er, 1° et 2°, pour autant que cette majorité comprenne au moins un membre visés au § 4, alinéa 1er , 2°."

Section 4

Sages-femmes

Art. 149

Dans l'article 21*quater* du même arrêté royal, modifié et renuméroté par la loi du 6 avril 1995, le § 2 est remplacé par ce qui suit:

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, bezorgt de kinesitherapeut hem een verslag 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 in het eerste lid bedoelde voorwaarde."

Art. 148

In artikel 21*ter* van hetzelfde koninklijk besluit wordt § 7, ingevoegd bij de wet van 6 april 1995 en gewijzigd bij de wetten van 25 januari 1999 en 10 augustus 2001, vervangen als volgt:

"§ 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, roept de voorzitter een tweede vergadering met dezelfde agenda bijeen. 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 in § 4, eerste lid, 1° en 2°, bedoelde leden voor zover deze meerderheid bestaat uit ten minste een in § 4, eerste lid, 2°, bedoeld lid."

Afdeling 4

Vroedvrouwen

Art. 149

In artikel 21*quater* van hetzelfde koninklijk besluit, ingevoegd en vernummerd bij de wet van 6 april 1995, wordt § 2 vervangen als volgt:

"§ 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.".

Art. 150

Dans le chapitre 1er*quater* du même arrêté royal, il est inséré un article 21*noviesdecies*/1 rédigé comme suit:

"Art. 21*noviesdecies*/1. § 1er. 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 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.".

Section 5

Professions paramédicales

Art. 151

Dans le texte néerlandais de l'article 22*bis* du même arrêté royal, inséré par la loi du 19 décembre 1990, les mots "*stelt stelt*" sont remplacés par le mot "*stelt*".

"§ 2. De drager van de beroepstitel van vroedvrouw die haar of zijn diploma heeft behaald voor 1 oktober 2018, mag van rechtswege de verpleegkunde uitoefenen onder dezelfde voorwaarden als de dragers van de beroepstitel van gegradueerde verpleegkundige.

De drager van de beroepstitel van vroedvrouw die haar of zijn 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 fertiliteitsbehandeling, de gynaecologie en de neonatologie.".

Art. 150

In hoofdstuk 1*quater* van hetzelfde koninklijk besluit, wordt een artikel 21*noviesdecies*/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 21*noviesdecies*/1. § 1. Bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een erkenningscommissie voor de vroedvrouwen opgericht.

§ 2. De erkenningscommissie voor de vroedvrouwen heeft als opdracht om 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 als opdracht om de naleving van de door de voor de Volksgezondheid bevoegde minister 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 erkenningscommissie voor de vroedvrouwen.".

Afdeling 5

Paramedische beroepen

Art. 151

In artikel 22*bis* van hetzelfde koninklijk besluit, ingevoegd bij de wet van 19 december 1990, worden de woorden "stelt stelt" vervangen door het woord "stelt".

Art. 152

Dans l'article 28 du même arrêté royal, les mots "Ministère de la Santé publique et de la Famille" sont remplacés par les mots "Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement".

Art. 153

Dans l'article 30, § 1er, alinéa 1er, du même arrêté royal, modifié en dernier lieu par la loi du 10 août 2001, le 6°, est remplacé par ce qui suit:

"6° et de deux fonctionnaires qui exerceront les fonctions de secrétaire et de secrétaire adjoint;".

Art. 154

L'article 35*bis* du même arrêté royal, inséré par la loi du 19 décembre 1990, est remplacé par ce qui suit:

"Art. 35*bis*. § 1er. 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 46*bis*, § 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.

Art. 152

In artikel 28 van hetzelfde koninklijk besluit, worden de woorden "het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin" vervangen door de woorden "de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu".

Art. 153

In artikel 30, § 1, eerste lid, van hetzelfde koninklijk besluit, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 augustus 2001, wordt de bepaling onder 6° vervangen als volgt:

"6° en twee ambtenaren die de functie van secretaris en adjunct-secretaris zullen uitoefenen;" .

Art. 154

Artikel 35*bis* van hetzelfde koninklijk besluit, ingevoegd bij de wet van 19 december 1990, wordt vervangen als volgt:

"Art.35*bis*. § 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 om het in artikel 46*bis,* § 2, bedoeld 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 voor de Volksgezondheid bevoegde minister.

§ 4. Sous réserve des §§ 2 et 3 et de 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 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.".

Section 6

Planification

Art. 155

Dans le même arrêté royal, l'intitulé du chapitre II*bis*, remplacé par la loi du 29 janvier 2003, est remplacé par ce qui suit:

"Chapitre II*bis*. Qualifications professionnelles particulières, titres professionnels particuliers, maîtrise de l'offre, fin de carrière, évaluation, structure et organisation de la pratique, organes et banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé"

Art. 156

La phrase liminaire de l'article 35*octies*, § 2*bis*, alinéa 3, du même arrêté royal, inséré par la loi du 29 janvier 2003, est complétée par les mots "de manière permanente".

Art. 157

Dans l'article 35*quaterdecies,* §§ 1er, 4, 5 et 6, du même arrêté royal, modifié en dernier lieu par la loi du 29 mars 2012, le mot "permanente" est chaque fois inséré entre les mots "banque de données fédérale" et les mots "des professionnels des soins de santé".

§ 4. Onder voorbehoud van §§ 2 en 3, en 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 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 de leden van elke groep aanwezig is, kan de Commissie in de volgende zitting geldig beraadslagen over dezelfde agendapunten, ongeacht het aantal aanwezige leden. In dit geval neemt zij haar beslissingen met een meerderheid van drie vierden van de stemmen.".

Afdeling 6

Planning

Art. 155

In hetzelfde koninklijk besluit, wordt het opschrift van hoofdstuk II*bis*, vervangen bij de wet van 29 januari 2003, vervangen als volgt:

"Hoofdstuk II*bis*. 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. 156

De inleidende zin van artikel 35*octies*, § 2*bis*, derde lid, van hetzelfde koninklijk besluit, ingevoegd bij de wet van 29 januari 2003, wordt aangevuld met de woorden "op permanente wijze".

Art. 157

In artikel 35*quaterdecies*, §§ 1, 4, 5 en 6, van hetzelfde koninklijk besluit, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 29 maart 2012 wordt het woord "permanente" telkens ingevoegd tussen de woorden "in een", "in de" of "aan de" en de woorden "federale databank".

Section 7

Commissions médicales

Art. 158

A l'article 36, du même arrêté royal, modifié en dernier lieu par la loi du 19 décembre 2008, les modifications suivantes sont apportées:

1° le § 2 est remplacé par ce qui suit:

"§ 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, §1er, 3, 4, §1er, 21*bis*, 21*quater* et 21*octiesdecies*;

4° deux médecins vétérinaires;

5° un membre par profession visée dans le présent arrêté, autre que les professions visées aux articles 2, § 1er, 3, 4, § 1er, 21*bis*, 21*quater* et 21*octiesdecies*;

6° un membre par pratique non conventionnelle enregistrée telle que 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.";

2° dans le § 3, les mots "sub 3° à 8° du § 2 du présent article" sont remplacés par les mots "visés au § 2, 3° à 6°, ";

3° dans le § 4, les mots "effectifs et suppléants visés sub 3° à 8°" sont remplacés par les mots "effectifs et suppléants visés au § 2, 3° à 6°" et les mots "Les membres visés sub 9° et 10° du même §" sont remplacés par les mots "Les membres visés au § 2, 7° et 8°, ".

Afdeling 7

Geneeskundige commissies

Art. 158

In artikel 36 van hetzelfde koninklijk besluit, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:

"§ 2. Elke geneeskundige commissie is samengesteld uit:

1° een voorzitter, arts;

2° een ondervoorzitter, arts;

3° twee leden per in de artikelen 2, § 1, 3, 4, § 1, 21*bis*, 21*quater* en 21*octiesdecies* bedoeld beroep;

4° twee dierenartsen;

5° een lid per in dit besluit bedoeld beroep andere dan de in de artikelen 2, § 1, 3, 4, § 1, 21*bis*, 21*quater* en 21*octiesdecies* bedoelde beroepen;

6° een lid per geregistreerde niet-conventionele praktijk als bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijbereidkunde, 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.";

2° in § 3 worden de woorden "leden sub 3° tot 8° van § 2 van dit artikel" vervangen door de woorden "in § 2, 3° tot 6°, bedoelde leden";

3° in § 4 worden de woorden "sub 3° tot 8° bedoelde gewone en plaatsvervangende" vervangen door de woorden "in § 2, 3° tot 6°, bedoelde gewone en plaatsvervangende" en worden de woorden "De sub 9° en 10° van dezelfde § vermelde leden" vervangen door de woorden "De in § 2, 7° en 8°, vermelde leden".

Art. 159

À l'article 37 du même arrêté royal, modifié en dernier lieu par la loi du 19 décembre 2008, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le § 1er, 2°, b), alinéa 1er, les mots "qu'un professionnel des soins de santé visé par le présent arrêté ou un médecin vétérinaire" sont remplacés par les mots "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";

2° dans le § 1er, 2°, c), 1., les mots "l'art médical et l'art pharmaceutique, l'art vétérinaire la kinésithérapie, l'art infirmier et les professions paramédicales" sont remplacés par les mots "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";

3° dans le § 1er, 2°, c), 2., les mots "de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de l'art vétérinaire, la kinésithérapie de l'art infirmier ou d'une profession paramédicale" sont remplacés par les mots "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";

4° dans le § 1er, 2°, e), les mots "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" sont remplacés par les mots "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";

5° dans le § 1er, 2°, h), les mots "pour les professionnels des soins de santé visés par le présent arrêté ou un médecin vétérinaire," sont remplacés par les mots "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,";

6° le § 2 est remplacé par ce qui suit:

"§ 2. Pour l'accomplissement de sa mission générale, la commission médicale se compose des membres visés à l'article 36, § 1er, 1° à 8°.

Art. 159

In artikel 37 van hetzelfde koninklijk besluit, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, 2°, b), eerste lid, worden de woorden "dat een gezondheidszorgbeoefenaar bedoeld bij dit besluit of een veearts" vervangen door de woorden "dat een gezondheidszorgbeoefenaar bedoeld bij dit besluit, een dierenarts of een lid van een geregistreerde niet-conventionele praktijk als bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999";

2° in § 1, 2°, c), 1., worden de woorden "de geneeskunde en de artsenijkunde, de veeartsenijkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen" vervangen door de woorden "de gezondheidszorgberoepen bedoeld in dit besluit, de diergeneeskunde, en de geregistreerde niet-conventionele praktijken bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999";

3° in § 1, 2°, c), 2., worden de woorden "van de geneeskunde, van de artsenijbereidkunde, van de veeartsenijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde of van een paramedisch beroep" vervangen door de woorden "van de gezondheidszorgberoepen bedoeld in dit besluit, van de diergeneeskunde, en van de geregistreerde niet-conventionele praktijken als bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999";

4° in § 1, 2°, e), worden de woorden "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" vervangen door de woorden "door een gezondheidszorgbeoefenaar bedoeld bij dit besluit, een dierenarts of een lid van een geregistreerde niet-conventionele praktijk bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999";

5° in § 1, 2°, h), worden de woorden "voor de gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld bij dit besluit of een veearts," vervangen door de woorden "voor de gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld bij dit besluit, een dierenarts, of een lid van een geregistreerde niet-conventionele praktijk bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999,";

6° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:

"§ 2. Voor het vervullen van haar algemene taak is de medische commissie samengesteld uit de in artikel 36, § 1, 1° tot 8° bedoelde leden.

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. 160

Dans l'article 38*ter* du même arrêté royal, modifié en dernier lieu par la loi du 19 mars 2013, le 1° est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"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 ou un plan de soins établi par celui-ci, reçoit l'autorisation de ce dernier d'effectuer auprès de ce patient déterminé une ou plusieurs prestations techniques visées à l'article 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 ou les prestations techniques autorisées, la durée de l'autorisation ainsi que les éventuelles conditions supplémentaires posées par le médecin ou l'infirmier pour exécuter la ou les prestations techniques.".

Section 9

Agrément

Art. 161

L'article 49*bis*, § 2, du même arrêté royal, inséré par la loi du 22 février 1998, est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

"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-

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 als bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999 van de betrokken persoon of personen vertegenwoordigt.".

Afdeling 8

Mantelzorg

Art. 160

In artikel 38*ter* van hetzelfde koninklijk besluit, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, wordt de bepaling onder 1° aangevuld met een lid, luidende:

"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 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 verstrekkingen, de duur van de toelating evenals de eventuele bijkomende voorwaarden aan die door de geneesheer of de verpleegkundige gesteld worden voor het uitoefenen van de technische verstrekkingen.".

Afdeling 9

Erkenning

Art. 161

Artikel 49*bis*, § 2, van hetzelfde koninklijk besluit, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998, wordt aangevuld met twee leden, luidende:

"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 erkenningscommissie voor de beoefenaars van de verpleegkunde.

Wanneer de aanvraag het uitoefenen van een beroep betreft waarvoor het bezit van een diploma van vroed-

femme la demande est soumise préalablement à l'avis de la commission d'agrément pour les sages-femmes.".

CHAPITRE 2

Aide médicale urgente

Art. 162

L'article 3*ter* de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente, inséré par la loi du 24 juillet 2008, est remplacé par ce qui suit:

"Art. 3*ter*. 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.".

CHAPITRE 3

Modification de la loi sanitaire du 1er septembre 1945

Art. 163

Dans la loi sanitaire du 1er septembre 1945, il est inséré un article 4/1 rédigé comme suit:

"Art. 4/1. 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 l'inspection sanitaire des bateaux et des avions, ainsi que les délais et modalités de leur perception.".

CHAPITRE 4

Hôpitaux

Section 1re

Conservation des dossiers

Art. 164

Dans l'article 20, § 1er, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, les mots "à l'hôpital" sont chaque fois remplacés par les mots "par l'hôpital".

vrouw is vereist, wordt de aanvraag voorafgaandelijk voor advies voorgelegd aan de erkenningscommissie voor de vroedvrouwen.".

HOOFDSTUK 2

Dringende geneeskundige hulpverlening

Art. 162

Artikel 3*ter* van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening, ingevoegd bij de wet van 24 juli 2008, wordt vervangen als volgt:

"Art. 3*ter*. Binnen de perken van de begrotingskredieten wordt aan de in artikel 5 bedoelde ambulancediensten een toelage toegekend voor de organisatie van een permanentie en waarvan de nadere regels en de voorwaarden voor de toekenning door de Koning vastgesteld worden.".

HOOFDSTUK 3

Wijziging van de gezondheidswet van 1 september 1945

Art. 163

In de gezondheidswet van 1 september 1945, wordt een artikel 4/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 4/1. De Koning bepaalt het bedrag van de retributies die mogen gevraagd worden voor de uitvoering van de controle- en inspectie-activiteiten die uitgevoerd worden in het kader van de gezondheidsinspectie van de schepen en luchtvaartuigen, evenals de termijnen en de nadere regels van hun inning.".

HOOFDSTUK 4

Ziekenhuizen

Afdeling 1

Bewaring van dossiers

Art. 164

In artikel 20, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, worden de woorden "in het ziekenhuis" telkens vervangen door de woorden "door het ziekenhuis"

Art. 165

Dans l'article 25, § 1er, de la même loi, renuméroté par l'arrêté royal du 19 juin 2009, les mots "à l'hôpital" sont chaque fois remplacés par les mots "par l'hôpital".

Section 2

Gestion et structure médicale

Art. 166

L'article 18 de la même loi, modifié par la loi du 19 mars 2013, est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

"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 pas lorsque les discussions portent sur des matières pour lesquelles le médecin en chef est personnellement et directement concerné.".

Art. 167

À l'article 22 de la même loi, sont apportées les modifications suivantes:

1° dans l'alinéa 2 les mots "Le médecin en chef et le médecin-chef de service sont nommés ou désignés" sont remplacés par les mots "Le médecin en chef est nommé ou désigné";

2° l'article est complété par un alinéa rédigé comme suite:

"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 six ans.".

Art. 165

In artikel 25, § 1, van dezelfde wet, vernummerd bij het koninklijk besluit van 19 juni 2009, worden de woorden "in het ziekenhuis" telkens vervangen door de woorden "door het ziekenhuis".

Afdeling 2

Beheer en medische structuur

Art. 166

Artikel 18 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, wordt aangevuld met twee leden, luidende:

"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. 167

In artikel 22 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid worden de woorden "worden de hoofdgeneesheer en de geneesheer-diensthoofd" vervangen door de woorden "wordt de hoofdgeneesheer";

2° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Behoudens indien in een andersluidende regeling wordt voorzien in het in artikel 137, 2°, bedoelde reglement wordt de geneesheer-diensthoofd voor een hernieuwbare periode van zes jaar benoemd of aangewezen.".

Section 3

Appareillage lourd

Art. 168

L'article 56 de la même loi est remplacé par ce qui suit:

"Le praticien professionnel qui exploite un appareil ou un équipement d'imagerie médicale ou de traitement communique 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 dans lequel cette communication doit avoir lieu.".

Section 4

Financement des coûts d'exploitation

Art. 169

Dans l'article 95 de la même loi, les alinéas 2 et 3 sont abrogés.

Art. 170

L'article 121 de la même loi est abrogé.

Section 5

Aides d'État

Art. 171

À l'article 105, § 1er, alinéa 1er, de la même loi, le a) est complété par les mots "lequel ne peut durer plus de dix ans, hormis pour les composantes du budget des moyens financiers qui couvrent des coûts d'investissement importants de l'hôpital nécessitant, conformément aux principes comptables généralement admis, un amortissement sur une plus longue période".

Art. 172

L'article 108 de la même loi est complété par un alinéa, libellé comme suit:

Afdeling 3

Zware apparatuur

Art. 168

Artikel 56 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

"De beroepsbeoefenaar die een apparaat of uitrusting voor medische beeldvorming of behandeling uitbaat, deelt aan de voor de Volksgezondheid bevoegde minister, de gegevens mee die door de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, worden vastgelegd. De Koning bepaalt de apparaten waarover en de termijn waarbinnen de gegevens moeten worden medegedeeld.".

Afdeling 4

Financiering van de werkingskosten

Art. 169

In artikel 95 van dezelfde wet, worden het tweede en het derde lid opgeheven.

Art. 170

Artikel 121 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Afdeling 5

Staatssteun

Art. 171

In artikel 105, § 1, eerste lid, van dezelfde wet wordt de bepaling onder a) aangevuld met de woorden "en dewelke niet langer mag duren dan tien 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".

Art. 172

Artikel 108 van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid, luidende:

"La notification au gestionnaire du projet de décision et de la décision finale, tel que visé à l'alinéa 1er, 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'État sous forme de compensations de service public octroyées à certaines entreprises chargées de la gestion de services d'intérêt économique général."

Section 6

Résolution des conflits

Art. 173

Dans l'article 139, § 2, alinéa 4, de la même loi, les mots "choisi sur une liste de médiateurs dressée par lui, sur proposition de la Commission nationale paritaire médecins-hôpitaux" sont remplacés par "choisi sur une liste proposée par la Commission nationale paritaire médecins-hôpitaux".

CHAPITRE 5 (ANCIEN CHAPITRE 6)

Droits du patient

Art. 174

Dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, modifiée par les lois des 24 novembre 2004, 13 décembre 2006, 17 mars 2013 et 23 mai 2013, il est inséré un article 8/1, rédigé comme suit:

"Art. 8/1. Le praticien professionnel informe le patient s'il dispose ou non d'une couverture d'assurance ou d'une autre forme individuelle ou collective de protection concernant la responsabilité professionnelle.".

Art. 175

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

"Art. 8/2. Le praticien professionnel informe le patient de son statut d'autorisation à exercer ou d'enregistrement.""

"De mededeling aan de beheerder van de voorgenomen en uiteindelijke beslissing als 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."

Afdeling 6

Conflictenoplossing

Art. 173

In artikel 139, § 2, vierde lid, van dezelfde wet worden de woorden "gekozen uit een lijst van bemiddelaars door hem opgemaakt op voorstel van de Nationale Paritaire Commissie Geneesheren-Ziekenhuizen" vervangen door de woorden "gekozen uit een lijst voorgesteld door de Nationale Paritaire Commissie Geneesheren-Ziekenhuizen".

HOOFDSTUK 5 (VROEGER HOOFDSTUK 6)

Patiëntenrechten

Art. 174

In de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, gewijzigd bij de wetten van 24 november 2004, 13 december 2006, 17 maart 2013 en 23 mei 2013, wordt een artikel 8/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 8/1. De beroepsbeoefenaar informeert de patiënt of hij al dan niet beschikt over een verzekeringsdekking of een andere individuele of collectieve vorm van bescherming met betrekking tot de beroepsaansprakelijkheid.".

Art. 175

"Art. 165/2. In dezelfde wet wordt een artikel 8/2 ingevoegd, luidende:

"Art. 8/2. De beroepsbeoefenaar informeert de patiënt omtrent zijn vergunnings- of registratiestatus.""

Art. 176

À l'article 16, § 2, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, les modifications suivantes sont apportées:

1° le 4° est complété par les mots "et de formuler les recommandations à cet égard;";

2° le 5° est abrogé.

CHAPITRE 6

Publicité

Art. 177

L'intitulé de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique, est complété par les mots: "et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes.".

Art. 178

Dans l'article 2, 1°, de la même loi, les mots "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" sont abrogés.

Art. 179

L'article 2 de la même loi est complété par les 6° à 9° rédigés comme suit:

"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 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

Art. 176

In artikel 16, § 2, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepaling onder 4° wordt aangevuld met de woorden "en terzake aanbevelingen formuleren;";

2° de bepaling onder 5° wordt opgeheven.

HOOFDSTUK 6

Reclame

Art. 177

Het opschrift van de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren wordt aangevuld met de woorden: "en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen.".

Art. 178

In artikel 2, 1°, van dezelfde wet worden de woorden "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" opgeheven.

Art. 179

Artikel 2 van dezelfde wet wordt aangevuld met de bepalingen onder 6° tot 9°, luidende:

"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 en specifiek, 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

auxquelles elle s'adresse ou qu'elle touche et qui, en raison de son caractère trompeur, peut affecter leur comportement ou qui, pour ces raisons, porte préjudice ou peut 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. 180

L'article 3 de la même loi est complété par un alinéa 2 rédigé comme suit:

"Ne tombent pas sous l'application de la présente loi les tatouages, les piercings et les techniques d'épilation.".

Art. 181

L'article 15 de la même loi est abrogé.

Art. 182

Dans la même loi, il est inséré un chapitre 6/1 rédigé comme suit:

"Chapitre 6/1. Publicité et information".

Art. 183

Dans le chapitre 6/1 de la même loi, inséré par l'article 172, il est inséré un article 20/1, rédigé comme suit:

"Art. 20/1, 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 mentionne toujours les titres professionnels particuliers au sens de l'article 35*ter* de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif

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. 180

Artikel 3 van dezelfde wet wordt aangevuld met een tweede lid luidend als volgt:

"De tatoeages, piercings en epileertechnieken vallen niet onder de toepassing van deze wet.".

Art. 181

Artikel 15 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 182

In dezelfde wet wordt een hoofdstuk 6/1 ingevoegd luidend als volgt:

"Hoofdstuk 6/1 Reclame en informatie".

Art. 183

In hoofdstuk 6/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 172, wordt een artikel 20/1, ingevoegd luidende:

"Art. 20/1, Het is elke natuurlijke of rechtspersoon verboden om reclame voor in artikel 3 bedoelde ingrepen 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 35*ter* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de

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 35*ter* de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé de chacun d'eux sont toujours 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 visés à la présente loi.".

Art. 184

Dans le chapitre 7 de la même loi, il est inséré un article 22/1 rédigé comme suit:

"Art. 22/1. Celui qui commet une infraction visée à l'article 20/1, 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.".

Art. 185

À l'article 24, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le § 2, alinéa 1er, les mots "d'une formation théorique minimale en médecine esthétique non chirurgicale et" sont insérés après les mots "peuvent justifier";

2° dans le § 2, alinéa 2, les mots "d'un an" sont remplacés par les mots "de deux ans";

3° dans le § 3, les mots "d'un an" sont remplacés par les mots "de deux ans".

Art. 186

Dans l'article 24 de la même loi, le § 5 est abrogé.

uitoefening van de gezondheidszorgberoepen waarover de beoefenaar beschikt.

Wanneer praktijkinformatie verspreid wordt door een instelling die een beroep doet op de diensten van beoefenaars, worden altijd de namen van de beoefenaars en de bijzondere beroepstitels in de zin van artikel 35*ter* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen van eenieder van hen vermeld.

De bepalingen van deze wet inzake reclame en praktijkinformatie gelden onverminderd de toepassing van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt voor zover die betrekking heeft op informatie over ingrepen als bedoeld in deze wet.".

Art. 184

In hoofdstuk 7 van dezelfde wet wordt een artikel 22/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 22/1. Hij die een in artikel 20/1, 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 een 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. 185

In artikel 24 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 2, eerste lid, worden de woorden "een minimale theoretische opleiding in niet-heelkundige esthetische geneeskunde en" ingevoegd na de woorden "inwerkingtreding van dit artikel over"";

2° in § 2, tweede lid, worden de woorden "een jaar" vervangen door de woorden "twee jaar";

3° in § 3 worden de woorden "van een jaar" vervangen door de woorden "van twee jaar".

Art. 186

In artikel 24 van dezelfde wet wordt § 5 opgeheven.

Art. 187

Dans l'article 25 de la même loi, le nombre "2014" est remplacé par le nombre "2015".

CHAPITRE 7

Animaux, Végétaux et Alimentation

Section 1re

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

Art. 188

A l'article 10 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, modifié par la loi du 9 février 1994 et par l'arrêté royal du 22 février 2001, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 3 est remplacé par ce qui suit:

"Le montant de ces redevances est versé, soit sur le compte de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, soit au Fonds budgétaire des matières premières et des produits";

2° l'article est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Le Roi est habilité à modifier, remplacer ou 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.".

Art. 189

À l'article 11 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2011, les modifications suivantes sont apportées:

1° le § 1er est remplacé par ce qui suit:

"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

Art. 187

In artikel 25 van dezelfde wet wordt het getal "2014" vervangen door het getal "2015".

HOOFDSTUK 7

Dier, Plant en Voeding

Afdeling 1

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

Art. 188

In artikel 10 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, gewijzigd bij de wet van 9 februari 1994 en bij het koninklijk besluit van 12 februari 2001, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het derde lid wordt vervangen als volgt:

"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.";

2° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende:

"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.".

Art. 189

In artikel 11 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2011, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:

"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

l'exécution des dispositions de la présente loi et de ses 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.

Les membres du personnel contractuel prêtent serment, préalablement à l'exercice de leurs fonctions, entre les mains du ministre ou de son délégué.

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 présente loi et des 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.

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 présente loi et destinés au commerce, ainsi que dans les lieux où ils sont entreposés.

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.

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.

Ils peuvent procéder au contrôle des transports, transport en commun et des moyens de transports.";

2° dans le § 2, alinéa 3, les mots "dix jours" sont remplacés par les mots "trente jours";

3° le § 2 est complété par les alinéas 5 et 6 rédigés comme suit:

Leefmilieu toe op de uitvoering van de 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.

De contractuele personeelsleden leggen voorafgaand aan de uitoefening van hun functie, de eed af in handen van de minister of van zijn aangestelde.

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 deze wet 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 wetgevingen waarop zij toezicht uitoefenen. Zij kunnen deze doorzoeken, zelfs indien deze voor het publiek niet toegankelijk zijn.

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.

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.

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° in § 2, derde lid, worden de woorden "tien dagen" vervangen door de woorden "dertig dagen";

3° paragraaf 2 wordt aangevuld met een vijfde en een zesde lid, luidende:

"Ils peuvent procéder au scellage d'appareils automatiques de distribution qui ne sont pas conforme à l'article 6, §§ 4 et 6.

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.".

Art. 190

Dans la phrase liminaire de l'article 13 de la même loi les mots "vingt-six à trois cents francs" sont remplacés par les mots "vingt-six euros à mille euros".

Art. 191

Dans l'article 14 de la même loi, remplacé par la loi du 27 décembre 2012, les mots "cinquante à mille euros" sont remplacés par les mots "cinquante euros à trois mille euros".

Art. 192

L'article 16 de la même loi modifié par la loi du 22 décembre 2003, est remplacé par ce qui suit:

"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 autre 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 s'y oppose, celui qui insulte les personnes susmentionnées et celui qui refuse de présenter un document officiel d'identité.".

"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.".

Art. 190

In de inleidende zin van artikel 13 van dezelfde wet worden de woorden "zesentwintig frank tot driehonderd frank" vervangen door de woorden "zesentwintig euro tot duizend euro".

Art. 191

In artikel 14 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 december 2012, worden de woorden "vijftig euro tot duizend euro" vervangen door de woorden "vijftig euro tot drie duizend euro".

Art. 192

Artikel 16 van dezelfde wet gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, wordt vervangen als volgt:

"Art. 16. Onverminderd de toepassing van de bij de artikelen 269 tot 274 van het Strafwetboek gestelde straffen 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 of 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.".

Art. 193

À l'article 19 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1er, les mots "Ministère de la Santé publique et de l'Environnement" sont remplacés par les mots "Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement";

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

"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.";

3° l'alinéa 6 est remplacé par ce qui suit:

"La somme est versée au Fonds budgétaire des matières premières et les produits.".

Section 2

Modification de la loi du 28 juillet 1981 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

Art. 194

L'article 4*bis*, § 1er, de la loi du 28 juillet 1981 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, inséré par la loi du 24 décembre 2002, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Le Roi est habilité à modifier, remplacer ou 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.".

Art. 193

In artikel 19 van dezelfde wet laatselijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden "het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu" vervangen door de woorden "de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu";

2° het tweede lid wordt vervangen als volgt:

"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.";

3° het zesde lid wordt vervangen als volgt:

"De geldsom wordt gestort aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten.".

Afdeling 2

Wijziging van de wet van 28 juli 1981 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

Art. 194

In artikel 4*bis*, § 1, van de wet van 28 juli 1981 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, ingevoegd bij de wet van 24 december 2002, wordt aangevuld met een lid, luidende:

"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.".

Section 3

Modification de la loi du 20 juillet 1991 portant des dispositions sociales et diverses

Art. 195

L'article 132 de la loi du 20 juillet 1991 portant des dispositions sociales et diverses, remplacé par la loi du 1er mars 2007 et modifié par la loi du 8 juin 2008, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Le Roi est habilité à modifier, remplacer ou abroger les dispositions de l'arrêté royal du 13 november 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits.".

Section 4

Modification de la loi du 22 décembre 2009 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

Art. 196

Dans l'article 2 de la loi du 22 décembre 2009 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, annulé partiellement par l'arrêt n° 37/2011 du 15 mars 2011 de la Cour constitutionnelle, les 11° et 12° sont abrogés.

Afdeling 3

Wijziging van de wet van 20 juli 1991 houdende sociale en diverse bepalingen

Art. 195

Artikel 132 van de wet van 20 juli 1991 houdende sociale en diverse bepalingen, vervangen bij de wet van 1 maart 2007 en gewijzigd bij de wet van 8 juni 2008, wordt aangevuld met een lid, luidende:

"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.".

Afdeling 4

Wijziging van de wet 22 december 2009 betreffende een algemene regeling voor rookvrije gesloten plaatsen toegankelijk voor het publiek en ter bescherming van werknemers tegen tabaksrook

Art. 196

In artikel 2 van de wet van 22 december 2009 betreffende een algemene regeling voor rookvrije gesloten plaatsen toegankelijk voor het publiek en ter bescherming van werknemers tegen tabaksrook, gedeeltelijk vernietigd bij het arrest nr. 37/2011 van 15 maart 2011 van het Grondwettelijk Hof, worden de bepalingen onder 11° en 12° opgeheven.

Art. 197

Dans la même loi, il est inséré un article 9/1 rédigé comme suit:

“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.”.

Bruxelles, le 13 mars 2014

Le président de la Chambre des représentants,

Art. 197

In dezelfde wet wordt een artikel 9/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 9/1. Naast de in artikel 9 voorziene straffen kan de rechtbank de sluiting bevelen van de gesloten plaats die toegankelijk is voor het publiek waarin de misdrijven werden gepleegd voor een termijn van een maand tot zes maanden.”.

Brussel, 13 maart 2014

De voorzitter van de Kamer van volksvertegenwoordigers,

André FLAHAUT

La greffière de la Chambre des représentants,

De griffier van de Kamer van volksvertegenwoordigers,

Emma DE PRINS

Centrale drukkerij – Imprimerie centrale