

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

9 octobre 2013

PROJET DE LOI

**portant des dispositions diverses en matière
de dispositifs médicaux**

PROJET DE LOI

**modifiant les articles 33 et 35 de la loi du ...
portant des dispositions diverses en matière
de dispositifs médicaux et modifiant l'article
605^{quater} du Code judiciaire**

Pages

SOMMAIRE

1. Exposé des motifs	3
2. Avant-projet	63
3. Avis du Conseil d'État.....	97
4. Projet de loi (I)	125
5. Projet de loi (II)	167
6. Annexe.....	169

**LE GOUVERNEMENT DEMANDE L'URGENCE CONFORMÉMENT À
L'ARTICLE 80 DE LA CONSTITUTION.**

**LE GOUVERNEMENT DEMANDE L'URGENCE CONFORMÉMENT À
L'ARTICLE 51 DU RÈGLEMENT.**

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

9 oktober 2013

WETSONTWERP

**houdende diverse bepalingen met betrekking
tot medische hulpmiddelen**

WETSONTWERP

**tot wijziging van de artikelen 33 en 35 van
de wet van ... houdende diverse bepalingen
met betrekking tot medische hulpmiddelen,
en tot wijziging van artikel 605^{quater} van het
Gerechtelijk Wetboek**

Blz.

INHOUD

1. Memorie van toelichting	3
2. Voorontwerp	63
3. Advies van de Raad van State	97
4. Wetsontwerp (I)	125
5. Wetsontwerp (II)	167
6. Bijlage.....	169

**DE SPOEDBEHANDELING WORDT DOOR DE REGERING GEVRAAGD
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 80 VAN DE GRONDWET.**

**DE SPOEDBEHANDELING WORDT DOOR DE REGERING GEVRAAGD
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 51 VAN HET REGLEMENT.**

6885

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 9 octobre 2013.

Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 9 octobre 2013.

De regering heeft dit wetsontwerp op 9 oktober 2013 ingediend.

De “goedkeuring tot drukken” werd op 9 oktober 2013 door de Kamer ontvangen.

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

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

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

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

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

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

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

EXPOSÉ DES MOTIFS (I)

MESDAMES ET MESSIEURS,

CHAPITRE 1^{ER}

Disposition introductive

Article 1^{er}

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

Faisant suite à la remarque du Conseil d'État, le projet a été divisé et les dispositions relatives à la compétence du tribunal de première instance et à la cour d'appel (articles 33, 35, alinéas 1 et 3, et article 40 de l'avant-projet) ont été reprises dans un projet à part. Il découle en effet des liens mutuels entre l'article 77, alinéa 1, 3°, de la Constitution et l'article 77, alinéa 1, 9°, de la Constitution, que l'établissement de la compétence des cours et tribunaux est une question entièrement bicamérale. Cette compétence est censée concerner une question telle que visée à l'article 77, alinéa 1, 9°, de la Constitution.

CHAPITRE 2

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

La réforme du système de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs a été initiée dans le cadre de la loi du 13 décembre 2006 portant des dispositions diverses en matière de santé, en vue d'une simplification administrative, d'une plus grande transparence et d'une sécurité tarifaire pour le patient.

Le présent chapitre tend à accentuer les objectifs de cette réforme, à clarifier et préciser certains concepts et procédures et à finaliser cette réforme.

Le système de remboursement actuellement en vigueur se fait à partir de listes: une liste de prestations visées aux articles 28 §§ 1^{er} à 7, 35 et 35*bis* de la nomenclature des prestations de santé arrêtée par le Roi et des listes limitatives de produits admis au remboursement établies par le Comité de l'assurance pour certaines de ces prestations.

MEMORIE VAN TOELICHTING (I)

DAMES EN HEREN,

HOOFDSTUK 1

Inleidende bepaling

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

Gevolg gevend aan de opmerking van de Raad van State, werd het ontwerp gesplitst en werden de bepalingen met betrekking tot de bevoegdheid van de rechtbank van eerste aanleg en van het hof van beroep (artikelen 33, 35 1 en 3 leden, en artikel 40 van het voorontwerp) ondergebracht in een apart ontwerp. Uit de onderlinge samenhang van artikel 77, eerste lid, 3°, van de Grondwet met artikel 77, eerste lid, 9°, van de Grondwet, volgt namelijk dat het bepalen van de bevoegdheid van de hoven en rechtbanken een volledig bicamerale aangelegenheid is. Die bevoegdheid moet worden geacht een aangelegenheid te betreffen als bedoeld in artikel 77, eerste lid, 9°, van de Grondwet.

HOOFDSTUK 2

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

De hervorming van het systeem van de vergoeding van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen werd ingeleid door de wet van 13 december 2006, waardoor een administratieve vereenvoudiging, een grotere transparantie en een tariefzekerheid voor de patiënt werd beoogd.

Voorliggend hoofdstuk tracht de doelen van deze hervorming te benadrukken, door enkele begrippen en procedures te verduidelijken en deze hervorming af te ronden.

Het systeem van vergoeding dat op dit moment geldt maakt gebruik van lijsten: een lijst van verstrekkingen zoals bedoeld in de artikelen 28, §§ 1 tot 7, 35 en 35*bis* van de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen die opgesteld wordt door de Koning, en limitatieve lijsten van voor vergoeding aangenomen producten die opgesteld worden door het Verzekeringscomité voor wat betreft bepaalde verstrekkingen.

La présente réforme maintient le système d'une liste qui énumère les prestations qui peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire. Les prestations y sont décrites et leurs modalités de remboursement données. Pour un certain nombre de prestations, tout produit n'entrera pas en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire sur base de la seule liste. Seuls des produits nommément identifiés repris sur une liste nominative adjointe à la prestation correspondante de la liste pourront y prétendre.

Ainsi, pour les dispositifs à haut risque, les dispositifs médicaux implantables actifs, les dispositifs qui nécessitent des garanties de qualité plus élevées, les dispositifs pour lesquels une tarification adéquate ne peut être garantie, l'intervention de l'assurance obligatoire pourra être liée à la présence du dispositif nommément identifié sur la liste nominative correspondante à la prestation.

En d'autres termes, la situation se présente comme suit:

— d'une part, il y a les dispositifs qui peuvent faire l'objet d'un remboursement lorsqu'ils sont visés sous une prestation de la liste, suivant les modalités de remboursement dont cette prestation est assortie;

— d'autre part, certains dispositifs ne seront remboursés suivant les modalités de remboursement fixées dans la liste que si le dispositif est également repris sur une liste nominative correspondante.

Le Roi établit ces listes, au plus tard dans les six mois qui suivent l'entrée en vigueur du présent projet.

Par la suite, la décision d'apporter des adaptations à la liste et aux listes nominatives relève respectivement de la compétence du ministre ou de celle du Comité de l'assurance, moyennant le respect des procédures déterminées par le Roi. La décision relative à l'établissement d'une liste nominative couplée à une prestation relève de la compétence du ministre.

Section 1^{re}

Auxiliaires paramédicaux

La loi donne de l'auxiliaire médical une définition qui mentionne, entre autres, les fournisseurs d'implants. Dès l'origine, le terme "fournisseurs d'implants" visait également les fournisseurs de dispositifs médicaux

Voorliggende hervorming behoudt het systeem van een lijst die de verstrekkingen opsomt die het voorwerp kunnen zijn van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering. De verstrekkingen worden erin beschreven evenals hun vergoedingsmodaliteiten. Voor een bepaald aantal verstrekkingen, zal ieder product niet in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering op basis van de enkele lijst. Enkel producten met naam genoemd op een nominatieve lijst toegevoegd aan de overeenstemmende verstrekking van de lijst zullen ervoor in aanmerking komen.

Alzo kan voor hulpmiddelen die risicovol zijn, voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, voor hulpmiddelen die nog bijkomende garantievooraarden met betrekking tot de kwaliteit nodig hebben, of voor hulpmiddelen waarvoor geen passende tarifiering kan worden gewaarborgd, de tegemoetkoming van de verplichte verzekering gekoppeld zijn aan het voorkomen van het met naam genoemd hulpmiddel op de nominatieve lijst overeenstemmend met de verstrekking.

Met andere woorden, de regeling ziet er als volgt uit:

— enerzijds komen hulpmiddelen voor vergoeding in aanmerking als zij opgenomen zijn in een verstrekking in de "lijst", volgens de vergoedingsmodaliteiten die daaraan zijn gekoppeld;

— anderzijds worden bepaalde hulpmiddelen die voorkomen in de "lijst" met hun vergoedingsmodaliteiten alleen vergoed indien het hulpmiddel ook voorkomt op de overeenstemmende "nominatieve lijst".

De Koning stelt deze lijsten op, ten laatste 6 maanden na de inwerkingtreding van dit ontwerp.

Vervolgens behoort de bevoegdheid om aanpassingen aan te brengen aan de lijst of de nominatieve lijsten respectievelijk toe aan de minister en het Verzekeringscomité, rekening houdend met de procedures die daarvoor door de Koning zijn vastgesteld. De beslissing met betrekking tot het opstellen van een nominatieve lijst die wordt gekoppeld aan een verstrekking, behoort tot de bevoegdheden van de minister.

Afdeling 1

Paramedische medewerkers

De wet geeft een definitie van de medische medewerker die, onder meer, de verstrekkers van implantaten vermeldt. Vanaf het begin beoogde de term "verstrekkers van implantaten" eveneens de verstrekkers van

invasifs. La loi du 13 décembre 2006 a inséré un article 34, alinéa 1^{er}, 4^o *bis* dans la loi qui distingue d'une part, la fourniture de dispositifs médicaux implantables et d'autre part, la fourniture de dispositifs médicaux invasifs. En explicitant le terme "fournisseurs d'implants", le texte en projet confirme la portée large que ce terme a toujours eue.

Section 2

Comité de l'assurance soins de santé

Le Comité de l'assurance a pour compétence de déterminer les règles interprétatives relatives à la nomenclature des prestations de santé sur base des propositions faites par les Conseils techniques ou la Commission de remboursement des médicaments.

Les missions du Conseil technique des implants étant reprises par la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, l'article 3 du présent projet complète l'article 22, 4^o *bis* de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 en donnant également au Comité de l'assurance le pouvoir de décider des règles interprétatives relatives à la nomenclature des implants et des dispositifs médicaux invasifs sur proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs.

Actuellement, le Comité de l'assurance établit les listes nominatives de produits admis au remboursement sur base des articles 35 et 35*bis* de la nomenclature des prestations de santé.

L'article 3 du présent projet vise, par l'insertion dans l'article 22 d'un 4^o *ter*, à donner une base légale au Comité de l'assurance pour décider l'adaptation d'une liste nominative couplée à une prestation de la liste.

Les adaptations d'une liste nominative peuvent consister:

— en l'inscription d'un dispositif sur une liste nominative sans modification de la prestation correspondante et dans le respect des modalités de remboursement de la liste;

— en la suppression d'un dispositif d'une liste nominative;

invasieve medische hulpmiddelen. De wet van 13 december 2006 heeft een artikel 34, eerste lid, 4^o *bis* ingevoegd in de wet die enerzijds het verstrekken van implanteerbare medische hulpmiddelen en anderzijds het verstrekken van invasieve medische hulpmiddelen onderscheidt. Door de term "verstrekkers van implantaten" duidelijk te formuleren, bevestigt de ontwerptekst de brede reikwijdte die deze term altijd heeft gehad.

Afdeling 2

Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging

Het Verzekeringscomité heeft de bevoegdheid om de interpretatieregels vast te stellen met betrekking tot de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen op basis van de gedane voorstellen van de Technische raden of de Commissie voor tegemoetkoming van geneesmiddelen.

De taken van de Technische raad voor implantaten worden echter overgenomen door de Commissie voor tegemoetkoming van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, daarom vult artikel 3 van voorliggend ontwerp het artikel 22, 4^o *bis* van de gecoördineerde wet aan, om het Verzekeringscomité de bevoegdheid te geven om interpretatieregels met betrekking tot de nomenclatuur van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen vast te kunnen leggen op voorstel van de Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

Op dit moment stelt het Verzekeringscomité de nominatieve lijsten van voor vergoeding aangenomen producten vast op basis van de artikelen 35 en 35*bis* van de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen.

Artikel 3 van voorliggend ontwerp zorgt, door de invoeging van een artikel 4^o *ter* in artikel 22 van de gecoördineerde wet, voor een wettelijke basis voor het Verzekeringscomité om beslissingen te nemen over het aanpassen van een nominatieve lijst die gekoppeld is aan een verstrekking opgenomen op de "lijst".

Deze aanpassingen van een nominatieve lijst kunnen bestaan uit:

— een opname van een hulpmiddel in een nominatieve lijst zonder dat de overeenstemmende verstrekking of de vergoedingsmodaliteiten in de lijst werden gewijzigd;

— een schrapping van een hulpmiddel van een nominatieve lijst;

— en la modification de données factuelles propres aux entreprises ou à leurs dispositifs.

Par le biais de cette procédure simplifiée, l'assurance obligatoire répond ainsi à la nécessité de traiter plus rapidement les demandes de remboursement de dispositifs pour lesquels aucune évaluation en profondeur n'est nécessaire.

L'article 3 du présent projet, ajoute un 19° à l'article 22 de la loi coordonnée. Cet ajout vise à donner une base légale au Comité de l'assurance pour la conclusion, lors de l'octroi d'un remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée, de conventions avec les établissements hospitaliers. Les dispositifs remboursés temporairement dans le cadre d'une application clinique limitée sont ceux qui nécessitent une période d'évaluation supplémentaire avant qu'il ne puisse être statué sur leur éventuel remboursement définitif. Les conventions portent sur la mise en œuvre pratique des modalités de remboursement telles que définies dans la liste.

Section 3

Collège des médecins-directeurs

Cette sous-section vise à donner une base légale au Collège des médecins-directeurs pour statuer sur les demandes d'intervention de l'assurance obligatoire lorsqu'une telle demande est posée comme condition pour l'obtention d'une intervention de l'assurance obligatoire. Cette sous-section vise également à donner une base légale au Collège des médecins-directeurs pour la fixation du montant de l'intervention de l'assurance obligatoire en ce qui concerne les dispositifs pour lesquels il n'est pas possible par voie de disposition générale de fixer une base de remboursement. Tel est le cas notamment des dispositifs sur mesure.

Section 4

Fonds spécial de solidarité

Le Collège des médecins-directeurs, peut au terme de l'article 25^{quater} de la loi coordonnée accorder des interventions dans le coût de dispositifs qui sont des technologies innovantes pour autant qu'il soit satisfait à une série de conditions. L'une de ces conditions consiste en la demande d'un avis au Conseil technique compétent.

Le Conseil technique des implants étant supplanté par la Commission de remboursement des implants et

— een wijziging van de feitelijke gegevens van de betrokken onderneming of hun hulpmiddelen.

Via deze vereenvoudigde procedure, komt de verplichte verzekering tegemoet aan de nood om die aanvragen tot vergoeding van hulpmiddelen waarvoor geen zwaarwichtige evaluatie nodig is, sneller af te handelen.

Artikel 3 van voorliggend ontwerp voegt artikel 22, 19° toe in de gecoördineerde wet. Deze toevoeging creëert een wettelijke basis voor het Verzekeringscomité om, in geval van een toegekende tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkt klinische toepassing, de overeenkomsten met de verplegingsinrichtingen af te sluiten. De hulpmiddelen die tijdelijk worden vergoed in het kader van een beperkt klinische toepassing, zijn deze die nog een bijkomende evaluatieperiode nodig hebben, vooraleer kan worden besloten tot een eventuele definitieve vergoeding. De overeenkomsten bevatten de praktische uitwerking van de vergoedingsmodaliteiten zoals zij werden opgesteld in de lijst.

Afdeling 3

College van geneesheren-directeurs

Deze onderafdeling zorgt voor een wettelijke basis voor het College van geneesheren-directeurs, dat de bevoegdheid krijgt om beslissingen te nemen inzake aanvragen tot tussenkomst van de verplichte verzekering, als deze aanvraag een vooropgestelde vergoedingsvoorwaarde uitmaakt. Deze onderafdeling voorziet ook een wettelijke basis voor het College om het bedrag van de tussenkomst van de verplichte verzekering vast te stellen voor die hulpmiddelen waarvoor het onmogelijk is om via een algemene bepaling een vergoedingsbasis vast te stellen. Dit is onder meer het geval voor de hulpmiddelen op maat.

Afdeling 4

Bijzonder solidariteitsfonds

Het College van geneesheren-directeurs kan op basis van artikel 25^{quater} van de gecoördineerde wet tussenkomsten toekennen in de kosten van hulpmiddelen die innovatieve technologieën zijn voor zover aan een aantal voorwaarden is voldaan. Een van die voorwaarden is het feit dat men zich voor advies moet wenden tot de bevoegde Technische raad.

Omdat de Technische raad voor implantaten wordt vervangen door de Commissie voor tegemoetkoming

des dispositifs médicaux invasifs, l'article 5 du présent projet vise à insérer à l'article 25^{quater} de la loi coordonnée la saisie possible par le Collège des médecins-directeurs, pour avis, de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs.

L'article 6 du présent projet vise à adapter l'article 25^{quinquies}, § 4, de la loi coordonnée. Celui-ci fait actuellement référence à la marge de sécurité visée aux articles 35, § 4, 2° et 3° et 35^{bis} de la nomenclature des prestations de santé. Or, ces articles vont disparaître de l'ordonnancement juridique.

Section 5

Conseils techniques

Le Conseil technique des implants étant supprimé, il y a lieu d'adapter le texte de l'article 27, alinéa 1 de la loi coordonnée en conséquence.

Section 6

Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs

L'article 8, 2°, du présent projet vise à faire correspondre l'article 29^{ter}, alinéa 4, 1°. de la loi coordonnée à la nouvelle structure introduite par le présent projet concernant l'article 35^{septies} de la loi coordonnée.

Actuellement, le Conseil technique des implants formule des propositions de règles interprétatives au Comité de l'assurance. Ce Conseil étant remplacé par la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, l'article 8, 3°, du présent projet entend conférer à cette Commission le pouvoir de formuler des propositions de règles interprétatives au Comité de l'assurance.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour certains dispositifs peut être subordonnée à des conditions dont l'autorisation préalable du médecin-conseil ou une décision du Collège des médecins-directeurs.

L'article 8, 3°, du présent projet prévoit, dans ce cadre, que la Commission puisse être saisie par ces organes d'une demande d'avis.

van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, voegt artikel 5 van voorliggend ontwerp in het artikel 25^{quater} van de gecoördineerde wet de mogelijkheid in voor de Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen om op aanvraag van het College van geneesheren-directeurs advies uit te brengen.

Artikel 6 van dit ontwerp wijzigt het artikel 25^{quinquies}, § 4, van de gecoördineerde wet. Dit artikel verwijst op dit moment naar de veiligheidsgrens zoals bedoeld in de artikelen 35, § 4, 2° en 3° en 35^{bis} van de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen. Deze artikelen zullen echter verdwijnen uit de juridische orde.

Afeling 5

Technische raden

De Technische raad voor implantaten wordt afgeschaft, waardoor de tekst van artikel 27, eerste lid van de gecoördineerde wet moet worden aangepast.

Afdeling 6

Commissie voor tegemoetkoming van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Artikel 8, 2°, van dit ontwerp brengt artikel 29^{ter}, vierde lid, 1°, van de gecoördineerde wet in overeenstemming met de nieuwe structuur die door voorliggende hervorming ingevoerd wordt in artikel 35^{septies} van de gecoördineerde wet.

Op dit moment maakt de Technische raad implantaten voorstellen op voor interpretatieregels die worden voorgelegd aan het Verzekeringscomité. Deze Technische raad wordt echter vervangen door de Commissie voor tegemoetkoming van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, waardoor artikel 8, 3°, van dit ontwerp de bevoegdheid om de voorstellen tot interpretatieregels aan het Verzekeringscomité voor te leggen toekent aan deze Commissie.

De tussenkomst van de verplichte verzekering voor bepaalde hulpmiddelen kan onderworpen worden aan voorwaarden, zoals het voorafgaand akkoord van een adviserend geneesheer of een beslissing van het College van geneesheren-directeurs.

Artikel 8, 3°, van voorliggend ontwerp voorziet daarom dat de Commissie door deze betrokken organen kan gevat worden met een aanvraag tot advies.

L'article 8, 3°, du présent projet prévoit également la saisie possible, pour avis, de la Commission par les différents Conseils techniques visés à l'article 27 de la loi coordonnée.

Section 7

Prestations de santé

La présente sous-section vise à clarifier la portée des dispositions de l'article 34, alinéa 1, 4°bis de la loi coordonnée.

D'une part, elle fournit une définition plus précise des implants utilisés en dentisterie, lesquels sont exclus du champ d'application de l'article 34, alinéa 1, 4°bis, a).

D'autre part, elle reformule l'article 34, alinéa 1, 4°bis, b) de façon à ce que la terminologie utilisée soit mise en conformité avec la réglementation européenne. Pour cette dernière en effet, la notion de dispositifs médicaux invasifs englobe les implants. Les mots "à l'exception des implants" sont dès lors ajoutés puisque les implants sont déjà visés dans l'article 34, alinéa 1, 4°bis, a).

Section 8

Notification

Le présent projet restructure les dispositions relatives au remboursement des dispositifs. Conformément à l'avis du Conseil d'État, dans un souci de plus grande lisibilité, les paragraphes 2 à 7 de l'article 35septies de la loi du 13 décembre 2006 non encore entrés en vigueur sont abrogés. Le texte de ces paragraphes est restructuré dans les articles 35septiesbis à 35septiessepties qui ont été insérés à cette fin. Il y a dès lors lieu d'adapter l'actuelle numérotation de l'article 35septies, § 1^{er}, de la loi coordonnée. Cet article devient l'article 35septies.

Par ailleurs, le dernier alinéa de l'actuel article 35 septies § 1^{er} est complété afin d'étendre aux dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme les dispositions applicables aux implants lorsqu'il n'a pas été satisfait à l'obligation de notification. Il est prévu dans ce cas que le dispositif non notifié ne peut être porté en charge aux bénéficiaires. Il n'entre pas non plus en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire, sauf si cette intervention est possible

Artikel 8, 3°, van voorliggend ontwerp voorziet eveneens in de mogelijkheid voor de verscheidene Technische raden zoals bedoeld in artikel 27 van de gecoördineerde wet om advies te vragen aan de Commissie.

Afdeling 7

Geneeskundige verstrekkingen

Deze onderafdeling heeft als doel de draagwijdte van artikel 34, eerste lid, 4°bis van de gecoördineerde wet te verduidelijken.

Enerzijds geeft zij een meer precieze definitie van de implantaten die worden gebruikt in de tandheelkunde, en die worden uitgesloten uit het toepassingsgebied van artikel 34, eerste lid, 4°bis, a).

Anderzijds, wordt artikel 34, eerste lid, 4°bis, b) geherformuleerd, om de gebruikte terminologie in overeenstemming te brengen met de Europese regelgeving. In die regelgeving omvat het begrip invasief medisch hulpmiddel immers de implantaten. De woorden "met uitzondering van de implantaten" worden daarom toegevoegd aangezien de implantaten reeds worden begrepen in artikel 34, eerste lid, 4°bis a).

Afdeling 8

Notificatie

Het voorliggend ontwerp herstructureert de bepalingen die betrekking hebben op de vergoeding van hulpmiddelen. Overeenkomstig het advies van de Raad van State, worden de paragrafen 2 tot 7 van het artikel 35septies van de wet van 13 december 2006, die nog niet in werking zijn getreden, opgeheven om de leesbaarheid te verbeteren. De tekst van deze paragrafen wordt geherstructureerd in de artikelen 35septiesbis tot 35septiessepties die met dat doel worden ingevoegd. Daarom is het nodig om de huidige nummering van het artikel 35septies, § 1 van de gecoördineerde wet aan te passen. Dit artikel wordt artikel 35septies.

Bovendien wordt het laatste lid van het huidige artikel 35septies § 1 aangevuld om de bepalingen die van toepassing zijn op implantaten waarvan werd nagelaten ze te notificeren, ook toepasselijk te maken op de invasieve medische hulpmiddelen voor langdurig gebruik. Er wordt in dat geval voorzien dat het niet genotificeerde hulpmiddel niet ten laste kan worden gelegd van rechthebbers. Het wordt evenmin in aanmerking genomen voor een tussenkomst van de verplichte verzekering,

aux conditions strictes du Fonds spécial de solidarité. Même dans ce dernier cas, aucun coût ne peut être mis à charge du bénéficiaire. Il convient d'insister sur le fait que l'intervention éventuelle du Fonds spécial de solidarité dans le coût d'un dispositif non notifié revêtira un caractère exceptionnel, qui sera justifié en raison de l'état de santé du bénéficiaire.

Section 9

Remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs

Les dispositions contenues dans la présente sous-section visent à décrire le nouveau système de remboursement, selon le schéma suivant:

— l'article 11 du présent projet fournit une définition de la liste et des listes nominatives et en détermine le contenu.

— l'article 12 décrit la procédure applicable en cas de demande d'adaptation de la liste. La décision d'adaptation de la liste est prise par le ministre.

— l'article 13 décrit la procédure applicable en cas de demande d'adaptation d'une liste nominative. La décision est prise par le Comité de l'assurance.

— enfin, les articles 14 et 15 contiennent les règles particulières relatives à la publication des décisions relatives à l'adaptation des listes et à l'entrée en vigueur de ces décisions.

Aux termes de l'article 11 du présent projet, la "liste" est une liste de prestations dont la description est fournie et qui reprend les modalités de remboursement dont ces prestations sont assorties. A certaines des prestations de la liste est couplée une liste nominative.

L'établissement de listes nominatives, couplées à une prestation de la liste, peut s'avérer nécessaire pour certaines catégories de dispositifs.

Sont ainsi visés les dispositifs à haut risque et les dispositifs médicaux implantables actifs, ou bien les dispositifs qui nécessitent des garanties de qualité plus élevées ou bien encore les dispositifs pour lesquels une tarification adéquate ne peut être garantie.

behelve indien deze tussenkomst mogelijk is volgens de strikte voorwaarden van het Bijzonder Solidariteitsfonds. Zelfs in dit laatste geval mag geen enkele kost ten laste van de rechthebbende worden gelegd. Het dient benadrukt te worden dat een eventuele tussenkomst van het Bijzonder Solidariteitsfonds in de kosten van een niet genotificeerd hulpmiddel, van uitzonderlijke aard zal zijn, en die verantwoord zal moeten worden door de gezondheidstoestand van de rechthebbende.

Afdeling 9

Vergoeding van de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

De bepalingen uit voorliggende onderafdeling, beogen een beschrijving te geven van het nieuwe systeem van vergoeding, volgens het volgende schema:

— artikel 11 van voorliggend ontwerp voorziet in een definitie van de lijst en de nominatieve lijsten, en bepaalt er de inhoud van.

— artikel 12 beschrijft de toepasselijke procedure voor een aanvraag tot aanpassing van de lijst. De beslissing over een aanpassing van de lijst wordt genomen door de minister.

— artikel 13 beschrijft de toepasselijke procedure voor een aanvraag tot aanpassing van een nominatieve lijst. De beslissing daarover wordt genomen door het Verzekeringscomité.

— tot slot bevatten de artikelen 14 en 15 de bijzondere regels met betrekking tot de bekendmaking van de beslissingen tot aanpassing van de lijsten en tot de inwerkingtreding van deze beslissingen.

Krachtens artikel 11 van voorliggend ontwerp is de "lijst" een lijst van verstrekkingen waarvan de omschrijving wordt weergegeven en die de vergoedingsmodaliteiten herneemt die daaraan worden gekoppeld. Aan bepaalde verstrekkingen in de lijst wordt een nominatieve lijst gekoppeld.

De mogelijkheid tot opstellen van nominatieve lijsten, die gelinkt worden aan een verstrekking in de lijst, blijkt nodig voor een aantal categorieën van hulpmiddelen.

Het gaat om die hulpmiddelen die risicovol zijn en de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, of hulpmiddelen die mogelijk nog bijkomende garantievoorzieningen nodig hebben met betrekking tot de kwaliteit ervan, of nog hulpmiddelen waarvoor geen passende tarifiering kan worden gewaarborgd.

La liste des prestations reprend pour chaque prestation décrite les modalités de remboursement dont cette prestation est assortie. Ces modalités de remboursement visent selon les cas la base de remboursement, la catégorie de remboursement et la sous-catégorie de remboursement, les conditions de remboursement, le mode de remboursement forfaitaire ou non, la marge de sécurité mise à charge du bénéficiaire, le prix plafond. Chacune de ces modalités de remboursement est plus amplement définie par le Roi.

La nomenclature des prestations de santé actuellement en vigueur dispose que les dispositifs, dont le prix de vente TVA comprise excède la base de remboursement augmentée d'un certain pourcentage (marge de sécurité) n'entrent pas en ligne pour une intervention de l'assurance obligatoire.

Le présent projet vise à définir la marge de sécurité et à ranger celle-ci parmi les modalités de remboursement des prestations. Ainsi, le bénéficiaire est informé du supplément mis à sa charge au titre de marge de sécurité.

Il est en outre précisé qu'aucun coût du dispositif ne peut être mis à charge du bénéficiaire en cas d'intervention forfaitaire de l'assurance obligatoire. Cela signifie que la partie du prix du dispositif qui dépasse le forfait ne peut pas être facturé au patient.

Le Roi définit les données qui figurent dans les listes nominatives. Ces dernières comprennent toute information utile visant à une transparence des tarifs.

Ainsi, dans le souci d'informer correctement l'assuré sur les tarifs appliqués, le présent projet vise à ce que la marge de délivrance due au fournisseur d'implant, tel qu'arrêtée par la Commission de conventions entre les fournisseurs d'implants et les organismes assureurs, soit également reprise sur les listes nominatives.

Le Roi définit les données qui figurent dans les listes nominatives. Elles comprennent toute information utile visant à une transparence des tarifs.

L'article 12 du présent projet a trait aux différents aspects de l'adaptation de la liste. A cette fin, il insère l'article 35septiester dans la loi, dont chaque paragraphe concerne un aspect bien précis relatif à l'adaptation de la liste.

Ainsi, le § 1^{er} de l'article 35septiester détermine de qui peut émaner la demande d'adaptation de la liste, le

De lijst van verstrekkingen herneemt bij elke omschrijving van de verstrekking, de daarbij horende vergoedingsmodaliteiten. Deze vergoedingsmodaliteiten hebben, in voorkomend geval, betrekking op de vergoedingsbasis, de vergoedingscategorie en de vergoedingssubcategorie, de vergoedingsvoorwaarden, de wijze van vergoeding forfaitair of niet, de veiligheidsgrens ten laste van de rechthebbende, de plafondprijs. Elke van deze vergoedingsmodaliteiten worden ruimer gedefinieerd door de Koning

De nomenclatuur zoals zij vandaag geldt, bepaalt dat hulpmiddelen waarvan de verkoopprijs inclusief btw, de vergoedingsbasis verhoogd met een bepaald percentage (de veiligheidsgrens) overschrijdt, niet in aanmerking kunnen komen voor een tussenkomst door de verplichte verzekering.

Dit ontwerp wenst de veiligheidsgrens te definiëren en deze onder te brengen in de vergoedingsmodaliteiten van de verstrekkingen. Op deze manier wordt de rechthebbende ingelicht over het supplement dat hem ten laste wordt gelegd, onder de noemer van de veiligheidsgrens.

Er wordt bovendien verduidelijkt dat in het geval van een forfaitaire tussenkomst vanwege de verplichte verzekering geen kosten van het hulpmiddel ten laste kunnen worden gelegd van de rechthebbende. Dit betekent dat het deel van de prijs van het hulpmiddel dat het forfait overschrijdt, niet aan de patiënt kan gefactureerd worden.

De Koning stelt de gegevens vast die voorkomen op de nominatieve lijsten. Deze laatste omvatten alle nuttige inlichtingen om een transparante tarifiering te bereiken.

Zo voorziet voorliggend ontwerp, uit zorg om de rechthebbende correct te informeren omtrent de toepasselijke tarieven, dat de afleveringsmarge, die wordt vastgelegd door de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten en verzekeringsinstellingen, ook wordt opgenomen in de nominatieve lijsten.

De Koning stelt de gegevens vast die voorkomen op de nominatieve lijsten. Deze omvatten alle nuttige inlichtingen om een transparante tarifiering te bereiken.

Het artikel 12 van dit ontwerp heeft betrekking op verschillende aspecten van de aanpassing van de lijst. Met dit doel, wordt artikel 35septiester in de wet ingevoegd, waarvan iedere paragraaf een heel nauwkeurig aspect met betrekking tot de aanpassing van de lijst betreft.

De § 1 van artikel 35septiester bepaalt aldus van wie de vraag tot aanpassing van de lijst kan uitgaan,

§ 2 détermine en quoi peuvent consister les adaptations de la liste, le § 3 détermine par qui la décision d'adaptation de la liste est prise et sur base de quels critères, le § 4 précise la manière dont ces critères peuvent être détaillés par le Roi.

Dans la mesure où l'article 35*septiester* est consacré à l'ensemble des aspects de l'adaptation de la liste, l'avis du Conseil d'État n'a pas été suivi quant à la proposition de faire du § 5 de l'article 35*septiester* un nouvel article distinct de la loi. En revanche, l'avis du Conseil d'État a été suivi afin de mettre le texte de l'article 35*septiester* en conformité avec les principes de technique législative. Il a donc été décidé de consacrer des paragraphes distincts à la description de la procédure d'adaptation de la liste.

Ainsi, le § 5 de l'article 35*septiester* porte sur la demande d'adaptation de la liste par le demandeur dans le cadre de la procédure avec délai, le § 6 porte sur la demande d'adaptation de la liste par le demandeur dans le cadre de la procédure sans délai, le § 7 porte sur la proposition de remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée formulée lors des procédures d'adaptation de la liste visées aux §§ 5 et 6, le § 8 donne la possibilité au Roi de détailler les procédures visées aux §§ 5, 6 et 7, le § 9 autorise l'extension de la procédure d'adaptation de la liste avec délais à d'autres dispositifs, enfin le § 10 est relatif aux effets de la décision du ministre d'adaptation de la liste.

L'article 12 du présent projet donne au ministre la compétence de décider des adaptations de la liste.

Les adaptations de la liste peuvent consister en l'inscription ou la suppression d'une prestation de la liste ou en la modification d'une prestation ou de ses modalités de remboursement.

L'article 12 du présent projet énonce les critères au regard desquels l'évaluation doit être réalisée et détermine les procédures à suivre et les délais à respecter lors de l'introduction d'une demande d'adaptation de la liste. Ces procédures et délais varient selon que cette demande émane d'une entreprise, de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs ou du ministre lui-même. Ils varient également selon le type de prestation visée dans la demande et selon l'éventuelle nécessité d'une période d'évaluation supplémentaire.

de § 2 bepaalt waaruit aanpassingen van de lijst kunnen bestaan, de § 3 bepaalt door wie de beslissing tot aanpassing van de lijst wordt genomen en op basis van welke criteria, de § 4 verduidelijkt de manier waarop deze criteria kunnen worden beschreven door de Koning.

In de mate dat artikel 35*septiester* betrekking heeft op het geheel van de aspecten van de aanpassing van de lijst, werd het advies van Raad van State niet gevolgd betreffende het voorstel om van § 5 van artikel 35*septiester*, een nieuw apart artikel van de wet te maken. Het advies van de Raad van State werd daarentegen gevolgd teneinde de tekst van artikel 35*septiester* in overeenstemming te brengen met de beginselen van wetgevingstechniek. Men heeft dus beslist om aparte paragrafen te wijden aan de beschrijving van de procedure tot aanpassing van de lijst.

De § 5 van het artikel 35*septiester* gaat aldus over de aanvraag tot aanpassing van de lijst door de aanvrager in het kader van de termijngebonden procedure, de § 6 gaat over de aanvraag tot aanpassing van de lijst door de aanvrager in het kader van de niet-termijngebonden procedure, de § 7 gaat over het voorstel tot tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing geformuleerd in de loop van de procedures bedoeld in § 5 en § 6, de § 8 geeft de mogelijkheid aan de Koning om de procedures bedoeld in de §§ 5, 6 en 7 uitvoerig te beschrijven, de § 9 verleent de bevoegdheid om de termijngebonden procedure uit te breiden tot andere hulpmiddelen, § 10 tenslotte heeft betrekking op de gevolgen van de beslissing van de minister tot aanpassing van de lijst.

Artikel 12 van dit ontwerp kent de minister de bevoegdheid toe om te beslissen over aanpassingen van de lijst.

Deze aanpassingen van de lijst kunnen bestaan uit: een opname of een schrapping van een verstrekking in de lijst, of het wijzigen van de verstrekking of van de vergoedingsmodaliteiten.

Artikel 12 van voorliggend ontwerp maakt melding van de evaluatiecriteria die worden gehanteerd en van de procedures en termijnen die moeten worden nageleefd bij het indienen van een aanvraag tot aanpassing van de lijst. Deze procedures en termijnen verschillen al naar gelang de indiener van de aanvraag: de onderneming, de Commissie voor tegemoetkoming van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen of van de minister. Daarnaast verschillen deze ook afhankelijk van het type verstrekking bedoeld in de aanvraag, of de eventuele nood aan een bijkomende evaluatieperiode.

La loi du 13 décembre 2006 portant des dispositions diverses en matière de santé avait organisé une procédure assortie de délais en cas de demande d'adaptation de la liste portant sur un implant introduite par un demandeur. L'article 12 du présent projet vise à étendre cette procédure aux demandes introduites par un demandeur pour un dispositif médical invasif pour un usage à long terme. En outre, par souci de transparence et sans qu'il ne soit préjugé de la décision du ministre, le Roi est chargé d'organiser la publicité des décisions déclarant une demande recevable.

Dans le délai de soixante jours visé à l'article 35septiester, § 5, alinéa 9, un délai de trente jours est prévu pour l'avis de l'Inspecteur de Finances et l'accord du ministre du Budget. Le caractère tenable de ce délai sera évalué dans la pratique et adapté si nécessaire.

L'article 12 revoit la loi du 13 décembre 2006 en ce que celle-ci prévoyait dans la procédure d'adaptation de la liste introduite par le demandeur, le rejet de la demande lorsque ni la Commission ni le ministre ne prenait position dans le délai qui leur était imparti.

Est désormais retenu le principe suivant lequel lorsque ni la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs ni le ministre ne prennent position dans le délai qui leur est donné, l'intervention de l'assurance obligatoire se fondera sur la proposition la plus récente du demandeur. Ce principe n'est toutefois pas d'application en cas de procédure de remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée (voir ci-dessous).

L'article 12 du présent projet permet au Roi d'étendre à d'autres dispositifs les délais applicables aux demandes d'adaptation de la liste introduites par un demandeur pour des implants et des dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme.

La décision sera prise sur base d'une évaluation du système de remboursement, des procédures et du respect des procédures, effectuée par le Service des Soins de santé de l'INAMI dans les deux années qui suivent la date d'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation. L'évaluation sera soumise pour avis à la Commission de remboursements des implants et des dispositifs médicaux invasifs, qui la transmettra au Comité de l'assurance.

L'article 12 du présent projet permet au Roi de régler les procédures de demande d'adaptation de la liste autres que celles qui émanent d'un demandeur et

De wet van 13 december 2006 heeft een termijngebonden procedure ingesteld voor de aanvrager in het geval de aanvraag tot aanpassing van de lijst betrekking heeft op een implantaten. Artikel 12 van voorliggend ontwerp heeft als doel deze termijngebonden procedure uit te breiden tot die aanvragen ingediend door een aanvrager voor invasief medisch hulpmiddelen voor langdurig gebruik. Bovendien wordt, om transparantieredenen en zonder afbreuk te doen aan de beslissing van de minister, de Koning belast om de openbaarheid van ontvankelijk verklaarde aanvragen te regelen.

Binnen de termijn van zestig dagen bedoeld in artikel 35septiester, § 5, negende lid, is voorzien in een termijn van dertig dagen voor het advies van de Inspecteur van Financiën en het akkoord van de minister van Begroting. De haalbaarheid van deze termijn zal in de praktijk geëvalueerd worden en indien nodig aangepast worden.

Artikel 12 herziet de wet van 13 december 2006 in die zin dat deze wet voorzag in een verwerping van de aanvraag tot aanpassing van de lijst ingediend door een aanvrager, in het geval dat noch de Commissie, noch de minister binnen de vooropgestelde termijn een beslissing nemen.

Voorliggend ontwerp voert voortaan het principe in dat in het geval noch de Commissie, noch de minister binnen de vooropgestelde termijn een beslissing nemen, de tussenkomst van de verplichte verzekering gebeurt op basis van het meest recente voorstel van de aanvrager. Dit principe is echter niet van toepassing in het kader van een procedure tot tijdelijke vergoeding in een beperkt klinische toepassing (zie onder).

Artikel 12 van voorliggend ontwerp laat de Koning toe om de termijnen die van toepassing zijn op de aanvragen tot aanpassing van de lijst ingediend door een aanvrager met betrekking tot implantaten of invasieve medische hulpmiddelen voor langdurig gebruik, uit te breiden naar andere hulpmiddelen.

Die beslissing zal genomen worden op basis van een evaluatie van de werking van het vergoedingssysteem, de procedures en de naleving van de procedures door de Dienst Geneeskundige Verzorging, die zal worden opgesteld binnen twee jaar na de inwerkingtreding van de nieuwe regelgeving. De evaluatie zal voor advies worden voorgelegd aan de Commissie voor tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, die het zal voorleggen aan het Verzekeringscomité.

Artikel 12 van voorliggend ontwerp laat de Koning toe de procedures te regelen voor de aanvragen tot aanpassing van de lijst die niet uitgaan van een aanvrager

qui sont relatives à des implants ou à des dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme. Tel est le cas des procédures applicables en cas de demande d'adaptation de la liste introduite par la Commission de remboursements des implants et des dispositifs médicaux invasifs ou par le ministre lui-même.

Le Roi peut également prévoir une procédure spécifique d'adaptation de la liste lorsque cette demande d'adaptation de la liste s'inscrit dans le cadre de technologies innovantes pour des dispositifs médicaux à propos desquels la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs ne peut rendre une évaluation définitive et estime qu'une période d'évaluation supplémentaire est nécessaire. Le ministre peut décider d'une inscription temporaire de ces dispositifs innovants sur la liste sous une catégorie "application clinique limitée" et en fixer des modalités de remboursement particulières.

Ces modalités de remboursement sont concrétisées ultérieurement dans le cadre d'une convention conclue entre le Comité de l'assurance et les établissements hospitaliers qui répondent aux conditions.

Lorsqu'au cours d'une procédure de remboursement dans le cadre d'une application clinique limitée, la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs ne peut formuler une proposition définitive motivée et que le ministre n'a pas non plus pris de décision, une règle d'exception est d'application. Dans ce cas bien précis, il n'y a pas application du principe selon lequel la proposition d'adaptation de la liste la plus récente du demandeur est réputée acceptée mais la demande d'adaptation de la liste est clôturée. Il est ainsi impossible d'inscrire définitivement sur la liste un dispositif innovant qui a été insuffisamment évalué. Une inscription définitive de pareil dispositif présente en effet un risque.

A défaut de proposition de la Commission, une occasion est cependant offerte au demandeur de proposer à l'Institut de conclure un contrat. Il reste, par conséquent, impossible d'inscrire définitivement sur la liste un dispositif innovant qui a été insuffisamment évalué mais, en l'absence d'une proposition de la Commission, le demandeur a encore la possibilité de conclure un contrat et, dans ce cas, la demande n'est alors pas simplement clôturée.

Cette disposition est similaire à celle qui est applicable dans le secteur des spécialités pharmaceutiques, dans le cas où la Commission de remboursement des médicaments n'a pas pu formuler une proposition définitive dans le délai prévu.

en betrekking hebben op implantaten of invasieve medische hulpmiddelen voor langdurig gebruik. Dit geldt voor de procedures die van toepassing zijn in het geval de aanvraag tot aanpassing uitgaat van de Commissie voor tegemoetkoming van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen of van de minister zelf.

De Koning beschikt eveneens over de mogelijkheid om een specifieke procedure te voorzien tot aanpassing van de lijst wanneer de aanvraag tot aanpassing van de lijst een innovatieve technologie betreft voor medische hulpmiddelen waarvoor de Commissie voor tegemoetkoming van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen geen definitieve evaluatie kan opstellen en een bijkomende evaluatieperiode nodig acht. De minister kan beslissen tot een tijdelijke inschrijving in de lijst van deze innovatieve hulpmiddelen onder de categorie "beperkt klinische toepassing", en er bijzondere vergoedingsmodaliteiten voor opstellen.

Deze vergoedingsmodaliteiten worden later geconcretiseerd in een overeenkomst die wordt afgesloten tussen het Verzekeringscomité en de verplegingsinrichtingen die ervoor in aanmerking komen.

Wanneer in een procedure tot vergoeding in een beperkt klinische toepassing de Commissie voor tegemoetkoming van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen geen gemotiveerd definitief voorstel kan opstellen, en de minister evenmin een beslissing heeft genomen, wordt een uitzonderlijke regeling voorzien. In deze concrete situatie wordt niet teruggesproken naar het meest recente voorstel van de aanvrager, maar wordt de aanvraag tot aanpassing van de lijst afgesloten. Hierdoor wordt het onmogelijk om een innovatief hulpmiddel dat nog onvoldoende is geëvalueerd, definitief in te schrijven in de lijst. Een definitieve inschrijving van dergelijk hulpmiddel houdt immers een risico in.

Bij gebrek aan een voorstel van de Commissie wordt evenwel aan de aanvrager de mogelijkheid geboden om voor te stellen een contract met het Instituut af te sluiten. Het blijft also onmogelijk om een innovatief hulpmiddel dat nog onvoldoende is geëvalueerd definitief in te schrijven in de lijst, maar bij het ontbreken van een voorstel van de Commissie heeft de aanvrager alsnog de mogelijkheid om een contract af te sluiten en in dit geval wordt de aanvraag dan niet zonder meer afgesloten.

Deze bepaling is analoog aan deze van toepassing in de sector van de farmaceutische specialiteiten, in geval de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen geen definitief voorstel heeft kunnen formuleren binnen de voorziene termijn.

Le Roi est habilité à fixer les conditions et les règles selon lesquelles un tel contrat peut être conclu.

Le Roi est également habilité à détailler les procédures, en ce qui concerne la computation des délais, la suspension des délais et la sanction découlant de l'absence de communication d'informations ou du défaut d'une réaction du demandeur, lorsqu'un délai lui est imparti pour réagir.

Enfin, la décision du ministre quant aux demandes d'adaptation de la liste introduites par un demandeur ne peut en aucun cas porter atteinte aux droits des autres distributeurs concernés.

Cela implique que, lors de chaque demande d'inscription, de suppression ou de modification d'une prestation ou de l'une de ses modalités de remboursement par un demandeur, la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs devra vérifier si la décision de modification de la liste qui pourrait être prise par le ministre ouvre des droits ou si, en revanche, il est porté atteinte aux droits existants des autres distributeurs concernés.

Si la demande d'adaptation de la liste émanant d'un demandeur est génératrice d'un droit à l'égard des autres distributeurs, ce droit leur sera accessible. Tel sera le cas, par exemple, si la demande d'adaptation de la liste vise à instaurer des modalités de remboursement plus souples ou aboutit à l'inscription d'une nouvelle prestation sur la liste.

En d'autres termes, le demandeur ne peut, dans le cadre d'une demande individuelle, porter atteinte aux droits existants d'autres distributeurs concernés.

La décision du ministre quant aux demandes d'adaptation de la liste introduites à l'initiative de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs ou du ministre lui-même peut au contraire s'appliquer à chaque entreprise concernée.

L'article 13 du présent projet donne au Comité de l'assurance la compétence de décider de l'adaptation des listes nominatives.

Une liste nominative est toujours couplée à une prestation assortie de modalités de remboursement reprise sur la liste. Un dispositif peut être repris sur une liste nominative à la condition que ce dispositif satisfasse pleinement aux exigences de la prestation ainsi qu'aux modalités de remboursement reprises sur la liste.

De Koning wordt de mogelijkheid geboden de voorwaarden en regels vast te leggen waaronder een dergelijk contract kan worden afgesloten.

De Koning wordt eveneens de mogelijkheid gegeven om de procedures verder uit te werken voor wat betreft het berekenen van de termijnen, het schorsen van termijnen en de sanctie die voortvloeit uit het nalaten inlichtingen over te maken of het gebrek van een tijdige reactie van de aanvrager wanneer die om een reactie wordt gevraagd.

Tenslotte kan de beslissing van de minister naar aanleiding van aanvragen tot aanpassing van de lijst, ingediend door een aanvrager, geen afbreuk doen aan bestaande rechten van andere betrokken verdelers.

Dit brengt met zich mee dat de Commissie voor Tegemoetkoming van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, bij een aanvraag tot opname, schrapping of wijziging van een verstrekking of vergoedingsmodaliteiten vanwege een aanvrager, zal moeten nagaan of de beslissing van de minister tot aanpassing van de lijst die zou kunnen worden genomen rechten creëert, of daarentegen afbreuk doet aan bestaande rechten van andere betrokken verdelers.

Als de aanvraag tot aanpassing van de lijst vanwege een aanvrager leidt tot het ontstaan van een recht voor andere verdelers, bestaat dit recht ook voor dezen. Dit zal bijvoorbeeld het geval zijn, als de aanvraag tot wijziging van de lijst gericht is op de versoepeling van vergoedingsmodaliteiten of een opname van een nieuwe verstrekking in de lijst.

De aanvrager kan met andere woorden, in het kader van een individuele aanvraag, geen afbreuk doen aan bestaande rechten van andere betrokken verdelers.

De beslissing van de minister met betrekking tot de aanvragen tot aanpassing van de lijst op initiatief van de Commissie voor Tegemoetkoming van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen of van de minister zelf, kan daarentegen wel voor iedere betrokkene toepasselijk zijn.

Artikel 13 van dit ontwerp kent het Verzekeringscomité de bevoegdheid toe beslissingen te nemen over het aanpassen van de nominatieve lijsten.

Een nominatieve lijst is steeds gekoppeld aan een verstrekking met vergoedingsmodaliteiten in de lijst. Een hulpmiddel kan in een nominatieve lijst worden opgenomen als dit hulpmiddel volledig beantwoordt aan de vereisten van de verstrekking en de vergoedingsmodaliteiten opgenomen in de lijst.

Outre l'inscription d'un dispositif sur la liste nominative, l'adaptation d'une liste nominative peut également consister en la suppression du dispositif de la liste nominative ou en la modification de données factuelles à l'entreprise ou au dispositif.

Le Roi prévoit pour les demandes d'adaptation portant sur une liste nominative une procédure simplifiée.

L'article 14 du projet permet au Roi de déterminer les décisions du ministre ou du Comité de l'assurance pour lesquelles une publication est faite sur le site internet de l'INAMI et de régler les modalités de cette publication.

Il permet également au service de procéder aux adaptations techniques de la liste et des listes nominatives en vue de leur consultation en ligne.

L'article 15 du projet règle l'entrée en vigueur de l'adaptation de la liste et des listes nominatives.

Le principe général de l'entrée en vigueur d'une adaptation de la liste est la date fixée par l'arrêté ministériel portant confirmation de cette adaptation.

Par dérogation, la décision portant adaptation de la liste consistant en l'inscription d'une prestation sur la liste, en ce qu'elle est créatrice de droits, produit ses effets le premier jour du mois qui suit celui de sa publication sur le site internet de l'INAMI. Il va de soi que cette décision doit être confirmée par un arrêté ministériel.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, le projet de loi dispose que la dérogation visée ci-dessus s'applique également en cas de défaut de proposition motivée définitive de la Commission et de décision ministérielle dans le délai visé.

Dans cette hypothèse où la proposition la plus récente du demandeur est réputée acceptée, la dérogation ne joue également que si la proposition se rapporte à l'inscription d'une prestation sur la liste.

La décision d'adaptation d'une liste nominative entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui de sa publication sur le site Internet de l'INAMI.

L'article 15 fixe en outre le délai endéans lequel la publication des décisions, sur le site Internet prévu

Naast de opname van een hulpmiddel in een nominatieve lijst, kan de aanpassing van een nominatieve lijst ook bestaan uit: een schrapping van een hulpmiddel uit deze nominatieve lijst, of uit een wijziging van de feitelijke gegevens omtrent de onderneming of het hulpmiddel.

De Koning voorziet voor deze aanvragen tot aanpassing van een nominatieve lijst, in een vereenvoudigde procedure.

Artikel 14 van dit ontwerp geeft de Koning de mogelijkheid om vast te stellen welke beslissingen van de minister en van het Verzekeringscomité worden bekend gemaakt op de website van het RIZIV, en de modaliteiten van deze bekendmaking te regelen.

Hij laat de Dienst ook toe om over te gaan tot de technische aanpassingen van de lijst en de nominatieve lijsten met het oog op hun online raadpleging.

Artikel 15 van het ontwerp stelt de inwerkingtreding van de aanpassing van de lijst en van de nominatieve lijsten vast.

De algemene regel voor de inwerkingtreding van een aanpassing van de lijst, is de datum die wordt vastgelegd in het ministerieel besluit dat de aanpassing bevestigt.

Een uitzondering op die regel, geldt voor de beslissing tot aanpassing van de lijst die een opname van een verstreking in de lijst met zich meebrengt, en waardoor rechten ontstaan. Deze beslissing heeft uitwerking vanaf de eerste dag van de maand die volgt op de maand waarin de beslissing werd bekendgemaakt op de website van het RIZIV. Deze beslissing moet uiteraard worden bevestigd door een ministerieel besluit.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, bepaalt het wetsontwerp dat de hierboven bedoelde afwijking ook van toepassing is bij gebreke van het definitief gemotiveerd voorstel van de Commissie en de ministeriële beslissing binnen de bedoelde termijn.

In deze hypothese waar het meest recente voorstel van de aanvrager wordt geacht aanvaard te zijn, speelt de afwijking alleen een rol wanneer het voorstel verband houdt met de opname van een verstreking op de lijst.

De beslissing tot aanpassing van een nominatieve lijst treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op de maand waarin de beslissing werd bekendgemaakt op de website van het RIZIV.

Artikel 15 stelt daarenboven de termijn vast binnen de welke de bekendmaking van de beslissingen op de

ci-dessus, a lieu. Cette disposition garantit une entrée en vigueur rapide des décisions visées.

L'article 16 du projet permet l'adaptation des listes, sans autres formalités, en cas de simple republication ou de corrections techniques. Le projet permet l'adaptation des listes nominatives suite à une modification de la marge de délivrance telle qu'elle a été conventionnement fixée.

Section 10

Intervention personnelle

L'article 17 permet l'adaptation de la liste et des listes nominatives par le ministre suite à une modification par arrêté royal de l'intervention personnelle.

Cet article abroge par ailleurs la disposition réglant l'intervention personnelle pour le matériel endoscopique et de viscérosynthèse visé au § 14^{ter}, alinéa 3. En effet, la référence à un prix prévu par les conventions prises en commission de conventions n'a plus de raison d'être dès lors que le présent projet de loi vise à réformer le système de fixation du prix des implants et dispositifs médicaux invasifs.

L'article 18 vise à modifier l'article 37^{sexies}, alinéa 5, de la loi coordonnée. Cet article fait actuellement référence à la marge de sécurité visée aux articles 35, § 4, 2° et 3° et 35^{bis} de la nomenclature des prestations de santé. Or, ces articles vont disparaître de l'ordonnancement juridique. En réponse à l'observation émise par le Conseil d'État, les deux références, d'une part au § 2, alinéa 2, 5° de l'article 35^{septiesbis}, et d'autre part, au § 4, alinéa 2, de ce même article sont à maintenir car elles visent d'une part la liste et d'autre part la liste nominative.

Section 11

Commission de Conventions

L'article 19 modifie l'article 44 de la loi coordonnée, en vue de donner à la Commission de conventions entre les fournisseurs d'implants et les organismes assureurs la compétence pour la fixation du montant de la marge de délivrance.

website, zoals hierboven voorzien, plaatsvindt. Deze bepaling verzekert een snelle inwerkingtreding van de bedoelde beslissingen.”.

Artikel 16 van dit ontwerp maakt het mogelijk de lijsten zonder bijkomende formaliteiten aan te passen, in het geval van een eenvoudige herpublicatie of van technische correcties. Het ontwerp maakt het mogelijk om de nominatieve lijsten aan te passen naar aanleiding van een wijziging/aanpassing van de afleveringsmarge die bij overeenkomst wordt vastgelegd.

Afdeling 10

Persoonlijk aandeel

Artikel 17 maakt het mogelijk voor de minister om de lijst en de nominatieve lijsten aan te passen naar aanleiding van een wijziging via koninklijk besluit van het persoonlijk aandeel.

Dit artikel heft voorts de beschikking op, opgenomen in § 14^{ter}, derde lid, die de persoonlijke tussenkomst voor het endoscopisch en viscerosynthesemateriaal regelt. De verwijzing naar een prijs, voorzien door de overeenkomsten die genomen zijn tijdens de overeenkomstencommissie, heeft geen bestaansrecht meer, aangezien dit ontwerp van wet de hervorming voorziet van het prijsbepalingsstelsel van de implantaten en de invasieve medische hulpmiddelen.

Artikel 18 beoogt een wijziging van het artikel 37^{sexies}, vijfde lid van de gecoördineerde wet. Dit artikel verwijst op dit moment naar de veiligheidsgrens zoals bedoeld in de artikelen 35, § 4, 2° en 3°, en 35^{bis} van de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen. Deze artikelen zullen echter verdwijnen uit de juridische orde. In antwoord op de opmerking van de Raad van State, dienen de twee referenties, enerzijds in § 2, lid 2, 5° van artikel 35^{septiesbis}, en anderzijds, in § 4, lid 2, van hetzelfde artikel te worden behouden want zij beogen enerzijds de lijst en anderzijds de nominatieve lijst.

Afdeling 11

Overeenkomstencommissie

Artikel 19 wijzigt artikel 44 van de gecoördineerde wet en geeft de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten en verzekeringsinstellingen de bevoegdheid om het bedrag van de afleveringsmarge vast te stellen.

Section 12

Obligation des demandeurs pour l'admission au remboursement d'implants et dispositifs médicaux invasifs

Les articles 20 et 21 insèrent dans la loi coordonnée la section XVIbis, intitulée “*Obligation des demandeurs pour l'admission au remboursement d'implants et dispositifs médicaux invasifs*” ainsi que l'article 75bis repris sous cette section.

L'objectif est de mettre les obligations des demandeurs en conformité avec la réforme du système de remboursement prévue par le présent projet.

Concomitamment, l'article 75bis de la loi du 13 décembre 2006 non encore entré en vigueur est abrogé, conformément à l'avis du Conseil d'État.

Afin de permettre au ministre et à la Commission de disposer de l'information nécessaire pour une éventuelle adaptation des listes à leur initiative, l'article 21 généralise l'obligation pour les entreprises concernées de communiquer toute information ou toute donnée utile au cours des différentes procédures.

Enfin, la possibilité est prévue de sanctionner les manquements aux obligations reprises à l'article 75bis. Le Roi ciblera les mesures appropriées, une fois que le nouveau système de remboursement aura fait l'objet d'une évaluation, et plus particulièrement l'aspect du respect des procédures de ce nouveau système.

Section 13

Mesures transitoires

Conformément à l'avis du Conseil d'État, l'article 22 prévoit l'abrogation des dispositions de la loi du 13 décembre 2006 non encore entrées en vigueur, à savoir l'article 54, sauf en ce qu'il insère l'article 35septies, § 1^{er}, dans la loi coordonnée, ainsi que les articles 56 et 57.

Section 14

Entrée en vigueur

L'article 23 habilite le Roi à déterminer la date d'entrée en vigueur du présent chapitre, laquelle ne peut être postérieure au 1^{er} juillet 2015.

Afdeling 12

Verplichtingen voor de aanvragers voor een toelating tot de terugbetaling van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

De artikelen 20 en 21 voegen in de gecoördineerde wet de afdeling XVIbis in, luidende “*Verplichtingen voor de aanvragers voor een toelating tot de terugbetaling van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen*” en het artikel 75bis opgenomen onder deze afdeling.

De doelstelling is de verplichtingen van de aanvragers in overeenstemming te brengen met de hervorming van het vergoedingssysteem dat wordt voorzien in voorliggend ontwerp.

Tegelijkertijd wordt artikel 75bis van de wet van 13 december 2006, dat nog niet in werking is getreden opgeheven, overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Om de minister en de Commissie de mogelijkheid te bieden om over de nodige inlichtingen te beschikken voor een eventuele aanpassing van de lijsten op hun initiatief, veralgemeent artikel 21 de verplichting voor de betrokken ondernemingen om in de verschillende procedures alle relevante inlichtingen over te maken.

Ten slotte wordt in de mogelijkheid voorzien om tekortkomingen aan de opgenomen verplichtingen in artikel 75bis te sanctioneren. De Koning zal daartoe de gepaste maatregelen treffen, nadat het nieuwe systeem van vergoeding werd geëvalueerd, meer in het bijzonder het aspect van de naleving van de procedures uit dit nieuwe systeem.

Afdeling 13

Overgangsbepalingen

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, voorziet artikel 22 de opheffing van de bepalingen van de wet van 13 december 2006 die nog niet in werking zijn getreden, namelijk artikel 54, met uitzondering van het toevoegen van artikel 35septies, § 1 in de gecoördineerde wet, evenals de artikels 56 en 57.

Afdeling 14

Inwerkingtreding

Artikel 23 machtigt de Koning om de datum van inwerkingtreding van dit hoofdstuk te bepalen, die 1 juli 2015 niet mag overschrijden.

L'article 23 habilite également le Roi à déterminer les dispositions transitoires applicables aux demandes introduites avant cette date. Conformément à l'avis du Conseil d'État, l'habilitation donnée au Roi de prendre des mesures transitoires est limitée à cette hypothèse.

CHAPITRE 3

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

La réglementation relative aux modalités de reprise des frais d'implants dans le budget des moyens financiers de l'hôpital a été modifiée, à l'époque, par la loi du 13 décembre 2006. Cette modification n'est toutefois pas encore entrée en vigueur à ce jour, car pour cela, on a attendu la réforme de la procédure de remboursement des frais d'implants par l'assurance maladie-invalidité. C'est pourquoi l'article 168, 3°, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, prévoit que l'article 102, en ce qui concerne les modifications apportées par la loi du 13 décembre 2006, entre en vigueur à une date à déterminer par le Roi. Dans son avis 53/500/1-2, le Conseil d'État soulève à juste titre qu'il est recommandé d'également mettre en vigueur au plus tard au 1^{er} juillet 2015 l'article 102, 4° à 6°, des lois coordonnées sur les hôpitaux, tant en ce qui concerne les modifications apportées par la loi du 13 décembre 2006, qu'en ce qui concerne la modification apportée par la loi actuellement en projet, ceci eu égard à la connexité du contenu de ces dispositions légales.

Le point 4° de l'article 102 de la loi coordonnée sur les hôpitaux, remplacé par l'article 59, 1° de la loi du 13 juillet 2006 et qui n'est pas encore entré en vigueur, est remplacé à nouveau par l'article 24 de la loi en projet. Comme le Conseil d'État le confirme, ceci implique que pour le point 4° (et, dès lors également pour l'article 59, 1°, de la loi du 13 décembre 2006), cette discussion est sans objet.

Les points 5° et 6° ont été insérés par la loi du 13 décembre 2006, sans que ceux-ci ne soient déjà entrés en vigueur, tandis que le point 5° est modifié partiellement par la loi en projet. Vu que les différentes dispositions visées sont connexes au niveau de leur contenu et que celles-ci forment, une unité, la date ultime de l'entrée en vigueur de l'article 59, 2°, de la loi du 13 juillet 2006 — qui prévoit l'insertion des 5° et 6° dans l'article 102 actuel de la loi coordonnée — est également fixée par la présente

Artikel 23 machtigt eveneens de Koning de overgangsbepalingen die van toepassing zijn op de aanvragen ingediend voor deze datum te bepalen. Overeenkomstig het advies van de Raad van State, wordt de machtiging gegeven aan de Koning om overgangsmaatregelen te nemen beperkt tot deze hypothese.

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen aan de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008

De regeling op het vlak van de wijze waarop de kosten van implantaten begrepen zijn in het budget van financiële middelen van het ziekenhuis werd destijds gewijzigd bij wet van 13 december 2006. Deze wijziging is op heden evenwel nog niet in werking getreden; hiervoor werd gewacht op de hervorming van de procedure van terugbetaling door de verplichte ziekteverzekering van de kosten van implantaten. Daarom voorziet artikel 168, 3°, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, dat artikel 102, voor wat de wijzigingen betreft aangebracht bij wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, in werking treedt op een door de Koning te bepalen datum. In zijn advies 53.500/1-2 heeft de Raad van State terecht opgemerkt dat het aanbeveling verdient om artikel 102, 4° tot 6°, van de gecoördineerde ziekenhuiswet, zowel wat betreft de wijzigingen aangebracht bij de wet van 13 december 2006, als wat betreft de wijzigingen aangebracht bij de thans ontworpen wet, eveneens uiterlijk op 1 juli 2015 in werking te laten treden, en dit gelet op de onderling inhoudelijke samenhang van die wetsbepaling.

Punt 4° van artikel 102 van de gecoördineerde ziekenhuiswet, vervangen door het nog niet in werking artikel 59, 1° van de wet van 13 december 2006, wordt door artikel 24 van de ontworpen wet opnieuw vervangen. Hierdoor is voor 4° (en derhalve voor artikel 59, 1°, van de wet van 13 december 2006) deze discussie zonder voorwerp, zoals ook bevestigd door de Raad van State.

De punten 5° en 6° zijn ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, maar nog niet in werking zijn getreden, waarbij 5° gedeeltelijk wordt gewijzigd bij de ontworpen wet. Aangezien alle bedoelde bepalingen inhoudelijk samenhangen en derhalve één geheel vormen, wordt eveneens voor artikel 59, 2°, van de wet van 13 juli 2006 — dat de invoeging van 5° en 6° in het huidige artikel 102 van voornoemde gecoördineerde wet voorziet — de uiterlijke datum van inwerkingtreding bij

disposition légale en projet au 1^{er} juillet 2015. Ceci fait l'objet de l'article 24, alinéa 3, de la loi en projet.

Lors de la réforme de cette procédure, il s'est avéré que la réglementation relative aux modalités de reprise des frais d'implants dans le budget des moyens financiers de l'hôpital nécessite diverses modifications. L'article 102, 4^o de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, est remplacé par une disposition modifiée. Le point 5^o, inséré lors de la modification intervenue dans le cadre de la loi du 13 décembre 2006 et repris dans l'arrêté royal de coordination du 10 juillet 2008, est également modifié. Les mots "conditions de remboursement" y sont remplacés par les mots "modalités de remboursement" dont la portée est plus large. En effet, les conditions de remboursement constituent une des modalités de remboursement possibles. Le point 6^o inséré lors de la modification intervenue dans le cadre de la loi du 13 décembre 2006 et repris dans l'arrêté royal de coordination du 10 juillet 2008 reste inchangé.

Art. 24

En vertu de l'article 102, 4^o, les frais relatifs aux implants ne sont, en principe, pas repris dans le budget des moyens financiers. Aux points a) à e), toutefois, cinq exceptions sont prévues où les frais relatifs aux implants sont néanmoins repris dans le budget des moyens financiers de l'hôpital.

L'exception prévue au point a) du présent projet a trait aux implants qui, en vertu de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (loi AMI), doivent faire l'objet d'une notification mais pour lesquels aucune notification n'a eu lieu. L'article 35septies, § 1^{er}, (article 35septies dans le cadre du présent projet), dernier alinéa, de la loi AMI stipule qu'en pareil cas, les frais d'implants ne peuvent pas entrer en considération pour une intervention de l'assurance obligatoire et qu'ils ne peuvent pas davantage être mis à charge des bénéficiaires. En complément de cet article 35septies, § 1^{er}, (article 35septies dans le cadre du présent projet), dernier alinéa, on maintient ce qui était déjà prévu à l'article 102, 4^o a), de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, à savoir que les frais de ces implants sont repris dans le budget des moyens financiers de l'hôpital.

deze ontworpen wetsbepaling op 1 juli 2015 vastgesteld. Dit maakt het voorwerp uit van het derde lid van artikel 24, derde lid, van de ontworpen wet.

Bij de hervorming van deze procedure werd duidelijk dat de regeling omtrent de wijze waarop de kosten van implantaten begrepen zijn in het budget van financiële middelen van het ziekenhuis een aantal wijzigingen vergt. Artikel 102, 4^o, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, wordt vervangen door een gewijzigde bepaling. Het punt 5^o, ingevoegd tijdens de wijziging die plaatsgevonden heeft in het kader van de wet van 13 december 2006 en opgenomen in het koninklijk besluit van coördinatie van 10 juli 2008, wordt eveneens gewijzigd. Het woord "vergoedingsvoorwaarden" is erin vervangen door het woord "vergoedingsmodaliteiten" waarvan de draagwijdte ruimer is. Inderdaad, zijn de vergoedingsvoorwaarden één van de mogelijke vergoedingsmodaliteiten. Het punt 6^o, ingevoegd tijdens de wijziging die plaatsgevonden heeft in het kader van de wet van 13 december 2006 en opgenomen in het koninklijk besluit van coördinatie van 10 juli 2008, blijft ongewijzigd.

Art. 24

Ingevolge artikel 102, 4^o, zijn in principe de kosten verbonden met implantaten niet begrepen in het budget van financiële middelen. In de punten a) tot en met e) wordt evenwel invijf uitzonderingen voorzien; in deze gevallen zijn de kosten verbonden met implantaten wel begrepen in het budget van financiële middelen van het ziekenhuis.

De uitzondering voorzien in punt a) van dit ontwerp heeft betrekking op implantaten die ingevolge de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (ZIV-wet) moeten worden genotificeerd maar waarvoor er geen notificatie gebeurde. Artikel 35septies, § 1, (artikel 35septies van dit ontwerp), laatste lid, van de ZIV-wet stelt dat in dergelijk geval de kosten van de implantaten niet in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering en dat ze evenmin ten laste mogen worden gelegd van de rechthebbenden. Als aanvulling bij dit artikel 35septies, § 1, (artikel 35septies van dit ontwerp), laatste lid, wordt behouden wat momenteel reeds in artikel 102, 4^o, a), van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, voorzien is, namelijk dat de kosten van deze implantaten begrepen zijn in het budget van financiële middelen van het ziekenhuis.

L'exception prévue au point b) du présent projet est neuve. En vertu de cette exception, les frais d'implants qui, par arrêté royal, ont été exemptés de l'obligation de notification, et pour lesquels il n'y a pas d'intervention de l'assurance obligatoire, conformément aux modalités de remboursement fixées, sont repris dans le budget des moyens financiers. Une exemption de l'obligation de notification existait déjà pour l'instant en vertu de l'arrêté du 1^{er} mars 2009 portant exécution de l'article 35septies, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, concernant la notification d'implants et de dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme.

A l'article 4 de cet arrêté royal, est exclu de l'obligation de notification tout le matériel de suture et de ligature à l'exception des "*vascularclosuredevices*" et des clips d'anévrisme cérébral. Il s'agit entre autres du matériel de viscérosynthèse. Afin d'éviter que ce matériel soit mis à charge du patient (en effet, pas de remboursement par l'INAMI faute de notification), une nouvelle exception est maintenant prévue à l'article 102, 4°, b), grâce à laquelle le matériel de viscérosynthèse qui ne doit pas être notifié, est repris dans le budget des moyens financiers de l'hôpital. Au cas où, sur une base quelconque, une intervention de l'assurance obligatoire existerait malgré tout dans les modalités de remboursement fixées, l'exception ne s'applique pas. Cette dernière hypothèse est prévue dans l'actuel article 95, 4°. Ne sont pas repris dans le budget des moyens financiers "les coûts liés au matériel endoscopique et au matériel de viscérosynthèse, lorsque ceux-ci, soit font l'objet d'une intervention de l'assurance maladie-invalidité, soit figurent sur une liste à établir par le ministre des Affaires sociales, après qu'une proposition d'insertion dans la nomenclature des prestations de santé a été formulée conformément à l'article 35, § 2, de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités."

Enfin, concernant la modification de l'article 102, 4°, b), l'avis du Conseil d'État sur l'obligation de solliciter l'avis de la structure multipartite en matière de politique hospitalière visée à l'article 153 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales n'a pas été suivi. Le législateur laisse à cet égard le choix de la décision.

L'exception actuellement reprise à l'article 102, 4°, b) est abandonnée. En vertu de cette exception, les frais d'implants, pendant la période comprise entre la décision du ministre de les inscrire sur la liste des implants remboursables et l'entrée en vigueur de la décision,

De uitzondering voorzien in punt b) van dit ontwerp is nieuw. In gevolge deze uitzondering zijn de kosten van implantaten die bij koninklijk besluit zijn vrijgesteld van de notificatieplicht, en waarvoor er geen tussenkomst van de verplichte verzekering is volgens de vastgestelde vergoedingsmodaliteiten, inbegrepen in het budget van financiële middelen. Een vrijstelling van de notificatieplicht gebeurde op dit ogenblik reeds bij *koninklijk besluit van 1 maart 2009 tot uitvoering van artikel 35septies, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met betrekking tot de notificatie van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen voor langdurend gebruik*.

In artikel 4 van dit koninklijk besluit worden momenteel van de notificatieplicht uitgesloten alle hechtings- en ligatuurmateriaal met uitzondering van de *vascularclosuredevices* en de clips voor cerebrale aneurysma. Het betreft het viscerosynthesemateriaal. Om te voorkomen dat dit materiaal ten laste komt van de patiënt (immers geen terugbetaling door RIZIV want geen notificatie), wordt nu in artikel 102, 4°, b), een nieuwe uitzondering voorzien waardoor het viscerosynthesemateriaal dat niet moet worden genotificeerd, inbegrepen is in het budget van financiële middelen van het ziekenhuis. Indien er op een of andere basis toch een tussenkomst is van de verplichte verzekering volgens de vastgestelde vergoedingsmodaliteiten, is de uitzondering niet van toepassing. Deze laatste hypothese is voorzien in huidig artikel 95, 4°. Zijn niet begrepen in het budget van financiële middelen van het ziekenhuis "De kosten verbonden aan het endoscopisch materiaal en het materiaal voor viscerosynthese, wanneer deze hetzij het voorwerp zijn van een tegemoetkoming door de ziekte- en invaliditeitsverzekering hetzij voorkomen op een door de minister van sociale zaken, vast te stellen lijst, nadat er een voorstel tot opname in de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen werd geformuleerd conform artikel 35, § 2 van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen."

Ten slotte, wat betreft de wijziging van artikel 102, 4°, b), werd het advies van de Raad van State niet gevolgd over de verplichting om het advies van de multipartite-structuur betreffende het ziekenhuisbeleid bedoeld in artikel 153 van de wet houdende sociale bepalingen van 29 april 1996 te vragen. De wetgever laat hiertoe een keuzevrijheid.

De uitzondering die momenteel is opgenomen in artikel 102, 4°, b), wordt niet meer weerhouden. Volgens deze uitzondering waren de kosten van implantaten in de periode tussen de beslissing van de minister om ze op te nemen in de lijst van vergoedbare implantaten en

étaient repris dans le budget des moyens financiers. L'idée était de recourir à des provisions pendant cette période intermédiaire, avec des révisions au bout de quelques années. Ce mode de travail entraîne divers problèmes: les corrections s'effectuent plusieurs années plus tard, la prévision d'un budget pour la prise en charge temporaire par le budget des moyens financiers est quasi impossible, surtout la première année, l'introduction d'une étape intermédiaire entraîne un énorme surcroît de travail (administratif), non seulement pour l'autorité mais aussi pour les organismes assureurs et les hôpitaux. Compte tenu de ces problèmes, il est opté pour l'abandon de ce financement temporaire via le budget des moyens financiers. Il est œuvré à un raccourcissement du délai entre la décision du ministre et l'entrée en vigueur de cette décision, de sorte que le patient puisse bénéficier le plus rapidement possible d'un remboursement par l'assurance obligatoire maladie-invalidité.

Les colles tissulaires, les anti-adhésifs et les produits hémostatiques font actuellement l'objet d'un remboursement dans des indications spécifiques et ce sur base de l'article 35 de la nomenclature des soins de santé. Les dispositifs médicaux visés pour lesquels il n'y a pas d'intervention de l'assurance obligatoire, appartiennent à ce que l'on dénomme actuellement "la zone grise", sur laquelle il y a en réalité manque de clarté.

Le point c) en projet vise à reprendre ceux-ci dans le budget des moyens financiers afin que la clarté et la sécurité puissent exister vis-à-vis des patients.

L'exception prévue au point d) du présent projet est identique à celle déjà prévue à l'article 102, 4°, c). En vertu de cette exception, sont repris dans le budget des moyens financiers les implants pour lesquels une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé a été fixée mais qui, sur la base de leur prix de vente à l'hôpital, TVA incluse, ne peuvent pas entrer en ligne de compte pour une intervention effective. Cela signifie que des implants non remboursés qui sont totalement identiques à des implants remboursés, mais qui ne répondent pas aux conditions de remboursement en raison d'un prix trop élevé, ne peuvent en aucun cas être facturés au patient.

L'exception reprise au point e) de ce projet a trait aux implants pour lesquels il a été décidé qu'une inscription sur la liste et/ou liste nominative pour une intervention de l'assurance obligatoire est non indiquée. Cela concerne des implants pour lesquels la Commission a formulé une évaluation négative.

de inwerkingtreding van de beslissing, in het budget van financiële middelen inbegrepen. Het was de bedoeling om tijdens deze bufferperiode met provisies te werken met na een aantal jaren herzieningen. Dergelijke werkwijze brengt een aantal problemen met zich mee: correcties gebeuren een aantal jaren later, het voorzien van een budget voor de tijdelijke ten laste neming door het budget van financiële middelen is bijna onmogelijk voornamelijk het eerste jaar, het invoeren van een tussenstap brengt een enorme bijkomende (administratieve) werklast met zich mee niet enkel voor de overheid maar ook voor verzekeringsinstellingen en ziekenhuizen. Gelet deze problemen wordt ervoor geopteerd deze tijdelijke financiering via het budget van financiële middelen niet meer te weerhouden. Er wordt gewerkt aan een verkorting van de termijn tussen de beslissing van de minister en de inwerkingtreding van deze beslissing zodat de patiënt zo snel als mogelijk kan genieten van een terugbetaling door de verplichte ziekteverzekering.

De weefsellijmen, anti-adhesieven en hemostatische producten voor specifieke indicaties maken thans het voorwerp uit van een terugbetaling, en dit op grond van artikel 35 van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen. De bedoelde hulpmiddelen waarvoor in geen tegemoetkoming door de verplichte verzekering voorzien is, behoren tot de zogenaamde "grijze zone", waarvoor in de realiteit onduidelijkheid bestaat.

Het ontworpen c), strekt ertoe dit onder te brengen in het budget van financiële middelen, opdat er ten aanzien van de patiënten duidelijkheid en rechtszekerheid zou bestaan."

De uitzondering opgenomen in punt d) van dit ontwerp is identiek met deze die ook reeds is voorzien in artikel 102, 4°, c). In gevolge deze uitzondering zijn in het budget van financiële middelen inbegrepen, implantaten waarvoor een tussenkomst door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werd vastgesteld maar die op grond van hun verkoopprijs aan het ziekenhuis, btw inbegrepen, niet in aanmerking kunnen komen voor een daadwerkelijke tussenkomst. Dit betekent dat niet-terugbetaalde implantaten die volledig identiek zijn aan gelijkaardige wel terugbetaalde implantaten maar wegens een te hoge verkoopprijs niet aan de terugbetalingsvoorwaarden voldoen, in geen geval aan de patiënt kunnen aangerekend worden.

De uitzondering opgenomen in punt e) van dit ontwerp heeft betrekking op implantaten waarvoor beslist werd dat een opname op de lijst en/of nominatieve lijst voor een tegemoetkoming door de verplichte verzekering niet zinvol is. Het betreft implantaten waarvoor de Commissie een negatieve evaluatie heeft geformuleerd.

Le Roi détermine la date d'entrée en vigueur de l'alinéa 1^{er} de l'article 24, laquelle ne peut être postérieure au 1^{er} juillet 2015.

CHAPITRE 4

Contribution au financement du contrôle des dispositifs médicaux

Le projet de contribution, à savoir un impôt au sens de l'article 170 de la Constitution, constitue la contribution financière indispensable du secteur au (renforcement du) contrôle existant du marché d'une part, et, d'autre part, à la réalisation des mesures prises à la suite du scandale relatifs aux implants mammaires PIP et des incidents avec des prothèses de hanche métal/métal.

Les mesures ont pour objet d'améliorer la traçabilité des dispositifs médicaux, l'évaluation et le contrôle des dispositifs médicaux dans leur ensemble.

Le financement actuel est prévu par l'article 224 de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses. Ce système est basé sur une déclaration et un paiement spontanés par les redevables.

Les dispositions en projet visent à remplacer le système actuel. Il est apparu dans la pratique que, bien que l'immense majorité des redevables paient la contribution, une minorité substantielle refuse de contribuer.

Les infractions aux dispositions de l'article 224 constituent un délit, passible des peines prévues à l'article 16, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. L'application en matière pénale dans le cadre du contrôle du marché, et en particulier pour la perception de l'impôt, n'est toutefois pas efficace.

La contribution est étendue aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Ces produits doivent être traités de la même manière que les autres dispositifs médicaux.

Les dispositions en projet établissent une procédure qui conduit à une décision définitive au niveau de l'afmps. Les droits de la défense sont garantis par un recours administratif.

Le distributeur redevable est en outre astreint à remettre la déclaration certifiée nécessaire du chiffre d'affaires des dispositifs médicaux sur la base de laquelle le montant de la contribution est fixé. Ce sous

De Koning bepaalt de datum van inwerkingtreding van het eerste lid van artikel 24, die 1 juli 2015 niet mag overschrijden.

HOOFDSTUK 4

Bijdrage aan de financiering van het toezicht op de medische hulpmiddelen

De ontworpen bijdrage, zijnde een belasting op grond van artikel 170 van de Grondwet, vormt de onontbeerlijke financiële bijdrage van de sector aan (de versterking van) het bestaande markttoezicht enerzijds, en aan de realisatie van de maatregelen die worden genomen naar aanleiding van het schandaal rond de PIP-borstimplantaten en de incidenten met metaal-op-metaal heupimplantaten.

De maatregelen zullen de traceerbaarheid van medische hulpmiddelen en de evaluatie van, en het toezicht op, de medische hulpmiddelen in hun geheel verbeteren.

De huidige financiering wordt geregeld door artikel 224 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen. Dit systeem is gebaseerd op een spontane aangifte en betaling door de bijdrageplichtigen.

De ontworpen bepalingen strekken ertoe het huidige systeem te vervangen. In de praktijk is gebleken dat, hoewel de overgrote meerderheid van de bijdrageplichtigen de bijdrage betaalt, een substantiële minderheid weigert bij te dragen.

Overtredingen van de bepalingen van artikel 224 vormen een wanbedrijf, strafbaar gesteld met de straffen bepaald in artikel 16, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Strafrechtelijke handhaving in het kader van markttoezicht, en inzonderheid voor het innen van belastingen, is evenwel niet effectief.

De bijdrage wordt uitgebreid naar de medisch hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Deze producten dienen op eenzelfde wijze behandeld te worden als de andere medische hulpmiddelen.

De ontworpen bepalingen stellen een procedure vast die leidt tot een definitieve beslissing op het niveau van het fagg. De rechten van verdediging worden gewaarborgd door een administratief beroep.

Daarenboven wordt de bijdrageplichtige distributeur gedwongen om de noodzakelijke gecertificeerde verklaring van de omzet van medische hulpmiddelen, op grond waarvan het bedrag van de bijdrage wordt vastgesteld,

peine d'une amende administrative. Il sera possible d'interjeter appel contre cette amende administrative auprès du tribunal civil, à savoir la cour d'appel de Bruxelles.

En cas de non-paiement, la contribution et, le cas échéant, l'amende administrative, est recouvrée par voie de contrainte par le SPF Finances conformément à l'article 3 de la loi domaniale du 22 décembre 1949.

La contribution dépend de la part du distributeur sur le marché qui est appréciée en fonction du chiffre d'affaires des dispositifs médicaux de l'entreprise réalisé l'année civile précédente. Les dispositifs médicaux implantables et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sont également concernés par cette mesure. Quelle que soit la part du distributeur, il y a toutefois un coût minimal lié au contrôle, ainsi qu'à la perception de la contribution. C'est pourquoi les dispositions en projet assujettissent le distributeur à une obligation de contribution minimale.

Ces nouvelles dispositions ont pour objectif de permettre un traitement plus efficace et plus égalitaire des distributeurs. Ceci permettra également d'augmenter les moyens dont dispose l'afmps pour exécuter ses missions actuelles et celles qui lui incomberont en vertu de la présente loi.

Section 1^{re}

Définitions

Art. 25

Le projet d'article définit les notions suivantes pour l'application de ce chapitre: "fonctionnaire", "afmps" et "ministre"; "année de cotisation", "chiffre d'affaires de dispositifs médicaux" et "chiffre d'affaires total"; "praticien professionnel", "détaillant", "distributeur" et "utilisateur final"; et "dispositif", "dispositif médical", "dispositif médical implantable", "dispositif médical de diagnostic *in vitro*" et "accessoire". Est considéré comme détaillant: toute personne physique ou personne morale qui fournit des dispositifs aux consommateurs. Les officines pharmaceutiques, les audiologues et audiciens, les bandagistes, les orthésistes, les prothésistes et les opticiens fournissent des dispositifs médicaux au détail aux patients mais également éventuellement directement aux professionnels de la santé. Une double comptabilité pour ces entreprises pour déterminer le chiffre d'affaires réalisé sur la base des livraisons aux consommateurs finaux, entraînerait une charge supplémentaire tant pour ces entreprises que pour les distributeurs qui les

in te dienen. Dit op straffe van een administratieve geldboete. Tegen deze administratieve geldboete zal beroep mogelijk zijn bij de burgerlijke rechter, namelijk het hof van beroep te Brussel.

In geval van niet-betaling wordt de bijdrage en, in voorkomend geval, de administratieve geldboete, ingevorderd bij dwangbevel door de FOD Financiën overeenkomstig artikel 3 van de domaniale wet van 22 december 1949.

De bijdrage is afhankelijk van het aandeel van de distributeur op de markt dat wordt afgemeten aan de omzet van medische hulpmiddelen van de onderneming in het voorgaande kalenderjaar. De implanteerbare medische hulpmiddelen en de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek worden ook door die maatregel getroffen. Ongeacht het aandeel van de distributeur, is er evenwel een minimale kost verbonden aan het toezicht, alsook aan de inning van de bijdrage. Daarom onderwerpen de ontworpen bepalingen de distributeur aan een minimale bijdrageplicht.

Deze nieuwe bepalingen beogen een effectievere en meer gelijke behandeling van de distributeurs. Dit zal tevens toelaten om de werkingsmiddelen waarover het fagg beschikt om zijn bestaande en de op grond van onderhavige wet ontworpen opdrachten te verhogen.

Afdeling 1

Definities

Art. 25

Het ontworpen artikel definieert de volgende noties voor de toepassing van dit hoofdstuk: "ambtenaar", "fagg" en "minister"; "bijdragejaar", "omzet van medische hulpmiddelen" en "totale omzet"; "beroepsbeoefenaar", "detailhandelaar", "distributeur" en "eindgebruiker"; en "hulpmiddel", "medisch hulpmiddel", "implanteerbaar medisch hulpmiddel", "medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek" en "hulpstuk". Als detailhandelaar wordt beschouwd: elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die hulpmiddelen levert aan consumenten. Apotheken, audiologen en audiciens bandagisten, orthesisten, prothesisten en opticiens, leveren medische hulpmiddelen in het klein aan patiënten maar ook gebeurlijk rechtstreeks aan gezondheidszorgbeoefenaars. Een dubbele boekhouding voor deze ondernemingen voor de bepaling van de omzet gerealiseerd op grond van van leveringen aan eindgebruikers, zou een bijkomende last betekenen zowel voor deze ondernemingen als voor de distributeurs die hen beleveren. Voor deze activiteiten

approvisionnement. Pour ces activités, ces entreprises sont également considérées comme détaillant.

Les définitions s'appliquent également au Chapitre 6. Pour l'application de ce chapitre, une définition de "dispositif médical implantable" est également établie.

Les notions de "fonctionnaire", d'"afmps" et de "ministre" renvoient au fonctionnaire désigné, à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

L'"année de cotisation" est l'année pour laquelle est due la contribution calculée sur la base du "chiffre d'affaires" réalisé au cours de l'année civile précédente. Le chiffre d'affaires des dispositifs médicaux est compris tel qu'établi au niveau du compte de résultats des sociétés mais uniquement pour la partie relative à la vente de dispositifs et aux services fournis en ce qui concerne la mise à disposition de dispositifs aux détaillants et utilisateurs finaux. Cette définition vise à dissiper tout malentendu étant donné que la législation actuelle suscite une discussion quant à l'établissement du chiffre d'affaires. Étant donné que le contrôle est confié à des réviseurs d'entreprise et des comptables externes, il est souhaitable de suivre les règles existantes pour les comptes annuels. Le chiffre d'affaires est défini plus précisément à l'article 96 de l'arrêté royal du 30 janvier 2001 portant exécution du code des sociétés:

"Par chiffre d'affaires il faut entendre le montant des ventes de biens et des prestations de services à des tiers, relevant de l'activité habituelle de la société, déduction faite des réductions commerciales sur ventes (remises, ristournes et rabais); ce montant ne comprend pas la taxe sur la valeur ajoutée et les autres impôts liés directement au chiffre d'affaires.

Sont également comprises dans le chiffre d'affaires, les interventions des pouvoirs publics en compensation de moindres recettes consécutives à la politique de tarification appliquée.

Le chiffre d'affaires comprend, en ce qui concerne les commerçants, personnes physiques, les prélèvements en nature autres que pour les besoins de leur commerce."

Il est ici évident qu'un impôt peut uniquement se rapporter au chiffre d'affaires effectivement réalisé.

worden deze ondernemingen tevens beschouwd als detailhandelaar.

De definities zijn ook van toepassing op Hoofdstuk 6. Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt tevens een definitie vastgesteld van "implanteerbaar medisch hulpmiddel".

De noties "ambtenaar", "fagg" en "minister" verwijzen naar de aangestelde ambtenaar, het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de minister bevoegd voor Volksgezondheid.

Het "bijdragejaar" is het jaar waarin de bijdrage verschuldigd is die wordt berekend op basis van de "omzet" gerealiseerd in het voorgaande kalenderjaar. De omzet van medische hulpmiddelen wordt begrepen zoals bepaald op het vlak van de resultatenrekening van vennootschappen maar enkel voor het gedeelte dat betrekking heeft op de verkoop van hulpmiddelen en de diensten verleend met betrekking tot het terbeschikkingstellen van hulpmiddelen aan detailhandelaars en eindgebruikers. Deze definitie beoogt duidelijkheid te scheppen omdat er onder de huidige wetgeving discussie bestaat over de bepaling van de omzet. Gezien de controle wordt toevertrouwd aan bedrijfsrevisoren en externe accountants is het wenselijk om aan te sluiten bij de regels die bestaan voor de jaarrekening. Meer bepaald wordt omzet gedefinieerd in artikel 96 van het koninklijk besluit van 30 januari 2001 tot uitvoering van het Wetboek van vennootschappen:

"Onder omzet wordt verstaan het bedrag van de verkoop van goederen en de levering van diensten aan derden, in het kader van de gewone bedrijfsuitoefening van de vennootschap, onder aftrek van de op de verkoopprijs in de handel toegestane kortingen (afslag, ristorno, rabat); dit bedrag omvat niet de belasting over de toegevoegde waarde, noch enige andere rechtstreeks met de omzet verbonden belasting.

Onder die post moeten eveneens worden opgenomen de tegemoetkomingen van de overheid in het kader van een tarifieringspolitiek als compensatie voor lagere ontvangsten.

Voor de natuurlijke personen die koopman zijn, omvat de omzet ook de onttrekkingen in natura anders dan ten behoeve van hun bedrijf."

Het is hierbij evident dat een heffing enkel betrekking kan hebben op de effectief gerealiseerde omzet.

Par “distributeur”, on entend toute personne, à l’exception du “détaillant”, qui met des dispositifs à la disposition des détaillants et utilisateurs finaux. Les “utilisateurs finaux” sont enfin toutes les entreprises et praticiens professionnels qui appliquent des dispositifs médicaux.

À l’article 25, 3°, du projet, le terme “distributeur” est défini comme “toute personne, à l’exception du ‘détaillant’, qui met des dispositifs à la disposition des détaillants et utilisateurs finaux”. Cette définition doit être combinée à la définition du terme “chiffre d’affaires des dispositifs médicaux” à l’article 25, 9°, du projet, dont il ressort que seule la vente et la mise à disposition de dispositifs médicaux à des détaillants et des utilisateurs finaux en Belgique sont visées. Il ressort également de l’article 26 du projet que les distributeurs sont uniquement imposés sur le chiffre d’affaires des dispositifs médicaux réalisé sur le marché belge.

Les entreprises établies dans des pays tiers sont exclues de la définition de distributeur. Ces entreprises peuvent uniquement réellement être actives sur le marché belge via les importateurs de dispositifs médicaux établis au sein de l’Union européenne. Cela ressort entre autres de la communication interprétative de la Commission européenne du 16 novembre 2010 relative à la “mise sur le marché de dispositifs médicaux” (SANCO/B/2/PBE/pdw Ares (2010) 332016). Faisant suite à la demande du Conseil d’État d’examiner si le chiffre d’affaires en Belgique peut être réalisé par des distributeurs établis dans des pays tiers, en particulier par la vente sur internet, la réponse est donc négative.

Dans sa communication interprétative, la Commission estime ce qui suit (paragraphe 15):

“As regards imported products, they must at least be released for free circulation in the internal market before they can be considered as being placed on the EU market (see Articles 27-29 of Regulation (EC) No 765/2008). In particular paragraphs 1 and 2 of Article 29 of Regulation 765/2008 state that products which present a serious risk or which are not compliant with harmonised EU legislation, and which therefore shall not be placed on the EU market, shall not be released for free circulation. This requires a close cooperation between customs authorities and market surveillance authorities.”

En d’autres mots, les dispositifs médicaux qui ne respectent pas la législation en matière d’harmonisation ne peuvent pas être mis en libre circulation. Les douanes surveillent cela. La communication interprétative s’étend

Onder “distributeur” wordt verstaan elke persoon, met uitzondering van de “detailhandelaar”, die hulpmiddelen ter beschikking stelt aan detailhandelaren en eindgebruikers. “Eindgebruikers” zijn tenslotte alle ondernemingen en beroepsbeoefenaars, die medische hulpmiddelen toepassen.

In artikel 25, 3°, van het ontwerp wordt de term “distributeur” gedefinieerd als “elke in de Europese Unie gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon, met uitzondering van de detailhandelaar, die hulpmiddelen ter beschikking stelt aan detailhandelaren en/of aan eindgebruikers”. Deze definitie moet worden gecombineerd met de definitie van de term “omzet van medische hulpmiddelen” in artikel 25, 9°, van het ontwerp, waaruit blijkt dat enkel de verkoop en de terbeschikkingstelling van medische hulpmiddelen aan detailhandelaren en eindgebruikers in België worden beoogd. Ook uit artikel 26 van het ontwerp blijkt dat de distributeurs enkel belast worden op hun op de Belgische markt gerealiseerde omzet van medische hulpmiddelen.

Ondernemingen gevestigd in derde landen worden uitgesloten van de definitie van distributeur. Deze ondernemingen kunnen enkel via in de Europese Unie gevestigde importeurs effectief actief zijn op de Belgische markt van de medische hulpmiddelen. Dit blijkt onder meer uit de interpretatieve mededeling van de Europese Commissie van 16 november 2010 over het “in de handel brengen van medische hulpmiddelen” (SANCO/B/2/PBE/pdw Ares (2010) 332016). Gevolg gevend aan de vraag van de Raad van State om te onderzoeken of omzet in België kan gerealiseerd worden door in derde landen gevestigde distributeurs, inzonderheid door internetverkoop, is het antwoord dan ook negatief.

In haar interpretatieve mededeling stelt de Commissie (paragraaf 15):

“As regards imported products, they must at least be released for free circulation in the internal market before they can be considered as being placed on the EU market (see Articles 27-29 of Regulation (EC) No 765/2008). In particular paragraphs 1 and 2 of Article 29 of Regulation 765/2008 state that products which present a serious risk or which are not compliant with harmonised EU legislation, and which therefore shall not be placed on the EU market, shall not be released for free circulation. This requires a close cooperation between customs authorities and market surveillance authorities.”

Medische hulpmiddelen die niet voldoen aan de Europese harmonisatiewetgeving mogen m.a.w. niet in het vrij verkeer worden gebracht. Hierop ziet de douane toe. De interpretatieve mededeling weidt verder uit

également à l'hypothèse dans laquelle la mise sur le marché ne coïncide pas avec la mise en circulation. La conclusion relative à la question examinée est toutefois claire: les dispositifs médicaux qui ont été produits en dehors de l'UE et qui n'ont pas été importés et mis en conformité par rapport à la législation européenne en matière d'harmonisation, ne peuvent être vendus au sein de l'Union européenne. L'importation à partir d'un pays tiers au sein de l'Union peut uniquement se faire par un importateur, à savoir toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui met un produit provenant d'un pays tiers sur le marché communautaire (voir article 2 (5) du Règlement 765/2008).

Il est possible que des dispositifs médicaux soient obtenus dans un pays tiers et soient ensuite importés. Ces produits ne sont pas mis sur le marché. Dans sa communication interprétative, la Commission estime ce qui suit (paragraphe (19)):

"A medical device which a private person acquires in a third country and then brings it to the EU for his/her own personal use is not 'placed on the market' and is not required to conform to the requirements of the medical devices directives.

If, however, a professional user buys a medical device in a third country, brings it to the EU and uses this device in the context of his/her professional activity, he/she puts this device into service. According to Article 2 of Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC, respectively, a device put into service must comply with the requirements of the applicable directive."

Il faut ici souligner que, dans ce cas, le chiffre d'affaires n'est pas réalisé en Belgique vu que l'obtention a lieu dans un pays tiers.

En ce qui concerne la vente sur internet, où un distributeur de dispositifs médicaux s'adresse, par exemple par le biais d'un site web, à des consommateurs en Belgique à partir d'un pays tiers, il faut tenir compte du règlement (CE) n° 593/2008 du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 sur la loi applicable aux obligations contractuelles (Rome I). En vertu de ce règlement, la vente est régie par le droit du pays dans lequel le consommateur a son domicile habituel, dans ce cas le droit belge qui est soumis à la législation européenne. L'entreprise concernée devra dès lors satisfaire au Règlement 765/2008.

En conclusion, il n'est pas possible qu'une entreprise d'un pays tiers réalise un chiffre d'affaires légal grâce à la mise à disposition de dispositifs médicaux

over de mogelijkheden dat het in de handel brengen niet samenvalt met de inverteersstelling. De conclusie met betrekking tot de onderzochte vraag is evenwel duidelijk: medische hulpmiddelen die werden geproduceerd buiten de EU en die niet werden ingevoerd en in overeenstemming gebracht met de Europese harmonisatiewetgeving, kunnen niet worden verkocht in de Europese Unie. Invoer vanuit een derde land in de Unie kan enkel door een importeur, zijnde een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een product uit een derde land in de Gemeenschap in de handel brengt (zie artikel 2 (5) van Verordening 765/2008).

Het is mogelijk dat medische hulpmiddelen worden verkregen in een derde land en vervolgens worden ingevoerd. Deze producten worden niet in de handel gebracht. In haar interpretatieve mededeling stelt de Commissie (paragraaf (19)):

"A medical device which a private person acquires in a third country and then brings it to the EU for his/her own personal use is not "placed on the market" and is not required to conform to the requirements of the medical devices directives.

If, however, a professional user buys a medical device in a third country, brings it to the EU and uses this device in the context of his/her professional activity, he/she puts this device into service. According to Article 2 of Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC, respectively, a device put into service must comply with the requirements of the applicable directive."

Hierbij dient te worden opgemerkt dat de omzet in dit geval niet in België wordt gerealiseerd gezien de verkrijging in een derde land plaatsvindt.

Met betrekking tot de verkoop via internet, waarbij een distributeur van medische hulpmiddelen vanuit een derde land zich, bijvoorbeeld via een website, richt op consumenten in België, moet rekening gehouden worden met verordening (EG) nr. 593/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 17 juni 2008 inzake het recht dat van toepassing is op verbintenissen uit overeenkomst (Rome I). Op grond van deze verordening wordt de verkoop beheerst door het recht van het land waar de consument zijn gewone verblijfplaats heeft, i.c. Belgisch recht dat onderworpen is aan de Europese wetgeving. Derhalve zal de betrokken onderneming moeten voldoen aan Verordening 765/2008.

Concluderend is het niet mogelijk dat een onderneming vanuit een derde land legaal omzet realiseert uit de terbeschikkingstelling van medische hulpmiddelen in

en Belgique, sans que ces dispositifs médicaux soient d'abord mis en libre circulation et mis sur le marché par un importateur établi au sein de l'Union européenne. Il est possible que, par le biais d'internet, des dispositifs médicaux soient directement envoyés aux consommateurs à partir de pays tiers, et c'est ici une tâche pour les autorités douanières et l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé, comme la Commission européenne le confirme dans sa communication interprétative. Si des professionnels de la santé dans des pays tiers reçoivent des dispositifs médicaux et mettent ceux-ci en service, il n'est alors pas question de mise sur le marché, il n'y a pas de chiffre d'affaires réalisé en Belgique par le vendeur et c'est au professionnel de la santé qu'il revient de veiller à ce que les dispositifs concernés répondent à toutes les exigences légales.

Les notions de "dispositif médical" avec comme accessoire "dispositif", considérées ensemble comme "dispositifs" et de "dispositif médical de diagnostic *in vitro*", correspondent aux définitions reprises dans les directives européennes. La notion de "dispositif médical implantable" est quant à elle inspirée de la définition de dispositif médical implantable actif: la référence au caractère actif du dispositif a en effet été supprimée ici, étant donné qu'elle n'est pas pertinente pour le présent projet de loi.

Section 2

Montant de la contribution annuelle

Art. 26

Le projet de paiement fixe la contribution à 0,29438 % du chiffre d'affaires des dispositifs médicaux réalisé sur le marché belge au cours de l'année civile précédente.

Cette contribution est maintenant reprise à l'article 224 de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses.

La contribution est due par les distributeurs qui sont actifs sur le marché belge au cours l'année de cotisation concernée. Contrairement à la contribution existante, le projet de contribution est fixé à minimum 500 euros. La fixation d'une contribution minimum est justifiée vu que chaque distributeur qui fournit des dispositifs en Belgique constitue un coût fixe supplémentaire pour l'afmps, en plus du coût variable qui augmente avec le chiffre d'affaires. La contribution vise par ailleurs tous les types de dispositifs médicaux, dont également les dispositifs médicaux implantables et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

België, zonder dat deze medische hulpmiddelen eerst via een importeur gevestigd in de Europese Unie in het vrij verkeer en in de handel werden gebracht. Het is mogelijk dat er door middel van het internet medische hulpmiddelen rechtstreeks aan consumenten worden verzonden vanuit derde landen, en hier ligt een taak voor de douane-autoriteiten en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, zoals de Europese Commissie bevestigt in haar interpretatieve mededeling. Indien gezondheidszorgbeoefenaars in derde landen medische hulpmiddelen verkrijgen en deze in gebruik nemen, dan is er geen sprake van in de handel brengen, wordt er geen omzet gerealiseerd in België door de verkoper en is het aan de gezondheidszorgbeoefenaar om ervoor te zorgen dat de betrokken hulpmiddelen voldoen aan alle wettelijke vereisten.

De noties "medisch hulpmiddel" met als accessorium "hulpmiddel", samen beschouwd als "hulpmiddelen" en "medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek", sluiten aan bij de definities opgenomen in de Europese richtlijnen. De notie van "implanteerbaar medisch hulpmiddel" volgt het voorbeeld van de definitie van een implanterbaar actief medisch hulpmiddel: de verwijzing naar de actieve eigenschap van het hulpmiddel werd hier inderdaad geschrapt vermits deze niet relevant is voor dit wetsontwerp.

Afdeling 2

Bedrag van de jaarlijkse bijdrage

Art. 26

De voorgestelde betaling stelt de bijdrage vast op 0,29438 % op de omzet van medische hulpmiddelen gerealiseerd op de Belgische markt in het voorgaande kalenderjaar.

Deze bijdrage is nu opgenomen in artikel 224 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen.

De bijdrage is verschuldigd door distributeurs die actief zijn op de Belgische markt in het betrokken bijdragejaar. Anders dan voor de bestaande bijdrage, wordt de ontworpen bijdrage vastgesteld op minimaal 500 euro. De vaststelling van een minimumbijdrage, is gerechtvaardigd gezien iedere distributeur die hulpmiddelen in België levert, een bijkomende vaste kost vormt voor het fagg, naast de variabele kost die toeneemt met de omzet. De bijdrage beoogt bovendien alle types medische hulpmiddelen, waaronder ook de implanteerbare medische hulpmiddelen en de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Section 3*Fixation de la contribution***Art. 27**

Le distributeur est soumis à l'obligation de tenir un journal particulier sur la base duquel une déclaration certifiée du chiffre d'affaires des dispositifs médicaux réalisé au cours de l'année précédente, est introduite chaque année. Ces obligations sont soumises aux dispositions de la loi du 17 juillet 1975 relative à la comptabilité des entreprises.

Art. 28

Si la personne redevable de la contribution reste en défaut d'introduire la déclaration certifiée du chiffre d'affaires des dispositifs médicaux après le délai de 15 jours fixé par le fonctionnaire, l'article en projet prévoit que le celui-ci fixe d'office la contribution sur base du chiffre d'affaire total de l'entreprise.

L'amende qui est infligée à la suite du non-respect de l'obligation de remettre une déclaration certifiée a un caractère pénalisant et ne porte pas préjudice à l'exigibilité de l'impôt même. Le montant de la contribution due doit donc être fixé le plus précisément possible.

Le projet de disposition prévoit que le service public fédéral Finances fournit les informations nécessaires pour la fixation d'office de la contribution, si, après application de la procédure de l'article 34, le chiffre d'affaires des dispositifs médicaux, n'est pas établi.

Le Conseil d'État a été suivi sur le point selon lequel, lors de la notification d'une intention de fixation d'office, les voies de recours doivent être indiquées, ainsi que les formes et délais à respecter. Le texte précise qu'il s'agit du recours administratif visé à l'article 30.

Art. 29

Afin de parvenir à une dette sûre et certaine, le montant dû est fixé dans une décision formelle et signifié au redevable.

La voie de recours, ainsi que les formes et délais à respecter, doivent être indiqués lors de la notification.

Afdeling 3*Vaststelling van de bijdrage***Art. 27**

De distributeur wordt onderworpen aan de verplichting tot het houden van een bijzonder dagboek op grond waarvan jaarlijks een geattesteerde aangifte van de omzet van medische hulpmiddelen gerealiseerd in het voorgaande jaar, wordt ingediend. Deze verplichtingen worden onderworpen aan de bepalingen van de wet van 17 juli 1975 met betrekking tot de boekhouding van ondernemingen.

Art. 28

Indien de bijdrageplichtige in gebreke blijft om een geattesteerde aangifte van de omzet van medische hulpmiddelen, in te dienen na de door de ambtenaar opgelegde termijn van 15 dagen, bepaalt het ontworpen artikel dat de ambtenaar de bijdrage ambtshalve vaststelt op grond van de totale omzet van de onderneming.

De geldboete die wordt opgelegd naar aanleiding van het niet-naleven van de verplichting tot het indienen van een geattesteerde aangifte heeft een penalisierend karakter en laat onverlet de verschuldigdheid van de belasting zelf. Derhalve dient de hoegrootheid van de verschuldigde bijdrage zo nauwkeurig mogelijk te worden vastgesteld.

De ontworpen bepaling voorziet dat de federale overheidsdienst Financiën de nodige informatie verstrekt voor de ambtshalve vaststelling van de bijdrage, indien na toepassing van de procedure van artikel 34, de omzet van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek niet vaststaat.

De Raad van state werd gevolgd op het punt dat bij de mededeling van een intentie van ambtshalve vaststelling, de mogelijkheden van beroep moeten worden vermeld, alsook de in acht te nemen vormvoorschriften en termijnen. In de tekst wordt gepreciseerd dat het gaat om het administratief beroep bedoeld in artikel 30.

Art. 29

Om te komen tot een vaste en zekere schuld, wordt het verschuldigde bedrag vastgelegd in een formele beslissing en betekend aan de bijdrageplichtige.

De beroepsmogelijkheid, alsmede de in acht te nemen vormvoorschriften en termijnen, dienen te worden

Le Conseil d'État a été suivi dans sa position selon laquelle il peut être mieux précisé qu'il s'agit du recours administratif visé à l'article 30. Le texte a été adapté en ce sens.

Art. 30

Le projet de disposition prévoit le recours administratif contre la décision fixant la contribution.

Il s'agit ici d'un recours administratif contre l'intention devenue définitive de fixation d'office par défaut de remarques écrites visée à l'article 28, alinéa 3, et contre une décision définitive visée à l'article 29, § 2. Le texte a été précisé sur ce point sur la suggestion du Conseil d'État.

En réponse à l'observation du Conseil d'État, la référence à la "recevabilité" du recours a été supprimée dans le § 2. En effet, les sanctions prévues au § 1^{er} (déchéance et nullité) sont suffisamment explicites, et une nouvelle référence à celles-ci dans le § 2 est donc inutile.

Comme le Conseil d'État l'indique également, il convient, lors de la notification, de tenir compte de l'article 19, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, qui indique que la voie de recours doit être indiquée dans la décision et en vertu duquel le délai pour l'introduction du recours auprès du Conseil d'État est suspendu si l'existence du recours n'est pas indiquée dans la décision. Afin d'éviter que deux dispositions de loi dont l'esprit est différent concernant l'indication du délai de recours coexistent, le projet de disposition indique uniquement la manière de notifier la décision par lettre recommandée à la poste avec accusé de réception, sans prévoir que les voies de recours et les prescriptions et délais à respecter doivent être indiqués dans la décision. L'article 19 précité, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, reste évidemment intégralement valable.

Dans le cas où la contribution est fixée d'office par défaut de déclaration, le délai d'appel de 15 jours débute lorsque l'intention visée à l'article 28 du projet devient définitive. Le texte a été clarifié dans ce sens.

vermeld bij de betekening. De Raad van State werd gevolgd in zijn stelling dat het beter kan worden gepreciseerd dat het gaat om het administratief beroep bedoeld in artikel 30. De tekst werd in deze zin aangepast.

Art. 30

De ontworpen bepaling regelt het administratief beroep tegen de beslissing houdende vaststelling van de bijdrage.

Het gaat hier om een administratief beroep tegen de definitief geworden intentie van ambtshalve vaststelling wegens ontstentenis van schriftelijke opmerkingen bedoeld in artikel 28, 3e lid, en tegen een definitieve beslissing bedoeld in artikel 29, § 2. De tekst werd op dit punt verduidelijkt op suggestie van de Raad van State.

In antwoord op de opmerking van de Raad van State, werd de verwijzing naar de "ontvankelijkheid" van het beroep in paragraaf 2 weggelaten. De straffen bepaald in paragraaf 1 (verval en nietigheid) zijn inderdaad voldoende duidelijk, en een nieuwe verwijzing ernaar in paragraaf 2, is bijgevolg niet nodig.

Zoals de Raad van State verder aangeeft, dient bij de betekening rekening gehouden te worden met artikel 19, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, die inhoudt dat de beroepsmogelijkheid moet vermeld worden in de beslissing en volgens dewelke de termijn voor het instellen van het beroep bij de Raad van State wordt geschorst indien het bestaan van het beroep niet wordt vermeld in de beslissing. Om te vermijden dat twee wetsbepalingen met een verschillende strekking aangaande de vermelding van de beroepstermijn naast elkaar zouden bestaan, maakt de ontworpen bepaling enkel melding van de wijze van betekening van de beslissing bij een ter post aangetekende brief met ontvangstbewijs, zonder dat wordt bepaald dat de beroepsmogelijkheden en de daarbij in acht te nemen vormvoorschriften en termijnen in de beslissing moeten worden vermeld. Het aangehaalde artikel 19, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State blijft vanzelfsprekend onverkort gelden.

In geval dat de bijdrage ambtshalve werd vastgesteld bij gebreke van aangifte, vangt de beroepstermijn van 15 dagen aan op het moment dat de intentie, bedoeld in het ontworpen artikel 28, definitief wordt. De tekst werd voor de duidelijkheid aangepast.

Section 4*Perception et recouvrement***Art. 31**

Le projet d'article prévoit la manière dont l'afmps perçoit la contribution due.

Art. 32

Le délai de paiement est fixé à 14 jours. Faisant suite à la remarque du Conseil d'État, il est établi que ce délai prend effet le jour de réception vu que cette date peut être fixée avec certitude au moyen de l'accusé de réception et qu'il est en outre sûr que le distributeur a pu prendre connaissance de l'avis de paiement.

Les projets de dispositions prévoient également la manière dont, et les modalités par lesquelles, le service public fédéral Finances perçoit la contribution pour le compte de l'afmps par voie de contrainte si le distributeur est en défaut.

Art. 33

Le projet d'article prévoit la manière dont l'exécution de la contrainte peut être interrompue. Comme cela est précisé dans le commentaire de l'article 1, l'avis du Conseil d'État a été suivi à propos du fondement constitutionnel de la partie de cette disposition qui attribue une compétence matérielle au tribunal de première instance. Celle-ci est donc reprise dans un projet de loi distinct fondé sur l'article 77 de la Constitution.

Section 5*Contrôle et sanctions***Art. 34**

Les projets de dispositions prévoient la manière dont le fonctionnaire peut mettre le distributeur en demeure d'introduire une déclaration certifiée sous peine d'une amende administrative.

La possibilité de réduire le montant de cette amende a été inscrite afin de répondre à la remarque du Conseil d'État selon laquelle il n'est pas à exclure qu'un montant d'un pour cent du chiffre d'affaires total, sans possibilité d'appréciation pour la direction d'adapter ce montant, ne

Afdeling 4*Inning en invordering***Art. 31**

Het ontworpen artikel regelt de wijze waarop het fagg de verschuldigde bijdrage int.

Art. 32

De betalingstermijn wordt vastgesteld op 14 dagen. Gevolg gevend aan de opmerking van de Raad van State, wordt bepaald dat deze termijn ingaat op de dag van ontvangst aangezien die datum met zekerheid kan worden vastgesteld middels het ontvangstbewijs en bovendien vaststaat dat de distributeur kennis heeft kunnen nemen van het betalingsbericht.

De ontworpen bepalingen regelen verder de wijze waarop, en de modaliteiten waaronder, de Federale Overheidsdienst Financiën de bijdrage invordert voor de rekening van het fagg bij dwangbevel indien de distributeur in gebreke blijft.

Art. 33

Het ontworpen artikel bepaalt de wijze waarop de tenuitvoerlegging van het dwangbevel kan worden gestuit. Zoals verduidelijkt in de toelichting bij het eerste artikel, werd het advies van de Raad van State gevolgd met betrekking tot de grondwettelijke grondslag van het deel van die bepaling dat de rechtbank van eerste aanleg een materiële bevoegdheid toekent. Dat deel wordt dus in een apart wetsontwerp op basis van artikel 77 van de Grondwet ondergebracht.

Afdeling 5*Toezicht en sancties***Art. 34**

De ontworpen bepalingen regelen de wijze waarop de ambtenaar de distributeur in gebreke kan stellen voor het indienen van een geattesteerde aangifte op straffe van een administratieve geldboete.

De mogelijkheid om het bedrag van die geldboete te verminderen werd ingeschreven om tegemoet te komen aan de opmerking van de Raad van State dat het niet valt uit te sluiten dat een bedrag van één procent van de totale omzet, zonder appreciatiemogelijkheid voor

soit pas, dans certaines circonstances, dans un rapport raisonnable de proportionnalité au vu de la gravité de l'infraction.

Le projet de disposition prévoit que le service public fédéral Finances fournit les informations nécessaires pour la fixation d'office de la contribution.

La perception de l'amende a lieu de la même manière que le recouvrement de la contribution par le service public fédéral Finances.

Section 6

Procédure et prescription

Art. 35

Le projet d'article introduit un recours, devant la juridiction civile, contre l'imposition d'une amende administrative. L'avis du Conseil d'État a été suivi, et les parties de la disposition initiale qui attribuent une compétence à la cour d'appel de Bruxelles sont reprises dans un projet de loi distinct fondé sur l'article 77 de la Constitution.

Art. 36

L'action se prescrit par 5 ans.

Art. 37

Si le distributeur se soustrait à la contribution en ne respectant pas les obligations légales de notification et d'enregistrement, le fonctionnaire peut alors fixer la contribution pour au maximum 5 années de cotisation pendant lesquelles la contribution a été éludée précédant l'année de découverte de la fraude.

Le texte a été adapté à la suite de la remarque du Conseil d'État. La contribution peut uniquement être fixée pour les années précédentes pendant lesquelles la contribution a été éludée par le non-respect de l'obligation de déclaration ou de l'obligation d'enregistrement. Un deuxième alinéa confirmant le délai de prescription de l'article 36 vis-à-vis de la réclamation de la contribution qui est fixée en application de cet article, est également ajouté.

het bestuur om dat bedrag aan te passen, in bepaalde omstandigheden niet in een redelijk evenredigheidsverband staat tot met de zwaarte van de inbreuk.

De ontworpen bepaling voorziet dat de federale overheidsdienst Financiën de nodige informatie vertrekt voor de ambtshalve vaststelling van de bijdrage.

De inning van de geldboete geschiedt op dezelfde wijze als de invordering van de bijdrage door de federale overheidsdienst Financiën.

Afdeling 6

Procedure en verjaring

Art. 35

Het ontwerpartikel voert een beroep in bij de burgerlijke rechter tegen het opleggen van een administratieve geldboete. Het advies van de Raad van State werd gevolgd, en de delen van de oorspronkelijke bepaling die het hof van beroep van Brussel een bevoegdheid geven worden in een apart wetsontwerp vermeld, op basis van artikel 77 van de Grondwet.

Art. 36

De vordering verjaart na 5 jaar.

Art. 37

Indien de distributeur de bijdrage ontduikt door de wettelijke notificatie- en registratieverplichtingen niet na te komen, dan kan de ambtenaar de bijdrage vaststellen voor ten hoogste 5 bijdragejaren waarin de bijdrage werd ontdoken en die voorafgaan aan het jaar dat de fraude aan het licht komt.

De tekst werd aangepast naar aanleiding van de opmerking van de Raad van State. De bijdrage kan enkel worden vastgesteld voor de voorafgaande jaren waarin de bijdrage werd ontdoken door het niet-naleven van de aangifteplicht of de registratieplicht. Verder wordt een tweede lid toegevoegd waarin de verjaringstermijn van artikel 36 wordt bevestigd ten aanzien van de vordering van de bijdrage die wordt vastgesteld met toepassing van dit artikel.

Section 7*Contribution exceptionnelle*

Art. 38 et 40. Conformément à la décision prise lors du contrôle budgétaire 2013, cet article instaure au bénéfice de l'INAMI une contribution exceptionnelle compensatoire de 0,09 % pour l'année 2014 à charge du secteur des dispositifs médicaux.

Cette contribution constitue une des ressources de l'assurance soins de santé et indemnités. C'est pourquoi l'article 40 adapte l'article 191, alinéa 1, 32°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités en vue d'y mentionner également la contribution visée à l'article 38.

Le Conseil d'État recommande dans son avis de se référer aux dispositions spécifiques relatives à la déclaration du chiffre d'affaire et de perception. Le texte a été adapté en ce sens.

Section 8*Dispositions finales***Art. 39**

Cet article ne nécessite pas d'autres explications.

Pour la déclaration du chiffre d'affaires de 2013, pour la fixation de la contribution pour l'année de cotisation 2014, il est établi comme mesure transitoire que celle-ci soit tirée du registre qui a été tenu conformément aux dispositions de l'article 224 de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses, vu que l'article 27 relatif au journal particulier n'est pas encore entré en vigueur en 2013.

Le texte a été adapté à la suite de l'observation du Conseil d'État.

CHAPITRE 5**Modifications apportées à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments**

La loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (ci-après dénommée "loi sur les médicaments") interdit la publicité auprès du public pour les dispositifs implantables et pour les actes consistant à poser des dispositifs implantables. Cette interdiction est justifiée par le fait que la demande

Section 7*Bijzondere bijdrage*

Art. 38 en 40. Overeenkomstig de beslissing genomen tijdens de begrotingscontrole 2013, voert dit artikel een uitzonderlijke compensatoire bijdrage van 0,09 % in voor het jaar 2014 ten laste van de sector van de medische hulpmiddelen ten voordele van het RIZIV.

Deze bijdrage vormt een van de inkomsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Om die reden past artikel 40, artikel 191, eerste lid, 32°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen aan om daarin ook de bijdrage bedoeld in artikel 38 te vermelden.

De Raad van State beveelt in zijn advies aan om te verwijzen naar de precieze bepalingen met betrekking tot de aangifte van de omzet en de inning. De tekst werd in deze zin aangepast.

Afdeling 8*Slotbepalingen***Art. 39**

Dit artikel behoeft geen verdere uitleg.

Voor de aangifte van de omzet van 2013 voor de vaststelling van de bijdrage voor het bijdragejaar 2014 wordt als overgangsmaatregel bepaald dat deze wordt geheven op van het register dat werd bijgehouden overeenkomstig de bepalingen van artikel 224 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen, gezien artikel 27 met betrekking tot het bijzonder dagboek, nog niet in werking is getreden in 2013.

De tekst werd aangepast naar aanleiding van de opmerking van de Raad van State.

HOOFDSTUK 5**Wijzigingen aangebracht aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen**

De wet 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (verder: "Geneesmiddelenwet") verbiedt publieksreclame voor implanteerbare hulpmiddelen en voor daden die bestaan in het plaatsen van implanteerbare hulpmiddelen. Dit verbod is gerechtvaardigd doordat de vraag

de dispositifs implantables varie en raison du fait que ces produits ne sont souvent pas utilisés conformément à leur destination comme dispositif médical mais à des fins esthétiques. Comme toute intervention chirurgicale, la chirurgie esthétique comporte des risques et peut également entraîner des coûts supplémentaires pour la sécurité sociale en raison de complications médicales consécutives à des interventions chirurgicales esthétiques.

Le présent projet étend cette interdiction à d'autres dispositifs médicaux, indiqués par le Roi sur l'avis d'une Commission à créer, qui peuvent présenter un risque pour la santé publique. Une interdiction de la publicité auprès du public est uniquement justifiée si le risque pour la santé publique augmente en raison de la publicité auprès du public. Il s'agit donc d'une part de dispositifs médicaux qui connaissent une utilisation connue en dehors de leur destination comme dispositif médical, par exemple à des fins esthétiques, de "lifestyle" ou en raison d'une perception du public injustifiée, créée ou non par le marketing. D'autre part, l'utilisation correcte ou non qui en est faite doit comporter des risques pour la santé publique.

Outre l'extension de l'interdiction à la publicité auprès du public, le présent projet renforce l'application du cadre réglementaire pour les dispositifs médicaux qui est la transposition des directives suivantes: directive concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (90/385/CEE), directive relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE) et directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (98/79/CE).

Afin de renforcer la sécurité juridique, il est également proposé de prévoir dans le projet diverses infractions pénales en matière de dispositifs médicaux.

Enfin, le projet précise la relation entre l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (dénommée ci-après: "afmps") et le ministère public. Conformément à l'article 29 du Code d'instruction criminelle, le ministère public acquiert la connaissance de tous les délits constatés par l'afmps, avec maintien de la possibilité de proposer une transaction administrative par l'afmps.

Art. 42

Le projet d'article vise à permettre au Roi d'étendre l'interdiction de la publicité destinée au public pour les dispositifs médicaux implantables ainsi que l'interdiction

naar implanteerbare hulpmiddelen varieert doordat deze producten vaak niet conform hun bestemming als medisch hulpmiddel worden gebruikt maar voor esthetische doeleinden. Zoals iedere heelkundige ingreep houdt esthetische chirurgie risico's in en kan dit ook leiden tot bijkomende kosten voor de sociale zekerheid op grond van medische complicaties na esthetische heelkundige ingrepen.

Het onderhavige ontwerp breidt dit verbod uit naar andere, door de Koning op advies van een op te richten Commissie aangewezen, medische hulpmiddelen die mogelijk een gevaar betekenen voor de volksgezondheid. Een verbod op publieksreclame is enkel gerechtvaardigd indien het gevaar voor de volksgezondheid toeneemt door publieksreclame. Het gaat bijgevolg enerzijds om medische hulpmiddelen die een gekend gebruik kennen buiten hun bestemming als medisch hulpmiddel, bijvoorbeeld voor esthetische doeleinden, lifestyle of op grond van een ongerechtvaardigde, al dan niet door marketing gecreëerde, publieke perceptie. Anderzijds dient het al dan niet correcte gebruik dat ervan wordt gemaakt, gevaren in te houden voor de volksgezondheid.

Naast de uitbreiding van het verbod op publieksreclame, versterkt het onderhavige ontwerp de handhaving van het regelgevend kader voor medische hulpmiddelen die de omzetting is van de volgende richtlijnen: richtlijn betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (90/385/EEG), richtlijn betreffende medische hulpmiddelen (93/42/EEG) en richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (98/79/EG).

Teneinde de rechtszekerheid te verhogen, worden tevens verschillende strafrechtelijke inbreuken inzake medische hulpmiddelen, voorgesteld.

Tenslotte verduidelijkt het ontwerp de relatie tussen het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (verder: "fagg") en het openbaar ministerie. In overeenstemming met artikel 29 van het Wetboek van Strafvordering, krijgt het openbaar ministerie kennis van alle misdrijven die door het fagg worden vastgesteld, met het behoud van de mogelijkheid tot het voorstellen van een administratieve minnelijke schikking door het fagg.

Art. 42

Het ontwerpartikel strekt ertoe de Koning toe te staan het verbod op publieksreclame voor implanteerbare medische hulpmiddelen alsook het verbod op reclame

de la publicité pour les actes consistant à poser ou à implanter ces dispositifs médicaux, prévues par l'article 9, § 4 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, à d'autres dispositifs médicaux si cela s'avère nécessaire pour la protection de la santé publique. Une Commission est instaurée afin de donner au Roi des avis sur les risques pour la santé publique que certains dispositifs médicaux peuvent présenter.

Il s'agit ici d'une limitation de la liberté d'opinion pour raisons de santé publique. Le Conseil d'État envisage à ce sujet ce qui suit:

“Les conditions de limitation de la liberté d'opinion ont été définies, d'une part, aux articles 19 et 25 de la Constitution et, d'autre part, à l'article 10, paragraphe 2, de la Convention européenne de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales (ci-après: CEDH) et à l'article 19, paragraphe 3, du Pacte international relatif aux droits civils et politiques (ci-après: PIDCP). Il résulte de ces dernières dispositions de convention que les restrictions doivent être fixées par la loi, poursuivre une finalité légitime — la protection de la santé en est une — et doivent être nécessaires dans une société démocratique.

L'exigence selon laquelle la restriction doit également “être nécessaire, dans une société démocratique” implique, en l'espèce, qu'il faut trouver un équilibre entre, d'une part, l'intérêt de la liberté d'expression et, d'une part, l'intérêt de la santé publique, auquel contribue la restriction de la liberté d'opinion.”

C'est en premier lieu à la commission à créer qu'il revient d'examiner les raisons de santé publique qui justifient une limitation de la liberté d'opinion. Cela implique en premier lieu qu'il faut être sûr que la publicité entraînera une augmentation de l'utilisation de ces dispositifs médicaux. Ce ne sera en principe pas le cas si le dispositif médical est uniquement utilisé comme dispositif médical (c.-à-d. uniquement à des fins médicales, voir la définition de dispositif médical: pour la prévention, le diagnostic, le traitement, la compensation, etc.), sauf s'il y a un risque de surconsommation médicale ou d'usage incorrect. Cette demande n'est en effet en principe pas élastique et la publicité aura uniquement pour conséquence qu'un produit individuel peut obtenir une plus grande part de marché, mais cela ne concerne pas la santé publique. En deuxième lieu, l'utilisation de ces dispositifs devra impliquer un risque pour la santé publique, où le rapport bénéfices-risques à des fins médicales est positif mais pas à d'autres fins, telles que des fins esthétique ou de *lifestyle*.

voor de handelingen van het plaatsen of inplanen van die medische hulpmiddelen, bepaald in artikel 9, § 4 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, uit te breiden naar andere medische hulpmiddelen indien dit nodig blijkt ter bescherming van de volksgezondheid. Er wordt een Commissie opgericht die de Koning advies moet verlenen over de risico's die sommige medische hulpmiddelen kunnen inhouden voor de volksgezondheid.

Het gaat hier om een beperking van de vrijheid van meningsuiting om redenen van volksgezondheid. De Raad van State overweegt hieromtrent het volgende:

“De voorwaarden voor de beperking van de vrijheid van meningsuiting zijn bepaald, enerzijds, in de artikelen 19 en 25 van de Grondwet en, anderzijds, in artikel 10, lid 2, van het Europees Verdrag tot Bescherming van de Rechten van de Mens en de Fundamentele Vrijheden (hierna: EVRM) en in artikel 19, lid 3, van het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten (hierna: IVBPR). Uit die twee verdragsbepalingen volgt dat de beperkingen bij wet moeten zijn vastgesteld, een wettig doel moeten nastreven — waartoe de bescherming van de gezondheid behoort — en noodzakelijk moeten zijn in een democratische samenleving.

Het vereiste dat de beperking ook dient “nodig te zijn in een democratische samenleving”, impliceert te dezen dat er een afweging moet plaatsvinden tussen het belang van de vrijheid van meningsuiting, enerzijds, en het belang van de volksgezondheid, dat door de beperking van de vrije meningsuiting wordt gediend, anderzijds.”

Het is in de eerste plaats aan de op te richten commissie om de redenen van volksgezondheid te onderzoeken die een beperking van de vrijheid van meningsuiting rechtvaardigen. Dit houdt in de eerste plaats in dat er moet vaststaan dat reclame het gebruik van deze medische hulpmiddelen zal doen toenemen. Dit zal in principe niet het geval zijn indien het medisch hulpmiddel uitsluitend gebruikt wordt als medisch hulpmiddel (d.w.z. uitsluitend voor medische doeleinden, zie de definitie van medisch hulpmiddel: voor de preventie, diagnose, behandeling, compensatie, etc.) tenzij er een gevaar bestaat van medische overconsumptie of ondoelmatig gebruik. Deze vraag is namelijk in beginsel inelastisch en reclame zal enkel voor gevolg hebben dat een individueel product meer marktaandeel kan verkrijgen, maar dit raakt niet aan de volksgezondheid. In de tweede plaats zal het gebruik van deze hulpmiddelen een risico voor de gezondheid moeten inhouden waarbij de risico/baten-balans voor medische doeleinden positief is maar niet voor andere doeleinden, zoals esthetische doeleinden of *lifestyle*.

En troisième lieu, le Conseil d'État devra se prononcer sur la proportion de chaque projet de mesure d'exécution dans laquelle l'interdiction de publicité est étendue.

Le Conseil d'État fait justement remarquer à ce sujet que l'interdiction de la publicité concerne la publicité destinée au public et pas la publicité uniquement destinée aux professionnels de la santé. Les professionnels de la santé peuvent, en d'autres mots, encore se faire une image de l'offre en la matière et peuvent informer leurs patients en connaissance de cause, afin que ceux-ci puissent faire un choix en toute objectivité.

Le Conseil d'État estime que le projet d'interdiction de la publicité destinée au public devrait pouvoir être considéré comme une mesure d'effet équivalent, vu que la "non-stimulation" de la demande de certains dispositifs médicaux peut avoir une influence sur la libre circulation de ces produits. L'objectif poursuivi de l'interdiction de la publicité destinée au public, à savoir la réduction de l'utilisation de certains dispositifs médicaux n'a, contrairement à la suggestion du Conseil d'État, pas pour conséquence que cette interdiction tombe automatiquement sous le champ d'action de l'article 34 du TFUE. La Cour de Justice a estimé que les dispositions nationales qui limitent ou interdisent certaines modalités de vente ne sont pas aptes à entraver le commerce intracommunautaire, pourvu qu'elles s'appliquent à tous les opérateurs du marché concernés exerçant leur activité sur le territoire national, et pourvu qu'elles affectent de la même manière, en droit comme en fait, la commercialisation des produits nationaux et de ceux en provenance d'autres États membres (CdJ, 24 novembre 1993, Keck et Mithouard, C-267/91 et C-268/91, Jurispr. P. I-6097, point 16).

L'interdiction générale de la publicité destinée au public constitue une mesure d'effet équivalent si cette interdiction a des conséquences plus importantes pour les produits provenant d'autres États membres, voir les arrêts de la Cour de Justice du 9 juillet 1997, De Agostini et TV-Shop (C-34/95 et C-36/95, Jurispr. p. I-3843 et du 8 mars 2001, Konsumentombudsmannen (KO) et Gourmet International Products AB (GIP), C-405/98). Il n'y a aucune raison qu'une interdiction générale de la publicité destinée au public pour certains dispositifs médicaux ait des conséquences plus importantes pour des dispositifs provenant d'autres États membres.

Dans des cas comparables, tels que des traitements médicaux et des médicaments sur prescription, le législateur européen a également eu recours à une interdiction absolue de la publicité (voir par exemple l'article 14 de la directive 89/552/CEE du Conseil, du

In de derde plaats zal de Raad van State zich dienen uit te spreken over de evenredigheid van elke ontworpen uitvoeringsmaatregel waarbij het reclameverbod wordt uitgebreid.

De Raad van State merkt dienaangaande terecht op dat het verbod op reclame betrekking heeft op reclame bestemd voor het publiek en niet op reclame die uitsluitend bestemd is voor de beroepsbeoefenaars. De beroepsbeoefenaars kunnen zich met andere woorden nog steeds een beeld vormen van het aanbod ter zake en kunnen hun patiënten met kennis van zaken inlichten, zodat deze hierover een objectief geïnformeerde keuze kunnen maken.

De Raad van State is van mening dat het ontworpen verbod op publieksreclame zou kunnen worden beschouwd als een maatregel van gelijke werking, aangezien ook het "niet aanzwengelen" van de vraag naar bepaalde medische hulpmiddelen een invloed kan hebben op het vrij verkeer van deze producten. Het nagestreefde doel van het verbod op publieksreclame, zijnde het verminderen van het gebruik van bepaalde medische hulpmiddelen, heeft, anders dan de Raad van State voorhoudt, niet voor gevolg dat dit verbod automatisch onder de werkingssfeer van artikel 34 VWEU valt. Het Hof van Justitie heeft geoordeeld dat nationale bepalingen die bepaalde verkoopmodaliteiten aan banden leggen of verbieden, de handel tussen de lidstaten niet belemmeren mits die bepalingen van toepassing zijn op alle marktdeelnemers die op het nationale grondgebied activiteiten ontplooiën en mits zij zowel rechtens als feitelijk dezelfde invloed hebben op de verhandeling van nationale producten en op die van producten uit andere lidstaten (HvJ, 24 november 1993, Keck en Mithouard, C-267/91 en C-268/91, Jurispr. blz. I-6097, punt 16).

Het algemeen verbod op publieksreclame vormt een maatregel van gelijke werking indien dit verbod grotere gevolgen heeft voor producten afkomstig uit andere lidstaten zie de arresten van het Hof van Justitie van 9 juli 1997, De Agostini en TV-Shop (C-34/95 en C-36/95, Jurispr. blz. I-3843 en van 8 maart 2001, Konsumentombudsmannen (KO) en Gourmet International Products AB (GIP), C-405/98). Het valt niet in te zien hoe een algemeen verbod op publieksreclame voor bepaalde medische hulpmiddelen, grotere gevolgen zou hebben voor hulpmiddelen afkomstig uit andere lidstaten.

In vergelijkbare gevallen, zoals medische behandelingen en geneesmiddelen onder voorschrift, wordt door de Europese wetgever eveneens gebruik gemaakt van een absoluut reclameverbod (zie bijvoorbeeld artikel 14 van richtlijn 89/552/EEG van de Raad van

3 octobre 1989, visant à la coordination de certaines dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'exercice d'activités de radiodiffusion télévisuelle, et l'article 88 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain). Vu l'objectif de la disposition, à savoir éviter que l'utilisation de ces produits ou services soit stimulée en stimulant la demande chez le consommateur ou le patient pour des raisons de santé publique et de sécurité sociale, une interdiction totale de la publicité destinée au public est proportionnelle à l'objectif.

Art. 43

Le projet d'article est à lire conjointement avec le projet d'article 45, § 1^{er}. Ces projets visent à modifier l'article 17, § 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments dans le but d'établir une procédure claire en ce qui concerne la suite qui doit être réservée aux procès-verbaux de constat d'infraction dressés par les Inspecteurs de l'afmps. Dans un but d'homogénéité, cette procédure est applicable tant aux procès-verbaux relatifs aux dispositifs médicaux qu'à ceux concernant des médicaments. Cette procédure peut se résumer ainsi: l'original du procès-verbal est envoyé par l'Inspecteur au fonctionnaire juriste. Le fonctionnaire juriste adresse une copie du procès-verbal au Procureur du Roi pour information. Le fonctionnaire juriste peut proposer une transaction à l'auteur de l'infraction (endéans les 3 mois de la date du procès-verbal). S'il le fait, il adresse une copie de cette proposition au Procureur du Roi pour son information. En cas de non-paiement de la transaction, l'original du procès-verbal est transmis au Procureur du Roi pour la poursuite de l'action publique. Si le fonctionnaire juriste ne propose pas de transaction à l'auteur de l'infraction, il transmet l'original du procès-verbal au Procureur du Roi pour la poursuite de l'action publique. Les modalités de cette procédure doivent être fixées par le Roi qui a la justice dans ses attributions.

Art. 44

Le projet d'article définit les peines qui peuvent être prononcées en cas d'infractions aux dispositions applicables en matière de dispositifs médicaux. Les infractions y sont divisées en 3 groupes par ordre croissant de gravité en fonction de leur danger pour la santé publique.

3 oktober 1989 betreffende de coördinatie van bepaalde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in de Lid-Staten inzake de uitoefening van televisie-omroepactiviteiten, en artikel 88 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik). Gezien het doel van de bepaling, zijnde het voorkomen dat het gebruik van deze producten of diensten wordt gestimuleerd door bij de consument of patiënt de vraag te stimuleren om redenen van volksgezondheid en sociale zekerheid, is een totaal verbod van publieksreclame evenredig met het doel.

Art. 43

Het ontwerpartikel moet worden gelezen samen met het ontworpen artikel 45, § 1. Deze ontwerpen beogen een wijziging van artikel 17, § 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen teneinde een duidelijke procedure op te stellen betreffende het gevolg dat moet worden gegeven aan processen-verbaal houdende vaststelling van overtredingen opgemaakt door de Inspecteurs van het fagg. Met het oog op de homogeniteit is deze procedure toepasselijk op zowel de processen-verbaal betreffende medische hulpmiddelen als die betreffende geneesmiddelen. Deze procedure kan als volgt worden samengevat: Het originele proces-verbaal wordt door de Inspecteur naar de ambtenaar-jurist verstuurd. De ambtenaar-jurist richt ter informatie een afschrift van het proces-verbaal aan de Procureur des Konings. De ambtenaar-jurist kan de overtreder een minnelijke schikking voorstellen (binnen 3 maanden vanaf de datum van het proces-verbaal). Indien hij dit doet, richt hij ter informatie een afschrift van dit voorstel aan de Procureur des Konings. Bij niet-betaling van de minnelijke schikking wordt het originele proces-verbaal aan de Procureur des Konings bezorgd ten behoeve van de voortzetting van de strafvordering. Indien de ambtenaar-jurist geen minnelijke schikking aan de overtreder voorstelt, bezorgt hij het originele proces-verbaal aan de Procureur des Konings ten behoeve van de voortzetting van de strafvordering. De modaliteiten van deze procedure moeten door de Koning worden vastgelegd.

Art. 44

Het ontwerpartikel bepaalt de straffen die kunnen worden uitgesproken in geval van overtredingen van de toepasbare bepalingen inzake medische hulpmiddelen. De overtredingen worden er in 3 groepen onderverdeeld in opklimmende volgorde van ernst afhankelijk van hun gevaar voor de volksgezondheid.

Le 1^{er} groupe (§ 1^{er}) vise, d'une manière générale, toutes les infractions aux dispositions des arrêtés royaux prises en vertu de l'article 1^{er}bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Ces infractions sont punies d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de 100 à 1 000 euros ou d'une de ces peines seulement.

Le 2^e groupe (§ 2) définit des infractions jugées plus dangereuses pour la santé publique et punies, par dérogation de ce qui est prévu pour les infractions du 1^{er} groupe, par une peine plus élevée, à savoir d'un mois à un an de prison et d'une amende de 200 à 15 000 euros ou d'une de ces peines seulement.

Le 3^e groupe (§§ 3 et 4) définit les infractions jugées les plus graves, en raison de leur danger intrinsèque pour la santé publique, qui sont punies, par dérogation de ce qui est prévu pour les infractions des 2 autres groupes, d'un emprisonnement de 3 mois à 5 ans et d'une amende de 1 000 à 100 000 euros ou d'une de ces peines seulement.

Faisant suite à l'avis du Conseil d'État, les délégations à l'afmps pour établir la manière dont les incidents doivent être notifiés, ont été reprises dans un alinéa distinct. L'objet de la notification et le délai ("immédiatement") sont prévus par la loi. Il s'agit uniquement des modalités pratiques telles que le point de contact (numéro de téléphone, site web, adresse e-mail, etc.) et la forme (utilisation du formulaire, e-mail, etc.)

Le Conseil d'État ne peut pas être suivi dans son avis lorsqu'il propose de supprimer les mots '1bis' à l'actuel article 16, § 3, de la loi sur les médicaments parce que cet article ne fait pas référence à l'article 1 bis, mais à l'article 6, § 1bis de la même loi. En d'autres mots, il n'y a donc pas de double incrimination.

Art. 45

Le projet d'article vise à ce que les infractions en matière de publicité pour des dispositifs médicaux ne soient plus incriminées par l'article 16 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments puisqu'elles seront spécialement visées par l'article 16bis, § 3, 6e tiret de la même loi (voir article 43, § 3, tiret 6 du projet de loi).

Art. 46, § 1^{er}. Le projet d'article doit être lu conjointement avec le projet d'article 43. Son but est d'établir une procédure claire en ce qui concerne la suite qui doit être réservée aux procès-verbaux de constat d'infraction dressés par les Inspecteurs de l'afmps (voir exposé du projet d'article 43 ci-avant).

De 1^e groep (§ 1) beoogt, over het algemeen, alle overtredingen van de bepalingen van de koninklijke besluiten genomen krachtens artikel 1bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Deze overtredingen worden bestraft met een opsluiting van acht dagen tot een maand en een geldboete van 100 tot 1 000 euro of slechts met één van die straffen.

De 2^e groep (§ 2) bepaalt de overtredingen die als gevaarlijker voor de volksgezondheid worden beschouwd en die, in afwijking van wat bepaald werd voor overtredingen van de 1 groep, worden bestraft met een hogere straf, namelijk een maand tot een jaar opsluiting en een geldboete van 200 tot 15 000 euro, of slechts met één van die straffen.

De 3^e groep (§§ 3 en 4) bepaalt de overtredingen die als ernstigst worden beschouwd, door hun intrinsieke gevaar voor de volksgezondheid en die, in afwijking van wat bepaald werd voor overtredingen van de 2 andere groepen, worden bestraft met 3 maanden tot 5 jaar opsluiting en een geldboete van 1 000 tot 100 000 euro of slechts met één van die straffen.

Gevolg gevend aan het advies van de Raad van State werden de delegaties aan het fagg voor het vaststellen van de wijze waarop incidenten moeten worden gemeld, opgenomen in een apart lid. Het voorwerp van de melding en de termijn ("onverwijld") worden in de wet bepaald. Het gaat enkel over de praktische modaliteiten zoals het meldpunt (telefoonnummer, website, mailadres, etc.) en de vorm (gebruik formulier, mail, etc.)

De Raad van State kan niet worden gevolgd in zijn advies om de woorden "1bis" te schrappen in het huidige artikel 16, § 3, van de geneesmiddelenwet, gezien dit artikel niet verwijst naar artikel 1bis maar naar artikel 6, § 1bis van de zelfde wet. Er is met andere woorden, geen sprake van een dubbele strafbaarstelling.

Art. 45

Het ontwerpartikel strekt ertoe dat inbreuken inzake reclame voor medische hulpmiddelen niet langer door artikel 16 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen strafbaar worden gesteld, vermits deze in het bijzonder zullen worden beoogd door artikel 16bis, § 3, 5°, van dezelfde wet (zie artikel 43 van het wetsontwerp).

Art. 46, § 1. Het ontwerpartikel moet worden gelezen samen met het ontworpen artikel 43. Het doel ervan is een duidelijke procedure op te stellen betreffende het gevolg dat moet worden gegeven aan processen-verbaal houdende vaststelling van overtredingen opge maakt door de inspecteurs van het fagg (zie uiteenzetting van het ontworpen artikel 43 hiervoor).

Le texte a été adapté afin de répondre aux réserves du Conseil d'État selon lesquelles le projet de disposition prive le ministère public du pouvoir d'apprécier la nécessité de l'engagement ou non de l'action publique, et ce sans aucune forme de contrôle de sa part. Le paiement de la transaction n'éteint pas l'action publique si le Procureur notifie dans le mois à compter de la date à laquelle il est informé du paiement, qu'il entend exercer cette action publique. Ceci par analogie au système de la perception immédiate à l'article 65, §§ 1^{er} et 2, de la loi "relative à la police de la circulation routière", coordonnée le 16 mars 1968. Il faut en outre préciser que si le montant de la transaction doit être restitué à l'auteur des faits dans une des trois hypothèses visées à l'alinéa 8 du paragraphe 1, c'est bien entendu l'afmps qui doit procéder à cette restitution. C'est logique puisqu'en vertu du paragraphe 5, le montant de la transaction est versé par l'auteur des faits sur le compte de l'afmps et à son profit.

§ 2. Le projet d'article regroupe les règles déjà applicables aux transactions que l'afmps peut proposer aux contrevenants. De plus, il prévoit que le système de conversion des peines d'emprisonnement en peines pécuniaires prévu par l'article 41*bis* du Code pénal s'applique aux transactions proposées par l'afmps.

§ 3. Le projet de d'article prévoit les modalités suivant lesquelles le contrevenant auquel une transaction est proposée peut prendre connaissance du dossier et formuler ses remarques.

§ 4. Le projet d'article prévoit, comme c'est déjà le cas, que l'employeur est responsable de la transaction proposée à son préposé.

§ 5. Le projet d'article précise que les sommes résultant des transactions sont versées au profit de l'afmps.

§ 6. Le projet de paragraphe précise que le l'afmps évalue le suivi des procès-verbaux et des transactions par un audit interne et un audit externe.

Art. 47

Cette disposition prévoit l'entrée en vigueur de ce chapitre.

De tekst werd aangepast om tegemoet te komen aan het bezwaar van de Raad van State dat de ontworpen bepaling aan het openbaar ministerie de bevoegdheid ontnaemt om te oordelen over het al dan niet instellen van de strafvordering, en dit zonder enige vorm van controle van zijnerwege. Er is geen verval van de strafvordering bij betaling van de minnelijke schikking indien de Procureur binnen een maand te rekenen van de dag waarop hij in kennis wordt gesteld van de betaling, kennis geeft van zijn voornemen de strafvordering in te stellen. Dit naar analogie met het systeem van de onmiddellijke inning in artikel 65, §§ 1 en 2, van de wet "betreffende de politie over het wegverkeer", gecoördineerd op 16 maart 1968. Er dient daarenboven te worden benadrukt dat, indien het bedrag van de schikking dient te worden teruggegeven aan de steller van de feiten in één van de drie hypothesen bedoeld in het 8 lid van paragraaf 1, het vanzelfsprekend het fagg is die moet overgaan tot deze teruggave. Dit is logisch daar het bedrag van de schikking ten behoeve van het fagg op zijn rekening worden gestort door de steller van de feiten in toepassing van paragraaf 5.

§ 2. Het ontwerpartikel groepeerde de regels die reeds van toepassing zijn op de minnelijke schikkingen die het fagg aan overtreders kan voorstellen. Het bepaalt daarenboven dat het systeem van omzetting van gevangenisstraffen in geldelijke straffen bepaald in artikel 41*bis* van het Strafwetboek van toepassing is op de minnelijke schikkingen voorgesteld door het fagg.

§ 3. Het ontwerpartikel bepaalt de modaliteiten volgens dewelke de overtreder aan wie een minnelijke schikking wordt voorgesteld, kennis van het dossier mag nemen en opmerkingen mag formuleren.

§ 4. Het ontwerpartikel bepaalt, zoals reeds het geval is, dat de werkgever aansprakelijk is voor de minnelijke schikking die aan zijn werknemer wordt voorgesteld.

§ 5. Het ontwerpartikel verduidelijkt dat de bedragen die uit de minnelijke schikkingen resulteren, aan het fagg worden gestort.

§ 6. De ontwerp-paragraaf verduidelijkt dat het fagg de opvolging van de processen-verbaal en de minnelijke schikkingen beoordeelt door middel van een interne en een externe audit.

Art. 47

Deze bepaling regelt de inwerkingtreding van dit hoofdstuk.

CHAPITRE 6

Traçabilité

Les dispositions en projet du Chapitre 6 visent en premier lieu à assurer la traçabilité des dispositifs médicaux, et en particulier des dispositifs médicaux implantables.

Les distributeurs qui mettent en circulation des dispositifs médicaux pour application en Belgique, soit via le commerce de détail, soit par approvisionnement direct des professionnels de la santé, doivent être connus, ainsi que les produits qu'ils distribuent. Ce double enregistrement du distributeur et du produit permet que, lorsqu'un dispositif médical arrive en circulation en Belgique, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et l'Institut national d'assurance maladie-invalidité disposent de données complètes et identiques relatives au dispositif pour exercer leurs compétences respectives. Il constitue également le premier volet pour parvenir à une traçabilité complète des dispositifs médicaux. Enfin, il renforce les possibilités de contrôler le circuit.

L'enregistrement préalable des dispositifs vient compléter le cadre législatif européen sur la base de l'article 36, 114 et 168, 4., c), du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Les deux domaines politiques sont une compétence partagée entre l'Union européenne et les États membres.

Vu que, sur la base du cadre européen existant, il n'y a pas de données sur les dispositifs qui sont sur le marché et que ces données sont nécessaires pour l'enregistrement de l'utilisation, c'est aux États membres qu'il revient de mettre en place des systèmes nationaux d'enregistrement.

Le second volet pour parvenir à une traçabilité complète consiste en l'enregistrement de l'utilisation de dispositifs médicaux implantables et, s'il y a lieu, d'autres dispositifs médicaux. La traçabilité est assurée jusqu'au moment où le produit tombe sous la réglementation sur les déchets.

Cet enregistrement, réalisé conformément à, et dans le strict respect de la loi relative à la protection de la vie privée du 8 décembre 1992, constitue la clé de voûte pour assurer la traçabilité, grâce à quoi il est possible d'informer les patients et les consommateurs de traitements esthétiques, en cas d'éventuels incidents avec des dispositifs médicaux implantables.

HOOFDSTUK 6

Traceerbaarheid

De ontwerpbeoordelingen onder Hoofdstuk 6 beogen in de eerste plaats de traceerbaarheid van de medische hulpmiddelen, en in het bijzonder van implanteerbare medische hulpmiddelen, te verzekeren.

Distributeurs die medische hulpmiddelen in verkeer brengen voor toepassing in België, hetzij via de detailhandel, hetzij door rechtstreekse belevring van gezondheidszorgbeoefenaars, dienen gekend te zijn, alsook de producten die zij verdelen. Deze dubbele registratie van distributeur en product, maakt het mogelijk dat, wanneer een medisch hulpmiddel in België in omloop komt, het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten en de Rijksdienst voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, over complete en identieke gegevens met betrekking tot het hulpmiddel beschikken om hun respectievelijke bevoegdheden uit te oefenen. Het vormt tevens het eerste luik om te komen tot een volledige traceerbaarheid van medische hulpmiddelen. Ten slotte versterkt het de mogelijkheden om het circuit te controleren.

De voorafgaande registratie van hulpmiddelen kadert binnen artikel 36, 114 en 168, 4., c), van het Europees Werkingsverdrag. Deze beleidsdomeinen zijn een gedeelde bevoegdheid tussen de Europese Unie en de lidstaten.

Gezien er op grond van het bestaande Europese kader geen gegevens zijn over de op de markt zijnde hulpmiddelen en deze gegevens noodzakelijk zijn voor de traceerbaarheid, is het aan de lidstaten om nationale registratiesystemen op te zetten.

Het tweede luik om te komen tot een volledige traceerbaarheid bestaat in de registratie van het gebruik van implanteerbare en, indien daartoe aanleiding bestaat, andere medische hulpmiddelen. De traceerbaarheid wordt verzekerd tot het moment dat het product onder de afvalstoffenreglementering valt.

Deze registratie, in overeenstemming met, en onder strikte naleving van, de privacywet van 8 december 1992, vormt de sluitsteen voor de traceerbaarheid waardoor het mogelijk is om patiënten, en consumenten van esthetische behandelingen, bij gebeurlijke incidenten met implanteerbare medische hulpmiddelen kunnen worden geïnformeerd.

Le Conseil d'État estime dans son avis, sans autre motivation, que les obligations d'enregistrement imposées peuvent être considérées comme une mesure d'effet équivalent telle que prévue à l'article 34 du TFUE. La Cour de Justice a estimé que "doivent être considérées comme des 'mesures d'effet équivalent à des restrictions quantitatives à l'importation' au sens de l'article 28 CE les mesures prises par un État membre qui ont pour objet ou pour effet de traiter moins favorablement des produits en provenance d'autres États membres, ainsi que les entraves à la libre circulation des marchandises résultant, en l'absence d'harmonisation des législations nationales, de l'application à des marchandises en provenance d'autres États membres, où elles sont légalement fabriquées et commercialisées, de règles relatives aux conditions auxquelles doivent répondre ces marchandises, même si ces règles sont indistinctement applicables à tous les produits (voir en ce sens les arrêts du 20 février 1979, *Rewe-Zentral*, "Cassis de Dijon", 120/78, Jurispr. p. 649, points 6, 14 et 15; 26 juin 1997, *Familiapress*, C-368/95, Jurispr. p. I-3689, point 8, et 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband*, C-322/01, Jurispr. p. I-14887, point 67). Relève également de la même notion tout autre mesure qui entrave l'accès au marché d'un État membre des produits originaires d'autres États membres (voir arrêt du 10 février 2009, *Commission/Italie*, C-110/05, pas encore publié dans la Jurisprudence, point 37)" (voir CdJ, 4 juin 2009, *Mickelsson et Roos*, point 24). Il est difficile de concevoir en quoi les projets d'obligations d'enregistrement peuvent être considérés comme une mesure d'effet équivalent si celles-ci s'appliquent à tous les opérateurs du marché exerçant leur activités sur le territoire national, et pourvu qu'elles affectent de la même manière, en droit comme en fait, la commercialisation des produits nationaux et de ceux en provenance d'autres États membres (voir CdJ, 24 novembre 1993, *Keck et Mithouard*, C-267/91 et C-268/91, Jurispr. p. I-6097, point 16).

En d'autres mots, il est difficile de voir comment les obligations d'enregistrement rendraient plus difficile le fait de distribuer des dispositifs médicaux provenant d'autres États membres par rapport aux dispositifs médicaux provenant de Belgique

Si les obligations d'enregistrement ont toutefois en fait des conséquences plus importantes pour les dispositifs médicaux provenant d'autres États membres, il faut alors examiner si ces exigences sont justifiées en vertu de l'article 36 du TFUE ou en vertu de la "*rule of reason*" développée par la Cour de Justice. Vu que le projet de disposition s'inscrit dans le cadre de la protection de la santé, cela peut se limiter à l'article 36 du TFUE qui contient cette cause de justification.

De Raad van State stelt in zijn advies, zonder verdere motivatie, dat de opgelegde registratieverplichtingen beschouwd kunnen worden als een maatregel van gelijke werking als bedoeld in artikel 34 VWEU. Het Hof van Justitie heeft geoordeeld "dat als maatregelen van gelijke werking als kwantitatieve invoerbependingen" in de zin van artikel 28 EG moeten worden beschouwd, de maatregelen van een lidstaat die ertoe strekken of tot gevolg hebben dat uit andere lidstaten afkomstige producten minder gunstig worden behandeld, alsook belemmeringen van het vrije goederenverkeer, die, bij ontbreken van harmonisatie van de nationale wettelijke regelingen, voortvloeien uit de toepassing op goederen uit andere lidstaten, waar zij rechtmatig zijn vervaardigd en in de handel gebracht, van voorschriften betreffende de voorwaarden waaraan die goederen moeten voldoen, ook indien die voorschriften zonder onderscheid op alle producten van toepassing zijn (zie in die zin arresten van 20 februari 1979, *Rewe-Zentral*, "Cassis de Dijon", 120/78, Jurispr. blz. 649, punten 6, 14 en 15; 26 juni 1997, *Familiapress*, C-368/95, Jurispr. blz. I-3689, punt 8, en 11 december 2003, *Deutscher Apothekerverband*, C-322/01, Jurispr. blz. I-14887, punt 67). Valt eveneens onder dit begrip, elke andere maatregel die de toegang tot de markt van een lidstaat voor uit andere lidstaten afkomstige producten belemmert (zie arrest van 10 februari 2009, *Commissie/Italië*, C-110/05, nog niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, punt 37)" (zie HvJ, 4 juni 2009, *Mickelsson en Roos*, punt 24). Het valt moeilijk in te zien hoe de ontworpen registratieverplichtingen kunnen worden gezien als een maatregel van gelijke werking mits deze van toepassing zijn op alle marktdeelnemers die op het nationale grondgebied activiteiten ontplooiën, en zij zowel rechtens als feitelijk dezelfde invloed hebben op de verhandeling van nationale producten en op die van producten uit andere lidstaten (zie HvJ, 24 november 1993, *Keck en Mithouard*, C-267/91 en C-268/91, Jurispr. blz. I-6097, punt 16).

Het valt met andere woorden niet in te zien hoe de registratieverplichtingen het moeilijker zouden maken om uit andere lidstaten afkomstige medische hulpmiddelen te distribueren in vergelijking met uit België afkomstige medische hulpmiddelen.

Indien de registratieverplichtingen feitelijk toch grotere gevolgen zou hebben voor medische hulpmiddelen afkomstig uit andere lidstaten, dan moet gekeken worden of deze vereisten gerechtvaardigd zijn onder artikel 36 VWEU of onder de door het Hof van Justitie ontwikkelde "*rule of reason*". Gezien de ontworpen bepaling kadert in de bescherming van de gezondheid, kan worden volstaan met artikel 36 VWEU die deze rechtvaardigingsgrond bevat.

La première condition est qu'il s'agisse d'une matière non harmonisée. Le Conseil d'État peut être suivi dans son avis selon lequel le projet de réglementation relatif à la traçabilité des dispositifs médicaux, qui se base sur l'enregistrement des distributeurs, l'enregistrement par le distributeur des caractéristiques du produit du dispositif qu'il fournira en Belgique à l'utilisateur final ou au détaillant, la notification à l'afmps par le professionnel de la santé qui pose, enlève ou remplace un dispositif médical implantable, d'une série de données dont des données personnelles, ainsi que le "suivi" de dispositifs médicaux, concerne en principe une matière non harmonisée, qui peut être réglementée par les États membres eux-mêmes, aussi longtemps que des règles harmonisées ne sont pas établies.

La deuxième condition est que les mesures ne peuvent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres. Il en résulte qu'une réglementation nationale ou un procédé national ne tombent pas sous l'exception de l'article 36 du TFUE lorsque la santé et la vie des personnes peuvent être protégées tout aussi efficacement par des mesures qui limitent moins les échanges commerciaux intracommunautaires (CdJ, 20 mai 1976, De Peijper, numéro de marge 17). Il s'agit toutefois ici des moyens et non de l'objectif. En l'absence d'harmonisation, il revient aux États membres de décider quel niveau de protection de la santé ils veulent assurer (voir CdJ, 5 février 2004, Greenham et Abel, numéro de marge 37). Le but de ces mesures est la traçabilité complète des dispositifs médicaux jusqu'au niveau du patient afin de pouvoir réagir adéquatement en cas d'incidents tels que le scandale des prothèses PIP ou les problèmes liés aux prothèses de hanche. En cas d'incidents avec des dispositifs médicaux, les pouvoirs publics doivent savoir si ces produits ont été utilisés chez des patients en Belgique et par quelle voie les produits ont été distribués, afin de prendre les mesures nécessaires au niveau de la distribution mais également, pour les dispositifs médicaux à risque, par des obligations d'enregistrement complémentaires au niveau du commerce de détail et des utilisateurs finaux, jusqu'au niveau du patient. Vu que la Belgique a un système de soins de santé libéral au sens où les médecins sont des titulaires de professions libérales et où les patients ont le libre choix de s'adresser au professionnel des soins de santé qu'ils veulent, il est nécessaire, dans l'état actuel de la science et de la législation en matière d'harmonisation, d'instaurer un enregistrement à tous les niveaux pour parvenir à une traçabilité totale.

Vu que les conditions ci-dessus sont remplies, l'article 36 de la TFUE justifie une discrimination formelle,

De eerste voorwaarde is dat het gaat om een niet geharmoniseerde materie. De Raad van State kan worden gevolgd in zijn oordeel dat de ontworpen regeling inzake de traceerbaarheid van medische hulpmiddelen, uitgaande van de registratie van de distributeurs, de registratie door de distributeur van de productkenmerken van het hulpmiddel dat hij aan de eindgebruiker of de detailhandelaar in België zal leveren, de melding aan het fagg door de beroepsbeoefenaar die een implanteerbaar medisch hulpmiddel inplant, verwijdt of vervangt, van een reeks gegevens waaronder persoonsgegevens, alsook het "volgen" van medische hulpmiddelen, in beginsel betrekking heeft op een niet-geharmoniseerde materie, die door de lidstaten zelf kan gereguleerd worden, zo lang geen geharmoniseerde regels tot stand komen.

De tweede voorwaarde is dat de maatregelen geen middel tot willekeurige discriminatie, noch een verkapt beperking van de handel tussen lidstaten, mogen zijn. Hieruit volgt dat een nationale regeling of handelwijze niet onder de uitzondering van artikel 36 VWEU valt wanneer de gezondheid en het leven van personen even doeltreffend kunnen worden beschermd door maatregelen die het intracommunautaire handelsverkeer minder beperken (HvJ, 20 mei 1976, De Peijper, randnummer 17). Het gaat hier evenwel over de middelen en niet over het doel. Het staat aan de lidstaten om, bij ontbreken van harmonisatie te beslissen welk niveau van bescherming van de gezondheid zij willen verzekeren (zie HvJ, 5 februari 2004, Greenham en Abel, randnummer 37). Het doel van de maatregelen is de volledige traceerbaarheid van medische hulpmiddelen tot op het niveau van de patiënt teneinde adequaat te kunnen reageren in geval van incidenten zoals het PIP-schandaal of de problemen met heupprothesen. In geval van incidenten met medische hulpmiddelen dient de overheid te weten of deze producten werden gebruikt bij patiënten in België en via welke weg de producten worden verdeeld, om de nodige maatregelen te nemen op het niveau van de verdeling, maar ook, voor risicovolle medische hulpmiddelen, via aanvullende registratieverplichtingen op het niveau van de detailhandel en de eindgebruikers, tot op het niveau van de patiënt. Gezien België een liberaal gezondheidszorgsysteem heeft in de zin dat geneesheren vrije beroepsbeoefenaars zijn en patiënten de vrije keuze hebben tot welke gezondheidszorgbeoefenaar zij zich wenden, is het in de huidige stand van de wetenschap en de harmonisatiewetgeving, noodzakelijk om een registratie op alle niveaus in te voeren om te komen tot een totale traceerbaarheid.

Gezien aan de bovenstaande voorwaarden is voldaan, rechtvaardigt artikel 36 VWEU een formele

quod non, et a fortiori un effet discriminatoire si cela devait se manifester dans la pratique.

Le Conseil d'État estime également que l'obligation d'enregistrement des distributeurs doit être confrontée à l'article 16 de la Directive "services". Bien que le Gouvernement estime que la Directive service ne s'applique pas en l'espèce, dès lors que la distribution de dispositifs médicaux ne rentre pas dans la notion de service visée par la Directive, il convient de constater que le régime envisagé par le projet serait de toute manière conforme à cette disposition, en ce qu'il n'impose pas de conditions qui lui seraient contraires. En outre, il convient de relever que ce même article 16 n'empêche pas les États membres d'imposer des exigences concernant la prestation de l'activité de service lorsque ces exigences sont justifiées par des raisons de santé publique, ce qui est bien le cas en l'espèce.

L'information au patient, et au consommateur en cas de chirurgie esthétique, concernant le dispositif implanté est assurée. Le droit à cette information n'est désormais plus seulement un droit subjectif du patient, auquel on peut déroger dans certains cas, conformément aux dispositions de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. Un devoir d'information objective qui doit se concrétiser au moyen d'une remise physique d'un support de cette information à déterminer plus précisément, incombe désormais au professionnel de la santé, à savoir la carte implants.

Afin de tenir compte de l'existence des "cliniques privées", à savoir de structures non réglementées dans lesquelles des traitements médicaux sont effectués, les dispositions en projet prévoient la manière dont ces cliniques privées peuvent obtenir et tenir en dépôt des dispositifs médicaux et médicaments correspondants dont la délivrance au public est réservée aux officines ouvertes au public, pour délivrance directe à des professionnels de la santé pour utilisation chez des patients et consommateurs de traitements esthétiques. La même chose s'applique pour les pratiques dentaires en dehors d'hôpitaux agréés.

Autrement dit, les professionnels de la santé qui posent des actes médicaux avec des dispositifs médicaux implantables sont habilités, dans des conditions strictes, à tenir en dépôt ces dispositifs médicaux, et les médicaments destinés à être administrés lors de cet acte médical.

Il ne faut pas confondre le projet de droit de dépôt avec le droit de dépôt qui existait en vertu de la loi

discriminatie, *quod non*, en a fortiori een discriminerend effect mocht zich dat in de praktijk openbaren.

De Raad van State meent ook dat de verplichte registratie van de distributeurs aan artikel 16 van de "dienstenrichtlijn" moet worden getoetst. Hoewel de regering van mening is dat de dienstenrichtlijn hier niet van toepassing is, aangezien de verdeling van medische hulpmiddelen niet onder het door de richtlijn bedoelde dienstenbegrip valt, kan men vaststellen dat het door het ontwerp beoogde stelsel in ieder geval met die richtlijn zou overeenstemmen omdat het geen voorwaarden oplegt die met de richtlijn in strijd zouden zijn. Daarnaast valt op te merken dat datzelfde artikel 16 de lidstaten niet verhindert om vereisten op te leggen met betrekking tot de dienstverlening wanneer die vereisten om redenen van volksgezondheid zijn verantwoord, wat hier wel degelijk het geval is.

De informatie aan de patiënt, en de consument in geval van esthetische chirurgie, over het geïmplanteerde hulpmiddel wordt verzekerd. Voortaan is het recht op deze informatie niet louter een subjectief recht van de patiënt, waarvan in bepaalde gevallen kan worden afgeweken, overeenkomstig de bepalingen van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt. Op de gezondheidszorgbeoefenaar rust voortaan een objectieve informatieplicht die dient geconcretiseerd te worden door middel van een fysieke afgifte van een nader te bepalen drager van deze informatie, namelijk de implantatiekaart.

Teneinde rekening te houden met het bestaan van de zogenaamde "privéklinieken", zijnde niet-gereguleerde structuren waarin medische behandelingen worden uitgevoerd, regelen de ontwerp-bepalingen de wijze waarop deze privéklinieken medische hulpmiddelen en bijbehorende geneesmiddelen waarvan de aflevering aan het publiek is voorbehouden aan voor het publiek opengestelde apotheken, kunnen verkrijgen en in depot houden voor rechtstreekse aflevering aan gezondheidszorgbeoefenaars voor gebruik bij patiënten en consumenten van esthetische behandelingen. Hetzelfde geldt voor tandheelkundige praktijken buiten erkende ziekenhuizen.

Anders gezegd worden gezondheidszorgbeoefenaars die medische handelingen stellen met implanteerbare medische hulpmiddelen, gemachtigd om, onder strikte voorwaarden, deze medische hulpmiddelen, en de geneesmiddelen bestemd om te worden toegediend bij het stellen van deze medische handeling, in depot te houden.

Het voorgestelde depotrecht mag niet verward worden met het depotrecht dat bestond op grond van

abrogée du 12 avril 1958 relative au cumul médico-pharmaceutique. Ce dernier consistait à assurer l'approvisionnement régulier en médicaments dans notre pays. Le projet de droit de dépôt ne vise pas, ni en tout ni en partie, à réinstaurer le cumul médico-pharmaceutique. La dispensation de médicaments ou de dispositifs médicaux implantables au public en vertu du projet de droit de dépôt n'est pas autorisée.

Les professionnels de la santé qui ne font pas usage du droit de dépôt qui leur est accordé, peuvent recourir au dépôt d'un confrère habilité, pour les médicaments et les dispositifs médicaux qui tombent sous le monopole de délivrance du pharmacien, et les utiliser pour les actes médicaux posés à l'égard de patients en dehors d'un hôpital agréé. Il sera interdit de détenir en stock en dehors d'un dépôt tel qu'envisagé des dispositifs médicaux qui ne peuvent être délivrés que via des pharmaciens d'officine et des pharmaciens hospitalières.

Cette mesure assure le contrôle sur la distribution, le stockage et la délivrance de ces dispositifs médicaux et ces médicaments. Le dépôt est placé sous la responsabilité d'un pharmacien qui est responsable sur le plan pénal, civil et disciplinaire des actes pharmaceutiques, de la gestion du dépôt pour autant que celle-ci ait une influence directe sur les actes pharmaceutiques et de l'application de la législation, notamment des dispositions relatives aux bonnes pratiques pharmaceutiques en officine.

Chaque dépôt doit en outre être séparé du cabinet médical ou d'autres lieux où le médecin reçoit et examine des patients, donne des avis ou administre des soins. Ils sont également soumis à une procédure d'enregistrement, comme les autres officines pharmaceutiques non ouvertes au public. Ceci facilitera un contrôle effectif sur les dispositifs médicaux implantables et stériles qui sont stockés par des "cliniques privées".

Enfin, la base légale est prévue pour fixer des règles spécifiques de délivrance pour les dispositifs médicaux. Ces règles renforcent le rôle du pharmacien et assurent un traitement correct de ces produits jusqu'au moment de la délivrance au professionnel de la santé pour utilisation.

Art. 48

Le contrôle des dispositifs médicaux exige que les dispositifs et leurs distributeurs soient connus de l'afmps. C'est pourquoi le projet d'article soumet le

de opgeheven wet van 12 april 1958 betreffende de medisch-farmaceutische cumulatie. Dit laatste bestond ter verzekering van de regelmatige geneesmiddelenvoorziening in het land. Het ontworpen depotrecht beoogt noch geheel, noch gedeeltelijk, de medisch-farmaceutische cumulatie terug in te voeren. De verstrekking van geneesmiddelen of implanteerbare medische hulpmiddelen aan het publiek op grond van het ontworpen depotrecht is niet toegelaten.

Gezondheidszorgbeoefenaars die geen gebruik maken van het aan hen verleende depotrecht, kunnen voor de geneesmiddelen en de medische hulpmiddelen die vallen onder het afleveringsmonopolie van de apotheker, en die zij gebruiken bij het stellen van een medische handeling bij een patiënt buiten het kader van een erkend ziekenhuis, beroep doen op een depot van een gemachtigde collega. Het is verboden om buiten een depot zoals ontworpen, medische hulpmiddelen in voorraad te houden die enkel mogen worden afgeleverd via officina-apothekers en ziekenhuisapothekers.

Deze maatregel verzekert de controle op de distributie, de bewaring en de aflevering van deze medische hulpmiddelen en geneesmiddelen. Het depot staat onder de verantwoordelijkheid van een apotheker die strafrechtelijk, burgerrechtelijk en tuchtrechtelijk verantwoordelijk is voor de farmaceutische handelingen, voor het beheer van het depot voor zover dit rechtstreeks invloed heeft op de farmaceutische handelingen en voor het toepassen van de wetgeving, waaronder de bepalingen inzake goede farmaceutische praktijken.

Daarnaast wordt ieder depot, die van het geneeskundig kabinet of andere plaatsen de geneesheer patiënten ontvangt, onderzoekt, adviezen geeft of zorgen toedient, gescheiden moet zijn, onderworpen aan een registratieprocedure, zoals iedere niet voor het publiek opengestelde apotheek. Dit zal een daadwerkelijk toezicht mogelijk maken op de implanteerbare en steriele medische hulpmiddelen die worden bewaard door "privéklinieken".

Tenslotte wordt de wettelijke basis ingeschreven voor het vaststellen van bijzondere afleveringsregels voor medische hulpmiddelen. Deze regels versterken de rol van de apotheker en verzekeren een correcte behandeling van deze producten tot het moment van aflevering aan de gezondheidszorgbeoefenaar voor gebruik.

Art. 48

Toezicht op de medische hulpmiddelen vereist dat de hulpmiddelen en hun distributeurs door het fagg gekend zijn. Daarom onderwerpt het ontworpen artikel de

distributeur qui délivre des dispositifs aux utilisateurs finaux à un enregistrement préalable auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, ainsi que les spécificités des dispositifs qu'il met à disposition aux détaillants et aux utilisateurs finaux.

Les projets de dispositions accordent délégation au Roi pour fixer les conditions et modalités relatives à l'enregistrement visé dans cet article.

Art. 49

La disposition en projet est une mesure centrale du projet de loi. Elle vise à tirer les enseignements de l'affaire des implants mammaires de la marque PIP, qui a mis à jour un problème de traçabilité en matière de dispositifs médicaux implantables.

Les autorités ont en effet dû constater à cette occasion qu'elles n'étaient que difficilement en mesure d'estimer combien d'implantations avaient été réalisées avec ce type d'implant en Belgique, et qu'elles étaient dans l'impossibilité d'identifier tous les porteurs de ces implants, que ce soit en direct ou via les prestataires de soin.

Ce problème n'est pas propre à la Belgique, et l'Union européenne a initié une réflexion à ce sujet. Outre le cadre réglementaire général relatif aux dispositifs médicaux, la question de la traçabilité a également fait l'objet d'une récente Recommandation de la Commission européenne, en vue d'aboutir à un système unique d'identification des dispositifs médicaux (Recommandation de la Commission du 5 avril 2013 "*on a common framework for a unique device identification system of medical devices in the Union*" — 2013/172/EU).

Néanmoins, la Belgique a décidé d'adopter une attitude pro active et volontariste en la matière, sans attendre l'issue des travaux européens, et sans prendre de décision qui compromettrait à terme le développement d'une solution à l'échelon européen.

En effet, l'absence d'un tel système pose des problèmes de deux ordres.

Premièrement, de manière générale, en l'absence de tout enregistrement des dispositifs médicaux implantables (ci-après les implants) qui ont été utilisés sur des patients en Belgique, les autorités de protection sanitaire sont dans l'impossibilité d'évaluer la portée exacte et

distributeur die hulpmiddelen levert aan eindgebruikers aan een voorafgaande registratie bij het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, evenals de productkenmerken van de hulpmiddelen die hij ter beschikking stelt aan detailhandelaren en eindgebruikers.

De ontworpen bepalingen verlenen delegatie aan de Koning voor de vaststelling van de voorwaarden en nadere regelen met betrekking tot de registratie bedoeld in dit artikel.

Art. 49

De voorgestelde bepaling is een centrale maatregel van het wetsontwerp. Ze beoogt lessen te trekken uit de zaak van de PIP-borstimplantaten die het traceerprobleem van implanteerbare medische hulpmiddelen aan het licht heeft gebracht.

De overheden hebben bij die gelegenheid immers moeten vaststellen dat ze maar moeilijk konden schatten hoeveel dergelijke implantaten in België waren ingeplant, en dat ze onmogelijk alle dragers van die implantaten konden identificeren, hetzij rechtstreeks of via de zorgverstrekkers.

Dat is geen specifiek Belgisch probleem, en de Europese Unie is daarover beginnen nadenken. Buiten het algemene regelgevende kader met betrekking tot de medische hulpmiddelen is de kwestie van de traceerbaarheid ook het voorwerp van een recente aanbeveling van de Europese Commissie, met het oog op het tot stand brengen van een eenvormig systeem om medische hulpmiddelen te identificeren (Aanbeveling van de Commissie van 5 april 2013 "*on a common framework for a unique device identification system of medical devices in the Union*" — 2013/172/EU).

Maar België heeft beslist om ter zake een proactieve en voluntaristische houding aan te nemen en niet op de uitkomst van de Europese werkzaamheden te wachten, zonder daarbij een beslissing te nemen die op termijn het ontwikkelen van een oplossing op Europese schaal zou dwarsbomen.

De afwezigheid van een dergelijk systeem stelt immers twee soorten problemen.

Primo: het ontbreken van elke registratie van implanteerbare medische hulpmiddelen (hierna: implantaten) bij patiënten in België maakt dat de overheden bevoegd voor de bescherming van de gezondheid onmogelijk de ware draagwijdte van een volksgezondheidsrisico

précise d'un risque de santé publique qui surviendrait suite à l'identification d'un problème avec un plusieurs implants. Une telle information est pourtant essentielle afin de déterminer la nature et l'ampleur des mesures à prendre pour identifier, éviter ou réduire les risques qu'un tel problème peut faire courir à la santé des patients, des professionnels ou des tiers. Si dans le cadre de l'affaire des implants PIP, d'une ampleur finalement réduite par rapport à ce qui a pu être observé dans d'autres pays, la collaboration efficace des différentes autorités de santé publique a permis d'aboutir à une action coordonnée et efficace, il pourrait ne pas toujours en être ainsi face à un incident d'une ampleur différente.

En second lieu, et vu cette fois sous l'angle du patient, certaines femmes implantées se sont retrouvées dans l'impossibilité absolue de déterminer si elles avaient été implantées avec un implant de ce type. La manière parfois aléatoire dont certains prestataires de soins ont rempli leur obligation d'information à l'égard de leur patiente, notamment en leur remettant l'information utile relativement à l'implant utilisé, ainsi que l'absence chez certains prestataires de dossier du patient tenu à jour ont ainsi laissé de nombreuses femmes dans l'incertitude quant à la marque de l'implant qu'elles ont reçue. On peut également signaler qu'une clinique ayant procédé à un nombre relativement important d'implantation avec les implants de la marque PIP a fermé ses portes, de sorte que les patientes ne savaient plus à qui s'adresser pour obtenir l'information utile.

Il convient ici de relever que cela vise aussi bien les patientes ayant reçu des implants de la marque PIP que celles ayant reçu des implants d'autres marques. En effet, à défaut d'information fiable en la matière, la seule manière d'avoir une certitude est de procéder à l'explantation.

Une politique de matériovigilance efficace doit donc disposer de mécanismes d'identification des implants présents sur son territoire d'autant plus précise que celui-ci présente un risque important pour la santé publique.

C'est ainsi que le Plan "Dispositifs Médicaux" approuvé par le Conseil des ministres le 14 septembre 2012 prévoit notamment qu'une traçabilité complète des implants doit être organisée. Cela se concrétisera par le développement d'une base de données des implants. Cette base de données garantira la qualité des produits, facilitera le contrôle et la matériovigilance. Elle sera un outil au service de l'information du patient et de la transparence, et sera intégralement financée par

kunnen beoordelen dat zou ontstaan wanneer er bij verscheidene implantaten een probleem zou worden vastgesteld. Een dergelijk probleem zou de gezondheid van de patiënten, beroepsbeoefenaars of derden kunnen bedreigen, en dan is die informatie essentieel om de aard en de draagwijdte van de te nemen maatregelen te bepalen om die gezondheidsrisico's in kaart te brengen, te vermijden of te verminderen. In vergelijking met wat we in andere landen hebben kunnen vaststellen, bleef de zaak van de PIP-implantaten beperkt, en zorgde de efficiënte samenwerking tussen de verschillende volksgezondheidsautoriteiten in dat verband voor een gecoördineerd en efficiënt optreden. Maar dat zou bij een incident met een andere omvang wel eens anders kunnen lopen.

Secundo, en nu vanuit het oogpunt van de patiënt, stelden sommige vrouwen met implantaten vast dat ze onmogelijk met zekerheid konden zeggen of bij hen een dergelijke implantaat was ingebracht. De soms willekeurige wijze waarop sommige zorgverstrekkers zich van hun informatieplicht ten aanzien van hun patiënte hebben gekweten, in het bijzonder door hen nuttige informatie betreffende het implantaat te verstrekken, en het gebrek aan een bijgehouden patiëntendossier bij bepaalde verstrekkers hebben zo vele vrouwen in de onzekerheid gelaten met betrekking tot het merk van het bij hen ingebrachte implantaat. Men kan tevens vaststellen dat een kliniek waar men tamelijk veel implantaten van het merk PIP heeft ingebracht haar deuren heeft gesloten, zodat de patiënten niet wisten tot wie ze zich moesten richten om nuttige informatie te krijgen.

Men moet er hier ook bij zeggen dat dit zowel de patiënten met een implantaat van het merk PIP betreft als die met een implantaat van een ander merk. Bij gebrek aan betrouwbare informatie ter zake is het verwijderen van het implantaat de enige manier om zeker te zijn.

Een doeltreffend materiaalbewakingssysteem moet dus over mechanismen beschikken om te weten welke implantaten op zijn grondgebied aanwezig zijn, en des te nauwkeuriger omdat ze een belangrijk volksgezondheidsrisico vertegenwoordigen.

Daarom stelt het Plan Medische Hulpmiddelen dat de ministerraad op 14 september 2012 goedkeurde dat er in een volledige traceerbaarheid van de implantaten moet worden voorzien. Dat zal worden geconcretiseerd door een gegevensbank over implantaten te ontwikkelen. Die databank zal de kwaliteit van de producten waarborgen en de controle en de matériovigilantie vergemakkelijken. Ze zal een instrument ten dienste van de informatie aan de patiënt zijn, en zal volledig door de medische

le secteur des dispositifs médicaux, grâce notamment à la contribution prévue à l'article 27 du présent projet.

En particulier, le plan précise (p. 5) *“Une base de données des dispositifs médicaux implantables sera développée en vue de garantir la traçabilité totale de ces dispositifs, en vue de renforcer les capacités de contrôle du circuit, en vue d'améliorer le suivi réservé à la détection d'incident, en vue de garantir une information optimale du patient, etc. A noter que dès qu'un dispositif médical implantable entrera dans le circuit de distribution belge, toutes les données relative à la qualité, la sécurité et l'efficacité devront être mises à la disposition de l'afmps, du SPF Economie (compétent pour la fixation des prix) et de l'INAMI, de telles sorte que ceux-ci disposent d'informations identiques pour exercer leurs compétences respectives.*

(...)

Le développement sera prioritairement entamé pour les dispositifs pour lesquels un risque accru a été identifié sur base d'une analyse de risques. Durant la phase II (c'est-à-dire avant avril 2014 ndr), une base de données des implants sera développée pour: les prothèses de hanches, les prothèses de genoux, les tuteurs coronaires, les pacemakers, les valves cardiaques, les défibrillateurs, les endoprothèses, les coeurs artificiels, les prothèses disque, les prothèses de cheville, les moniteurs cardiaques, les implants cochléaires, les implants mammaires.

Explications complémentaires concernant la traçabilité

Le système de traçabilité permet d'identifier l'origine et de reconstituer le parcours d'un dispositif médical implantable, depuis sa production jusqu'à son implantation chez un patient. Il se base sur un système informatisé d'enregistrement et d'identification des dispositifs médicaux implantables. Cela se concrétise par une notification obligatoire auprès des autorités compétentes des dispositifs médicaux implantables distribués sur le marché belge et livrés aux pharmacies. Cette notification réalisée par les distributeurs est également accompagnée d'une obligation pour tous les acteurs de n'utiliser que des dispositifs médicaux implantables enregistrés. A chaque étape de la chaîne, un enregistrement dans le système de traçabilité via des solutions “système to système” permettra de vérifier le bon respect de la chaîne de distribution. Il est important de pouvoir identifier l'origine et de reconstituer tous le parcours d'un dispositif médical implantable depuis sa production jusqu'à son utilisation. Ce système identifiera les dispositifs médicaux implantables

hulpmiddelensector worden bekostigd, met name dankzij de in artikel 27 van dit ontwerp bedoelde bijdrage.

Het plan preciseert in het bijzonder (blz. 5): *“Er zal een databank van de implanteerbare medische hulpmiddelen worden ontwikkeld om een totale traceerbaarheid van deze hulpmiddelen te garanderen, de mogelijkheden qua controle op het circuit te versterken, de follow-up van gedetecteerde incidenten te verbeteren, een optimale informatie aan de patiënten te waarborgen, enz. Wanneer een implanteerbaar medisch hulpmiddel in België in omloop komt, zullen het fagg, de FOD Economie (bevoegd voor de prijszetting) en het RIZIV alle gegevens met betrekking tot de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid moeten ontvangen opdat zij over identieke gegevens zouden beschikken om hun respectievelijke bevoegdheden uit te oefenen.*

(...)

De ontwikkeling zal met voorrang worden gestart voor de hulpmiddelen die volgens een risicoanalyse een verhoogd risico inhouden. Tijdens fase II (d.w.z. vóór april 2014, n.v.d.a.) zal een implantatendatabank worden ontwikkeld voor: heupprothesen, knieprothesen, coronaire stents, pacemakers, hartkleppen, defibrillators, endoprothesen, kunstharten, schijfprothesen, enkelprothesen, hartmonitoren, cochleaire implantaten, borstimplantaten.

Aanvullende uitleg over de opspoorbaarheid

Dankzij het traceersysteem zullen we de oorsprong van het medisch hulpmiddel en zijn afgelegde weg kunnen reconstrueren, vanaf zijn fabricatie tot de inplanting bij de patiënt. Het baseert zich op een computersysteem dat implanteerbare hulpmiddelen registreert en identificeert. Dat gebeurt concreet via een verplichte melding bij de bevoegde overheden van de implanteerbare medische hulpmiddelen die op de Belgische markt worden verdeeld en aan de apotheken worden geleverd. Naast deze door de verdelers verplichte melding zijn alle actoren ook verplicht om enkel geregistreerde implanteerbare medische hulpmiddelen te gebruiken. Door een registratie in elke fase van de keten in het traceersysteem via “system to system” oplossingen zullen we kunnen nagaan of de verdeelketen goed wordt gevolgd. Het is van belang dat we de oorsprong van het medisch hulpmiddel en zijn afgelegde weg van fabricatie tot gebruik kunnen identificeren. Dat systeem zal de implanteerbare medische hulpmiddelen identificeren (toekomstige authentieke bron van het fagg en

(future source authentique de l'afmps et intégration dans eHealth), les distributeurs de dispositifs médicaux implantables (future source authentique de l'afmps et intégration dans eHealth), les pharmacies (via le e-health et la source authentique), les professionnels de la santé (via le eHealth et la source authentique), les patients (via eHealth).

Il enregistrera les données relatives à un dispositif médical implantable spécifique, les mouvements de ce type de dispositif médical implantable entre distributeurs, pharmacies et professionnels de la santé. (jusqu'à implantation / éventuel retrait/remplacement / déclassement — décès)

(...)

Cette centralisation des informations relatives à un dispositif médical implantable depuis sa pénétration sur le territoire belge jusqu'à son utilisation offrira une réaction rapide en cas de problèmes, défauts, incidents avec un dispositif médical implantable. Ce système permettra une estimation précise des hôpitaux et patients exposés à un risque potentiel et donc la prise de mesures adéquates, ciblées et efficaces. Une connaissance pointue des opérateurs concernés par les dispositifs médicaux implantables rendra possible un contrôle organisé et déterminé en fonction du risque. La prise d'échantillon des dispositifs suspectés sera facilitée. Il pourra s'en suivre une vérification de la qualité et de la sécurité de ces derniers comme par exemple la vérification de la composition déclarée d'un dispositif par rapport à sa composition réelle. Ce système fermé éliminera les "bandits", "fraudeurs", "ignorants" qui ne respectent pas la législation en matière de dispositifs médicaux implantables et qui actuellement passent inaperçus car ne sont pas détectables et donc difficilement contrôlables par nos services d'inspection. Le système garantira le respect du circuit de délivrance légal. Il garantira une meilleure information du patient sur les dispositifs qui lui sont implantés."

En ce qui concerne la consultation des données qui figureront dans le registre, le plan précise notamment ce qui suit:

"Consultation des données relatives aux DMI par les professionnels de la santé

Pour rappel

Cette consultation transversale multi institution permettra de tracer les DMI implantés par les professionnels de la santé. Elle permettra notamment de savoir, à

intégration in eHealth), de verdelers van implanteerbare medische hulpmiddelen (toekomstige authentieke bron van het fagg en integratie in eHealth), de apothekers (via eHealth en de authentieke bron), de gezondheidswerkers (via eHealth en de authentieke bron), de patiënten (via eHealth).

Het zal de gegevens betreffende een implanteerbaar medisch hulpmiddel en de bewegingen van dat soort implanteerbaar medisch hulpmiddel tussen de verdelers, apotheken en gezondheidswerkers registreren. (tot aan het inplanteren / eventueel weghalen of vervangen / declassering — overlijden)

(...)

Door gegevens over implanteerbare medische hulpmiddelen te centraliseren zodra ze op de Belgische markt verschijnen, zullen we snel kunnen reageren bij problemen, gebreken of incidenten in verband met een implanteerbaar medisch hulpmiddel. Door dit systeem zullen we een precies zicht krijgen op de ziekenhuizen en de patiënten die een potentieel risico lopen, en zullen we dus gepaste, gerichte en efficiënte maatregelen kunnen nemen. Een doorgedreven kennis van de bij de implanteerbare medische hulpmiddelen betrokken operatoren zal het mogelijk maken om afhankelijk van het risico controles vast te leggen en te organiseren. Er zullen gemakkelijker stalen van verdachte hulpmiddelen kunnen worden genomen. Daardoor zal men hun kwaliteit en veiligheid kunnen verifiëren, door bijvoorbeeld na te gaan of hun werkelijke samenstelling overeenstemt met de meegedeelde samenstelling. Dit systeem zal de "bandieten", "fraudeurs" en "onwetenden" eruit halen die de wetgeving rond de implanteerbare medische hulpmiddelen niet naleven en nu door de mazen van het net glijpen omdat ze niet kunnen worden opgespoord en dus moeilijk door onze inspectiediensten kunnen worden gecontroleerd. Het systeem zal ervoor zorgen dat het wettelijk afleveringscircuit wordt nageleefd. Het zal de patiënt een betere informatie verzekeren over de hulpmiddelen die bij hem zijn ingeplant."

Wat de raadpleging van de gegevens in dat register betreft, verduidelijkt het plan het volgende:

"Raadpleging door de gezondheidszorgprofessionals van de IMH-gegevens

Ter herinnering:

Door deze transversale multi-institutionele raadpleging zullen de door de gezondheidszorgprofessionals ingeplante IMH's kunnen worden opgespoord. Het zal

tout moment, quels sont les DMI présents sur le marché, où ils se trouvent, s'ils sont en ordre d'évaluation, quand ils doivent être soumis à un nouveau contrôle, etc. Elle permettra de reconstituer le parcours d'un DMI. Elle permettra d'immédiatement localiser les DMI qui représentent un risque. Etc.

Solution préconisée: Pour se faire, un registre sécurisé tant dans son accès, son contenu que sa lisibilité sera réalisé et hébergé dans un environnement totalement indépendant d'eHealth tout en utilisant le système de contrôle d'accès déjà en place en eHealth et ce afin de garantir la protection des données à caractère privé et/ou médicales. L'accès en alimentation et/ou consultation de ce registre se fera uniquement au travers d'une identification forte des professionnels de la santé. Cette application réutilisera aussi tous les services utiles déjà en place sur la plateforme eHealth. Les informations du système de traçabilité pourront être obtenues via d'autres registres tels que qermid et orthopride. D'une façon générale, le système de traçabilité sera implémenté, à chaque fois que cela sera possible, en recourant à des bases de données et systèmes existants, en ce en vue d'éviter tout développement ou travail inutiles.

Consultation des DMI par le patient anté/post pour sa personne

Pour rappel:

L'objectif poursuivi est de permettre au patient de s'informer préalablement et/ou indépendamment sur les DMI reconnus. Il aura également accès à toutes les données relatives qui lui sont propres.

Solution préconisée:

Cette consultation se fera au travers d'une identification forte du patient concerné au travers de la plateforme eHealth.

Conclusions:

Tous les développements relatifs aux solutions préconisées et susmentionnées feront l'objet de concertations préalables entre les différents partenaires actifs sur le sujet et dans le respect des lois relatives à la protection des données à caractère privé. En effet, eHealth est une plateforme d'échange d'information pour le secteur de la santé. Cette plateforme ne peut en aucun cas stocker des données relatives au caractère privé dans son environnement. Par conséquent, et comme mentionné ci-dessus, un registre sécurisé tant dans son accès, son contenu que sa lisibilité sera

er in het bijzonder voor zorgen dat men, op elk moment, zal weten welke IMH's op de markt zijn, waar ze zich bevinden, of ze beoordeeld werden, wanneer ze opnieuw moeten gecontroleerd worden, enz. Het zal ervoor zorgen dat men de afgelegde weg van een IMH zal kunnen reconstrueren. IMH's die een risico inhouden zullen onmiddellijk kunnen worden gelokaliseerd. Enz.

Aanbevolen oplossing: Daartoe zal een beveiligd register — zowel op het vlak van de toegang, de inhoud als de leesbaarheid — worden opgericht en in een omgeving worden gehost die volledig van eHealth losstaat maar het al in eHealth ingevoerde toegangscontrolesysteem wel zal gebruiken, opdat de privé of medische gegevens zeker zouden beschermd zijn. Gegevens in dit register invoeren en/of raadplegen zal alleen via een sterke identificatie van de gezondheidsprofessionals mogelijk zijn. Deze toepassing zal eveneens alle nuttige diensten die al op het eHealth-platform draaien hergebruiken. De informatie van het traceersysteem zal via andere registers, zoals qermid en orthopride, kunnen worden verkregen. Over het algemeen zal het traceersysteem telkens wanneer mogelijk worden uitgevoerd, waarbij men een beroep zal doen op de bestaande databanken en systemen, en dit om onnodige ontwikkelingen of werk te vermijden.

Ante/post persoonlijke raadpleging van de IMH-gegevens door de patiënt

Ter herinnering:

Het is de bedoeling dat de patiënt zich vooraf en in alle onafhankelijkheid over de erkende IMH's zal kunnen informeren. Hij zal ook toegang krijgen tot alle gegevens die op hem betrekking hebben.

Aanbevolen oplossing:

Deze raadpleging zal gebeuren via een sterke identificatie van de betrokken patiënt in het eHealth-platform.

Besluiten:

Over alle ontwikkelingen met betrekking tot de voornoemde aanbevolen oplossingen zal er voorafgaand met de verschillende actieve partners worden overlegd, met eerbied voor de privacywetgeving. eHealth is namelijk een informatie-uitwisselingsplatform voor de gezondheidszorgsector. Dat platform kan in geen geval persoonsgegevens in zijn omgeving opslaan. Bijgevolg, en zoals hoger vermeld, zal men, om de bescherming van de privé en/of medische gegevens te waarborgen, een — zowel op het vlak van de toegang, de inhoud als de leesbaarheid — beveiligd register oprichten en

réalisé et hébergé dans un environnement totalement indépendant d'eHealth tout en utilisant le système de contrôle d'accès déjà en place en eHealth et ce afin de garantir la protection des données à caractère privé et/ou médicales.”.

La disposition en projet a pour objectif de créer la base légale pour la création de cette banque de données. S'agissant de traiter des données personnelles, qui plus est relatives à la santé, il convient que la loi précise dans toute la mesure du possible les finalités du traitement, les données collectées, et les modalités essentielles de consultation des données qui figurent dans la banque de données.

La disposition en projet prévoit plusieurs habilitations au Roi pour en préciser les modalités d'exécution. Cependant, chacune de ces délégations nécessitera une délibération en Conseil des ministres ainsi que, pour la grande majorité d'entre elles, un avis préalable de la Commission de la protection de la vie privée.

Le Roi déterminera la liste des implants auxquels le présent article s'appliquera. Le texte en projet a été adapté à l'avis du Conseil d'État, qui demandait que l'on précise les critères à prendre en considération pour déterminer cette liste. Il est ainsi maintenant précisé que les dispositifs médicaux seront choisis en raison du risque qu'ils représentent pour la santé publique et les patients. Par conséquent, l'avis de commission créée ou désignée par le Roi en application de l'article 9, § 4 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments devra également être sollicité préalablement. Par ailleurs, le texte a également été adapté à l'avis de la commission de la protection de la vie privée, qui demandait de ne pas être consultée pour l'établissement de cette liste, dès lors qu'elle estime être sans expertise et compétence pour rendre de tels avis. Comme prévu dans le Plan Dispositifs Médicaux, les principaux dispositifs médicaux implantables auxquels on pense en premier lieu sont les implants suivants, pour lesquels un risque accru a été identifié: Les prothèses de hanches, Les prothèses de genoux, Les tuteurs coronaires, Les pacemakers, Les valves cardiaques, Les défibrillateurs, Les endoprothèses, Les cœurs artificiels, Les prothèses disque, Les prothèses de cheville, Les moniteurs cardiaques, Les implants cochléaires, Les implants mammaires;

Pour chacun de ces implants ou pour chaque catégorie d'implant, le Roi désignera un comité d'accompagnement qui sera composé de praticiens professionnels (médecins, dentistes selon le cas) impliqués dans l'implantation, le retrait le remplacement de cet implant ou de cette catégorie d'implant.

in een volledig van eHealth onafhankelijke omgeving hosten, maar waarbij men het al in eHealth ingevoerde toegangscontrolesysteem wel zal gebruiken.”.

De voorgestelde bepaling beoogt de wettelijke grondslag te vestigen om die databank op te richten. Daar het om het verwerken van persoonsgegevens gaat, en in het bijzonder met betrekking tot de gezondheid, past het dat de wet zo goed als mogelijk duidelijkheid verschaft inzake de bedoelingen van de verwerking, de verzamelde gegevens, en de essentiële regels om die gegevens uit de databank te raadplegen.

De ontwerpbepaling voorziet in verscheidene bevoegdheden voor de Koning om de uitvoeringsregels nader te bepalen. Elke delegatie zal echter in de ministerraad moeten worden overlegd en voor de meeste daarvan zal een voorafgaand advies van de Privacycommissie nodig zijn.

De Koning zal de lijst van implantaten vastleggen waarvoor dit artikel zal gelden. De ontwerptekst werd aan de opmerkingen van de Raad van State aangepast. De Raad vroeg om de te overwegen criteria voor de samenstelling van die lijst te verduidelijken. Daarom wordt nu gepreciseerd dat de medische hulpmiddelen zullen worden gekozen volgens het risico dat ze voor de volksgezondheid en de patiënt vormen. Bijgevolg zal ook voorafgaand om het advies van de door de Koning krachtens artikel 9, § 4 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen opgerichte of aangewezen commissie moeten worden verzocht. De tekst werd daarna ook aan de opmerkingen van de privacycommissie aangepast. Zij vroeg om voor de samenstelling van die lijst niet te worden geraadpleegd, omdat zij meent dat ze niet over de expertise en bevoegdheid beschikt om dergelijke adviezen te verlenen. Zoals aangegeven in het Plan Medische Hulpmiddelen zijn de belangrijkste implanteerbare medische hulpmiddelen waaraan men in de eerste plaats denkt de volgende, waarvoor een verhoogd risico werd vastgesteld: heupprothesen, knieprothesen, coronaire stents, pacemakers, hartkleppen, defibrillators, endoprothesen, kunstharten, schijfprothesen, enkelprothesen, hartmonitoren, cochleaire implantaten, borstimplantaten.

Voor elk van die implantaten of voor elke implantatencategorie zal de Koning een begeleidingscomité aanduiden, samengesteld uit beroepsbeoefenaars (artsen, tandartsen, al naargelang) die bij het implanteren, verwijderen of vervangen van dat implantaat of die implantatencategorie betrokken zijn.

Le comité d'accompagnement exercera ses missions sans préjudice des compétences de la Commission de la protection de la vie privée et du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé institué en son sein.

Il a été tenu compte de l'observation du Conseil d'État sur le libellé de la formule qui prévoit la parité linguistique au sein du comité d'accompagnement.

Il a également été tenu compte de la remarque de la Commission de la protection de la vie privée selon laquelle il est souhaitable de mieux préciser le rôle et les pouvoirs de ce comité d'accompagnement. A cet égard, il est maintenant précisé que le comité exerce ses missions sans préjudice de la responsabilité qui incombe au responsable du traitement en vertu de la présente loi, de loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et de leurs arrêtés d'exécution. Cette limite étant posée, le Roi est par ailleurs habilité à définir les pouvoirs du comité à l'égard du responsable du traitement. Fondamentalement, la mission du comité de surveillance sera de superviser le développement et l'utilisation de la banque de donnée par l'afmps, afin qu'elle puisse agir dans le respect des règles protectrices de la vie privée et du secret médical.

Il est formellement prévu que c'est l'afmps qui sera le responsable du traitement au sens de la législation sur la protection de la vie privée, étant entendu que les données personnelles seront traitées et conservées sous le contrôle du comité d'accompagnement et la responsabilité d'un médecin.

A la suite de l'avis de la Commission de la protection de la vie privée, il a été précisé que c'est l'INAMI qui sera le responsable du traitement pour les données à caractère personnel visées au § 4 qui lui seront confiées en application du § 11 (communication directe des données à l'INAMI en lieu et place de l'afmps pour certains dispositifs médicaux implantables).

Les finalités du traitement sont au nombre de six :

1° recueillir les informations nécessaires afin de permettre aux autorités et professionnels concernés d'accomplir les tâches qui sont les leurs en matière de matériovigilance, notamment identifier les incidents, et y apporter le suivi adéquat en vue de protéger la santé publique et la santé des individus, qu'ils soient porteurs d'un implant, professionnel de la santé ou tiers;

Het begeleidingscomité zal zijn opdrachten uitvoeren onverminderd de bevoegdheden van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en van het sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en Gezondheid dat in zijn schoot werd opgericht.

Er werd rekening gehouden met de opmerking van de Raad van State met betrekking tot de verwoording van het taalevenwicht in het begeleidingscomité.

Er werd eveneens rekening gehouden met de opmerking van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer dat men de rol en de bevoegdheden van dat begeleidingscomité het beste zou verduidelijken. In dat verband wordt thans verduidelijkt dat het comité zijn opdrachten uitvoert onverminderd de verantwoordelijkheid van de verantwoordelijke voor de verwerking, krachtens deze wet, de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en hun uitvoeringsbesluiten. Binnen deze perken is de Koning overigens bevoegd om de bevoegdheden van het comité ten aanzien van de verantwoordelijke van de verwerking vast te leggen. Ten gronde zal het toezichthoudende comité eruit bestaan de ontwikkeling en het gebruik van de gegevensbank door het fagg te controleren opdat laatstgenoemde met respect voor de privacyregels en het medisch geheim zou handelen.

Er is formeel bepaald dat het fagg voor de verwerking verantwoordelijk is in de zin van de privacywetgeving, met dien verstande dat de persoonsgegevens onder het toezicht van het begeleidingscomité en de verantwoordelijkheid van een geneesheer worden verwerkt en opgeslagen.

Naar aanleiding van het advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer werd verduidelijkt dat het RIZIV verantwoordelijk zal zijn voor de verwerking van de in paragraaf 4 bedoelde persoonsgegevens die hem krachtens paragraaf 11 zijn toevertrouwd (rechtstreekse mededeling van de gegevens aan het RIZIV in de plaats van het fagg voor bepaalde implanteerbare medische hulpmiddelen).

De verwerking heeft zes doeleinden:

1° de nodige inlichtingen verzamelen opdat de betrokken overheden en beroepsbeoefenaars hun opdrachten inzake materiaalbewaking, in het bijzonder de incidenten in kaart brengen, kunnen uitvoeren, en er het gepaste gevolg aan kunnen geven om de volksgezondheid en de gezondheid van individuen — of ze nu dragers van een implantaat, gezondheidswerker of derde zijn — te beschermen.

2° recueillir les informations nécessaires à l'exécution par les autorités compétentes des dispositions prévues aux chapitres IV et VI de la présente loi, à savoir le contrôle des obligations d'enregistrement des distributeurs, de paiement de la contribution, et les obligations relatives à la traçabilité des dispositifs médicaux implantables.

3° permettre à la personne concernée et aux médecins visés au § 5 de disposer de l'information la plus exacte possible sur la nature de l'implant qui a été implanté chez la personne concernée; outre que cela garantira aux médecins qui sont en relation thérapeutique avec la personne concernée de toujours disposer d'une information précise et complète sur la nature de l'implant qui a été implanté chez leur patient, cela doit également permettre à un patient de s'assurer lui-même de cette information à tout moment, même si le prestataire qui l'a traité n'en dispose plus, quelle qu'en soit la raison.

4° recueillir les informations nécessaires afin de permettre aux autorités compétentes d'exécuter leurs missions de protection de la santé publique, et notamment permettre de disposer et de communiquer des informations générales sur l'exposition de la population à un risque de matériovigilance; Il s'agit ici de permettre aux autorités de protection sanitaire d'apprécier l'ampleur d'un incident, pour déterminer ensuite la réponse proportionnée et adéquate à y apporter, telle que par exemple la nature de la communication à entreprendre (grande ou petite échelle, individuelle ou générale).

5° permettre de mieux connaître l'utilisation des implants en Belgique; la protection de la santé publique pourra en effet être renforcée si les autorités régulatrices disposent d'informations plus précises sur l'utilisation générale des implants.

6° conserver les données qui pourraient servir de preuve dans le cadre d'une procédure judiciaire, administrative ou disciplinaire.

Le texte a été adapté à l'avis de la Commission de protection de la vie privée, qui recommandait d'utiliser le mot "traitement" pour désigner les différentes opérations qui pourront être effectuées sur les données enregistrées dans la banque de données.

Le texte a également été adapté à l'avis du Conseil d'État, qui recommandait:

— de préciser que le traitement peut également concerner l'identification d'une personne en vue de lui prodiguer des soins. Il a également été précisé que cela

2° de nodige inlichtingen verzamelen om de bevoegde overheden de in de hoofdstukken IV en VI van deze wet bedoelde bepalingen te laten uitvoeren, namelijk het toezicht op de registratieverplichtingen van de verdelers, de vereffening van de bijdrage, en op de verplichtingen betreffende de traceerbaarheid van de implanteerbare medische hulpmiddelen.

3° ervoor zorgen dat de in § 5 bedoelde betrokken persoon en artsen over de meest nauwkeurige informatie over de aard van het bij de betrokken persoon ingebrachte implantaat beschikken. Dat zal er niet alleen voor zorgen dat de artsen die een therapeutische band met de betrokken persoon hebben altijd over een nauwkeurige en volledige informatie over de aard van het bij hun patiënt ingebrachte implantaat zullen beschikken, maar ook dat een patiënt zelf op elk ogenblik over die informatie kan beschikken, zelfs indien de zorgverlener die hem heeft behandeld die om een of andere reden niet meer zou bezitten.

4° de nodige inlichtingen verzamelen opdat de betrokken overheden hun opdrachten inzake volksgezondheid zouden kunnen uitvoeren, en in het bijzonder om algemene inlichtingen te kunnen hebben en mee te delen in verband met de blootstelling van de bevolking aan een materialenrisico. Het gaat er hier om de gezondheidsautoriteiten toe te staan de draagwijdte van een incident te beoordelen, en om vervolgens te bepalen hoe men daarop proportioneel en gepast moet reageren, bijvoorbeeld hoe de mededeling moet gebeuren (op grote of kleine schaal, individueel of algemeen).

5° ervoor zorgen dat het gebruik van implantaten in België beter gekend is. De volksgezondheid zal immers beter kunnen worden beschermd wanneer de regulerende overheden over preciezere inlichtingen over het algemene gebruik van implantaten beschikken.

6° de gegevens bijhouden die in het kader van een gerechtelijke, administratieve of tuchtrechtelijke procedure als bewijs zouden kunnen dienen.

De tekst werd aan het advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer aangepast. Zij deed de aanbeveling om het woord "verwerking" te gebruiken om de verschillende handelingen aan te duiden die op de in de gegevensbank opgeslagen gegevens zullen kunnen worden verricht.

De tekst werd ook aan het advies van de Raad van State aangepast, dat de volgende aanbevelingen bevat:

— Verduidelijken dat de verwerking ook betrekking kan hebben op het identificeren van een persoon om hem te verzorgen. Er werd ook gepreciseerd dat men

doit permettre de lui communiquer une information importante pour sa santé, dès lors que des soins ne seront pas automatiquement nécessaires. Cette identification est cependant encadrée par les dispositions prévues au présent article, plus particulièrement les §§ 5 à 8.

— De préciser qu'une des finalités concerne également la conservation d'information afin de servir au besoin de preuve en justice. Le texte prévoit donc maintenant une 6 finalité en ce sens.

— De préciser la 2 finalité, qui vise en particulier l'exécution par les autorités compétentes des missions qui leurs sont confiées par les chapitres IV et VI de la présente loi.

Afin de remplir ces finalités, il est prévu de collecter les données suivantes:

1° le numéro d'identification de la personne concernée — c'est soit le numéro du registre national soit (pour les personnes qui ne disposent pas d'un numéro du registre national) un numéro d'identification octroyé par la banque carrefour de la Sécurité sociale —. Conformément à l'observation de la Commission de la protection de la vie privée, il a été précisé que pour les personnes qui ne disposent pas d'un tel numéro, il peut être fait usage d'un numéro spécifique qui permet leur identification, déterminé selon des modalités à définir par le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres après avis de la Commission de la protection de la vie privée

2° le sexe de la personne concernée;

3° l'année de naissance de la personne concernée;

4° le code postal du domicile de la personne concernée;

5° le numéro d'identification qui a été attribué par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité au médecin qui a procédé à l'implantation ou, en absence d'un tel numéro d'identification, un autre numéro d'identification qui peut identifier le médecin d'une façon unique. On peut ainsi penser à son numéro de visa.

6° l'identification de l'institution et du lieu où l'implantation a été exécutée; on peut ici penser au numéro d'immatriculation à la banque carrefour des entreprises;

7° la date de l'implantation, du retrait ou du remplacement du dispositif médical implantable; l'objectif est

hem belangrijke informatie over zijn gezondheid moet kunnen bezorgen, aangezien zorgen niet automatisch zullen worden verstrekt. Die identificering wordt echter door de in dit artikel bedoelde bepalingen geregeld, meer in het bijzonder door de paragrafen 5 tot 8.

— Verduidelijken dat één van de doeleinden er ook uit bestaat om de informatie te bewaren opdat ze als bewijs in rechte zou kunnen worden gebruikt. De tekst voorziet thans dus in een zesde doeleinde in die zin.

— De 2 doelstelling verduidelijken, die in het bijzonder de uitoefening door de bevoegde overheden van de hen door de hoofdstukken IV en VI van deze wet toevertrouwde opdrachten beoogt.

Om die doeleinden te bereiken, wil men de volgende gegevens verzamelen:

1° het identificatienummer van de betrokken persoon — hetzij het rijksregisternummer of, voor de personen die geen rijksregisternummer hebben, een door de Kruispuntbank van de sociale zekerheid toegekend identificatienummer -overeenkomstig de opmerking van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer werd verduidelijkt dat voor de mensen die niet over een dergelijk nummer beschikken, men een specifiek nummer mag gebruiken waardoor ze kunnen worden geïdentificeerd en waarvan de Koning, bij een in ministerraad overlegd besluit en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de nadere regels vastlegt;

2° het geslacht van de betrokken persoon;

3° het geboortjaar van de betrokken persoon;

4° het postnummer van de woonplaats van de betrokken persoon;

5° het identificatienummer dat het Rijksdienst voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering heeft toegekend aan de arts die het implantaat heeft ingebracht of, bij gebrek aan een dergelijk identificatienummer, een ander identificatienummer dat de arts op een unieke wijze kan identificeren. Men denke bijvoorbeeld aan zijn visumnummer.

6° de identificatie van de instelling en de plaats waar de implantatie werd uitgevoerd. Men kan hier aan het inschrijvingsnummer in de kruispuntbank van ondernemingen denken.

7° de datum van de implantatie, van de verwijdering of vervanging van het te implanteerbare medisch hulpmiddel.

ici d'assurer la mise à jour permanente de la banque de données.

8° toutes les informations permettant d'identifier de manière unique le dispositif médical implanté, selon les modalités établies par le Roi;

9° le cas échéant, si cela s'avère nécessaire compte-tenu de la nature particulière d'un implant, une indication relative à l'endroit du corps où celui-ci se trouve. En effet, si certains implants ne peuvent par principe se trouver qu'à un seul endroit du corps, certains autres sont susceptibles de se trouver à différents endroits. On peut ainsi penser aux implants qui peuvent indistinctement être implanté à gauche ou à droite, ou sur dans plusieurs parties du corps.

Si à l'avenir, et dans le cadre d'un système plus vaste de traçabilité des dispositifs médicaux (donc pas uniquement les implants), la notification et la conservation d'autres données devait s'avérer nécessaires, une délégation est donnée au Roi pour ajouter, modifier ou supprimer les données prévues dans la présente loi. Ces adaptations devront bien entendu s'inscrire dans le cadre des finalités décrites au paragraphe 3. Par ailleurs, et conformément à l'observation du Conseil d'État, cette délégation au Roi a été précisée: les ajouts, modifications ou suppressions doivent être nécessaires pour assurer un niveau au moins équivalent de protection de la santé publique, des patients, des utilisateurs ou des tiers. Il n'a à cet égard pas été tenu compte de l'observation de la Commission de la protection de la vie privée, qui recommandait de supprimer cette délégation. Outre que le Conseil d'État lui-même ne le demandait pas, il apparaît en effet que les garanties prévues autour de cette délégation sont suffisantes: l'arrêté doit être délibéré en Conseil des ministres, il doit être préalablement soumis à l'avis de la Commission de la protection de la vie privée, et il doit s'inscrire dans un objectif clairement déterminé d'amélioration ou de maintien du niveau de protection de la santé publique, des patients, des utilisateurs ou des tiers.

Les données doivent être conservées pendant une période de 30 ans après le décès de la personne concernée, ou 30 ans après le moment auquel l'implant est définitivement explanté. L'information doit en effet pouvoir rester accessible pour le patient pour des raisons de protection de sa santé, mais aussi dans l'hypothèse d'une éventuelle procédure judiciaire.

L'accès aux données contenues dans la banque de données est strictement limité. Ainsi, seuls ont accès à l'ensemble des données, en ce compris l'identification

Het is hier de bedoeling om ervoor te zorgen dat de gegevensbank voortdurend is bijgewerkt.

8° alle inlichtingen waarmee men het ingeplante medisch hulpmiddel op unieke wijze kan identificeren, volgens de door de Koning vastgelegde nadere regels.

9° in voorkomend geval, indien nodig rekening houdende met de bijzondere aard van een implantaat, een aanduiding met betrekking tot de plaats in het lichaam waar het zich bevindt. Sommige implantaten kunnen zich in principe maar op één plaats in het lichaam bevinden, maar andere kunnen zich op verschillende plaatsen bevinden. Denken we maar aan de implantaten die zowel links of rechts kunnen zijn ingeplant, of op verschillende plaatsen van het lichaam.

Indien het in de toekomst, en in het kader van een ruimer traceersysteem van de medische hulpmiddelen (dus niet alleen de implantaten), nodig zou blijken om andere gegevens te laten kennen en op te slaan, wordt de Koning gemachtigd om de in deze wet bedoelde gegevens aan te vullen, te wijzigen of te schrappen. Die aanpassingen zullen uiteraard binnen het kader van de in paragraaf 3 omschreven doeleinden moeten vallen. Daarnaast, en overeenkomstig de opmerking van de Raad van State, werd deze delegatie aan de Koning verduidelijkt: de aanvullingen, wijzigingen of schrappingen moeten noodzakelijk zijn om een niveau te waarborgen dat minstens gelijkwaardig is aan dat voor de bescherming van de volksgezondheid, de patiënten, de gebruikers of van derden. Er werd in dat verband geen rekening gehouden met de aanbeveling van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer om die delegatie te schrappen. Behalve dat de Raad van State zelf dat niet vroeg, blijken de waarborgen rond die delegatie immers voldoende: het besluit moet in de ministerraad worden overlegd, het moet voorafgaand worden onderworpen aan het advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, en het moet duidelijk in een doelstelling passen om de bescherming van de volksgezondheid, patiënten, gebruikers of derden te handhaven of te verbeteren.

De gegevens moeten 30 jaar na het overlijden van de betrokken persoon worden bewaard, of 30 jaar na het moment waarop het implantaat definitief werd verwijderd. Om de gezondheid van de patiënt te beschermen moet de informatie immers voor hem beschikbaar kunnen blijven, en ook voor een eventuele gerechtelijke procedure.

De toegang tot de gegevens in de databank is strikt beperkt. Zo hebben alleen de volgende personen toegang tot alle gegevens, met inbegrip van de identificatie

du patient: (1) le médecin qui a procédé à l'implantation, (2) le médecin ou le praticien de l'art dentaire qui est en relation thérapeutique avec le patient et bien entendu (3) la personne concernée ou son représentant légal.

En réponse à l'avis de la Commission de la protection de la vie privée, la notion de "médecin traitant" a été remplacée par celle de médecin ou de praticien de l'art dentaire qui est en relation thérapeutique avec le patient. Cette définition ne limite donc pas l'accès aux données au seul médecin généraliste du patient (qui n'en a d'ailleurs pas toujours), mais à tout médecin (ou dentiste avec qui le patient a noué une relation thérapeutique).

Trois exceptions sont néanmoins prévues, fondées sur la protection de la santé publique ou de la santé de la personne concernée.

La première a une portée générale et concerne l'afmps, qui disposera d'un accès aux données, mais à l'exception notable de l'identité de la personne concernée. Cet accès ne pourra bien entendu s'effectuer que dans la limite des finalités spécifiques prévues au paragraphe 3. C'est grâce à ces données que l'afmps pourra pleinement jouer son rôle en matière de matériovigilance.

Conformément aux observations conjointes du Conseil d'État et de la Commission de la protection de la vie privée, la mention de l'accès aux données visées au § 4 "*dans les cas et selon les modalités prévues à l'article 7 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*" a été supprimée, car juridiquement inutile et pouvant même prêter à confusion.

Par ailleurs, et conformément à l'observation de la Commission de la protection de la vie privée, il est précisé que pour l'exécution des missions qui lui sont confiées par le présent article, l'afmps a le droit d'utiliser le numéro d'identification du Registre national. Dans les cas où elle est autorisée à accéder à l'identité de la personne concernée, le texte précise également qu'elle a accès aux données enregistrées dans le Registre national.

Enfin, et toujours conformément à l'avis de la Commission de la protection de la vie privée, la délégation donnée au Roi de déterminer, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission de la protection de la vie privée, les données visées au § 4 que l'afmps partage avec d'autres autorités pour leur permettre d'exécuter les finalités prévues au § 3, a été supprimée. La Commission estime en effet cette

van de patiënt: (1) de arts die de implantatie heeft uitgevoerd, (2) de geneesheer of beoefenaar van de tandheelkunde die een therapeutische relatie met de patiënt heeft, en uiteraard (3) de betrokken persoon of zijn wettelijke vertegenwoordiger.

In antwoord op het advies van de Privacycommissie, werd de notie "behandelend geneesheer" vervangen door "geneesheer of beoefenaar van de tandheelkunde die een therapeutische relatie met de patiënt heeft". Deze omschrijving beperkt bijgevolg niet de toegang tot gegevens tot de huisarts van de patiënt (die er anderszits niet altijd is), maar tot iedere geneesheer of tandarts met wie de patiënt een therapeutische relatie heeft.

Er wordt niettemin in drie uitzonderingen voorzien, op basis van de bescherming van de volksgezondheid of de gezondheid van de betrokken persoon.

De eerste heeft een algemene draagwijdte en betreft het fagg, dat toegang tot de gegevens zal hebben, behalve met betrekking tot de identiteit van de betrokken persoon. Die toegang zal uiteraard maar mogen gebeuren binnen de perken van de in paragraaf 3 bedoelde specifieke doeleinden. Dankzij die gegevens zal het fagg zijn rol inzake materiaalbewaking ten volle kunnen spelen.

Overeenkomstig de opmerkingen van zowel de Raad van State als van de Privacycommissie werd de vermelding van de toegang tot de in paragraaf 4 bedoelde gegevens "*in de gevallen bedoeld in artikel 7 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens*" geschrapt aangezien ze juridisch onnodig is en zelfs tot verwarring kan leiden.

Anderzijds, en overeenkomstig de opmerking van de Privacycommissie, werd toegelicht dat het fagg voor de uitvoering van de hem door dit artikel toevertrouwde opdrachten het recht heeft om het identificatienummer van het Rijksregister te gebruiken. In de gevallen waarbij ze gemachtigd is om de betrokken persoon te identificeren, verduidelijkt de tekst ook dat het toegang heeft tot de in het Rijksregister opgeslagen gegevens.

Ten slotte, en nog altijd overeenkomstig het advies van de Privacycommissie, werd de delegatie aan de Koning geschrapt om, via een in de ministerraad overlegd besluit en na advies van de Privacycommissie, de in paragraaf 4 bedoelde gegevens vast te leggen die het fagg met andere overheden deelt om de in paragraaf 3 bedoelde doeleinden te kunnen bereiken. De Commissie is immers van oordeel dat die delegatie

délégation inutile dès lors que le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé peut déjà autoriser la communication de données si une telle communication n'est pas prévue par la loi. La Commission précise d'ailleurs à cet égard qu'elle est plus favorable à une autorisation de ces communications par voie d'autorisation du comité sectoriel que par l'adoption d'un arrêté royal.

La seconde exception a une portée individuelle, et concerne les situations qui pourront s'apparenter à un état de nécessité, au sens juridique du terme. On pense par exemple à la situation dans laquelle un patient inconscient devrait subir une intervention médicale urgente. Il peut s'avérer dans ce cas indispensable pour le médecin de savoir avec certitude si le patient a un implant, et dans l'affirmative, le type exact d'implant dont il s'agit. Des garanties sont toutefois prévues: (1) l'accès ne peut être effectué que par un médecin, (2) la situation doit relever de l'état de nécessité, (3) le médecin doit juger cette information nécessaire pour prodiguer les soins adéquats au patient, (4) le médecin doit en faire mention de manière motivée dans le dossier du patient et (5) il doit également en avertir le conseil provincial de l'ordre des médecins dont il relève ainsi que le Comité d'accompagnement.

La troisième exception, également de portée individuelle, s'inscrit à nouveau dans le cadre de la matériovigilance.

Il s'agit ici de l'hypothèse particulière où un dispositif médical implantable particulier ou un type de dispositif médical implantable représente un péril grave pour la santé publique de la population, ou lorsqu'il existe un risque d'incident mettant en cause un tel dispositif ou type de dispositif, ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, et que la seule manière raisonnable de remédier à cette situation requiert d'identifier une ou plusieurs personnes concernées.

Le responsable de la banque de données est, dans ce cas, tenu d'en faire une déclaration motivée auprès du Conseil National de l'Ordre des Médecins, lequel peut alors déléguer un médecin afin de surveiller l'identification.

Le Roi sera enfin chargé de déterminer les conditions et les modalités dans lesquelles cette identification peut avoir lieu, les moyens de communications qui peuvent être utilisés, et les procédés qui, compte tenu de la situation et de l'urgence éventuelle, doivent préalablement

nutteloos is aangezien het sectoraal comité van de sociale zekerheid en volksgezondheid al kan toestaan om de gegevens mee te delen indien de wet niet in een dergelijke mededeling voorziet. De Commissie merkt in dat verband overigens op dat zij er de voorkeur aan geeft dat die machtiging voor die mededelingen via een machtiging van het sectoraal comité gebeurt dan via een koninklijk besluit.

De tweede uitzondering heeft een individuele draagwijdte, en betreft situaties die zullen kunnen gelijken op een noodtoestand, in de juridische betekenis van het woord. Men denke bijvoorbeeld aan de situatie waarin een bewusteloze persoon een dringende medische ingreep zou moeten ondergaan. Het kan in dat geval voor de arts noodzakelijk zijn om met zekerheid te weten of het patiënt een implantaat heeft en, indien dat het geval is, over welke soort implantaat het gaat. Er wordt echter in waarborgen voorzien: (1) alleen een arts kan toegang hebben, (2) het moet om een noodtoestand gaan, (3) de arts moet die informatie noodzakelijk achten om het patiënt de gepaste zorg toe te dienen, (4) de arts moet het op gemotiveerde wijze in het patiëntendossier vermelden en (5) hij moet het ook aan de provinciale raad van de Orde van geneesheren waarvan hij afhangt en aan het Begeleidingscomité melden.

De derde uitzondering heeft ook een individuele draagwijdte en past opnieuw in het kader van de materiaalbewaking.

Het betreft hier de bijzondere hypothese waarin een specifiek implanteerbaar medisch hulpmiddel of soort implanteerbaar medisch hulpmiddel een ernstig gevaar voor de volksgezondheid oplevert, of wanneer er een risico op een incident bestaat waarbij een dergelijk hulpmiddel of soort hulpmiddel tot de dood of een ernstige verslechtering van de gezondheid van een patiënt, gebruiker of derde heeft geleid of zou kunnen leiden, en waarbij de enige redelijke manier om aan die situatie te verhelpen de identificatie van een of meer personen vereist.

In dat geval moet de verantwoordelijke van de databank daarover bij de Nationale Raad van de Orde van Geneesheren een gemotiveerde aangifte doen, waarbij laatstgenoemde dan een arts kan afvaardigen om op die identificatie toe te zien.

De Koning zal ten slotte worden gemachtigd om te bepalen onder welke voorwaarden en nadere regels die identificatie kan gebeuren, welke communicatiemiddelen daarbij moeten worden aangewend, en, rekening houdende met de situatie en het eventuele

être mis en œuvre pour remédier à la situation sans procéder à cette identification.

L'identification de la personne concernée doit en effet être un procédé subsidiaire, lorsqu'il est raisonnablement établi qu'aucun autre procédé ne permet d'assurer adéquatement la protection des intérêts de santé publique visé à l'alinéa 1^{er}. On peut ainsi penser à des campagnes nationales d'information, par voie de presse. Ou au contraire, limiter la communication aux quelques spécialistes qui auraient procédé à l'implantation des implants concernés. Il pourrait également leur être demandé de confirmer, sous leur responsabilité, qu'ils ont pu contacter l'ensemble des patients concernés, de sorte qu'une identification individuelle par l'autorité ne serait pas requise.

Un double contrôle est prévu par la loi elle-même sur le respect de ce système en cascade, à savoir un avis préalable du comité d'accompagnement, ainsi que l'intervention du conseil national de l'ordre des médecins.

À cet égard, l'avant-projet précisait en outre que cette identification devait également recevoir l'autorisation du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. La Commission de la protection de la vie privée a cependant relevé, à juste titre, que les délais d'obtention d'une telle autorisation auprès d'un Comité risquaient de retarder de manière préjudiciable le processus d'identification des personnes en cas de péril grave ou de risque d'incident. Pour cette raison, la Commission a donc recommandé de permettre l'identification des personnes concernées sans devoir au préalable et à chaque fois recevoir l'autorisation des Comités sectoriels compétents. Il a été tenu compte de cette recommandation dans le projet, et l'exigence d'une autorisation préalable du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé a été supprimée. La Commission suggère par ailleurs également une solution alternative qui consiste à obtenir une autorisation générique préalable auprès des Comités sectoriels respectifs, dans des conditions strictes établies par la loi. Il convient à cet égard de relever que c'est bien l'esprit de la disposition en projet, puisque comme cela a été précisé ci-dessous, l'identification de la personne concernée ne peut être qu'un procédé subsidiaire. Le Roi doit établir les procédés qui doivent préalablement être mis en œuvre et qui ne nécessitent pas le recours à l'identification. Cet arrêté royal devra être délibéré en Conseil des ministres après avoir été soumis à l'avis de la Commission de la protection de la vie privée, de sorte que celui-ci permettra d'offrir les garanties suffisantes en termes de protection de la vie privée.

spoedeisende karakter ervan, welke procedures er voorafgaand moeten worden in werking gesteld om aan die situatie te verhelpen zonder dat men tot die identificatie moet overgaan.

De identificatie van de betrokken persoon moet immers een subsidiaire procedure zijn, wanneer redelijkerwijze werd vastgesteld dat geen enkele andere procedure de in het eerste lid bedoelde bescherming van de belangen van de volksgezondheid kan waarborgen. Denken we bijvoorbeeld aan nationale informatiecampaagnes via de media. Of omgekeerd, de communicatie beperken tot enkele deskundigen die de betrokken implantaten zouden hebben ingebracht. Men zou hen ook kunnen vragen om, op hun verantwoordelijkheid, te bevestigen dat ze alle betrokken patiënten hebben kunnen contacteren, zodat de overheid geen individuele identificatie moet uitvoeren.

De wet zelf voorziet in een dubbele controle op het naleven van dat cascadesysteem, namelijk een voorafgaande machtiging van het begeleidingscomité en het ingrijpen van de nationale raad van de Orde van geneesheren.

Het voorontwerp bepaalde in dat verband overigens dat die identificering ook aan de machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en volksgezondheid was onderworpen. De Privacycommissie merkte echter terecht op dat de termijnen om een dergelijke machtiging van een comité te krijgen het identificatieproces van personen die een ernstig gevaar of een risico op een incident lopen ongunstig dreigden te vertragen. Daarom beval de Commissie dus aan om de identificering van de betrokken personen toe te staan zonder daarvoor vooraf en telkenmale de toestemming van de bevoegde sectorale comités te krijgen. Die aanbeveling werd in het ontwerp meegenomen, en de eis van een voorafgaande machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en volksgezondheid werd geschrapt. De commissie suggereert anderzijds een alternatieve oplossing die eruit bestaat bij de respectievelijke sectorale comités een voorafgaande generische machtiging te krijgen, onder strikte wettelijke voorwaarden. In dat verband kan worden opgemerkt dat dit zeker de geest van het ontwerp is aangezien, zoals eerder toegelicht, de identificering maar een subsidiaire procedure kan vormen. De Koning moet de procedures vastleggen die vooraf in werking moeten treden en waarbij er niet op een identificering moet worden teruggegrepen. Dat koninklijk besluit zal in de ministerraad moeten worden overlegd, na advies van de Privacycommissie, waarbij dat advies ervoor zal zorgen dat de privacy afdoende zal worden verzekerd. De bijkomende raadpleging van de voor dat besluit bevoegde sectorale comités vormt wellicht dus geen

Dès lors, la consultation complémentaire des comités sectoriels compétents sur cet arrêté n'apporte sans doute pas de plus-value par rapport à la consultation de la Commission elle-même, de sorte que le projet ne prévoit de consulter ces comités sectoriels.

Enfin, il est prévu que la communication directe de l'information à la personne concernée ne peut être réalisée que par un médecin, dans le respect du secret médical.

En tout état de cause, un enregistrement de sécurité de tous les accès à la banque de données est prévu, de sorte qu'il soit possible d'identifier a posteriori les accès illégitimes en cas de plainte.

Toute autre communication des données à caractère personnel visées au paragraphe 4 qui sont contenues dans la banque de données, non visée par le présent article, ou ses arrêtés d'exécution, requiert une autorisation préalable du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. Conformément aux observations conjointes du Conseil d'État et de la Commission de la protection de la vie privée, la référence à l'article 7 de la loi du 8 décembre 1992 a été supprimée de ce paragraphe, dès lors qu'elle était juridiquement erronée, et aurait pu permettre une communication de données en dehors des cas prévus par la loi du 8 décembre 1992, ce qui n'était nullement l'objectif poursuivi. Il a également été tenu compte de l'observation rédactionnelle de la Commission de la protection de la vie privée.

Si l'afmps doit être le responsable du traitement dès lors que la matériovigilance figure au cœur de ses missions de protection de la santé publique, il est également prévu que certaines notifications qui sont aujourd'hui effectuées auprès de l'INAMI, pour certains types d'implants, puissent continuer à être notifiées auprès de cette autorité. Cependant, le Roi devra préciser les modalités de partage des données afin que l'afmps dispose des informations requises pour lui permettre de mener à bien ses missions, dans le respect des finalités prévues au § 3. Le texte a été adapté à la remarque de la Commission de la protection de la vie privée.

Par ailleurs, si la *priorité* doit être donnée aux dispositifs médicaux implantables en raison du risque plus important qu'ils représentent pour la santé publique et la santé des patients, le Roi est néanmoins habilité à étendre l'application de ce système à d'autres dispositifs médicaux que les dispositifs médicaux implantables. Cette extension ne sera toutefois possible que pour des considérations relatives à la protection de la santé publique, et après avis de la commission créée ou visée par le Roi en application de l'article 9, § 4 de la loi du

toegevoegde waarde in vergelijking met de raadpleging van de Commissie zelf, zodat het ontwerp niet in de raadpleging van die sectorale comités voorziet.

Ten slotte wordt bepaald dat de rechtstreekse communicatie van de informatie aan de betrokken persoon alleen door een arts kan gebeuren, met eerbied voor het medisch geheim.

Er wordt in ieder geval in een beveiligde registratie van alle toegangen tot de databank voorzien, zodat het mogelijk zal zijn om bij klachten de onwettelijke toegangen achteraf te identificeren.

Elke andere mededeling van de in paragraaf 4 bedoelde in de gegevensbank opgeslagen persoonsgegevens die niet onder dit artikel of zijn uitvoeringsbesluiten vallen vereist een voorafgaande toestemming van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en volksgezondheid. Overeenkomstig de opmerkingen van zowel de Raad van State als van de Privacycommissie werd in die paragraaf de verwijzing naar artikel 7 van de wet van 8 december 1992 geschrapt omdat ze juridisch fout was en ertoe had kunnen leiden dat er gegevens buiten de in de wet van 8 december 1992 bedoelde gevallen werden meegedeeld, wat absoluut niet de bedoeling was. Men heeft eveneens rekening gehouden met de redactionele opmerking van de Privacycommissie.

Het fagg moet voor de verwerking verantwoordelijk zijn aangezien de materiaalbewaking tot de kern van zijn opdrachten voor de bescherming van de volksgezondheid behoort, en er wordt tevens in voorzien dat bepaalde kennisgevingen die nu, voor bepaalde soorten implantaten, bij het RIZIV gebeuren verder bij die autoriteit kunnen worden gedaan. De Koning zal de nadere regels voor het delen van die informatie echter moeten verduidelijken opdat het fagg over de nodige inlichtingen zou beschikken om zijn opdrachten tot een goed einde te brengen, met eerbied voor de in § 3 bedoelde doeleinden. De tekst werd aan de opmerking van de Privacycommissie aangepast.

Indien anderzijds de implanteerbare medische hulpmiddelen voorrang moeten krijgen wegens hun grotere risico voor de volksgezondheid en de gezondheid van de patiënten, heeft de Koning toch de bevoegdheid om de toepassing van dat systeem naar andere medische hulpmiddelen dan implanteerbare medische hulpmiddelen uit te breiden. Die uitbreiding zal maar mogelijk zijn wegens overwegingen met betrekking tot de bescherming van de volksgezondheid, en na advies van de door de Koning opgerichte of bedoelde

25 mars 1964 sur les médicaments. Cette extension devra bien entendu s'inscrire dans le cadre des finalités décrites au § 3 du présent article. En outre, en conformément à l'avis du Conseil d'État, la délégation au Roi a été précisée, et dispose maintenant que l'extension du champ d'application de la disposition en projet se fait sur base du risque que représente le dispositif médical pour la santé publique ou celle du patient. En fonction du type de dispositif médicaux que le Roi soumettrait aux dispositions du présent article, il est également habilité à en modifier certaines de ses modalités afin de les adapter aux caractéristiques particulières des dispositifs médicaux visés. Conformément à l'observation du Conseil d'État, le texte précise que maintenant que cette délégation au Roi ne concerne que les modalités prévues *en vertu* du présent article, c'est-à-dire que le Roi pourra prévoir des modalités d'exécution différentes pour certains dispositifs médicaux non implantables. Il ne pourra par contre pas établir sur cette base de règles d'exécution contraires à l'article 49 lui-même, ou simplement établir des règles qui doivent être fixées dans la loi elle-même en vertu du principe de légalité tel qu'il découle de l'article 22 de la Constitution.

Enfin, une habilitation légale est prévue pour organiser la traçabilité des dispositifs médicaux (pas seulement les dispositifs implantables) que le Roi déterminera afin que l'afmps puisse disposer en temps réel de l'ensemble des informations utiles à propos des dispositifs médicaux. Il est précisé que s'il s'agit de dispositifs médicaux implantables soumis à l'obligation de communication visée au paragraphe 1^{er}, cette traçabilité concerne la période de la vie de l'implant qui est préalable à son implantation. En effet, après l'implantation, les informations utiles seront en principe dans la banque de données. Il sera cependant souvent utile de connaître dans cette hypothèse l'historique des transactions dont l'implant a fait l'objet. En raison des liens possibles qui pourront être faits avec les données personnelles déjà présentes dans la banque de données, il est ici aussi prévu que l'arrêté soit pris après avis de la Commission pour la protection de la vie privée. En réponse à l'avis du Conseil d'État, il a en outre été précisé que cette traçabilité devra être organisée dans un objectif de protection de la santé publique, sur base du risque que peut représenter le dispositif médical pour la santé publique et les patients. Par conséquent, il a également été prévu de solliciter l'avis de la commission créée ou visée par le Roi en application de l'article 9, § 4 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

commissie ter uitvoering van artikel 9, § 4 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Die uitbreiding zal natuurlijk binnen de in § 3 van dit artikel omschreven doelstellingen moeten vallen. Overeenkomstig het advies van de Raad van State werd de delegatie aan de Koning bovendien verduidelijkt, en bepaalt ze thans dat de uitbreiding van het toepassingsgebied van de ontwerpbeoordeling gebeurt op basis van het risico dat het medisch hulpmiddel voor de volksgezondheid of voor de gezondheid van de patiënt vormt. Afhankelijk van het soort medisch hulpmiddel dat de Koning aan de bepalingen van onderhavig artikel zou onderwerpen, heeft Hij ook de bevoegdheid om bepaalde nadere regels ervan te wijzigen teneinde ze aan de bijzondere eigenschappen van de bedoelde medische hulpmiddelen aan te passen. Overeenkomstig het advies van de Raad van State verduidelijkt de tekst thans dat deze delegatie aan de Koning enkel de krachtens dit artikel bepaalde nadere regels, dat wil zeggen dat de Koning voor bepaalde niet-implanteerbare medische hulpmiddelen in verschillende uitvoeringsregels zal kunnen voorzien. Maar Hij zal op die basis geen uitvoeringsregels kunnen vastleggen die tegen artikel 49 zelf ingaan, of gewoonweg regels opstellen die, krachtens het legaliteitsbeginsel dat uit artikel 22 van de Grondwet voortvloeit, in de wet zelf moeten worden vastgelegd.

Ten slotte wordt in een wettelijke bevoegdheid voorzien om het volgen van de medische hulpmiddelen (niet enkel de implanteerbare) te organiseren. De Koning zal die vastleggen zodat het fagg onmiddellijk over alle nuttige inlichtingen over de medische hulpmiddelen zou kunnen beschikken. Er wordt gespecificeerd dat wanneer het om implanteerbare medische hulpmiddelen gaat die onder de in paragraaf 1 bedoelde melding vallen, die traceerbaarheid de periode van de levensduur van het implantaat vóór zijn implantatie betreft. Na de implantatie bevinden de nuttige gegevens zich immers in principe in de gegevensbank. Het zal in die hypothese echter dikwijls nuttig zijn om de historiek van de transacties van het implantaat te kennen. Wegens de mogelijke banden die er met de al in de gegevensbank aanwezige persoonsgegevens zullen kunnen worden gelegd, wordt hier ook bepaald dat het besluit na advies van de commissie voor de bescherming van de persoonlijk levenssfeer. Naar aanleiding van het advies van de Raad van State werd bovendien verduidelijkt dat die traceerbaarheid moet worden ingericht met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, op basis van het risico dat het medisch hulpmiddel voor de volksgezondheid en de patiënten kan vormen. Bijgevolg werd ook vastgelegd dat men het advies moet inwinnen van de krachtens artikel 9, § 4 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen door de Koning opgerichte of aangewezen commissie.

Il est enfin précisé que la traçabilité de ces autres dispositifs médicaux, ainsi que les liens qui seront le cas échéant fait avec les données personnelles déjà présentes dans la banque de données, devront bien entendu s'inscrire dans le cadre des finalités prévues au § 3.

Art. 50

Le projet de disposition accorde délégation au Roi pour limiter la délivrance d'implants aux professionnels de la santé sur déclaration de l'acheteur.

Art. 51

Le projet de disposition impose au professionnel de la santé un devoir d'information objective au patient sur les implants utilisés qui doit se traduire par la remise d'un support physique, à déterminer par le Roi, de cette information au patient.

Art. 52

Les projets de dispositions accordent un droit de dépôt pour des dispositifs médicaux implantables et, à déterminer par le Roi, des médicaments aux médecins et dentistes qui posent des actes médicaux avec des implants. Le texte a été adapté à l'observation du Conseil d'État.

Art. 53

Le dépôt visé dans le projet d'article est soumis aux règles fixées dans et en vertu de l'arrêté royal n° 78 pour les officines non ouvertes au public. Les projets de dispositions modifient l'arrêté royal n° 78. En vue d'assurer la traçabilité des dispositifs médicaux et des médicaments qui sont délivrés via le dépôt pour utilisation, l'approvisionnement est confié à des officines autorisées et des officines hospitalières agréées avec lesquelles il existe un accord de coopération. Le texte a été adapté à l'observation du Conseil d'État.

Art. 54

La disposition en projet précise que le non-respect, par des officines autorisées, du circuit de distribution qui a été mis en place en vue d'assurer la traçabilité,

Er wordt ten slotte verduidelijkt dat de traceerbaarheid van die andere medische hulpmiddelen, evenals de eventuele verbanden met de persoonsgegevens die al in de gegevensbank zijn opgeslagen, uiteraard ook in het kader van de in paragraaf 3 bedoelde doeleinden zal moeten passen.

Art. 50

De ontwerpbepaling verleent delegatie aan de Koning om de aflevering van implantaten te beperken tot gezondheidszorgbeoefenaars op afnemersverklaring.

Art. 51

De ontwerpbepaling legt aan de gezondheidszorgbeoefenaar een objectieve informatieplicht op aan de patiënt over de gebruikte implantaten die zich dient te veruitwendigen in de afgifte van een door de Koning te bepalen fysieke drager van deze informatie aan de patiënt.

Art. 52

De ontwerpbepalingen verlenen een depotrecht voor implanteerbare medische hulpmiddelen en, door de Koning te bepalen, geneesmiddelen aan geneesheren en tandartsen die medische handelingen stellen met implantaten. De tekst werd aan de opmerking van de Raad van State aangepast.

Art. 53

Het in het ontwerpartikel bedoelde depot, wordt onderworpen aan de bij en krachtens het koninklijk besluit nr. 78 vastgestelde regels voor niet voor het publiek opengestelde apotheken. De ontworpen bepalingen wijzigen het koninklijk besluit nr. 78. Met het oog op het verzekeren van de traceerbaarheid van de medische hulpmiddelen en de geneesmiddelen die via het depot worden afgeleverd voor gebruik, wordt de bevoorrading toevertrouwd aan vergunde apotheken en erkende ziekenhuisapotheken waarmee een samenwerkingsovereenkomst bestaat. De tekst werd aan de opmerking van de Raad van state aangepast.

Art. 54

De ontwerpbepalingen verduidelijken dat het niet respecteren door vergunde apotheken van het distributiecircuit dat is opgezet met het oog op het verzekeren

constitue une raison de santé publique en vertu de laquelle la licence d'exploitation de l'officine peut être suspendue ou retirée. Le texte a été adapté à l'observation du Conseil d'État.

Art. 55

Les soins extrahospitaliers dispensés par des pharmaciens hospitaliers sont limités *de lege lata* aux maisons de repos. Le projet de modification de la loi sur les médicaments étend la possibilité à l'approvisionnement des dépôts visés dans le projet d'article 53.

Art. 56

Cette disposition prévoit l'entrée en vigueur de ce chapitre.

Telle est, Mesdames et Messieurs, la portée du projet de loi que le Gouvernement a l'honneur de soumettre à votre approbation.

La ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,

Laurette ONKELINX

van de traceerbaarheid, een reden van Volksgezondheid uitmaakt op grond waarvan de exploitatievergunning van de apotheek kan worden geschorst of ingetrokken. De tekst werd aan de opmerking van de Raad van state aangepast.

Art. 55

De extramurale zorg van ziekenhuisapothekers is *de lege lata* beperkt tot rusthuizen. De voorgestelde wijziging van de geneesmiddelenwet verruimt de mogelijkheid naar de bevoorrading van de in het ontwerpartikel 53 bedoelde depots.

Art. 56

Deze bepaling regelt de inwerkingtreding van dit hoofdstuk.

Dit is, Dames en Heren, de draagwijdte van het ontwerp dat de regering de eer heeft u ter goedkeuring voor te leggen.

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,

Laurette ONKELINX

EXPOSÉ DES MOTIFS (II)

MESDAMES ET MESSIEURS,

Ce projet de loi, fondé sur l'article 77 de la Constitution, est le complément du projet de loi portant des dispositions diverses en matière de dispositifs médicaux, lequel est quant à lui fondé sur l'article 78 de la Constitution.

Conformément à l'observation du Conseil d'État dans son avis 53.500/1-2 rendu à propos du projet de loi précité, les dispositions qui attribuent des compétences au tribunal de 1 instance ainsi qu'à la Cour d'appel ont été transférées dans un projet de loi distinct soumis à la procédure du bicaméralisme obligatoire.

Les quelques dispositions concernées sont brièvement commentées ci-après. Pour le reste, il est renvoyé à l'exposé des motifs du projet de loi portant des dispositions diverses en matière de dispositifs médicaux, en particulier ses articles 1^{er}, 33 et 35.

Article 1^{er}

Cet article précise le fondement constitutionnel du projet, à savoir l'article 77 de la Constitution.

Art. 2

Cette disposition complète l'article 33 du projet de loi portant des dispositions diverses en matière de dispositifs médicaux, afin de préciser que le recours à l'encontre de la contrainte prévue à l'article 32 § 2 du projet est introduit devant le tribunal de 1 instance.

Art. 3

Cette disposition complète l'article 35 du projet de loi portant des dispositions diverses en matière de dispositifs médicaux, afin de préciser que le recours à l'encontre de l'amende administrative prévue à l'article 34 du projet est introduit devant la Cour d'appel de Bruxelles, siégeant comme en référé. Celle-ci dispose alors d'une compétence de pleine juridiction. Il est également précisé que le recours à un effet suspensif.

MEMORIE VAN TOELICHTING (II)

DAMES EN HEREN,

Dit wetsontwerp, dat zijn grondslag vindt in artikel 77 van de Grondwet, vormt een aanvulling op het ontwerp van wet houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen, dat zich op zijn beurt op artikel 78 van de Grondwet baseert.

Overeenkomstig de opmerking van de Raad van State in zijn advies 53.500/1-2 met betrekking tot het voornoemde wetsontwerp werden de bepalingen die de rechtbank van eerste aanleg en het Hof van beroep bevoegdheden geven in een afzonderlijk wetsontwerp ondergebracht dat aan de verplichte bicamerale procedure is onderworpen.

De paar betrokken bepalingen worden hierna toegelicht. Voor het overige wordt verwezen naar de memorie van toelichting van het ontwerp van wet houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen, in het bijzonder zijn artikelen 1, 33 en 35.

Artikel 1

Dit artikel verduidelijkt de grondwettelijke grondslag van het ontwerp, zijnde artikel 77 van de Grondwet.

Art. 2

Deze bepaling vormt een aanvulling op artikel 33 van het ontwerp van wet houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen teneinde te verduidelijken dat het beroep tegen de in artikel 32 § 2 van het ontwerp bedoelde verplichting bij de rechtbank van eerste aanleg wordt ingediend.

Art. 3

Deze bepaling vormt een aanvulling op artikel 35 van het ontwerp van wet houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen teneinde te verduidelijken dat het beroep tegen de in artikel 34 van het ontwerp bedoelde administratieve boete bij het Hof van beroep van Brussel wordt ingediend dat in kortgeding zetelt. Dat hof beslist aldus over een bevoegdheid met volle rechtsmacht. Er wordt tevens verduidelijkt dat het beroep een opschortende werking heeft.

Art. 4

Cette disposition est la suite logique de l'article précédent, et modifie l'énumération des compétences de la Cour d'appel de Bruxelles.

Art. 5

Cette disposition prévoit l'entrée en vigueur de la loi, laquelle est fixée au 1^{er} janvier 2014. Conformément à l'avis du Conseil d'État, il faut en effet que les dispositions en projet entrent en vigueur en même temps que les dispositions du chapitre 4 du projet de loi portant des dispositions diverses en matière de dispositifs médicaux.

Telle est, Mesdames et Messieurs, la portée du projet de loi que le Gouvernement a l'honneur de soumettre à votre approbation.

La ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,

Laurette ONKELINX

La ministre de la Justice,

Annemie TURTELBOOM

Art. 4

Deze bepaling is het logische vervolg van het voorgaande artikel, en wijzigt de opsomming van de bevoegdheden van het Hof van beroep van Brussel.

Art. 5

Deze bepaling legt de inwerkingtreding van de wet vast op 1 januari 2014. Overeenkomstig het advies van de Raad van State moeten de ontwerpbepalingen immers op hetzelfde ogenblik in werking treden als de bepalingen van hoofdstuk 4 van het ontwerp van wet houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen.

Dit is, dames en heren, de draagwijdte van het ontwerp dat de regering de eer heeft u ter goedkeuring voor te leggen.

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,

Laurette ONKELINX

De minister van Justitie,

Annemie TURTELBOOM

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'État

Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de dispositifs médicaux

CHAPITRE 1^{ER}

Disposition introductive

Article 1^{er}

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

CHAPITRE 2

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

Section 1^{re}

Auxiliaires paramédicaux

Art. 2

A l'article 2, m), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par les lois du 24 décembre 1999 et du 22 août 2002, les mots "c'est-à-dire les personnes qui fournissent des implants ou des dispositifs médicaux invasifs" sont insérés entre les mots "fournisseurs d'implants," et "les licenciés".

Section 2

Comité de l'assurance soins de santé

Art. 3

A l'article 22 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° Au 4° bis, inséré par la loi du 24 décembre 1999 et modifié par la loi du 10 août 2001, les mots "visées à l'article 27, alinéa 3, et l'article 29bis, 3°" sont remplacés par les mots "visées à l'article 27, alinéa 3, à l'article 29bis, 3° et à l'article 29ter, alinéa 4, point 3".

2° Il est inséré un 4°ter, rédigé comme suit:

"4°ter. se prononce conformément à l'article 35septies quater, § 3, sur les adaptations des listes nominatives des implants et des dispositifs médicaux invasifs."

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen

HOOFDSTUK 1

Inleidende bepaling

Artikel 1

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

HOOFDSTUK 2

Bepalingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994

Afdeling 1

Paramedische medewerkers

Art. 2

In artikel 2, m), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd bij de wet van 24 december 1999 en de wet van 22 augustus 2002, worden de woorden "dat wil zeggen de personen die implantaten of invasieve medische hulpmiddelen verstrekken" ingevoegd tussen de woorden "de verstrekkers van implantaten," en de woorden "de licentiaten".

Afdeling 2

Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging

Art. 3

In artikel 22 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In de bepaling onder 4°bis, ingevoegd bij de wet van 24 december 1999 en gewijzigd bij de wet van 10 augustus 2001, worden de woorden "bedoeld in artikel 27, derde lid, en artikel 29bis, 3°" vervangen door de woorden "bedoeld in artikel 27, derde lid, in artikel 29bis, 3° en in artikel 29ter, vierde lid, 3°".

2° De bepaling onder 4°ter wordt ingevoegd, luidende:

"4°ter. doet overeenkomstig artikel 35septies quater, § 3, uitspraak over de aanpassingen van de nominatieve lijsten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen."

3° Il est inséré un 19°, rédigé comme suit:

“19° conclut avec les établissements hospitaliers visés à l'article 2, n), les conventions en ce qui concerne les implants et dispositifs médicaux invasifs destinés à des applications cliniques limitées telles que définies en vertu de l'article 35septies ter, § 2, 4°.”

Section 3

Collège des médecins-directeurs

Art. 4

L'article 23 de la même loi, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 29 avril 1996, 22 février 1998, 25 janvier 1999, 24 décembre 1999, 22 août 2002, 13 juillet 2006, 27 décembre 2006, 18 mars 2009, 10 décembre 2009, 23 décembre 2009 et 27 décembre 2012 et par l'arrêté royal du 25 avril 1997, est complété par le paragraphe 7, rédigé comme suit:

“§ 7. Le Collège des médecins-directeurs a pour mission de décider de l'octroi des prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°bis, lorsque cette décision constitue une des conditions de remboursement visées à l'article 35septies bis, § 2, et d'en fixer, le cas échéant, le montant.”

Section 4

Fonds spécial de solidarité

Art. 5

Dans l'article 25quater, alinéa 2, f), de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005, les mots “ou la Commission visée à l'article 29ter” sont insérés entre le mot “compétent” et les mots “a été saisi”.

Art. 6

Dans l'article 25quinquies, § 4, de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 27 décembre 2005, les mots “visée à l'article 35, § 4, 2° et 3° et à l'article 35bis de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités” sont remplacés par les mots “déterminée conformément à l'article 35septies bis, § 2, 5°, en ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°bis.”

3° De bepaling onder 19° wordt ingevoegd, luidende:

“19° Sluit de overeenkomsten af met de verplegingsinrichtingen zoals bedoeld in artikel 2, n), voor wat betreft de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen bestemd voor beperkt klinische toepassingen op grond van artikel 35septies ter, § 2, 4°.”

Afdeling 3

College van geneesheren-directeurs

Art. 4

Artikel 23 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 29 april 1996, 22 februari 1998, 25 januari 1999, 24 december 1999, 22 augustus 2002, 13 juli 2006, 27 december 2006, 18 maart 2009, 10 december 2009, 23 december 2009 en 27 december 2012 en bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, wordt aangevuld met een paragraaf 7, luidende:

“§ 7. Het College van geneesheren-directeurs heeft de opdracht te beslissen over de toekenning van geneeskundige verstrekkingen zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4°bis als deze beslissing een vooropgestelde vergoedingsvoorwaarde is zoals bedoeld in artikel 35septies bis, § 2, en er in voorkomend geval, het bedrag van vast te stellen.”

Afdeling 4

Bijzonder Solidariteitsfonds

Art. 5

In artikel 25quater, tweede lid, f), van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, worden de woorden “of de Commissie bedoeld in artikel 29ter” ingevoegd tussen het woord “Raad” en het woord “werd”.

Art. 6

In artikel 25quinquies, § 4, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, worden de woorden “bedoeld in artikel 35, § 4, 2° en 3° en in artikel 35bis van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkering” vervangen door de woorden “vastgesteld overeenkomstig artikel 35septies bis, § 2, 5°, voor wat betreft de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4°bis.”

Section 5

Conseils techniques

Art. 7

Dans l'article 27, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié par les lois du 10 août 2001 et du 27 décembre 2005, les mots "et un Conseil technique des implants" sont abrogés.

Section 6

Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs

Art. 8

A l'article 29^{ter}, de la même loi, inséré par la loi du 24 décembre 2002, rapporté par la loi du 5 août 2003, 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 2 du texte néerlandais, dans la deuxième phrase, le mot "invasieve" est inséré entre le mot "en" et les mots "medische hulpmiddelen";

2° dans l'alinéa 4, au point 1, les mots "à l'article 35^{septies}" sont remplacés par les mots "aux articles 35^{septies} ter et quater";

3° l'alinéa 4, est complété par les 3., 4. et 5. rédigés comme suit:

"3. de formuler au Comité de l'assurance des propositions de règles interprétatives;

4. de formuler à la requête des médecins conseils et du Collège des médecins-directeurs un avis dans le cadre d'une demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°*bis*, dont ils sont saisis;

5. de formuler un avis relativement aux prestations de l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°*bis*, à la demande des Conseils visés à l'article 27."

Section 7

Prestations de santé

Art. 9

A l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°*bis*, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° au a), inséré par la loi du 13 décembre 2006, les mots "à l'exception de ceux visés sous 1°, e) y compris les implants

Afdeling 5

Technische raden

Art. 7

In artikel 27, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 10 augustus 2001 en 27 december 2005 worden de woorden "en een Technische raad voor implantaten" opgeheven.

Afdeling 6

Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Art. 8

In artikel 29^{ter}, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 24 december 2002, ingetrokken bij de wet van 5 augustus 2003, 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 tweede lid, wordt in de tweede zin het woord "invasieve" ingevoegd tussen het woord "en" en de woorden "medische hulpmiddelen";

2° in het vierde lid, punt 1, worden de woorden "artikel 35^{septies}" vervangen door de woorden "de artikelen 35^{septies} ter en quater";

3° het vierde lid, wordt aangevuld met de bepalingen onder 3., 4., 5., luidende:

"3. het opstellen van voorstellen van interpretatieregels aan het Verzekeringscomité;

4. het opstellen van de adviezen, op vraag van de adviserend geneesheren en het College van geneesheren-directeurs, in het kader van een vraag tot tussenkomst van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4°*bis*, waarvoor zij wordt gevat;

5. het opstellen van een advies met betrekking tot de verstrekkingen uit artikel 34, eerste lid, 4°*bis*, op vraag van de Raden bedoeld in artikel 27."

Afdeling 7

Geneeskundige verstrekkingen

Art. 9

In artikel 34, eerste lid, 4°*bis*, van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder a), ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, worden de woorden "met uitzondering van

ostéo-intégrés utilisés en dentisterie” sont remplacés par les mots “à l’exception de ceux visés sous 1°, e) y compris les implants ostéo-intégrés utilisés en dentisterie et les implants et les dispositifs médicaux invasifs utilisés dans la bouche ou sur le visage dont minimum une partie intrabuccale ou extrabuccale est visible”;

2° le b) est complété par les mots “à l’exception de ceux visés sous a)”.

Section 8

Notification

Art. 10

A l’article 35septies § 1^{er}, de la même loi inséré par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par la loi du 27 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l’alinéa 1^{er}, les mots “§ 1^{er}” sont abrogés;

2° à l’alinéa 1^{er}, le mot “firme” est remplacé par le mot “entreprise”;

3° à l’alinéa 3, les mots “La firme” sont remplacés par les mots “L’entreprise”;

4° le dernier alinéa est remplacé par ce qui suit: “Les coûts d’implants et de dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme non notifiés, qui sur la base des dispositions du présent article ne sont pas exempts de l’obligation de notification, ne peuvent en aucun cas être portés en charge des bénéficiaires. Ces coûts n’entrent pas non plus en ligne de compte pour une intervention de l’assurance obligatoire, sauf pour les dispositifs qui entrent en ligne de compte pour une intervention du fonds spécial de solidarité.”.

Section 9

Remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs

Art. 11

Dans la même loi, il est inséré un article 35septies bis rédigé comme suit:

“Art. 35septies bis § 1^{er}. La liste des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables visés à l’article 34, alinéa 1^{er}, 4° bis, consiste en une liste de prestations assorties de leurs modalités de remboursement, en abrégé “liste”, qu’à ces prestations soit associée ou non une liste nominative d’implants et de dispositifs médicaux invasifs, en abrégé “liste nominative”.

die bedoeld onder 1°, e) waaronder de osteoëintegreerde implantaten in de tandheelkunde” vervangen door de woorden “met uitzondering van die bedoeld onder 1°, e) waaronder de osteoëintegreerde implantaten in de tandheelkunde en de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen die in de mond of ter hoogte van het aangezicht worden gebruikt en waarvan minimaal een gedeelte intrabucaal of extrabucaal zichtbaar is”;

2° de bepaling onder b) wordt aangevuld met de woorden “met uitzondering van deze bedoeld onder a)”.

Afdeling 8

Notificatie

Art. 10

In artikel 35septies, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd 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, worden de woorden “§ 1” opgeheven.

2° in het eerste lid, wordt in de Franse tekst het woord “firme” vervangen door het woord “entreprise”;

3° in het derde lid, worden in de Franse tekst de woorden “La firme” vervangen door de woorden “L’entreprise”;

4° het laatste lid wordt vervangen als volgt: “De kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen voor langdurig gebruik die niet zijn genotificeerd, en die op basis van de bepalingen uit dit artikel niet vrijgesteld zijn van de notificatieplicht, kunnen in geen enkel geval ten laste van de rechthebbenden worden gelegd. Deze kosten komen evenmin in aanmerking voor een tussenkomst van de verplichte verzekering, behoudens voor de hulpmiddelen die in aanmerking komen voor een tussenkomst vanwege het bijzonder solidariteitsfonds.”.

Afdeling 9

Vergoeding van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Art. 11

In dezelfde wet wordt een artikel 35septies bis ingevoegd, luidende:

“Art. 35septies bis § 1. De lijst van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4°bis, bestaat uit een lijst van verstrekkingen voorzien van vergoedingsmodaliteiten, afgekort “lijst”, ongeacht of er aan deze verstrekkingen een nominatieve lijst van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, afgekort “nominatieve lijst”, wordt gekoppeld.

Le Roi fixe les listes visées à l'alinéa 1^{er}, au plus tard six mois après l'entrée en vigueur de la présente disposition.

Une liste nominative peut être associée aux prestations pour lesquelles une ou plusieurs des conditions suivantes sont remplies:

1° l'implant ou le dispositif médical invasif constitue un dispositif médical implantable actif au sens de la Directive 90/385/CEE ou un dispositif à haut risque au sens de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993;

2° des garanties supplémentaires doivent être fournies quant à la qualité de l'implant ou du dispositif médical invasif;

3° des garanties supplémentaires doivent être fournies quant à une tarification adéquate de l'implant ou du dispositif médical invasif.

§ 2. La liste visée au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, comporte les modalités de remboursement définies par le Roi.

Ces modalités de remboursement visent selon les prestations:

1° la base de remboursement;

2° la catégorie de remboursement et sous-catégorie de remboursement;

3° les conditions de remboursement;

4° le mode de remboursement, forfaitaire ou non forfaitaire;

5° la marge de sécurité, exprimée sous la forme d'un pourcentage déterminé de la base de remboursement;

6° le prix plafond.

Les implants et les dispositifs médicaux invasifs dont le prix de vente TVA incluse excède le prix plafond visé à l'alinéa 2, 6°, ou la base de remboursement visée à l'alinéa 2, 1°, augmentée de la marge de sécurité visée à l'alinéa 2, 5°, lorsqu'elle est d'application, ne peuvent pas entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire.

En cas d'intervention forfaitaire de l'assurance obligatoire, aucun coût du dispositif ne peut être porté en compte du bénéficiaire.

§ 3. La liste visée au § 1^{er} reproduit l'intervention personnelle visée à l'article 37, § 2 alinéa 1^{er}.

§ 4. La liste nominative visée au § 1^{er}, comporte les données définies par le Roi en vue de la désignation individuelle des implants et des dispositifs médicaux invasifs et de l'identification de l'entreprise.

De Koning stelt, ten laatste zes maanden na de inwerking-treding van deze bepaling, de lijsten bedoeld in het eerste lid vast.

Een nominatieve lijst kan gekoppeld worden aan die ver-strekkingen waarbij aan een of meerdere van de volgende voorwaarden is voldaan:

1° het staat vast dat het implantaat of invasief medisch hulpmiddel een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel is in de zin van de Richtlijn 90/385/EEG of een risicovol hulp-middel is in de zin van de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993;

2° bijkomende garanties zijn nodig met betrekking tot de kwaliteit van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel;

3° bijkomende garanties zijn nodig met betrekking tot een passende tarifiering van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel.

§ 2. De lijst bedoeld in § 1, eerste lid, omvat de vergoe-dingsmodaliteiten die gedefinieerd worden door de Koning.

Deze vergoedingsmodaliteiten omvatten, al naar gelang de verstrekkingen:

1° de vergoedingsbasis;

2° de vergoedingscategorie en -subcategorie;

3° de vergoedingsvoorwaarden;

4° de wijze van vergoeding, forfaitair of niet forfaitair;

5° de veiligheidsgrens, die wordt uitgedrukt als een per-centage van de vergoedingsbasis;

6° de plafondprijs.

De implantaten en invasieve medische hulpmiddelen waar-van de verkoopprijs inclusief BTW de plafondprijs bedoeld in het tweede lid, 6°, of de vergoedingsbasis bedoeld in het tweede lid, 1°, verhoogd met de veiligheidsgrens bedoeld in het tweede lid, 5°, overschrijdt, kunnen niet in aanmer-king komen voor een tussenkomst vanwege de verplichte verzekering.

In het geval van een forfaitaire tussenkomst vanwege de verplichte verzekering, kunnen geen kosten van het hulpmid-del ten laste worden gelegd van de rechthebbende

§ 3. De lijst bedoeld in § 1 geeft het persoonlijk aandeel bedoeld in artikel 37, § 2, eerste lid, weer.

§ 4. De nominatieve lijst bedoeld in § 1, omvat de gegevens die door de Koning worden gedefinieerd met het oog op een individuele aanduiding van de implantaten en invasieve me-dische hulpmiddelen en de identificatie van de onderneming.

Cette liste nominative fournit les informations utiles visant à assurer la transparence de la tarification, dont le supplément à charge du bénéficiaire au titre de marge de sécurité.”

Art. 12

Dans la même loi, il est inséré un article 35septies ter rédigé comme suit:

“Art. 35septies ter § 1^{er}. La liste, telle que définie à l'article 35septies bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, peut être adaptée par le ministre sur proposition de la Commission visée à l'article 29ter:

1° à la demande de l'entreprise qui met l'implant ou le dispositif médical invasif sur le marché belge, ci-après dénommé le demandeur;

2° à la demande du ministre;

3° à la demande de la Commission visée à l'article 29ter.

§ 2. Les adaptations de la liste peuvent consister:

1° en l'inscription d'une prestation;

2° en la modification d'une prestation ou de ses modalités de remboursement;

3° en la suppression d'une prestation;

4° en l'inscription temporaire d'une prestation dans le cadre d'une application clinique limitée telle que définie par le Roi.

§ 3. La décision portant sur la demande d'adaptation de la liste est prise par le ministre après évaluation d'un ou de plusieurs des critères suivants par la Commission visée à l'article 29ter:

1° la valeur thérapeutique de l'implant ou du dispositif médical invasif, exprimée dans l'une des deux classes suivantes:

— classe 1: les implants ou dispositifs médicaux invasifs ayant une plus-value thérapeutique ou économico-sanitaire démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;

— classe 2: les implants ou dispositifs médicaux invasifs n'ayant pas de plus-value thérapeutique ou économico-sanitaire démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;

2° le prix de l'implant ou du dispositif médical invasif et la base de remboursement proposée dans la demande d'adaptation;

3° l'intérêt de l'implant ou du dispositif médical invasif dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux existants;

Deze nominatieve lijst voorziet in de nodige inlichtingen om een transparante tarifiering te kunnen waarborgen, waaronder het supplement ten laste van de rechthebbende dat geldt als veiligheidsgrens.”

Art. 12

In dezelfde wet wordt een artikel 35septies ter ingevoegd, luidende:

“Art. 35septies ter § 1. De lijst, zoals gedefinieerd in artikel 35septies bis, § 1, eerste lid, kan door de minister aangepast worden op voorstel van de Commissie bedoeld in artikel 29ter:

1° op vraag van de onderneming die het implantaat of invasief medisch hulpmiddel op de Belgische markt brengt, hierna aanvrager genoemd;

2° op vraag van de minister;

3° op vraag van de Commissie bedoeld in artikel 29ter.

§ 2. De aanpassingen van de lijst kunnen bestaan uit:

1° de opname van een verstrekking;

2° de wijziging van een verstrekking of van de vergoedingsmodaliteiten ervan;

3° de schrapping van een verstrekking;

4° de tijdelijke opname van een verstrekking in het kader van een beperkt klinische toepassing, zoals gedefinieerd door de Koning.

§ 3. De beslissing met betrekking tot de vraag tot aanpassing van de lijst wordt door de minister genomen, na evaluatie van een of meerdere van de volgende criteria door de Commissie bedoeld in artikel 29ter:

1° de therapeutische waarde van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel, uitgedrukt in één van de volgende twee klassen:

— klasse 1: de implantaten of invasieve medische hulpmiddelen die een aangetoonde therapeutische of gezondheidseconomische meerwaarde hebben ten opzichte van bestaande therapeutische alternatieven;

— klasse 2: de implantaten of invasieve medische hulpmiddelen die geen aangetoonde therapeutische of gezondheidseconomische meerwaarde hebben ten opzichte van bestaande therapeutische alternatieven;

2° de prijs van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel en de voorgestelde vergoedingsbasis in de aanvraag tot aanpassing;

3° het belang van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel in de medische praktijk in functie van de bestaande therapeutische en sociale noden;

4° l'incidence budgétaire pour l'assurance obligatoire soins de santé;

5° le rapport entre le coût pour l'assurance obligatoire soins de santé et la valeur thérapeutique.

§ 4. Le Roi peut définir les critères visés au § 3 de manière plus détaillée et déterminer la manière dont la classe d'un implant ou d'un dispositif médical invasif est fixée ainsi que les critères, énumérés du point 2° au point 5°, qui doivent au moins être évalués, en fonction de la classe de l'implant ou du dispositif médical invasif qui a été mentionnée par le demandeur en question. Le Roi peut subdiviser les classes en sous-classes et déterminer quels sont les critères, énumérés du point 2° au point 5°, qui doivent au moins être évalués.

§ 5. 1° Dans le cas d'une demande d'adaptation de la liste, introduite par un demandeur, portant sur des implants ou des dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme, la Commission visée à l'article 29ter formule une proposition motivée définitive. [Le délai maximal endéans lequel est formulée la proposition motivée définitive de la Commission visée à l'article 29ter est de 180 jours et commence à courir le lendemain du jour où la demande d'adaptation a été déclarée recevable.]

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles le délai précité de 180 jours peut être suspendu.

Dans les 45 jours prenant cours le lendemain du jour de la réception de la demande d'adaptation, le secrétariat de la Commission visée à l'article 29ter décide de la recevabilité de la demande.

Si les renseignements communiqués à l'appui de la demande d'adaptation sont insuffisants, le secrétariat met immédiatement le demandeur au courant des renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés. Un nouveau délai de 45 jours commence à courir le lendemain du jour où le secrétariat de la Commission visée à l'article 29ter reçoit les renseignements manquants.

Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles le demandeur est informé de la décision motivée au sujet de la recevabilité de la demande d'adaptation.

Le Roi règle les modalités de la publicité assurée par le Service aux demandes d'adaptation déclarées recevables.

Le secrétariat de la Commission visée à l'article 29ter communique au demandeur la date de recevabilité de la demande d'adaptation.

Si les éléments joints à la demande d'adaptation sont insuffisants après évaluation pour pouvoir formuler une proposition motivée, le délai de 180 jours est suspendu et la Commission visée à l'article 29ter fait savoir sans délai quels éléments complémentaires sont requis.

4° de budgettaire weerslag voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

5° de verhouding tussen de kosten voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en de therapeutische waarde.

§ 4. De Koning kan de criteria bedoeld in § 3 en de wijze waarop de klasse van een implantaat of invasief medisch hulpmiddel wordt vastgesteld, nader bepalen, alsook welke van de criteria opgesomd in de punten 2° tot 5° die minstens moeten worden geëvalueerd in functie van de klasse van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel die door de aanvrager wordt opgegeven. De Koning kan de klassen en subklassen verder onderverdelen, en vaststellen welke van de criteria die worden opgesomd in de punten 2° tot 5° minstens moeten worden geëvalueerd.

§ 5. 1° In het geval van een aanvraag tot aanpassing van de lijst, ingediend door een aanvrager, met betrekking tot implantaten of invasieve medische hulpmiddelen voor langdurig gebruik, stelt de Commissie bedoeld in artikel 29ter een definitief gemotiveerd voorstel op. [De maximumtermijn voor het opstellen van het definitief gemotiveerd voorstel door de Commissie bedoeld in artikel 29ter, bedraagt 180 dagen, en begint te lopen de dag nadat de aanvraag tot aanpassing ontvankelijk werd verklaard.]

De Koning stelt de wijze vast waarop de voornoemde termijn van 180 dagen kan worden geschorst.

Binnen 45 dagen na de dag van de ontvangst van de aanvraag tot aanpassing, beslist het secretariaat van de Commissie bedoeld in artikel 29ter over de ontvankelijkheid van de aanvraag.

Als de gegevens die worden overgemaakt ter ondersteuning van de aanvraag tot aanpassing niet volstaan, brengt het Secretariaat de aanvrager onmiddellijk op de hoogte van de bijkomende specifieke gegevens die nog worden vereist. Een nieuwe termijn van 45 dagen begint te lopen na de dag van ontvangst van de ontbrekende gegevens op het secretariaat van de Commissie bedoeld in artikel 29ter.

De Koning stelt de voorwaarden en modaliteiten vast volgens dewelke de aanvrager kennis krijgt van de gemotiveerde beslissing over de ontvankelijkheid van de aanvraag tot aanpassing.

De Koning stelt de wijze vast waarop de openbaarheid van ontvankelijk verklaarde aanvragen tot aanpassing wordt verzekerd door de Dienst.

Het secretariaat van de Commissie bedoeld in artikel 29ter geeft de aanvrager kennis van de datum van de ontvankelijkheid van de aanvraag tot aanpassing.

Als de gegevens van de aanvraag tot aanpassing niet volstaan om een gemotiveerd voorstel op te stellen, wordt de termijn van 180 dagen geschorst en brengt de Commissie bedoeld in artikel 29ter de aanvrager onmiddellijk op de hoogte van de bijkomende gegevens die nog worden vereist.

Dans un délai de 60 jours après la réception de la proposition motivée définitive de la Commission visée à l'article 29^{ter} ou de l'information selon laquelle aucune proposition motivée définitive n'a pu être formulée, le ministre prend, après accord du ministre qui a le Budget dans ses attributions, une décision motivée au sujet de la proposition motivée définitive de la Commission visée à l'article 29^{ter} ou, à défaut de proposition motivée définitive de la Commission visée à l'article 29^{ter}, au sujet de la demande d'adaptation de la liste.

A défaut de réaction du ministre qui a le Budget dans ses attributions dans les 30 jours à compter de la demande d'accord, l'accord du ministre qui a le Budget dans ses attributions est supposé être tacite.

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des ministres les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut déroger à la proposition motivée définitive de la Commission visée à l'article 29^{ter} dans le délai de 60 jours comme visé à l'alinéa 9.

A défaut de décision du ministre dans le délai visé, la décision est supposée être en conformité avec la proposition motivée définitive de la Commission visée à l'article 29^{ter}.

A défaut de proposition motivée définitive de la Commission visée à l'article 29^{ter} dans le délai de 180 jours et si le ministre n'a pas non plus pris de décision dans le délai visé, la proposition d'adaptation de la liste la plus récente du demandeur est réputée acceptée, sauf dans le cas visé au 3°, alinéa 2.

2° Le Roi détermine la procédure relative aux demandes d'adaptation de la liste introduites par un demandeur, autres que celles visées au 1°.

Il détermine également la procédure relative aux demandes d'adaptation de la liste qui peuvent être introduites à tout moment par le ministre ou la Commission visée à l'article 29^{ter}.

Le ministre décide des demandes d'adaptation de la liste visées à l'alinéa 1^{er} sur la base de la proposition motivée définitive formulée par la Commission visée à l'article 29^{ter}.

Le ministre prend, après accord du ministre qui a le budget dans ses attributions, une décision motivée au sujet de la proposition motivée définitive d'adaptation de la liste formulée par la Commission visée à l'article 29^{ter}.

Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut déroger à la proposition motivée définitive de la Commission visée à l'article 29^{ter}.

3° Le Roi détermine la procédure selon laquelle la Commission visée à l'article 29^{ter}, peut, au cours des

Binnen een termijn van 60 dagen na de ontvangst van het definitief gemotiveerd voorstel van de Commissie bedoeld in artikel 29^{ter} of de kennisgeving van het feit dat er geen definitief gemotiveerd voorstel kan worden opgesteld, neemt de minister, na akkoord van de minister die de Begroting onder zijn bevoegdheden heeft, een gemotiveerde beslissing met betrekking tot het definitief gemotiveerd voorstel van de Commissie bedoeld in artikel 29^{ter}, of bij gebrek aan definitief gemotiveerd voorstel van de Commissie bedoeld in artikel 29^{ter}, met betrekking tot de aanvraag tot aanpassing van de lijst.

Bij gebrek aan reactie van de minister die de Begroting onder zijn bevoegdheden heeft binnen 30 dagen na de vraag tot akkoord, wordt het akkoord van de minister die de Begroting onder zijn bevoegdheden heeft geacht stilzwijgend te zijn.

De Koning stelt, bij besluit overlegd in de ministerraad, de voorwaarden en modaliteiten vast waaronder de minister kan afwijken van het definitief gemotiveerd voorstel van de Commissie bedoeld in artikel 29^{ter} binnen de termijn van 60 dagen bedoeld in het negende lid.

Bij gebrek aan een beslissing van de minister binnen de voornoemde termijn, wordt de beslissing geacht in overeenstemming te zijn met het definitief gemotiveerd voorstel van de Commissie bedoeld in artikel 29^{ter}.

Bij gebrek aan definitief gemotiveerd voorstel van de Commissie bedoeld in artikel 29^{ter} binnen de termijn van 180 dagen en indien de minister ook geen beslissing heeft genomen binnen de voornoemde termijn, wordt het meest recente voorstel van de aanvrager tot aanpassing van de lijst geacht te zijn aanvaard, behalve in het geval bedoeld in 3°, tweede lid.

2° De Koning stelt de procedure vast met betrekking tot de aanvragen tot aanpassing van de lijst, ingediend door de aanvrager, voor andere aanvragen dan bedoeld onder 1°.

De Koning stelt ook de procedure vast met betrekking tot de aanvragen tot aanpassing van de lijst die, op elk moment, kunnen worden ingediend door de minister of de Commissie bedoeld in artikel 29^{ter}.

De minister beslist over aanvragen tot aanpassing van de lijst, bedoeld in het eerste lid, op basis van een definitief gemotiveerd voorstel van de Commissie bedoeld in artikel 29^{ter}.

De minister neemt, na akkoord van de minister die de Begroting onder zijn bevoegdheden heeft, een gemotiveerde beslissing met betrekking tot het definitief gemotiveerd voorstel tot aanpassing van de lijst van de Commissie bedoeld in artikel 29^{ter}.

De Koning stelt, bij besluit overlegd in de ministerraad, de voorwaarden en modaliteiten vast waaronder de minister kan afwijken van het definitief gemotiveerd voorstel van de Commissie bedoeld in artikel 29^{ter}.

3° De Koning stelt de procedure vast volgens dewelke de Commissie bedoeld in artikel 29^{ter}, in de loop van de

procédures visées aux 1° et 2°, faire une proposition de remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée lorsqu'elle estime que l'implant ou le dispositif médical invasif nécessite une période d'évaluation.

A défaut de proposition motivée définitive de remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée de la Commission visée à l'article 29ter et si le ministre n'a pas non plus pris de décision, la demande d'adaptation de la liste est clôturée par le secrétariat de la Commission visée à l'article 29ter.

Néanmoins, en ce qui concerne la procédure avec délai, à défaut de proposition motivée définitive de remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée de la Commission et avant la décision du ministre, le demandeur peut communiquer au ministre son souhait de conclure un contrat avec l'Institut, qui prévoit des modalités de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, de même que les éléments au sujet desquels règne encore de l'insécurité et pour lesquels le demandeur doit effectuer une évaluation dans les délais fixés dans le contrat.

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des ministres les conditions et les règles selon lesquelles un tel contrat peut être conclu entre le demandeur et l'Institut.

Le Roi détermine la procédure applicable à l'issue de la période d'évaluation visée à l'alinéa 1^{er}.

4° Le Roi peut déterminer de manière plus détaillée les procédures visées aux 1°, 2° et 3° notamment en ce qui concerne la composition et le contenu des demandes d'adaptation et des contre-propositions formulées par le demandeur, la computation et la suspension des délais et les conditions auxquelles le demandeur peut être réputé s'être désisté de sa demande d'adaptation.

5° Le Roi peut étendre à d'autres dispositifs médicaux invasifs la procédure et les délais visés au § 5, 1°.

§ 6. La décision du ministre quant aux demandes d'adaptation de la liste introduites par un demandeur est limitée dans sa portée au contenu de la demande d'adaptation, sauf si la décision ne porte pas atteinte aux droits existants des autres entreprises concernées.”

Art. 13

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

“Art. 35septies quater § 1^{er}. Une liste nominative, telle que visée à l'article 35septies bis, § 1^{er}, peut être adaptée par le Comité de l'assurance sur proposition de la Commission visée à l'article 29ter:

procedures bedoeld in 1° en 2° een voorstel tot tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkt klinische toepassing kan voorstellen als zij van mening is dat het implantaat of invasief medisch hulpmiddel een bijkomende evaluatieperiode vereist.

Bij gebrek aan een gemotiveerd definitief voorstel tot tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkt klinische toepassing vanwege de Commissie bedoeld in artikel 29ter, en indien de minister evenmin een beslissing heeft genomen, wordt de aanvraag tot aanpassing van de lijst afgesloten door het secretariaat van de Commissie bedoeld in artikel 29ter.

Desalniettemin kan, voor wat de termijn-gebonden procedure betreft, bij gebrek aan een gemotiveerd definitief voorstel tot tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkt klinische toepassing vanwege de Commissie en vóór de beslissing van de minister, de aanvrager aan de minister zijn wens kenbaar maken een contract met het Instituut af te sluiten dat compensatieregels voorziet voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, alsook de elementen waarover nog onzekerheid heerst en waarvoor de aanvrager binnen een in het contract vastgelegde termijn een evaluatie moet uitvoeren.

De Koning stelt bij een besluit vastgesteld na overleg in de ministerraad de voorwaarden en de regels vast waaronder een dergelijke contract tussen de aanvrager en het Instituut kan worden afgesloten.

De Koning stelt de toepasselijke procedure vast met betrekking tot de evaluatieperiode bedoeld in het eerste lid.

4° De Koning kan de procedures bedoeld in 1°, 2° en 3° nader bepalen, in het bijzonder voor wat betreft de samenstelling en de inhoud van de aanvragen tot aanpassing en tegenvoorstellen opgesteld door de aanvrager, alsook de wijze van berekening en schorsing van de termijnen en de voorwaarden waaronder de aanvrager geacht wordt afstand te hebben gedaan van zijn aanvraag tot aanpassing.

5° De Koning kan de procedure en termijnen bedoeld in § 5, 1° uitbreiden naar andere invasieve medische hulpmiddelen.

§ 6. De beslissing van de minister met betrekking tot aanvragen tot aanpassing van de lijst, ingediend door de aanvrager, is beperkt in draagwijdte tot de inhoud van die aanvraag tot aanpassing, tenzij de beslissing geen afbreuk doet aan bestaande rechten van andere betrokken ondernemingen.”

Art. 13

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

“Art. 35septies quater § 1. Een nominatieve lijst bedoeld in artikel 35septies bis, § 1 kan aangepast worden door het Verzekeringscomité op voorstel van de Commissie bedoeld in artikel 29ter:

1° à la demande de l'entreprise qui met l'implant ou le dispositif médical invasif sur le marché belge, ci-après dénommé le demandeur;

2° à la demande du ministre;

3° à la demande de la Commission visée à l'article 29^{ter}.

§ 2. Les adaptations d'une liste nominative peuvent consister:

1° en l'inscription d'un implant ou d'un dispositif médical invasif individuel sous une prestation existante assortie de ses modalités de remboursement, préalablement définies sur la liste;

2° en la suppression d'un implant ou d'un dispositif médical invasif individuel;

3° en la modification d'une ou plusieurs des données factuelles définies par le Roi.

§ 3. La décision portant sur la demande d'adaptation d'une liste nominative est prise par le Comité de l'assurance dans les délais et conformément à la procédure déterminée par le Roi.

§ 4. La décision du Comité de l'assurance portant sur l'adaptation d'une liste nominative à la demande d'un demandeur est limitée dans sa portée au contenu de la demande d'adaptation."

Art. 14

Dans la même loi, il est inséré un article 35^{septies} quinquies rédigé comme suit:

"Art. 35^{septies} quinquies. Le Roi peut, pour les décisions du ministre ou du Comité de l'assurance qu'il détermine, régler les modalités de publication de ces décisions par l'intermédiaire du réseau internet à l'adresse <http://inami.fgov.be>, ainsi que les modalités selon lesquelles le Service des soins de santé de l'Institut procède aux adaptations techniques de la liste ou d'une liste nominative."

Art. 15

Dans la même loi, il est inséré un article 35^{septies} sexies rédigé comme suit:

"Art. 35^{septies} sexies. § 1^{er}. La décision du ministre portant sur une demande d'adaptation de la liste entre en vigueur à la date fixée par l'arrêté ministériel portant confirmation de cette décision.

Par dérogation à ce qui précède, en cas de décision positive du ministre d'inscription d'une prestation sur la liste, comme visée à l'article 35^{septies} *ter* au § 5, 1°, 2° et 3°, ou si le ministre est supposé avoir confirmé une proposition

1° op vraag van de onderneming die het implantaat of invasief medisch hulpmiddel op de Belgische markt brengt, hierna aanvrager genoemd;

2° op vraag van de minister;

3° op vraag van de Commissie bedoeld in artikel 29^{ter}.

§ 2. De aanpassingen van een nominatieve lijst kunnen bestaan uit:

1° de opname van een individueel implantaat of invasief medisch hulpmiddel onder een bestaande verstrekking en de daaraan gekoppelde vergoedingsmodaliteiten die vooraf zijn vastgesteld op de lijst;

2° de schrapping van een individueel implantaat of invasief medisch hulpmiddel;

3° de wijziging van een of meerdere feitelijke gegevens die door de Koning worden omschreven.

§ 3. De beslissing met betrekking tot de vraag tot aanpassing van een nominatieve lijst wordt door het Verzekeringscomité genomen binnen de termijnen en volgens de procedure die wordt vastgelegd door de Koning.

§ 4. De beslissing van het Verzekeringscomité met betrekking tot de aanpassing van een nominatieve lijst naar aanleiding van de vraag van de aanvrager, is in draagwijdte beperkt tot de inhoud van die aanvraag tot aanpassing."

Art. 14

In dezelfde wet wordt een artikel 35^{septies} quinquies ingevoegd, luidende:

"Art. 35^{septies} quinquies. De Koning kan, voor de beslissingen van de minister of van het Verzekeringscomité die Hij aanduidt, de wijze van bekendmaking van deze beslissingen via het netwerk internet op het adres <http://www.riziv.fgov.be> verder uitwerken, alsook de wijze waarop de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het Instituut kan overgaan tot de technische aanpassingen van de lijst of van een nominatieve lijst."

Art. 15

In dezelfde wet wordt een artikel 35^{septies} sexies ingevoegd, luidende:

"Art. 35^{septies} sexies. § 1. De beslissing van de minister met betrekking tot een aanvraag tot aanpassing van de lijst, treedt in werking op de datum die wordt vastgelegd in het bevestigend ministerieel besluit.

Als uitzondering op het voorgaande geldt dat, in het geval van een positieve beslissing van de minister tot opname van een verstrekking in de lijst, zoals bedoeld in artikel 35^{septies} *ter*, § 5, 1°, 2° en 3°, of in het geval de minister geacht wordt het

motivée définitive d'inscription d'une prestation sur la liste de la Commission visée à l'article 29 ter, la décision du ministre entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel la décision a été publiée par l'intermédiaire du réseau internet à l'adresse <http://inami.fgov.be>.

§ 2. La décision du Comité de l'assurance portant sur une demande d'adaptation d'une liste nominative entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel la décision a été publiée par l'intermédiaire du réseau internet à l'adresse <http://inami.fgov.be>.

§ 3. La publication des décisions via le réseau internet visée au présent article, § 1^{er}, alinéa 2 et § 2 intervient au plus tard dans les 30 jours de l'adoption de ces décisions.”

Art. 16

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

“Article 35septies septies. Le ministre peut annuellement procéder de plein droit et sans tenir compte des règles de procédure visées dans la présente loi à la republication de la liste et des listes nominatives, sans y apporter de modifications sur le plan du contenu.

Le ministre adapte de plein droit les listes nominatives à la suite des modifications intervenues en ce qui concerne la marge de délivrance visée à l'article 44, § 1^{er}, alinéa 3.

Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut proposer des adaptations de la liste au ministre ou des listes nominatives au Comité de l'assurance sans intervention de la Commission visée à l'article 29ter en cas de corrections techniques d'erreurs.”

Section 10

Intervention personnelle

Art. 17

A l'article 37 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 19 mars 2013, sont apportées les modifications suivantes:

1°) au § 2, alinéa 3, inséré par la loi du 27 décembre 2005, les mots “ainsi que la liste et les listes nominatives des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables” sont insérés entre le mot “remboursables” et les mots “en ce qui concerne le montant de l'intervention personnelle”;

2°) au § 14ter, l'alinéa 3 est abrogé.

definitief gemotiveerd voorstel tot opname van een verstrekking in de lijst van de Commissie bedoeld in artikel 29ter te bevestigen, treedt deze beslissing van de minister in werking op de eerste dag van de maand die volgt op de maand waarin de beslissing werd bekendgemaakt via het netwerk internet op het adres <http://riziv.fgov.be>.

§ 2. De beslissing van het Verzekeringscomité met betrekking tot een aanvraag tot aanpassing van een nominatieve lijst treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op de maand waarin de beslissing werd bekendgemaakt via het netwerk internet op het adres <http://riziv.fgov.be>.

§ 3. De bekendmaking van de beslissingen via het netwerk internet bedoeld in huidig artikel, § 1, tweede lid en § 2 vindt plaats uiterlijk binnen de 30 dagen nadat de beslissingen werden genomen.”

Art. 16

In dezelfde wet wordt een artikel 35septies septies ingevoegd, luidende:

“Art. 35septies septies. De minister kan jaarlijks van rechtswege, en zonder rekening te houden met de procedures die zijn opgenomen in deze wet, de lijst en de nominatieve lijsten herpubliceren, zonder echter inhoudelijke wijzigingen aan te brengen.

De minister past van rechtswege de nominatieve lijsten aan ten gevolge van tussengekomen wijzigingen met betrekking tot de afleveringsmarge bedoeld in artikel 44, § 1, derde lid.

De Koning kan de gevallen omschrijven waarin de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut aanpassing aan de lijst of de nominatieve lijst kan voorstellen aan respectievelijk de minister of het Verzekeringscomité zonder enige tussenkomst van de Commissie bedoeld in artikel 29ter in het kader van technische correcties van vergissingen.”

Afdeling 10

Persoonlijk aandeel

Art. 17

In artikel 37 van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1°) in paragraaf 2, derde lid, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, worden de woorden “en de lijst en de nominatieve lijsten van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen” ingevoegd tussen het woord “specialiteiten” en het woord “aanpassen”;

2°) in paragraaf 14ter wordt het derde lid opgeheven.

Art. 18

Dans l'article 37*sexies*, alinéa 5, inséré par la loi du 24 juillet 2008, les mots "tel que défini à l'article 35, § 4, et à l'article 35*bis*, § 4, de la nomenclature des prestations de santé" sont remplacés par les mots "tel que compris à l'article 35*septies bis*, § 2, alinéa 2, 5° et § 4, alinéa 2."

Section 11

Commission de conventions

Art. 19

Dans l'article 44, § 1^{er}, de la même loi, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998 et 19 décembre 2008, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots "les fournisseurs de prothèses, d'appareils et d'implants" sont remplacés par les mots "les fournisseurs de prothèses et d'appareils";

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

"En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°*bis*, la Commission de conventions entre les fournisseurs d'implants et les organismes assureurs est compétente pour fixer la marge de délivrance. La marge de délivrance couvre l'information par le pharmacien hospitalier aux établissements visés à l'article 2, n), et aux planteurs potentiels sur le remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs. Elle couvre également l'achat, la gestion du stock, la stérilité et la délivrance de ces implants et dispositifs médicaux invasifs ainsi que, conformément aux exigences de la législation en la matière, la dispensation et la surveillance du tracé parcouru par ces implants et dispositifs médicaux invasifs."

Section 12

Obligations des entreprises pour l'admission au remboursement d'implants et de dispositifs médicaux invasifs

Art. 20

Dans l'intitulé de la section XVI*bis* de la même loi, insérée par la loi du 13 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° le mot "demandeurs" est remplacé par le mot "entreprises";

2° l'intitulé est complété par les mots "visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°*bis*".

Art. 18

In artikel 37*sexies*, vijfde lid, ingevoegd bij de wet van 24 juli 2008, worden de woorden "zoals gedefinieerd in het artikel 35, § 4, en het artikel 35*bis*, § 4, van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen" vervangen door de woorden "zoals begrepen in artikel 35*septies bis*, § 2, tweede lid, 5° en § 4, tweede lid."

Afdeling 11

Overeenkomstencommissie

Art. 19

In artikel 44, § 1 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998 en 19 december 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden "de verstrekkers van prothesen, toestellen en implantaten" vervangen door de woorden "de verstrekkers van prothesen en toestellen";

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

"Voor de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4°*bis*, is de Overeenkomstencommissie tussen verstrekkers van implantaten en verzekeringsinstellingen bevoegd om de afleveringsmarge vast te stellen. De afleveringsmarge dekt de informatie van de ziekenhuisapotheker met betrekking tot de vergoeding van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen aan de verplegingsinrichtingen bedoeld in artikel 2, n), en aan potentiële implanters. De afleveringsmarge dekt ook de aankoop, het voorraadbeheer, de steriliteit en de aflevering van deze implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, evenals, overeenkomstig de vereisten van de terzake geldende wetgeving, de aflevering van en het toezicht op de opvolging van deze implantaten en invasieve medische hulpmiddelen."

Afdeling 12

Verplichtingen van de ondernemingen voor een toelating tot de vergoeding van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Art. 20

In het opschrift van afdeling XVI*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het woord "aanvragers" wordt vervangen door het woord "ondernemingen";

2° het opschrift wordt aangevuld met de woorden "zoals bedoeld in artikel 34, lid 1, 4°*bis*".

Art. 21

L'article 75*bis* de la même loi, inséré par la loi du 13 décembre 2006, est remplacé par ce qui suit:

“Art. 75*bis*. § 1^{er}. Jusqu'à l'entrée en vigueur de la décision de remboursement des implants ou des dispositifs médicaux invasifs pour lesquels une demande d'adaptation de la liste ou d'une liste nominative a été introduite, toutes les modifications qui se rapportent ou peuvent se rapporter aux dispositifs concernés ainsi qu'à l'exploitation de l'entreprise et qui sont utiles pour le traitement de la demande doivent être immédiatement portées par l'entreprise à la connaissance du secrétariat de la Commission visée à l'article 29*ter*.

§ 2. Dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et sous réserve d'autres dispositions légales, à partir de l'entrée en vigueur de la décision relative à la remboursabilité des implants ou des dispositifs médicaux invasifs, l'entreprise est tenue de respecter les obligations suivantes, lesquelles sont reprises dans les formulaires de demande dont le modèle est établi par le Roi:

1° veiller à la continuité de la mise sur le marché de l'implant ou du dispositif médical invasif;

2° sans préjudice de l'obligation visée au § 3, informer immédiatement le secrétariat de la Commission visée à l'article 29 *ter* de son propre retrait du marché belge ou du retrait du marché belge de l'implant ou du dispositif médical invasif;

3° communiquer le nombre d'implants ou le nombre de dispositifs médicaux invasifs remboursables qui ont été distribués sur le marché belge l'année précédente;

4° communiquer immédiatement au secrétariat de la Commission visée à l'article 29 *ter* toute modification de l'un des éléments de la demande d'adaptation;

5° communiquer immédiatement les informations qui lui sont demandées en cas de demande d'adaptation de la liste ou d'une liste nominative introduite à l'initiative du ministre ou de la Commission visée à l'article 29*ter*;

6° communiquer immédiatement tout dysfonctionnement ou effet indésirable de l'implant ou du dispositif médical invasif au secrétariat de la Commission visée à l'article 29*ter*;

7° prendre les mesures nécessaires suivant les conditions de garantie existantes en vue de couvrir de manière adéquate les dommages de santé subis qui résultent directement d'un dysfonctionnement ou d'un effet indésirable de l'implant ou du dispositif médical invasif.

Le Roi détermine la date limite pour laquelle il doit être satisfait à l'obligation de communication visée au 3° de l'alinéa précédent. Il peut déterminer pour quels implants ou dispositifs médicaux invasifs il peut être dérogé à l'obligation de communication visée au 3° de l'alinéa précédent.

Art. 21

Artikel 75*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, wordt vervangen als volgt

“Art. 75*bis* § 1. Tot de inwerkingtreding van de beslissing tot vergoedbaarheid van implantaten of invasieve medische hulpmiddelen waarvoor een aanvraag tot aanpassing van de lijst of een nominatieve lijst werd ingediend, moet de onderneming elke wijziging die betrekking heeft of kan hebben tot het betrokken hulpmiddel, alsook tot de uitbating van de onderneming, en die nuttig is voor de behandeling van die aanvraag, onmiddellijk ter kennis brengen aan het secretariaat van de Commissie bedoeld in artikel 29*ter*.

§ 2. Vanaf de inwerkingtreding van de beslissing tot vergoedbaarheid van implantaten of invasieve medische hulpmiddelen is de onderneming, in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, en onder voorbehoud van andere wettelijke bepalingen, gehouden tot naleving van de hierna volgende verplichtingen, die worden opgenomen in de aanvraagformulieren waarvan het model wordt opgesteld door de Koning:

1° zorgen voor de continuïteit van het in de handel brengen van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel;

2° zonder afbreuk te doen aan de verplichting opgenomen in § 3, het secretariaat van de Commissie bedoeld in artikel 29*ter* onmiddellijk kennis te geven van de terugtrekking of het uit de handel nemen van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel op de Belgische markt;

3° het aantal vergoedbare implantaten of invasieve medische hulpmiddelen mee te delen dat het jaar tevoren op de Belgische markt is verdeeld;

4° elke wijziging van één van de elementen van de aanvraag tot aanpassing onmiddellijk mee te delen aan het secretariaat van de Commissie bedoeld in artikel 29*ter*;

5° elke informatie die wordt opgevraagd in het kader van een aanpassing van de lijst of een nominatieve lijst, ingediend op initiatief van de minister of de Commissie bedoeld in artikel 29*ter*, onmiddellijk over te maken;

6° elke disfunctie of ongewenste nevenwerking van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel onmiddellijk mee te delen aan het secretariaat van de Commissie bedoeld in artikel 29*ter*;

7° de nodige maatregelen te treffen volgens de bestaande garantievoorzwaarden om de geleden gezondheidsschade die rechtstreeks voortvloeit uit de disfunctie of ongewenste nevenwerking van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel op passende wijze te dekken.

De Koning stelt de uiterste datum vast waarvoor de verplichting tot het overmaken van de gegevens bedoeld in 3° van het voorgaande lid, moet zijn vervuld. Hij kan vaststellen voor welke implantaten of invasieve medische hulpmiddelen kan worden afgeweken van de verplichting bedoeld in 3° van het voorgaande lid.

§ 3. Lorsqu'une entreprise qui met un implant ou un dispositif médical invasif sur le marché belge souhaite faire annuler définitivement la remboursabilité de cet implant ou de ce dispositif médical invasif et continue à mettre sur le marché belge l'implant ou le dispositif médical invasif, elle doit introduire une demande de suppression de la liste ou de la liste nominative des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables visée à l'article 35septies bis § 1^{er}.

Le ministre peut, pour des raisons liées à la santé publique ou à la protection sociale, rejeter la demande de suppression.

Le Roi fixe les modalités relatives à la suppression des implants ou des dispositifs médicaux invasifs et la date d'entrée en vigueur de cette suppression.

§ 4. Dans le cadre des procédures visées aux articles 35septies bis à 35septies septies, l'entreprise est tenue de communiquer immédiatement au secrétariat de la Commission visée à l'article 29ter toutes données utiles qui lui sont demandées pour la prise de décision par le ministre ou le Comité de l'assurance.

§ 5. En vue d'assurer le respect des obligations prévues par le présent article et sans préjudice des dispositions qu'il a adoptées, le Roi détermine, à l'issue de la période de deux ans prévue pour l'évaluation du système de remboursement, des procédures et du respect des procédures, les conditions et les procédures selon lesquelles les manquements des entreprises à leurs obligations, constatés par le secrétariat de la Commission visée à l'article 29ter peuvent donner lieu, après avertissement préalable, à une sanction.

Ces conditions et procédures sont notamment déterminées en fonction de la gravité du manquement constaté, de récidives et de conséquences de la sanction pour les assurés.”

Section 13

Mesures transitoires

Art. 22

Le Roi peut prendre des mesures transitoires pour l'entrée en vigueur du présent chapitre ou de certaines de ses dispositions.

Section 14

Entrée en vigueur

Art. 23

Les dispositions du présent chapitre entrent en vigueur à une date à déterminer par le Roi et au plus tard le 1^{er} juillet 2015.

§ 3. Wanneer een onderneming die een implantaat of invasief medisch hulpmiddel in België in de handel brengt, dit implantaat of invasief medisch hulpmiddel definitief wenst terug te trekken uit de vergoedbaarheid, en zij het implantaat of invasief medisch hulpmiddel verder op de Belgische markt blijft brengen, moet zij hiertoe een aanvraag tot schrapping van de lijst of de nominatieve lijst van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, bedoeld in artikel 35septies bis, § 1 indienen.

De minister kan, om redenen van volksgezondheid of van sociale bescherming, de aanvraag tot schrapping weigeren.

De Koning stelt de nadere regels vast met betrekking tot de schrapping van implantaten of invasieve medische hulpmiddelen en de datum van inwerkingtreding van deze schrapping.

§ 4. In het kader van de procedures bedoeld in de artikelen 35septies bis tot 35septies septies, is de onderneming ertoe gehouden onmiddellijk alle gegevens die hem worden gevraagd over te maken die nuttig zijn voor het nemen van de beslissing door de minister of het Verzekeringscomité.”

§ 5. Om de naleving van de verplichtingen uit dit artikel te verzekeren, en zonder afbreuk te doen aan bepalingen die Hij heeft uitgevaardigd, stelt de Koning na de periode van twee jaar die voorzien is voor de evaluatie van het vergoedingssysteem, van de procedures, en van de naleving van de procedures, de voorwaarden en procedures vast volgens de welke een tekortkoming door ondernemingen aan hun verplichtingen, vastgesteld door het secretariaat van de Commissie bedoeld in artikel 29ter, na een waarschuwing, aanleiding kunnen geven tot een sanctie.

Deze voorwaarden en procedures worden in het bijzonder vastgesteld in functie van de ernst van de tekortkoming die wordt vastgesteld, van herhaling en van de gevolgen van de sanctie voor de rechthebbende”.

Afdeling 13

Overgangsbepalingen

Art. 22

De Koning kan de overgangs-bepalingen voor de inwerkingtreding van dit hoofdstuk of van sommige bepalingen ervan, uitwerken.

Afdeling 14

Inwerkingtreding

Art. 23

De bepalingen van dit hoofdstuk treden in werking op een door de Koning te bepalen datum en ten laatste op 1 juli 2015.

CHAPITRE 3

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

Art. 24

Dans l'article 102 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée dans le cadre de l'arrêté royal du 10 juillet 2008, les modifications suivantes sont apportées:

1° Le point 4°) est remplacé par ce qui suit:

"4° les frais liés aux implants visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4° bis, a) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, à l'exception:

a) des implants soumis à l'obligation de notification, en application de l'article 35septies de la même loi, et n'ayant pas fait l'objet d'une notification;

b) des implants dispensés par le Roi de l'obligation de notification conformément à l'article 35septies, alinéa 5, de la même loi et qui ne font pas l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire conformément aux modalités de remboursement fixées;

c) des colles tissulaires, anti-adhésifs et produits hémostatiques quand ceux-ci ne font pas l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire conformément aux modalités de remboursement fixées;

d) des implants qui ne peuvent pas entrer en ligne de compte pour une intervention effective de l'assurance obligatoire en application de l'article 35 septies bis, § 2, alinéa 3, de la même loi.”;

e) des implants qui ont fait l'objet d'une décision négative du ministre suite à une évaluation négative de la Commission visée à l'article 29ter de la même loi, effectuée conformément à l'article 35septies ter, § 3 de la même loi ou du Comité de l'assurance suite à une évaluation négative de la Commission précitée, effectuée conformément à l'article 35septies quater, § 3 de la même loi.

2° Dans le point 5°) le mot “dans les conditions” est remplacé par les mots “conformément aux modalités”.

Les dispositions de l'alinéa premier du présent article entrent en vigueur à une date à déterminer par le Roi et au plus tard le 1^{er} juillet 2015.

HOOFDSTUK 3

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

Art. 24

In artikel 102 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgings-inrichtingen, gecoördineerd in het kader van het koninklijk besluit van 10 juli 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° De bepalingen onder 4°) wordt vervangen als volgt:

“4° de kosten die gelinkt zijn aan de implantaten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4°bis, a) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met uitzondering van:

a) de implantaten die onderworpen zijn aan de verplichting tot notificatie in toepassing van artikel 35septies van dezelfde wet, en die niet het voorwerp hebben uitgemaakt van een notificatie;

b) de implantaten die door de Koning vrijgesteld zijn van de verplichting tot notificatie overeenkomstig artikel 35septies, vijfde lid, van dezelfde wet en die niet in aanmerking komen voor een terugbetaling door de verplichte verzekering binnen de vooropgestelde vergoedingsmodaliteiten;

c) de weefsellijmen, anti-adhesieven en hemostatische producten, wanneer deze niet het voorwerp uitmaken van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging overeenkomstig de vastgestelde vergoedingsmodaliteiten;

d) de implantaten die niet in aanmerking kunnen worden genomen voor een werkelijke tussenkomst van de verplichte verzekering in toepassing van artikel 35septies bis, § 2, derde lid, van dezelfde wet.”;

e) de implantaten die het voorwerp hebben uitgemaakt van een negatieve beslissing van de minister na een negatieve evaluatie van de Commissie bedoeld in artikel 29ter, van dezelfde wet, uitgevoerd overeenkomstig artikel 35septies ter, § 3 van dezelfde wet of van een negatieve beslissing van het Verzekeringscomité na een negatieve evaluatie van voornoemde Commissie uitgevoerd overeenkomstig artikel 35septies quater, § 3 van dezelfde wet.

2° in de bepaling onder 5°) wordt het woord “vergoedingsvoorwaarden” vervangen door het woord “vergoedingsmodaliteiten”.

De bepalingen van het eerste lid van dit artikel treden in werking op een door de Koning te bepalen datum en ten laatste op 1 juli 2015.

CHAPITRE 4

Contribution au financement du contrôle des dispositifs médicaux**Section 1^{re}***Définitions*

Art. 25

Pour l'application du présent chapitre et du chapitre 6, il y a lieu d'entendre par:

1° “fonctionnaire”: le fonctionnaire de l'AFMPS désigné par le ministre pour l'application de la présente loi;

2° “année de cotisation”: chaque année civile pour laquelle l'entreprise est active en tant que distributeur;

3° “distributeur”: toute personne physique ou morale, à l'exception du détaillant, établie dans la Communauté européenne, qui met à disposition des détaillants et/ou utilisateurs finaux des dispositifs;

4° “détaillant”: toute personne physique ou morale qui fournit des dispositifs à des consommateurs, à savoir toute personne physique qui acquiert ou utilise des dispositifs exclusivement à des fins non professionnelles;

Les personnes physiques ou morales suivantes sont de plein droit détaillants pour l'application de ce chapitre:

1. les officines pharmaceutiques autorisées;

2. les bandagistes, orthésistes et prothésistes pour les livraisons aux utilisateurs finaux sur la base des prestations techniques qui peuvent être effectuées par les bandagistes en application de l'article 23, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967;

3. les opticiens pour les livraisons aux utilisateurs finaux d'articles destinés à la correction ou à la compensation de la vision de l'être humain, et d'yeux artificiels

5° “utilisateur final”: toute personne physique ou morale, autre qu'un distributeur, qui utilise un dispositif médical dans le cadre de ses activités professionnelles;

6° “AFMPS”: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;

7° “dispositif”: dispositif médical ou accessoire d'un dispositif médical;

8° “ministre”: le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

9° “chiffre d'affaires de dispositifs médicaux”: chiffre d'affaires tel que défini en vertu de l'article 92 du Code des Sociétés mais limité à la partie relative à la vente et à la mise

HOOFDSTUK 4

Bijdrage aan de financiering van het toezicht op de medische hulpmiddelen**Afdeling 1***Definities*

Art. 25

Voor de toepassing van dit hoofdstuk en hoofdstuk 6 wordt verstaan onder:

1° “ambtenaar”: de door de minister bevoegd voor Volksgezondheid voor de toepassing van deze wet aangestelde ambtenaar van het FAGG;

2° “bijdragejaar”: ieder kalenderjaar waarin de onderneming als distributeur actief is;

3° “distributeur”: elke in de Europese Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon, met uitzondering van de detailhandelaar, die hulpmiddelen ter beschikking stelt aan detailhandelaren en/of aan eindgebruikers;

4° “detailhandelaar”: elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die hulpmiddelen levert aan consumenten zijnde iedere natuurlijke persoon die uitsluitend voor niet-beroepsmatige doeleinden hulpmiddelen verwerven of gebruiken.

De volgende natuurlijke of rechtspersonen zijn van rechtswege detailhandelars voor de toepassing van dit hoofdstuk:

1. vergunde apotheken;

2. bandagisten, orthesisten en prothesisten voor de leveringen aan eindgebruikers op grond van de technische prestaties die door de bandagisten mogen worden verricht met toepassing van artikel 23, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967;

3. opticiens voor de leveringen aan eindgebruikers van artikelen om het zicht van de mens te verbeteren of te compenseren, en van kunstogen.

5° “eindgebruiker”: elke natuurlijke persoon of rechtspersoon, niet zijnde een distributeur, die een medisch hulpmiddel gebruikt in het kader van zijn beroepsactiviteiten;

6° “FAGG”: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

7° “hulpmiddel”: medisch hulpmiddel of hulpstuk;

8° “minister”: de minister bevoegd voor Volksgezondheid;

9° “omzet van medische hulpmiddelen”: omzet zoals gedefinieerd op grond van artikel 92 van het Wetboek van Vennootschappen maar beperkt tot dat deel dat betrekking

à disposition de dispositifs médicaux tels que visés au 11°, y compris des dispositifs médicaux visés aux 13° et 15°, de détaillants et utilisateurs finaux en Belgique;

10° “chiffres d'affaires total”: dernier chiffre d'affaires connu réalisé par l'entreprise au cours d'une période imposable qui précède l'année de cotisation telle que cette période est définie en matière d'impôts sur les revenus.

11° “dispositif médical”: tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:

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

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

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

— de maîtrise de la conception,

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

12° “accessoire”: tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif, est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément aux intentions du fabricant de ce dispositif;

13° “dispositif médical implantable”: tout dispositif médical qui est conçu pour être implanté en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou, par une intervention médicale, dans un orifice naturel et qui est destiné à y rester après l'intervention;

14° “praticien professionnel”: praticien dont question à l'article 2, 3° de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient;

15° “dispositif médical de diagnostic in vitro”: tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information:

heeft op de verkoop en het terbeschikkingstellen van medische hulpmiddelen zoals bedoeld in 11°, met inbegrip van de medische hulpmiddelen bedoeld onder 13° en 15°, aan detailhandelaren en eindgebruikers in België;

10° “totale omzet”: laatst gekende omzet behaald door de onderneming in een belastbare tijdperk voorafgaand aan het bijdragejaar zoals deze tijdperken worden bepaald op het stuk van de inkomstenbelastingen.

11° “medisch hulpmiddel”: elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden en voor de goede werking ervan benodigd is, door de fabrikant bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:

— diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten;

— diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap;

— onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces;

— beheersing van de bevruchting,

en waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;

12° “hulpstuk”: elk artikel dat geen hulpmiddel is en door de fabrikant speciaal is bestemd om met een hulpmiddel te worden gebruikt zodat dit overeenkomstig het door de fabrikant van het hulpmiddel beoogde gebruik kan worden gebruikt;

13° “implanteerbaar medisch hulpmiddel”: elk medisch hulpmiddel dat is ontworpen om, volledig of gedeeltelijk, op operatieve of medische wijze in het menselijk lichaam of door een medische ingreep in een natuurlijke opening te worden geïmplanterd, en bestemd is om na die procedure in het lichaam te blijven;

14° “beroepsbeoefenaar”: beoefenaar bedoeld in artikel 2, 3°, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt;

15° “medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek”: elk medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibratiemateriaal, een controlemateriaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt en door de fabrikant is bestemd om te worden gebruikt voor het in-vitro-onderzoek van specimens die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donorbloed en -weefsel, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel om informatie te verschaffen:

- concernant un état physiologique ou pathologique, ou
- concernant une anomalie congénitale, ou
- permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels, ou
- permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.

Les récipients pour échantillons sont considérés comme des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. On entend par "récipients pour échantillons" des dispositifs, qu'ils soient sous vide ou non, spécifiquement destinés par leur fabricant à recevoir directement l'échantillon provenant du corps humain et à le conserver en vue d'un examen de diagnostic in vitro.

Les produits destinés à des usages généraux en laboratoire ne sont pas des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à moins que, eu égard à leurs caractéristiques, ils soient spécifiquement destinés par leur fabricant à des examens de diagnostic in vitro;

Section 2

Montant de la contribution annuelle

Art. 26

Les distributeurs sont redevables d'une contribution annuelle de 0,29438 % sur leur chiffre d'affaires de dispositifs médicaux réalisé l'année civile précédente sur le marché belge, laquelle ne peut être inférieure à 500 euros.

La contribution minimale visée à l'alinéa précédent est adaptée annuellement, en fonction de l'indice du mois de septembre, à l'évolution de l'indice des prix à la consommation. L'indice de départ est celui du mois de septembre précédant la publication de cette loi au *Moniteur belge*. Les montants indexés sont publiés au *Moniteur belge* et sont exigibles à partir du 1^{er} janvier de l'année qui suit celle durant laquelle l'adaptation a été effectuée.

Section 3

Fixation de la contribution

Art. 27

Les distributeurs tiennent un journal particulier, organisé de telle sorte que les détails des opérations de vente, d'exportation et des services fournis concernant les dispositifs puissent être suivis, en indiquant le montant, le mode et le jour de la perception ainsi que les prélèvements en nature autres que pour leur entreprise, ainsi que les conséquences de ces opérations pour le chiffre d'affaires de dispositifs médicaux.

- over een fysiologische of pathologische toestand, of
- over een aangeboren afwijking, of
- om de veiligheid en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers te bepalen, of
- om de uitwerking van therapeutische maatregelen te toetsen.

Recipiënten voor specimens worden als medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek aangemerkt. Onder recipiënten voor specimens worden verstaan hulpmiddelen, al dan niet van het vacuümtype, die door de fabrikanten speciaal zijn bestemd om specimens afkomstig van het menselijk lichaam rechtstreeks op te vangen en te bewaren met het oog op in-vitrodiagnostiek.

Producten voor algemeen laboratoriumgebruik zijn geen hulp middelen voor in-vitrodiagnostiek, tenzij uit de kenmerken van deze producten blijkt dat zij door de fabrikant speciaal zijn bestemd om bij in-vitrodiagnostiek te worden gebruikt;

Afdeling 2

Bedrag van de jaarlijkse bijdrage

Art. 26

Distributeurs zijn een jaarlijkse bijdrage verschuldigd van 0,29438 % op hun op de Belgische markt gerealiseerde omzet van medische hulpmiddelen van het voorgaande kalenderjaar, en bedraagt minstens 500 euro.

De minimale bijdrage bedoeld in het vorige lid wordt jaarlijks aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijzen, in functie van het indexcijfer van de maand september. Het aanvangsindexcijfer is dat van de maand september voorafgaand aan de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* van deze wet. De geïndexeerde bedragen worden bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* en zijn opeisbaar vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing is uitgevoerd.

Afdeling 3

Vaststelling van de bijdrage

Art. 27

De distributeurs houden een bijzonder dagboek zodanig bij dat de bijzonderheden kunnen worden gevolgd van de verkoop- en uitvoerverrichtingen en van de geleverde diensten met betrekking tot hulpmiddelen, met vermelding van het bedrag en van de wijze en dag van inning alsmede de onttrekkingen in natura anders dan ten behoeve van hun bedrijf, alsook van de gevolgen van deze verrichtingen voor de omzet van medische hulpmiddelen.

Le journal particulier est tenu en permanence à la disposition de l'AFMPS au siège social du distributeur ou, s'il est différent, au lieu principal où s'exercent les activités. Si le distributeur n'a pas de siège en Belgique, ou est une personne physique sans domicile en Belgique, mais dispose d'une ou de plusieurs antennes ou d'un ou plusieurs centres d'activités, la mise à disposition a lieu dans la principale antenne ou le principal centre d'activités en Belgique, le distributeur s'assure que l'adresse de ce centre soit connue de l'AFMPS.

Le distributeur introduit chaque année avant le 1^{er} avril auprès de l'AFMPS une déclaration du chiffre d'affaires de dispositifs médicaux de l'année civile précédente, certifiée par un réviseur ou un expert-comptable sur la base du journal particulier.

Que le distributeur soit soumis ou non à la loi du 17 juillet 1975 relative à la comptabilité des entreprises, les articles 6, 7 et 8, et les arrêtés d'exécution de ceux-ci, et l'article 16 de la loi précitée du 17 juillet 1975 s'appliquent à la tenue du journal particulier et à l'attestation du chiffre d'affaires.

Le Roi peut fixer un modèle pour la déclaration visée à l'alinéa 3.

Art. 28

Le fonctionnaire peut, à défaut d'une déclaration établie conformément à l'article 27 et après application de l'article 34, fixer d'office la contribution sur la base du chiffre d'affaires total de l'entreprise. Le montant de la contribution fixée d'office est au minimum de 500 euros.

Le distributeur visé à l'alinéa 1^{er}, est informé par lettre recommandée à la poste avec accusé de réception de l'intention de la fixation d'office. Le distributeur a quinze jours pour soumettre ses remarques écrites au fonctionnaire. À défaut, l'intention devient définitive à l'expiration de ce délai.

Le fonctionnaire peut réduire le chiffre d'affaires qui sert de base pour la fixation de la contribution conformément à l'alinéa 1^{er}, en cas de disproportion manifeste entre le chiffre d'affaires total et le chiffre d'affaires de dispositifs médicaux, dans la mesure de cette disproportion.

À la demande du fonctionnaire, le service compétent au sein du Service public fédéral Finances délivre l'information pour l'application de l'alinéa 1^{er}.

Art. 29

§ 1^{er}. Le fonctionnaire fixe le montant de la contribution et fixe celle-ci dans une décision.

§ 2. La décision est notifiée au distributeur par lettre recommandée à la poste avec accusé de réception, avec indication

Het bijzonder dagboek wordt voortdurend ter beschikking van het FAGG gehouden, hetzij op de maatschappelijke zetel van de distributeur of, indien verschillend, op de voornaamsteplaats waar de activiteiten worden uitgeoefend. Indien de distributeur geen zetel heeft in België, of een natuurlijk persoon is zonder woonplaats in België, maar beschikt over één of meerdere bijkantoren of centra van werkzaamheden, gebeurt de terbeschikkingstelling in het belangrijkste bijkantoor of centrum van werkzaamheid in België, en zorgt de distributeur ervoor dat het adres van dat centrum bij het FAGG gekend is.

De distributeur dient elk jaar vóór 1 april bij het FAGG een door een revisor of accountant op basis van het bijzonder dagboek geattesteerde aangifte in van de omzet van medische hulpmiddelen van het voorgaande kalenderjaar.

Ongeacht of de distributeur onderworpen is aan de wet van 17 juli 1975 met betrekking tot de boekhouding van ondernemingen, zijn de artikelen 6, 7 en 8, en de besluiten ter uitvoering daarvan, en artikel 16 van de voornoemde wet van 17 juli 1975 van toepassing op het houden van het bijzonder dagboek en de attestatie van het omzetcijfer.

De Koning kan een model vaststellen voor de aangifte bedoeld in het 3^e lid.

Art. 28

De ambtenaar kan, bij gebreke van een aangifte opgesteld overeenkomstig artikel 27 en na toepassing van artikel 34, de bijdrage ambtshalve vaststellen op basis van de totale omzet van de onderneming. De ambtshalve vastgestelde bijdrage bedraagt minstens 500 euro.

De distributeur bedoeld in het eerst lid, wordt bij een ten post aangetekende brief met ontvangstbewijs op de hoogte gesteld van de intentie van ambtshalve vaststelling. De distributeur heeft vijftien dagen om schriftelijke opmerkingen in te dienen bij de ambtenaar. Bij ontstentenis, wordt de intentie definitief bij het verstrijken van deze termijn.

De ambtenaar kan het omzetcijfer dat als basis dient voor de vaststelling van de bijdrage overeenkomstig het eerste lid, verminderen in geval van kennelijke wanverhouding tussen de totale omzet en de omzet van medische hulpmiddelen, in de mate van deze wanverhouding.

Op verzoek van de ambtenaar, verstrekt de bevoegde dienst binnen de federale overheidsdienst Financiën, de informatie voor de toepassing van het eerste lid.

Art. 29

§ 1. De ambtenaar bepaalt het bedrag van de bijdrage en legt deze vast in een beslissing.

§ 2 De beslissing wordt bij een ten post aangetekende brief met ontvangstbewijs aan de distributeur betekend met

de l'existence des possibilités de recours ainsi que des formes et délais à respecter.

Art. 30

§ 1^{er}. A peine de déchéance, le distributeur peut introduire, dans les quinze jours de la réception de la décision ou après une décision définitive visée à l'article 29, § 2, un recours administratif motivé contre la décision, auprès de l'administrateur général de l'AFMPS, par lettre recommandée à la poste avec accusé de réception. A peine de nullité, il joint à cette lettre une copie de la déclaration, sauf si la contribution a été fixée d'office, et de la décision et indique également s'il souhaite être entendu.

§ 2. Si le recours administratif est recevable, l'administrateur général de l'AFMPS ou son délégué décide, après avoir entendu le distributeur, si ce dernier l'a demandé conformément au § 1^{er}.

La décision est signifiée conformément à l'article 29, § 2.

Section 4

Perception et recouvrement

Art. 31

Le fonctionnaire envoie un avis de paiement au distributeur par lettre recommandée à la poste avec accusé de réception.

L'avis de paiement mentionne la somme à payer, le mode de calcul, l'échéance du paiement et la suite de la procédure.

Si un recours initial a été introduit conformément à l'article 30, le fonctionnaire joint la décision visée à l'article 30, § 2, à l'avis de paiement.

Art. 32

§ 1^{er}. Le montant de la contribution doit être payé au plus tard 14 jours après l'envoi de l'avis de paiement.

§ 2. Si le paiement n'est pas effectué dans le délai visé à l'alinéa 1^{er}, le fonctionnaire envoie la décision définitive avec le montant à payer au service public fédéral Finances et les sommes dues sont recouvrées par voie de contrainte, conformément à l'article 3 de la loi domaniale du 22 décembre 1949.

Un intérêt égal au taux d'intérêt légal en matière fiscale est dû de plein droit pour toute la durée du retard sur les sommes dues.

vermelding van het bestaan van de mogelijkheden van beroep alsmede de in acht te nemen vormvoorschriften en termijnen.

Art. 30

§ 1. Op straffe van verval kan de distributeur binnen vijftien dagen na ontvangst van de beslissing of na een definitieve beslissing artikel 29, § 2, bij een ter post aangetekende brief met ontvangstbewijs, bij de administrateur-generaal van het FAGG, een met redenen omkleed administratief beroep aantekenen tegen de beslissing. Op straffe van nietigheid voegt hij aan dit schrijven het afschrift van de aangifte, tenzij de bijdrage ambtshalve werd vastgesteld, en de beslissing toe en geeft hij ook aan of hij gehoord wil worden.

§ 2. Indien het administratief beroep ontvankelijk is, beslist de administrateur-generaal van het FAGG of zijn afgevaardigde, na de distributeur gehoord te hebben indien laatstgenoemde hierom overeenkomstig § 1 gevraagd heeft.

De beslissing wordt betekend overeenkomstig artikel 29, § 2.

Afdeling 4

Inning en invordering

Art. 31

De ambtenaar verstuurt een betalingsbericht aan de distributeur bij een ter post aangetekende brief met ontvangstbewijs.

Het betalingsbericht vermeldt het te betalen bedrag, de berekeningswijze, de vervaldatum van betaling en het verder verloop van de procedure.

Indien een ontvankelijk beroep werd aangetekend overeenkomstig artikel 30, voegt de ambtenaar de in artikel 30, § 2, bedoelde beslissing bij het betalingsbericht.

Art. 32

§ 1. Het bedrag van de bijdrage moet zijn betaald uiterlijk 14 dagen na de verzending van het betalingsbericht.

§ 2. Indien geen betaling volgt binnen de termijn bedoeld in het eerste lid, verstuurt de ambtenaar de definitieve beslissing met het te betalen bedrag naar de federale overheidsdienst Financiën en worden de verschuldigde bedragen ingevorderd bij dwangbevel overeenkomstig artikel 3 van de domaniale wet van 22 december 1949.

Op de verschuldigde bedragen is van rechtswege een intrest verschuldigd berekend tegen de wettelijke interestvoet in fiscale zaken voor de ganse duur van het verwijl.

Art 33

L'exécution de la contrainte ne peut être interrompue qu'en intentant une action en justice devant le tribunal de première instance.

Section 5

Contrôle et sanctions

Art. 34

Le fonctionnaire peut contraindre le distributeur au respect de l'article 27 dans un délai de 15 jours. Si cette personne reste en défaut à l'expiration de ce délai, le fonctionnaire peut, après avoir entendu ou dûment convoqué la personne et l'avoir informée de l'amende à laquelle elle s'expose, lui infliger une amende administrative. L'amende est de 1 pourcent du chiffre d'affaires total.

À la demande du fonctionnaire, le service compétent au sein du Service public fédéral Finances délivre l'information pour l'application de l'alinéa 1^{er}.

L'amende est perçue par le Service public fédéral Finances conformément à l'article 32, § 2 de la présente loi.

Section 6

Procédure et prescription

Art. 35

Un appel peut être interjeté contre l'imposition de l'amende administrative telle que visée à l'article 34, auprès de la cour d'appel de Bruxelles, siégeant comme en référé. Ce recours a un effet suspensif.

Sous peine de déchéance, l'appel doit être introduit avant l'échéance du délai visé à l'article 32, § 1^{er}.

La cour d'appel de Bruxelles est saisie du fond du litige et dispose d'une compétence de pleine juridiction.

Art. 36

La contribution se prescrit par cinq ans à partir de la date à laquelle elle doit être payée en vertu de l'article 32, § 1^{er}.

Art. 37

Si le distributeur ne respecte pas ses obligations de notification et d'enregistrement en infraction aux dispositions du chapitre VI de la présente loi, des arrêtés pris en exécution de celles-ci ou des arrêtés royaux relatifs aux dispositifs médicaux pris en vertu de l'article 1^{er} bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, le fonctionnaire

Art. 33

De tenuitvoerlegging van het dwangbevel kan slechts worden gestuit door een vordering in rechte, ingeleid voor de rechtbank van eerste aanleg.

Afdeling 5

Toezicht en sancties

Art. 34

De ambtenaar kan de distributeur verplichten tot naleving van artikel 27 binnen een termijn van 15 dagen. Indien deze persoon bij het verstrijken van die termijn in gebreke blijft, kan de ambtenaar een administratieve geldboete opleggen, op voorwaarde dat de persoon werd gehoord of naar behoren werd opgeroepen en werd ingelicht over de boete waaraan hij zich blootstelt. De geldboete bedraagt 1 percent van de totale omzet.

Op verzoek van de ambtenaar, verstrekt de bevoegde dienst binnen de federale overheidsdienst Financiën de informatie voor de toepassing van het eerste lid.

De geldboete wordt geïnd door de federale overheidsdienst Financiën overeenkomstig artikel 32, § 2 van huidige wet.

Afdeling 6

Procedure en verjaring

Art. 35

Tegen het opleggen van een administratieve geldboete zoals bedoeld in artikel 34, kan in beroep gegaan worden bij het hof van beroep van Brussel, zetelend zoals in kortgeding. Dit beroep heeft schorsende werking.

Op straffe van verval dient het beroep te worden ingesteld vóór het verstrijken van de termijn bedoeld in artikel 32, § 1.

De grond van de zaak wordt voorgelegd aan het hof van beroep van Brussel dat uitspraak doet met volle rechtsmacht.

Art. 36

De bijdrage verjaart door verloop van vijf jaren vanaf de datum waarop ze dient betaald te zijn krachtens artikel 32, § 1.

Art. 37

Indien de distributeur de notificatie- en registratieverplichtingen niet nakomt in overtreding van de bepalingen van Hoofdstuk VI van onderhavige wet, de uitvoeringsbesluiten van deze, of van de krachtens van artikel 1 bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen uitgevaardigde koninklijke besluiten met betrekking tot medische hulpmiddelen,

peut fixer la contribution conformément aux dispositions du présent chapitre pour au maximum 5 années de contribution précédant l'année de la fixation.

Section 7

Contribution exceptionnelle

Art. 38

Pour l'année 2014, il est instauré une contribution compensatoire à charge des distributeurs visés à l'article 25, 3°, de la présente loi.

Le montant de cette contribution s'élève à 0,09 % du chiffre d'affaires, tel que pris en compte pour l'application de l'article 26, qui a été réalisé en 2014 et sera versé par le biais d'un acompte, fixé à 0,09 % du chiffre d'affaires réalisé en 2013, et d'un solde. Ce dernier étant la différence entre la contribution même et l'acompte payé.

La contribution visée à l'alinéa 1er sera perçue par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé pour le compte de l'Institut national d'Assurance Maladie Invalidité.

Les règles relatives à la déclaration du chiffre d'affaires et la perception restent identiques à celles prévues pour la contribution visée à l'article 26 de la présente loi.

Section 8

Dispositions finales

Art. 39

L'article 224 de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses est abrogé, sans préjudice de la compensation du solde visé au § 1^{er}/1 et § 1/2.

Art. 39 + 1

L'article 191, alinéa 1^{er}, 32°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 27 décembre 2012 et modifié par la loi-programme du XXXXXX est complété par ce qui suit:

“ainsi que les contributions payées en exécution de la loi du XXXXXX portant des dispositions diverses en matière de dispositifs médicaux”.

Art. 40

L'article 605^{quater} du Code judiciaire, inséré par la loi du 27 juillet 2005 est complété comme suit:

kan de ambtenaar de bijdrage vaststellen overeenkomstig de bepalingen van dit hoofdstuk voor ten hoogste 5 bijdragejaren voorafgaand aan het jaar van de vaststelling.

Afdeling 7

Bijzondere bijdrage

Art. 38

Voor het jaar 2014 wordt een compensatoire bijdrage ingesteld ten laste van de distributeurs bedoeld in artikel 25, 3°, van deze wet.

Het bedrag van die bijdrage wordt vastgesteld op 0,09 pct. van het omzet, zoals in aanmerking genomen voor de toepassing van artikel 26, die is verwezenlijkt in 2014 en wordt gestort via een voorschot, vastgesteld op 0,09 pct. van het in 2013 verwezenlijkte omzetcijfer, en een saldo. Dit laatste is het verschil tussen de bijdrage zelf en het betaalde voorschot.

De in het eerste lid bedoelde bijdrage wordt geïnd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voor rekening van de Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering

De regels betreffende de aangifte van de omzet en de inning zijn identiek als deze voorzien voor de bijdrage voorzien in artikel 26 van huidige wet.

Afdeling 8

Slotbepalingen

Art. 39

Artikel 224 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen, wordt opgeheven, onverminderd de verrekening van het saldo bedoeld in § 1/1 en § 1/2.

Art. 39 + 1

Artikel 191, eerste lid, 32°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 27 december 2012 en gewijzigd bij de programmawet van XXX, wordt aangevuld met de woorden:

“alsook de bijdragen betaald met toepassing van de wet van XXX houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen”.

Art. 40

Artikel 605^{quater} van het Gerechtelijk Wetboek, ingevoegd bij de wet van 27 juli 2005 wordt aangevuld als volgt:

“8° l'article 35 de la loi du XXX portant des dispositions diverses en matière de dispositifs médicaux”

Art. 41

§ 1 Les dispositions du présent chapitre entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2014.

§ 2. Par dérogation à l'article 27, le distributeur peut pour l'année de cotisation 2014, introduire la déclaration certifiée du chiffre d'affaires de 2013 de dispositifs médicaux sur base du registre qui a été tenu conformément aux dispositions de l'article 224 de la loi du 12 août 2000 des dispositions sociales, budgétaires et diverses

§ 3. Par dérogation à l'article 27, le distributeur peut pour l'année de cotisation 2014, introduire la déclaration certifiée du chiffre d'affaires de 2013 de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sur base d'une déclaration sur l'honneur dans laquelle il indique le chiffre d'affaires de l'année civile précédente.

CHAPITRE 5

Modifications apportées à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Art. 42

L'article 9, § 4 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est complété comme suit:

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

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

Par dérogation à l'alinéa 5 le Roi peut charger un organisme existant possédant une compétence d'avis, qui dispose de l'expérience nécessaire en matière de dispositifs médicaux, de la fourniture d'avis visée à l'alinéa 1^{er}.”

Art. 43

Dans l'article 14, § 3 de la loi du 25 mars 1964, entre l'alinéa 3 et l'alinéa 4, un alinéa est inséré, rédigé comme suit:

Le procès-verbal original est envoyé à l'agent désigné en application de l'article 17, § 1^{er} de la présente loi.

“8° artikel 35 van de wet van XXX houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen”

Art. 41

§ 1 De bepalingen van dit hoofdstuk treden in werking op 1 januari 2014.

§ 2. In afwijking van artikel 27 mag de distributeur voor het bijdragejaar 2014, de geattesteerde aangifte van de omzet van 2013 van medische hulpmiddelen indienen op basis van het register dat werd bijgehouden overeenkomstig de bepalingen van artikel 224 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen.

§ 3. In afwijking van artikel 27 mag de distributeur voor het bijdragejaar 2014, de geattesteerde aangifte van de omzet van 2013 van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, indienen op basis van een verklaring op erewoord op met opgave van het omzetcijfer van het voorgaande kalenderjaar.

HOOFDSTUK 5

Wijzigingen aangebracht aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Art. 42

Artikel 9, § 4 van de wet 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt aangevuld als volgt:

“Met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, kan de Koning het in het 1^o lid bedoelde verbod op reclame uitbreiden naar andere medische hulpmiddelen dan implan-teerbare hulpmiddelen. Te dien einde richt de Koning een Commissie op, belast met het verlenen van advies aan de minister of zijn afgevaardigde aangaande het risico dat een medisch hulpmiddel vormt voor de volksgezondheid.

De Koning bepaalt de samenstelling en de modaliteiten inzake de werking van de Commissie.

In afwijking van het vijfde lid, kan de Koning een bestaand orgaan met adviserende bevoegdheid dat beschikt over de nodige ervaring op het gebied van medische hulpmiddelen, belasten met de in het eerste lid bedoelde adviesverlening.”

Art. 43

In artikel 14, § 3, van dezelfde wet wordt tussen het derde en het vierde lid een lid ingevoegd, luidend als volgt:

Het origineel proces-verbaal wordt verstuurd naar de ambtenaar aangeduid in toepassing van artikel 17, § 1 van deze wet.

Art. 44

Entre l'article 16 et l'article 17 de la même loi, un article 16*bis* est inséré, rédigé comme suit:

“Art. 16*bis*. Par dérogation à l'article 16 de la présente loi et sans préjudice des peines comminées par le Code pénal:

§ 1^{er}. Est puni d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de 100 EUR à 1 000 EUR ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions des arrêtés pris en exécution de l'article 1*bis* de la présente loi;

§ 2. Par dérogation au § 1^{er}, est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 200 EUR à 15 000 EUR ou à une de ces peines seulement, celui qui:

— contrevient aux dispositions du chapitre VI de la loi du XXX portant des dispositions diverses en matière de dispositifs médicaux ou aux arrêtés pris en exécution de ce chapitre;

— en quelque qualité que ce soit, met en service, distribue, acquiert ou utilise à quelque titre que ce soit un dispositif médical dans des conditions dont il sait ou doit savoir qu'elles sont en contradiction avec les règles légales particulières de distribution établies pour ce dispositif médical;

— distribue, acquiert ou utilise à quelque titre que ce soit un dispositif médical dont il sait ou doit savoir qu'il ne répond pas aux dispositions établies par le ou en vertu du chapitre VI de la loi du xxxx portant des dispositions diverses en matière de dispositifs médicaux, ou des arrêtés pris en exécution de celle-ci.

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

— appose indûment un marquage de conformité destinés aux dispositifs médicaux sur un instrument, un appareil, un équipement, une matière ou tout autre article dans le but de faciliter sa mise sur marché, sa mise en service, sa circulation ou son utilisation à quelque titre que ce soit;

— importe, met sur le marché, met en service, laisse circuler ou utilise à quelque titre que ce soit un instrument, un appareil, un équipement, une matière ou tout autre article sur lequel un marquage de conformité destinés aux dispositifs médicaux est indûment apposé au sens de l'alinéa précédent alors qu'il connaît ou devrait connaître le caractère indu de ce marquage;

— importe, met sur le marché, met en service, laisse circuler ou utilise à quelque titre que ce soit un instrument, un appareil, un équipement, une matière ou tout autre article

Art. 44

Tussen artikel 16 en artikel 17 van dezelfde wet wordt een artikel 16*bis* ingevoegd, luidend als volgt:

“Art. 16 bis. In afwijking van artikel 16 van onderhavige wet en onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen:

§ 1. wordt gestraft met een gevangenisstraf van 8 dagen tot één maand en met een geldboete van 100 EUR tot 1 000 EUR of met één van die straffen alleen, hij die de bepalingen overtreedt van de krachtens van artikel 1 bis van onderhavige wet uitgevaardigde besluiten;

§ 2. In afwijking van § 2, wordt gestraft met een gevangenisstraf van één maand tot één jaar en met een geldboete van 200 EUR tot 15 000 EUR of met één van die straffen alleen, hij die:

— de bepalingen overtreedt van Hoofdstuk VI van de wet van XXX houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen of van de ter uitvoering van dit hoofdstuk uitgevaardigde besluiten;

— in welke hoedanigheid dan ook een medisch hulpmiddel in dienst stelt, verdeelt, verwerft of gebruikt in omstandigheden waarvan hij weet of behoort te weten, dat zij in strijd zijn met bijzondere wettelijke distributieregels vastgesteld voor de betrokken medische hulpmiddelen;

— in welke hoedanigheid dan ook een medisch hulpmiddel verdeelt, verwerft of gebruikt, waarvan hij weet of behoort te weten, dat het niet aan de voorwaarden voldoet van de bepalingen vastgesteld bij of krachtens hoofdstuk VI van de wet van XXX houdende diverse bepalingen inzake medische hulpmiddelen of van de ter uitvoering van dit hoofdstuk uitgevaardigde besluiten.

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

— ten onrechte een voor medische hulpmiddelen bestemde markering van overeenstemming aanbrengt op een instrument, een apparaat, een stof of ieder ander artikel met het doel om het in de handel brengen, de ingebruikneming, het verkeer of zijn gebruik te vergemakkelijken in welke hoedanigheid ook;

— een instrument, een apparaat, een stof of ieder ander artikel waarop ten onrechte een voor medische hulpmiddelen bestemde markering van overeenstemming werd aangebracht zoals bedoeld in het voorgaande lid, invoert, in de handel brengt, in gebruik neemt, laat circuleren of gebruikt, in welke hoedanigheid ook, terwijl hij kennis heeft of moet hebben van het onrechtmatige karakter van deze markering;

— een instrument, een apparaat, een stof of ieder ander artikel zonder een voor medische hulpmiddelen bestemde markering van overeenstemming, invoert, in de handel brengt,

sans marquage de conformité destiné aux dispositifs médicaux alors qu'il sait ou devrait savoir qu'un tel marquage est nécessaire;

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

— contrevient aux dispositions de l'article 9, § 4 de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution;

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

— pour le fabricant, l'importateur ou le distributeur d'un dispositif ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'AFMPS selon les modalités établies par elle;

— pour le professionnel de santé ayant eu personnellement connaissance, dans l'exercice de ses fonctions, d'un incident ou d'un risque d'incident de même nature, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'AFMPS selon les modalités établies par elle."

Art. 45

A l'article 16, § 3, 1°, "de l'article 9" est remplacé par "de l'article 9 §§ 1, 2 et 3".

Art. 46

Dans l'article 17, les modifications suivantes sont apportées:

a) le § 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

"§ 1^{er}. En cas d'infraction aux dispositions de la présente loi, du chapitre VI de la loi du XXX portant des dispositions diverses en matière de dispositifs médicaux ou des arrêtés pris en exécution de celles-ci, le titulaire du diplôme de doctorat, licence ou master en droit, désigné à cette fin par l'Administrateur général de l'AFMPS, transmet une copie du procès-verbal de constatation d'infraction, pour information, au Procureur du Roi.

Le titulaire du diplôme de doctorat, licence ou master en droit, désigné à l'alinéa 1^{er} du présent paragraphe peut proposer à l'auteur de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique en application des dispositions de l'alinéa 6 du présent paragraphe.

in gebruik neemt, laat circuleren of gebruikt, in welke hoedanigheid ook, terwijl hij weet of moet weten dat een dergelijke markering verplicht is;

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

— inbreuk maakt op de bepalingen van artikel 9, § 4 van onderhavige wet of van de ter uitvoering ervan uitgevaardigde besluiten.;

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

— voor de fabrikant, de invoerder of de distributeur van een hulpmiddel, van het kennis dragen van een incident of een gevaar op een incident waarbij een medisch hulpmiddel betrokken is, met de dood voor gevolg of dat mogelijk tot de dood of een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patient, een gebruiker of een derde leidt, en nalaat dit te onverwijld te melden aan het FAGG volgens de modaliteiten die deze vastlegt;

— voor de gezondheidszorgbeoefenaar, van het persoonlijk kennis dragen in de uitoefening van zijn functie, van een incident of een risico op een incident van dezelfde aard, en nalaat dit onverwijld te melden aan het FAGG volgens de modaliteiten die deze vastlegt."

Art. 45

In artikel 16, § 3, 1° worden de woorden "van artikel 9" vervangend door de woorden "van artikel 9 §§ 1, 2 en 3".

Art. 46

In artikel 17 worden volgende wijzigingen aangebracht:

b) § 1 wordt vervangen door hetgeen volgt:

"§ 1. In geval van inbreuk op de bepaling van onderhavige wet, van Hoofdstuk VI van de wet van XXX houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen of van zijn uitvoeringsbesluiten, maakt de houder van een diploma van doctor, licentiaat of master in de rechten, daartoe aangewezen door de Administrateur-generaal van het FAGG, een kopie van het proces-verbaal van vaststelling van de inbreuk ter kennisgeving over aan de Procureur des Konings.

De houder van het diploma van doctor, licentiaat of master in de rechten, aangewezen op grond van lid 1 van onderhavige paragraaf, kan een schikking voorstellen waarvan de betaling door de dader van de inbreuk een einde maakt aan de strafvordering met toepassing van de bepalingen van lid 6 van onderhavige paragraaf.

La transaction visée à l'alinéa précédente est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois de la date du procès-verbal. Une copie de cette proposition est transmise, pour information, au Procureur du Roi.

En cas de non-paiement de la transaction, le procès-verbal est transmis au procureur du Roi.

Si aucune proposition de transaction n'est faite par le titulaire du diplôme de doctorat, licence ou master en droit, désigné à l'alinéa 1er du présent paragraphe, ce dernier transmet le procès-verbal au Procureur du Roi endéans un délai de trois mois de la date du procès-verbal.

Les règles de procédure et les modalités de paiement prévues au présent paragraphe sont fixées par le Roi."

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

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

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

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

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

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

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

De schikking bedoeld in het vorige lid, wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen 3 maanden vanaf de datum van het proces-verbaal. Een kopie van dit voorstel wordt overgemaakt ter kennisgeving aan de Procureur des Konings.

In geval van niet-betaling van de schikking, wordt het proces-verbaal overgemaakt aan de Procureur des Konings.

Indien geen voorstel tot betaling van minnelijke schikking wordt gedaan door de houder van het diploma van doctor, licentiaat of master in de rechten, aangewezen op grond van lid 1 van onderhavige paragraaf, maakt deze laatste het proces-verbaal over aan de Procureur des Konings binnen een termijn van 3 maanden vanaf de datum van het proces-verbaal.

De procedureregels en de betalingsmodaliteiten bedoeld in deze paragraaf, worden gezamenlijk vastgesteld door de Koning."

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

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

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

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

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

Wanneer de overtreding van de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten kosten van analyse of van deskundig onderzoek heeft veroorzaakt, kan het maximumbedrag van de transactie vastgelegd volgens de in deze paragraaf bepaalde regels worden verhoogd met het bedrag van die kosten of met een gedeelte ervan vermeerderd met het bedrag of een deel van het bedrag van die kosten. Het gedeelte van de som dat gestort is om die kosten te dekken, wordt toegewezen aan de instelling of aan de persoon die ze gemaakt heeft.

§ 3. De persoon aan wie de betaling van de minnelijke schikking wordt voorgesteld, kan op verzoek bij de ambtenaar bedoeld in de eerste paragraaf inzage krijgen van het dossier met betrekking tot de hem ten laste gelegde overtreding. Hij kan zijn opmerkingen of verdedigingsmiddelen schriftelijk meedelen aan het FAGG dat, bij niet-betaling van de minnelijke schikking, deze samen met het proces-verbaal van vaststelling van de overtreding zal bezorgen aan de procureur des Konings.

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

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

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

a) le paragraphe 2 devient le paragraphe 7;

b) le paragraphe 3 devient le paragraphe 8;

b) le paragraphe 4 devient le paragraphe 9.

Art. 47

Les dispositions du présent chapitre entrent en vigueur à une date à déterminer par le Roi.

CHAPITRE 6

Traçabilité

Art 48

Le distributeur qui met à disposition des dispositifs en Belgique, même à titre gracieux, est soumis à un enregistrement préalable auprès de l'AFMPS.

Le distributeur soumis à enregistrement visé à l'alinéa précédent enregistre au préalable les spécifications des dispositifs qu'il fournit à l'utilisateur final ou au détaillant en Belgique.

Le Roi détermine les modalités de l'enregistrement visé aux alinéas 1^{er} et 2 .

Art. 49

§ 1^{er}. Le praticien professionnel qui procède à l'implantation, au retrait ou remplacement d'un dispositif médical implantable communique les données à caractère personnel visées au paragraphe 4 à l'AFMPS en vue de leur enregistrement et conservation dans une banque de données relative aux dispositifs médicaux implantables, ci-après dénommée "la banque de données".

Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres, et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, les dispositifs médicaux implantables auxquels le présent paragraphe s'applique.

Le Roi, pour les dispositifs visés à l'alinéa 2, désigne un comité d'accompagnement chargé de superviser le

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

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

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

b) paragraaf 2 wordt paragraaf 7;

c) paragraaf 3 wordt paragraaf 8;

c) paragraaf 4 wordt paragraaf 9.

Art. 47

De bepalingen van dit hoofdstuk treden in werking op een door de Koning te bepalen datum.

HOOFDSTUK 6

Traceerbaarheid

Art. 48

De distributeur die hulpmiddelen in België ter beschikking stelt, zelfs kosteloos, moet vooraf bij het FAGG geregistreerd zijn.

De in het vorige lid bedoelde distributeur registreert vooraf de productkenmerken van het hulpmiddel dat hij aan de eindgebruiker of detailhandelaar in België zal leveren.

De Koning bepaalt de nadere regelen van de in de het eerste en tweede lid bedoelde registratie.

Art. 49

§ 1. De beroepsbeoefenaar die een implanteerbaar medisch hulpmiddel implant, verwijdt of vervangt deelt de in paragraaf 4 bedoelde persoonsgegevens aan het FAGG mee met het oog op hun registratie en bewaring in een gegevensbank met betrekking tot de implanteerbare medische hulpmiddelen, hierna "databank" genoemd.

De Koning bepaalt bij een in de ministerraad overlegd besluit en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer op welke implanteerbare medische hulpmiddelen deze paragraaf van toepassing is.

Voor de in het tweede lid bedoelde bepalingen duidt de Koning een begeleidingscomité aan dat ermee belast wordt

développement des aspects techniques et de veiller à l'utilisation de l'application dans le respect de la présente loi et de la législation relative à la protection de la vie privée. Ce comité d'accompagnement est composé, selon le type de dispositif concerné, de médecins et/ou de praticiens de l'art dentaire impliqués dans l'implantation, le retrait ou le remplacement d'un dispositif médical implantable. Il est composé dans le respect de la parité linguistique.

Le comité exerce ses missions sans préjudice des compétences de la Commission de la protection de la vie privée et du comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la santé institué en son sein.

§ 2. L'AFMPS est le responsable du traitement des données à caractère personnel visées au paragraphe 4, au sens de l'article 1er, § 4, 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.

Les données à caractère personnel visées au paragraphe 4 sont traitées sous le contrôle du Comité d'accompagnement et la responsabilité d'un médecin.

§ 3. L'enregistrement et la conservation des données à caractère personnel visées au paragraphe 4 dans la banque de données poursuivent les finalités suivantes:

1° recueillir les informations nécessaires afin de permettre aux autorités et professionnels concernés d'accomplir leurs tâches en matière de matériovigilance, notamment identifier les incidents, et y apporter le suivi adéquat en vue de protéger la santé publique;

2° recueillir les informations nécessaires à l'exécution des missions et à l'exercice des compétences prévues dans la présente loi;

3° permettre à la personne concernée et aux médecins visés au §§ 5, 7 et 8 de disposer de l'information la plus exacte possible sur la nature du dispositif médical implantable qui a été implanté chez la personne concernée;

4° recueillir les informations nécessaires afin de permettre aux autorités compétentes d'exécuter leurs missions de protection de la santé publique, et notamment permettre de disposer et de communiquer des informations générales sur l'exposition de la population à un risque de matériovigilance;

5° permettre de mieux connaître l'utilisation des dispositifs médicaux implantables en Belgique;

§ 4. La banque de données contient les données à caractère personnel suivantes concernant toute personne chez qui un dispositif médical implantable a été implanté, ci-après "la personne concernée":

1° le numéro d'identification de la personne concernée, visé à l'article 8, § 1^{er}, de la loi du 15 janvier 1990 relative à

om de ontwikkeling van de technische aspecten te controleren en erop toe te zien dat het gebruik van de toepassing met eerbied voor deze wet en voor de privacywetgeving gebeurt. Dat begeleidingscomité is, naargelang het soort betrokken hulpmiddel, samengesteld uit artsen en/of tandartsen die bij het implanteren, verwijderen of vervangen van een implanteerbaar medisch hulpmiddel betrokken zijn. Bij de samenstelling wordt het taalevenwicht geëerbiedigd.

Het comité voert zijn opdrachten uit onverminderd de bevoegdheden van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en van het sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en Gezondheid dat in zijn schoot is opgericht.

§ 2. Het FAGG is verantwoordelijk voor het verwerken van de in paragraaf 4 bedoelde gegevens, in de zin van artikel 1, § 4 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

De in paragraaf 4 bedoelde persoonsgegevens worden onder het toezicht van het Begeleidingscomité en de verantwoordelijkheid van een arts verwerkt.

§ 3. De registratie en bewaring van de in paragraaf 4 bedoelde persoonsgegevens in de databank hebben de volgende doeleinden:

1° de nodige inlichtingen verzamelen opdat de betrokken overheden en beroepsbeoefenaars hun opdrachten inzake materiaalbewaking, in het bijzonder de incidenten in kaart brengen, kunnen uitvoeren, en er het gepaste gevolg aan kunnen geven om de volksgezondheid te beschermen;

2° de nodige inlichtingen verzamelen om de in deze wet bedoelde opdrachten en bevoegdheden te kunnen uitvoeren en uitoefenen;

3° ervoor zorgen dat de in §§ 5, 7 en 8 bedoelde betrokken persoon en artsen over de meest nauwkeurige informatie aangaande de aard van het bij de betrokken persoon ingebrachte implanteerbare medische hulpmiddel beschikken;

4° de nodige inlichtingen verzamelen opdat de betrokken overheden en beroepsbeoefenaars hun opdrachten om de volksgezondheid te beschermen zouden kunnen uitvoeren, en in het bijzonder over algemene inlichtingen over de blootstelling van de bevolking aan een risico inzake materiaalbewaking zouden beschikken en kunnen meedelen;

5° ervoor zorgen dat het gebruik van implanteerbare medische hulpmiddelen in België beter gekend is;

§ 4. De gegevensbank bevat de volgende persoonsgegevens betreffende elke persoon bij wie een implanteerbaar medisch hulpmiddel werd ingeplant, hierna "de betrokken persoon" genoemd:

1° het identificatienummer van de betrokken persoon, zoals bedoeld in artikel 8, § 1 van de wet van

l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale;

2° le sexe de la personne concernée;

3° l'année de naissance de la personne concernée;

4° le code postal du domicile de la personne concernée;

5° le numéro d'identification qui a été attribué par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité au médecin qui a procédé à l'implantation du dispositif médical implantable ou, en absence d'un tel numéro d'identification, un autre numéro d'identification qui peut identifier le médecin d'une façon unique;

6° l'identification de l'institution et du lieu où l'implantation a été exécutée;

7° la date de l'implantation, du retrait ou du remplacement du dispositif médical implantable;

8° toutes les informations permettant d'identifier de manière unique le dispositif médical implanté;

9° lorsque cela est nécessaire compte-tenu de la nature du dispositif médical implantable, une indication relative à l'endroit du corps où celui-ci se trouve;

Le Roi peut, dans le respect des finalités établies au paragraphe 3, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, et après avis de la Commission de la protection de la vie privée ajouter, modifier ou supprimer données qui doivent être enregistrées dans la banque de données.

Il détermine également le système permettant d'identifier de manière unique les dispositifs médicaux implantés.

Les données sont conservées 30 ans après le décès de la personne concernée ou 30 ans après le moment auquel le dispositif médical implanté est définitivement explanté.

§ 5. Ont seuls accès aux données personnelles visées au § 4:

- Le praticien professionnel visé au § 1^{er};
- le médecin traitant du patient;
- la personne concernée ou son représentant légal ;

L'accès se fait au moyen du numéro d'identification de la personne concernée visé à l'article 8, § 1^{er}, de la loi du 15 janvier 1990 précitée.

§ 6. Par dérogation au paragraphe 5, l'AFMPS a également accès aux données de la banque de données, dans le respect des finalités décrites aux § 3, ainsi que dans les cas

15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid;

2° het geslacht van de betrokken persoon;

3° het geboortjaar van de betrokken persoon;

4° het postnummer van de woonplaats van de betrokken persoon;

5° het identificatienummer dat het Rijksdienst voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering heeft toegekend aan de arts die het implanteerbare medisch hulpmiddel heeft ingebracht of, bij gebrek aan een dergelijk identificatienummer, een ander identificatienummer dat de arts op een unieke wijze kan identificeren;

6° de identificatie van de instelling en de plaats waar de implantatie werd uitgevoerd;

7° de datum van de implantatie, van de verwijdering of vervanging van het implanteerbare medisch hulpmiddel;

8° alle inlichtingen waarmee men het ingeplante medisch hulpmiddel op unieke wijze kan identificeren;

9° indien nodig en rekening houdende met de bijzondere aard van het implanteerbare medisch hulpmiddel, een aanduiding met betrekking tot de plaats in het lichaam waar het zich bevindt;

De Koning kan, met eerbied voor de in paragraaf 3 vastgelegde doeleinden, bij een in de ministerraad overlegd besluit en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de gegevens die in de gegevensbank moeten steken aanvullen, wijzigen of schrappen.

Hij bepaalt ook het systeem waarmee de implanteerbare medische hulpmiddelen op een unieke wijze moeten kunnen worden geïdentificeerd.

De gegevens moeten 30 jaar na het overlijden van de betrokken persoon worden bewaard, of 30 jaar na het moment waarop het implanteerbare medisch hulpmiddel definitief werd verwijderd.

§ 5. Tot de in paragraaf 4 bedoelde persoonsgegevens hebben alleen toegang:

- De in § 1 bedoelde beroepsbeoefenaar;
- de behandelende arts van de patiënt;
- de betrokken persoon of zijn wettelijke vertegenwoordiger;

De toegang gebeurt via het in artikel 8, § 1 van de voornoemde wet van 15 januari 1990 bedoelde identificatienummer van de betrokken persoon.

§ 6. In afwijking van paragraaf 5 heeft het FAGG ook toegang tot de gegevens van de gegevensbank, met eerbied voor de in § 3 omschreven doeleinden en ook de gevallen

et selon les modalités prévues par l'article 7 de la loi précitée du 8 décembre 1992.

Sous réserve de ce qui est précisé au § 8, l'AFMPS n'a cependant pas accès à l'identité de la personne concernée.

Le Roi détermine, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission de la protection de la vie privée, les données visées au § 4 que l'AFMPS partage avec d'autres autorités pour leur permettre d'exécuter les finalités prévues au § 3, ainsi que dans les cas et selon les modalités prévues par l'article 7 de la loi précitée du 8 décembre 1992, à l'exclusion toutefois de l'identité de la personne concernée, ainsi que les modalités de ce partage d'informations.

§ 7. Lorsque la situation relève de l'état de nécessité, tout médecin peut également accéder aux données personnelles visées au § 4, au moyen du numéro d'identification de la personne concernée visé à l'article 8, § 1er, de la loi du 15 janvier 1990 précitée, s'il le juge nécessaire pour prodiguer les soins adéquats à la personne concernée

Le médecin qui a accédé à la banque de données dans ces conditions doit:

— en faire la mention motivée dans le dossier du patient visé à l'article 9 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient;

— en aviser le comité d'accompagnement et le conseil provincial de l'ordre dont il dépend.

§ 8. En cas de péril grave pour la santé publique lié à un dispositif médical implantable, ou lorsqu'il existe un risque d'incident mettant en cause un tel dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, et que la seule manière raisonnable de remédier à cette situation requiert d'identifier une ou plusieurs personnes concernées, le responsable de la base de données peut procéder à l'identification de la personne ou des personnes concernées, après avis du comité du comité d'accompagnement, et autorisation du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

Le responsable de la banque de données est, dans ce cas, tenu d'en faire une déclaration motivée auprès du Conseil National de l'Ordre des Médecins.

Le Conseil peut déléguer un médecin afin de surveiller l'identification.

Seul un médecin peut prendre contact avec la personne concernée, et lui communiquer les informations requises dans le respect du secret médical.

Le Roi détermine, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission de la protection de la vie privée, les modalités selon lesquelles cette identification peut avoir lieu, les moyens de communications qui peuvent

en nadere regels uit artikel 7 van de voornoemde wet van 8 december 1992.

Onder voorbehoud van wat in § 8 wordt gepreciseerd, heeft het FAGG echter geen toegang tot de identiteit van de betrokken persoon.

De Koning bepaalt, bij een in de ministerraad overlegd besluit, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de in § 4 bedoelde persoonsgegevens die het FAGG met andere overheden deelt opdat zij de in § 3 bedoelde doeleinden zouden kunnen nastreven, evenals in de gevallen en volgens de regels bedoeld in artikel 7 van de voornoemde wet van 8 december 1992, met uitsluiting evenwel van de identiteit van de betrokken persoon, en de wijze waarop die inlichtingen worden gedeeld.

§ 7. In geval van een noodtoestand kan elke arts ook toegang tot de in § 4 bedoelde gegevens krijgen, via het in artikel 8, § 1 van de voornoemde wet van 15 januari 1990 bedoelde identificatienummer van de betrokken persoon, indien de rechter dat nodig acht om de betrokken persoon de gepaste zorg toe te dienen.

De arts die in omstandigheden toegang tot de gegevensbank heeft gehad moet:

— dat in het artikel 9 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt bedoelde patiëntendossier gemotiveerd vermelden;

— dat ter kennis brengen van het begeleidingscomité en van de provinciale raad van de Orde van Geneesheren waarvan hij afhangt.

§ 8. Wanneer een implanteerbaar medisch hulpmiddel een ernstig gevaar voor de volksgezondheid oplevert, of wanneer er een risico op een incident bestaat waarbij een dergelijk hulpmiddel tot de dood of een ernstige verslechtering van de gezondheid van een patiënt, gebruiker of derde heeft geleid of zou kunnen leiden, en waarbij de enige redelijke manier om aan die situatie te verhelpen de identificatie van een of meer personen vereist, kan de verantwoordelijke van de gegevensbank, na advies van het begeleidingscomité, en machtiging van het sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en Gezondheid, de betrokken persoon of personen identificeren.

In dat geval moet de verantwoordelijke van de databank daarover bij de Nationale Raad van de Orde van Geneesheren een gemotiveerde aangifte doen.

De Raad kan een arts afvaardigen om op de identificatie toe te zien.

Alleen een arts kan met de betrokken persoon contact opnemen en hem, met eerbied voor het medisch geheim, de nodige inlichtingen meedelen.

De Koning bepaalt, bij een in de ministerraad overlegd besluit, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de nadere regels volgens welke die identificatie kan gebeuren, welke communicatiemiddelen

être utilisés, et les procédés qui, compte tenu de la situation et de l'urgence éventuelle, doivent préalablement être mis en œuvre pour remédier à la situation sans procéder à cette identification.

§ 9. Toute autre communication des données à caractère personnel visées au paragraphe 4 qui sont contenues dans la banque de données, non visée par le présent article, l'article 7 de la loi précitée du 8 décembre 1992, ou leurs arrêtés d'exécution, requiert une autorisation de principe préalable du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

§ 10. Un logging de sécurité est conservé pendant 30 ans pour chaque accès à la banque de données. Celui-ci permet d'identifier les personnes qui ont accédé aux données visées au paragraphe 4, quand, et à quelles données en particulier

§ 11. Par dérogation au § 1^{er}, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, déterminer les informations visées au § 4 qui sont communiquées par le prestataire de soins à l'INAMI en lieu et place de l'AFMPS, ainsi que les modalités de cette communication, et les règles de collaboration entre l'INAMI et l'AFMPS afin de permettre l'accomplissement par l'AFMPS des missions qui lui sont confiées par le présent article.

§ 12. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, préciser, les modalités de -, conservation, de sécurisation, consultation, communication et de destruction des données visées au § 4. Il fixe de la même manière les modalités de fonctionnement du comité d'accompagnement.

§ 13. Le Roi peut, en vue de protéger la santé publique, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, et après avis de la Commission créée ou désignée par Lui en application de l'article 9, § 4 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, étendre l'application de cet article à d'autres dispositifs médicaux que les dispositifs médicaux implantables.

Lorsque le Roi fait application de la faculté prévue à l'alinéa précédent, il peut adapter les modalités prévues au présent article à la nature des dispositifs médicaux, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, et après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

§ 14. Le Roi peut également établir, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, les modalités de traçabilité des dispositifs médicaux qu'il détermine, dans le respect des finalités décrites au paragraphe 3. S'il s'agit de dispositifs médicaux implantables soumis à l'obligation de communication visée au paragraphe 1^{er}, le présent paragraphe vise la période de vie du dispositif médical préalable à l'implantation. Il détermine dans ce cadre les informations qui doivent être communiquées par les distributeurs, praticiens professionnels et utilisateurs finaux, ainsi que la manière dont ces

daarbij kunnen worden aangewend, en, rekening houdende met de situatie en het eventuele spoedeisende karakter ervan, welke procedures er voorafgaand moeten worden in werking gesteld om aan die situatie te verhelpen.

§ 9. Elke andere mededeling van de in paragraaf 4 bedoelde persoonsgegevens uit de databank, niet bedoeld door dit artikel, artikel 7 van de voornoemde wet van 8 december 1992 of hun uitvoeringsbesluiten, vereist de voorafgaande principiële machtiging van het sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid.

§ 10. Van elke toegang tot de databank wordt gedurende 30 jaar een veiligheidslogging bijgehouden. Hierdoor kunnen de personen worden geïdentificeerd die de in paragraaf 4 bedoelde gegevens hebben geraadpleegd, en wanneer en voor welke gegevens ze dat precies hebben gedaan.

§ 11. In afwijking op § 1 kan de Koning, bij een in de ministerraad overlegd besluit en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de in § 4 bedoelde persoonsgegevens vastleggen die de zorgverstrekker aan het RIZIV in plaats van het FAGG meedeelt, evenals de nadere regels van die mededeling, en de samenwerkingsregels tussen het RIZIV en het FAGG, opdat het FAGG de hem door dit artikel toevertrouwde opdrachten zou kunnen uitvoeren.

§ 12. De Koning kan, bij een in de ministerraad overlegd besluit en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de nadere regels voor de bewaring, beveiliging, raadpleging, mededeling en vernietiging van de in § 4 bedoelde gegevens preciseren. Hij legt op dezelfde wijze de nadere werkingsregels van het begeleidingscomité vast.

§ 13. De Koning kan, met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, bij een in de ministerraad overlegd besluit, en na advies van de door Hem ter uitvoering van artikel 9, § 4 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen opgerichte of aangestelde commissie de toepassing van dit artikel naar andere dan implanteerbare medische hulpmiddelen uitbreiden.

Wanneer de Koning de mogelijkheid uit het vorige lid toepast, kan Hij, bij een in de ministerraad overlegd besluit en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de door dit artikel bedoelde nadere regels aan de aard van de medische hulpmiddelen aanpassen.

§ 14. De Koning kan ook, bij een in de ministerraad overlegd besluit en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de nadere regels vastleggen voor het volgen van de medische hulpmiddelen die Hij bepaalt, met eerbied voor de in paragraaf 3 beschreven doeleinden. Indien het om implanteerbare medische hulpmiddelen gaat die aan de in paragraaf 1 bedoelde verplichte mededeling zijn onderworpen, beoogt deze paragraaf de periode van de levensduur van het medisch hulpmiddel die aan de implantatie voorafging. Hij bepaalt in dat verband de inlichtingen die de verdelers, beroepsbeoefenaars en eindgebruikers moeten

informations sont conservées, consultées, communiquées et effacées. Il précise également les liens éventuels qui sont faits avec les informations visées au § 4 contenues dans la banque de données.

Art. 50

Le Roi peut, sans préjudice des dispositions prises sur base de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, soumettre la délivrance des dispositifs médicaux implantables par une officine pharmaceutique ouverte au public ou une officine hospitalière aux utilisateurs finaux à une déclaration de retrait au nom du patient rédigée par l'utilisateur final.

Dans ce cas, Il établit le modèle de cette déclaration de retrait, ainsi que les conditions et les modalités.

Art. 51

Toute utilisation d'un dispositif médical implantable par un praticien professionnel, impose la délivrance au patient d'une information sur le dispositif qui lui est implanté par ledit professionnel. Cette information est délivrée par le praticien professionnel sur un support tel que le patient peut la conserver et y avoir accès de façon permanente.

Sur proposition du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le Roi détermine les modalités de cette information, son contenu et les conditions auxquelles elle doit répondre.

Les dispositions du présent article entrent en vigueur pour les dispositifs que le Roi détermine à la date que le Roi détermine.

Art. 52

Les médecins ou les praticiens de l'art dentaires qui fournissent des prestations de soins à des patients avec des dispositifs médicaux implantables sont autorisés à tenir un dépôt tel que visé à l'article 4, § 4, de l'arrêté royal 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Le Roi peut fixer les modalités et conditions de l'autorisation visée à l'alinéa premier et limiter l'autorisation aux médicaments nécessaires à la prestation visée à l'alinéa premier.

Art. 53

L'article 4, § 4, de l'arrêté royal 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé est remplacé comme suit:

meedelen, evenals de wijze waarop die inlichtingen moeten worden bewaard, geraadpleegd, meegedeeld en gewist. Hij precificeert eveneens welke eventuele verbanden er met de in paragraaf 4 bedoelde inlichtingen in de gegevensbank worden gelegd.

Art. 50

Onverminderd de maatregelen uitgevaardigd op grond van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, kan de Koning de aflevering van implanteerbare medische hulpmiddelen door een voor het publiek opengestelde apotheek of ziekenhuisapotheek beperken tot eindgebruikers op afnemersverklaring op naam van een patiënt opgesteld door de eindgebruiker.

Hij stelt in dit geval het model van deze afnemersverklaring vast, alsmede de voorwaarden en de modaliteiten.

Art. 51

Voor elk gebruik van een implanteerbaar medisch hulpmiddel door een beroepsbeoefenaar moet de patiënt ingelicht worden over het hulpmiddel dat eerstgenoemde inbrengt. Die informatie moet door de beroepsbeoefenaar op een zodanige drager worden aangereikt dat de patiënt haar kan bewaren en voortdurend kan raadplegen.

Op voorstel van de minister bevoegd voor Volksgezondheid bepaalt de Koning de nadere regelen voor die informatie, haar inhoud en de voorwaarden waaraan ze moet voldoen.

De bepalingen van dit artikel treden in werking voor de hulpmiddelen die de Koning bepaalt, op een door Hem bepaalde datum.

Art. 52

Geneesheren of beoefenaars van de tandheelkunde die patiënten met implanteerbare medische hulpmiddelen zorg verstrekken zijn gemachtigd een depot te houden zoals bedoeld in artikel 4, § 4, van het koninklijk besluit 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

De Koning kan modaliteiten en voorwaarden bepalen aan de machtiging bedoeld in het eerste lid en de machtiging beperken tot geneesmiddelen die noodzakelijk zijn voor de verstrekking van de in het eerste lid bedoelde diensten.

Art. 53

Artikel 4, § 4, van het koninklijk besluit 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen wordt vervangen als volgt:

“§ 4. Le médecin ou le praticien de l’art dentaire autorisé à tenir un dépôt doit s’approvisionner en médicaments et en dispositifs médicaux implantables soit dans une officine pharmaceutique ouverte au public, soit dans une officine hospitalière. Il ne peut délivrer ces médicaments et dispositifs médicaux implantables que dans le cadre d’un acte médical.

En vue de l’application du § 2^{ter}, le médecin visé à l’alinéa 1^{er} conclut un accord avec un titulaire d’une officine ouverte au public ou d’une officine hospitalière.

Pour l’application de la présente loi, le dépôt est assimilé à une officine non ouverte au public. Si l’accord visé à l’alinéa précédent est conclu avec un titulaire d’une officine hospitalière, le dépôt est, pour l’application de la présente loi, également assimilé à une officine hospitalière.

Si le titulaire visé à l’alinéa précédent n’assume pas lui-même la responsabilité pour l’officine pharmaceutique, un pharmacien-titulaire est désigné par ce titulaire en vue d’assumer la responsabilité pour l’officine pharmaceutique.

Le titulaire qui assume la responsabilité pour l’officine pharmaceutique est chargé des formalités administratives requises dans le cadre de la procédure d’enregistrement visée au § 3^{ter}, dernier alinéa.

Le Roi peut fixer les modalités et conditions pour l’approvisionnement, la gestion et le contrôle de ces dépôts qui doivent être séparés du cabinet médical ou d’autres lieux où le médecin reçoit et examine des patients, donne des avis ou administre des soins.”

Art. 54

À l’article 4, § 3, 1°, du même arrêté, un alinéa, libellé comme suit, est inséré entre les alinéas 9 et 10:

“Pour des raisons de Santé publique, il y a lieu d’entendre notamment:

1° la vente de médicaments et de dispositifs médicaux qui n’ont pas été obtenus conformément aux dispositions légales;

2° la délivrance de médicaments et de dispositifs médicaux sans tenir compte des dispositions légales relatives à la traçabilité.”

Art. 55

L’article 6 de la loi du 25 mars 1964 est complété par un nouveau paragraphe 3, libellé comme suit:

“§ 3. Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les autres pharmaciens d’officine, délivrer des médicaments

“§ 4. De geneesheer of beoefenaar van de tandheelkunde die gemachtigd is een depot te houden, moet de geneesmiddelen en de implanteerbare medische hulpmiddelen, aanschaffen in hetzij een voor het publiek opengestelde apotheek, hetzij een ziekenhuisapotheek. Hij mag deze geneesmiddelen en implanteerbare medische hulpmiddelen slechts afleveren in het kader van een medische akte.

Met het oog op de toepassing van § 2^{ter} sluit de geneesheer bedoeld in het 1e lid, een overeenkomst met een titularis van een voor het publiek opengestelde apotheek of een ziekenhuisapotheek.

Het depot wordt voor de toepassing van deze wet gelijkgesteld met een niet voor het publiek opengestelde apotheek. Indien de overeenkomst bedoeld in het vorige lid, wordt gesloten met een titularis van een ziekenhuisapotheek, wordt het depot voor de toepassing van deze wet verder gelijk gesteld met een ziekenhuisapotheek.

Indien de titularis bedoeld in het vorige lid, niet zelf de verantwoordelijkheid voor de apotheek verzekert, worden door deze titularis één apothekers-titularis aangeduid met het oog op het verzekeren van de verantwoordelijkheid voor de apotheek.

De titularis die de verantwoordelijkheid voor de apotheek verzekert, staat in voor de administratieve formaliteiten vereist in het kader van de registratieprocedure bedoeld in § 3^{ter}, laatste lid.

De Koning kan de nadere regelen en voorwaarden bepalen voor de bevoorrading en het beheer van en het toezicht op deze depots die van het geneeskundig kabinet of andere plaatsen de geneesheer patiënten ontvangt, onderzoekt, adviezen geeft of zorgen toedient, gescheiden moeten zijn.”

Art. 54

In artikel 4, § 3, 1°, van hetzelfde besluit wordt tussen het 9e en het 10e lid, een lid ingevoegd, luidende:

“Onder redenen van Volksgezondheid, moet ondermeer worden verstaan:

1° het verkopen van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die niet conform de wettelijke bepalingen werden verkregen;

2° het afleveren van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen zonder inachtneming van de wettelijke bepalingen met betrekking tot traceerbaarheid.”

Art. 55

Artikel 6 van de wet van 25 maart 1964 wordt aangevuld met een nieuwe paragraaf 3, luidende:

“§ 3. De ziekenhuisapotheker mag, tegelijkertijd met de andere officina-apothekers, geneesmiddelen en medische

et dispositifs médicaux au profit des médecins autorisés à tenir un dépôt.”

Art. 56

Sur la proposition du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le Roi détermine, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, les conditions et modalités relatives à la transmission de données entre l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, le Service public fédéral Économie, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et d'autres organismes publics compétents, dans le but d'exercer leurs compétences respectives en matière de dispositifs médicaux, à condition que la réglementation relative à la protection de la vie privée soit respectée.

Art. 57

Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur de chacune des dispositions du présent chapitre.

hulpmiddelen afleveren ten behoeve van geneesheren die gemachtigd zijn een depot te houden.”

Art. 56

Op voorstel van de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, bepaalt de Koning bij een in de ministerraad overlegd besluit de voorwaarden en nadere regelen vast met betrekking tot het mededelen van gegevens tussen het FAGG, de Federale Overheidsdienst Economie, het Rijksinstituut voor ziekte-en invaliditeitsverzekering en andere bevoegde overheden, met het oog op de uitoefening van hun respectieve bevoegdheden met betrekking tot medische hulpmiddelen, met inachtneming van de reglementering inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer wordt nageleefd.

Art. 57

De Koning bepaalt de datum van inwerkingtreding van elk artikel van onderhavig hoofdstuk.

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 53.500/1-2 DU 10 JUILLET 2013**

Le 5 juin 2013, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi 'portant des dispositions diverses en matière de dispositifs médicaux'.

L'avant-projet a été examiné par la première chambre le 27 juin 2013. La chambre était composée de Marnix VAN DAMME, président de chambre, Wilfried VAN VAERENBERGH et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État, Marc RIGAUX et Michel TISON, assesseurs, et Wim GEURTS, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur et Tim CORTHAUT, auditeur.

L'avant-projet a été examiné par la deuxième chambre le 1^{er} juillet 2013. La chambre était composée de Yves KREINS, président de chambre, Pierre VANDERNOOT et Martine BAGUET, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assesseur, et Bernardette VIGNERON, greffier.

Le rapport a été présenté par Yves DELVAL, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Pierre VANDERNOOT et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 10 juillet 2013.

FORMALITÉS

1. Pour l'article 24 du projet, l'avis de la Structure multipartite en matière de politique hospitalière visée à l'article 153 de la loi du 29 avril 1996 'portant des dispositions sociales' est requis. Selon l'article 154ter, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4^o, de cette loi, l'avis de la Structure multipartite est notamment exigé pour "les règles générales concernant le financement du matériel endoscopique et de viscérosynthèse et de tous les autres produits médicaux utilisés à l'hôpital". Selon l'exposé des motifs, l'article 102, 4^o, b), en projet, de la loi 'relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins', coordonnée le 10 juillet 2008, vise le financement du matériel de viscérosynthèse.

Contrairement à ce que semble soutenir le délégué à cet égard, cet avis est également requis pour des avant-projets de loi tel que le projet à l'examen, la disposition législative concernée n'opérant pas à ce sujet de distinction entre des projets d'arrêté et des avant-projets de loi.

¹ Il s'agit de l'article 154ter, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4^o, initial et non pas du 3^o initial, qui a manifestement été renuméroté par erreur en un deuxième 4^o par l'article 290 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 53.500/1-2 VAN 10 JULI 2013**

Op 5 juni 2013 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen'.

Het voorontwerp is door de eerste kamer onderzocht op 27 juni 2013. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, Wilfried VAN VAERENBERGH en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, Marc RIGAUX en Michel TISON, assessoren, en Wim GEURTS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur en Tim CORTHAUT, auditeur.

Het voorontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 1 juli 2013. De kamer was samengesteld uit Yves KREINS, kamervoorzitter, Pierre VANDERNOOT, Martine BAGUET, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assessor, en Bernadette VIGNERON, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Yves DELVAL, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre VANDERNOOT en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 10 juli 2013

VORMVEREISTEN

1. Voor artikel 24 van het ontwerp is het advies vereist van de multipartite-structuur betreffende het ziekenhuisbeleid bedoeld in artikel 153 van de wet van 29 april 1996 'houdende sociale bepalingen'. Naar luid van artikel 154ter, § 1, eerste lid, 4^o, van die wet is het advies van de multipartite-structuur onder meer vereist voor "de algemene regelen betreffende de financiering van het endoscopisch en viscerosynthesemateriaal en alle andere medische producten in het ziekenhuis". Volgens de memorie van toelichting wordt met het ontworpen artikel 102, 4^o, b), van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 'betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen' de financiering beoogd van viscerosynthesemateriaal.

Anders dan de gemachtigde dienaangaande lijkt voor te houden, is dit advies ook vereist voor voorontwerpen van wet zoals het onderhavige ontwerp, nu de aangehaalde wetsbepaling dienaangaande geen onderscheid maakt tussen ontwerpen van besluit en voorontwerpen van wet.

¹ Hiermee wordt het oorspronkelijke artikel 154ter, § 1, eerste lid, 4^o, bedoeld, en niet het oorspronkelijke 3^o dat bij artikel 290 van de programmawet (I) van 24 december 2002 kennelijk per vergissing werd vernummerd tot een tweede 4^o.

2. Selon le délégué, l'avis de la Commission de la protection de la vie privée a été demandé à propos de l'article 49 du projet. Il estime que cet avis sera donné le 16 juillet 2013.

3. Si les articles 24 et 49 du projet devaient être modifiés à la suite des avis précités, ils devraient à nouveau être soumises pour avis au Conseil d'État.

EXAMEN DU TEXTE

CHAPITRE 1^{ER}

Disposition introductive

Article 1^{er}

4. Conformément à l'article 1^{er}, la loi dont le projet est actuellement à l'examen règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

L'article 33 du projet donne compétence au tribunal de première instance pour connaître des actions en justice dirigées contre l'exécution de la contrainte visée à l'article 32, § 2, du projet. L'article 35, alinéas 1^{er} et 3, du projet prévoit qu'un appel peut être interjeté contre l'imposition de l'amende administrative visée à l'article 34 du projet auprès de la cour d'appel de Bruxelles. L'article 40 du projet modifie le Code judiciaire en ce qui concerne la compétence précitée de la cour d'appel de Bruxelles.

Ainsi que le Conseil d'État, section de législation, l'a déjà relevé à plusieurs reprises, il résulte du rapprochement de l'article 77, alinéa 1^{er}, 3°, de la Constitution et de l'article 77, alinéa 1^{er}, 9°, de la Constitution, que la détermination de la compétence des cours et tribunaux est une matière intégralement bicamérale². Il faut considérer que cette compétence concerne une matière visée à l'article 77, alinéa 1^{er}, 9°, de la Constitution.

Les articles 33, 35, alinéas 1^{er} et 3, et 40 du projet doivent être intégrés dans un projet distinct qui devra suivre la procédure bicamérale intégrale.

À cet égard, le Conseil d'État suggère de rédiger les deux premières dispositions citées sous la forme de dispositions à insérer dans le présent projet. Si l'on veille à ce que les deux lois à adopter entrent en vigueur au même moment (par exemple, par une publication au *Moniteur belge* de la même date), il n'en résultera donc qu'un seul texte législatif, à savoir la loi soumise à la procédure visée à l'article 78 de la Constitution, modifiée par la loi adoptée conformément à l'article 77 de la Constitution. Pareil procédé améliorera indéniablement la lisibilité de la réglementation en projet et

² Voir notamment les avis 24.111/AG-AV/2/V et 24.594/AG-AV/2/V des 10 et 18 octobre 1995, Doc. parl., Chambre, 1995-96, n° 364/1 et 24.615/AG-AV/2 des 10 et 23 octobre 1995, Doc. parl., Chambre, 1995-96, n° 329/1.

2. Volgens de gemachtigde werd over artikel 49 van het ontwerp het advies gevraagd van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer. Dat advies zal volgens hem gegeven worden op 16 juli 2013.

3. Indien de voormelde adviezen aanleiding zouden geven tot wijzigingen aan de artikelen 24 en 49 van het ontwerp, dienen ze opnieuw voor advies te worden voorgelegd aan de Raad van State.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

HOOFDSTUK 1

Inleidende bepaling

Artikel 1

4. Overeenkomstig artikel 1 regelt de wet die thans in ontwerpvorm voorligt, een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Bij artikel 33 van het ontwerp wordt de rechtbank van eerste aanleg bevoegd gemaakt voor vorderingen in rechte tegen de tenuitvoerlegging van het dwangbevel bedoeld in artikel 32, § 2, van het ontwerp. Overeenkomstig artikel 35, eerste en derde lid, van het ontwerp, kan tegen het opleggen van een administratieve geldboete bedoeld in artikel 34 van het ontwerp, een beroep worden ingesteld bij het hof van beroep van Brussel. Bij artikel 40 van het ontwerp wordt een wijziging aangebracht in het Gerechtelijk Wetboek met betrekking tot de voormelde bevoegdheid van het hof van beroep te Brussel.

Zoals de Raad van State, afdeling wetgeving, er reeds meermaals op heeft gewezen, volgt uit de onderlinge samenhang van artikel 77, eerste lid, 3°, van de Grondwet met artikel 77, eerste lid, 9°, van de Grondwet, dat het bepalen van de bevoegdheid van de hoven en rechtbanken een volledig bicamérale aangelegenheid is². Die bevoegdheid moet worden geacht een aangelegenheid te betreffen als bedoeld in artikel 77, eerste lid, 9°, van de Grondwet.

De artikelen 33, 35, eerste en derde lid, en 40 van het ontwerp moeten in een afzonderlijk ontwerp worden ondergebracht, waarvoor de volledig bicamérale procedure moet worden doorlopen.

In dat verband geeft de Raad van State ter overweging om de twee eerstgenoemde bepalingen te redigeren als in te voegen bepalingen in het onderhavige ontwerp. Indien erover wordt gewaakt dat de twee aan te nemen wetten op hetzelfde tijdstip in werking treden (bijvoorbeeld door een bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* van dezelfde datum), zal er aldus één enkele wettekst ontstaan, namelijk de wet die onder de procedure bedoeld in artikel 78 van de Grondwet valt, zoals gewijzigd bij de wet die is aangenomen overeenkomstig artikel 77 van de Grondwet. Zulk een werkwijze zal

² Zie onder meer de adviezen 24.111/A.G.-A.V./2/V en 24.594/A.G.-A.V./2/V van 10 en 18 oktober 1995, Parl.St. Kamer, 1995-96, nr. 364/1 en 24.615/A.G.-A.V./2 van 10 en 23 oktober 1995, Parl. St., Kamer, 1995-96, nr. 329/1.

contribuera à ce que la procédure parlementaire appropriée soit néanmoins suivie pour chaque disposition.

CHAPITRE 2

Dispositions (lire: Modifications) relatives à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Section 3

Collège des médecins-directeurs

Article 4

5. Au paragraphe 7 en projet, il est fait référence aux “conditions de remboursement visées à l'article 35septies bis, § 2”. Ce paragraphe prévoit des “modalités de remboursement” parmi lesquelles, au 3°, des conditions de remboursement. Selon le fonctionnaire délégué, l'intention des auteurs de l'avant-projet est de viser uniquement les “conditions de remboursement” prévues au 3°.

Il faut dès lors, ainsi qu'il le suggère, préciser le renvoi. Il sera rédigé comme suit: “l'article 35septies bis, § 2, 3°”.

Section 8

Notification

Article 10

6. Les modifications en projet de la loi ‘relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités’, coordonnée le 14 juillet 1994, impliquent l'abrogation des paragraphes 2 à 7 de l'article 35septies insérés par l'article 54 de la loi du 13 décembre 2006 ‘portant dispositions diverses en matière de santé’ mais qui ne sont pas encore entrés en vigueur, au contraire du paragraphe 1^{er}.

L'article 10 de l'avant-projet prévoit ainsi d'abroger le mot “§ 1^{er}”.

Cette seule abrogation ne suffit pas.

Il faut abroger aussi les paragraphes 2 à 7. Il convient de le faire comme suggéré par le fonctionnaire délégué, par l'insertion dans l'avant-projet d'une disposition abrogeant l'article 54 précité, sauf en ce qu'il insère l'article 35septies, § 1^{er}.

ontegensprekelijk de transparantie van de ontworpen regeling ten goede komen en ervoor zorgen dat voor elke bepaling toch de geëigende parlementaire procedure wordt doorlopen.

HOOFDSTUK 2

Bepalingen (lees: Wijzigingen) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994

Afdeling 3

College van geneesheren-directeurs

Artikel 4

5. In de ontworpen paragraaf 7 wordt verwezen naar een “vergoedingsvoorwaarde (...) zoals bedoeld in artikel 35septies bis, § 2”. In die paragraaf is er sprake van “vergoedingsmodaliteiten”, waaronder in punt 3° “de vergoedingsvoorwaarden”. Volgens de gemachtigde ambtenaar beogen de stellers van het voorontwerp uitsluitend de “vergoedingsvoorwaarden” waarvan sprake is in punt 3°.

Zoals de gemachtigde ambtenaar voorstelt, behoort de wijziging derhalve te worden gepreciseerd. Deze dient gesteld te worden als volgt: “artikel 35septies bis, § 2, 3°”.

Afdeling 8

Notificatie

Artikel 10

6. De ontworpen wijzigingen van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, impliceren de opheffing van de paragrafen 2 tot 7 van artikel 35septies, ingevoegd bij artikel 54 van de wet van 13 december 2006 ‘houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid’, maar die nog niet in werking getreden zijn, in tegenstelling tot paragraaf 1.

In artikel 10 van het voorontwerp wordt aldus bepaald dat het woord “§ 1” moet worden opgeheven.

Deze opheffing op zich is niet voldoende.

De paragrafen 2 tot 7 behoren ook te worden opgeheven. Het verdient aanbeveling om dit te doen zoals voorgesteld wordt door de gemachtigde ambtenaar, namelijk door de invoeging in het voorontwerp van een bepaling waarbij het voornoemde artikel 54 wordt opgeheven, behalve in zoverre daarbij artikel 35septies, § 1 wordt ingevoegd.

Section 9

Remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs

Article 12

7. Le paragraphe 5 en projet est divisé en subdivisions, signalées par les indications “1^o” à “5^o”.

Ces dernières sont réservées, sur le plan légistique et rédactionnel, aux cas où une phrase contient une énumération³. Un paragraphe, en tant que tel, ne peut être structurellement subdivisé qu'en alinéas.

Compte tenu par ailleurs de l'objet de ce paragraphe 5 en l'espèce, son dispositif mériterait de figurer dans un article autonome de la loi ‘relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités’, coordonnée le 14 juillet 1994. En ce cas, ces “1^o” à “5^o” qui le composent actuellement en deviendraient les paragraphes 1^{er} à 5.

L'avant-projet sera adapté en ce sens. Son auteur sera attentif à modifier en conséquence les renvois aux dispositions dont la numérotation et la structure seront adaptées à la suite de la présente observation.

Article 15

8. De l'accord du fonctionnaire délégué, il y a lieu de mentionner également à l'article 35septies sexies, § 1^{er}, en projet le cas où le ministre est supposé avoir accepté la proposition d'adaptation de la liste la plus récente.

Cela peut être fait, comme suggéré par le fonctionnaire délégué, par l'insertion d'un alinéa 3 rédigé comme suit:

“Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, entre également en vigueur le 1^{er} jour du mois qui suit celui au cours duquel elle est publiée par l'intermédiaire du réseau internet à l'adresse <http://inami.fgov.be>, la proposition la plus récente du demandeur qui est réputée acceptée conformément à l'article 35septies, § 5, 1^o, alinéa 13⁴, à la condition qu'elle se rapporte à l'inscription d'une prestation sur la liste”.

³ Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires, www.raadvst-consetat.be, onglet “Technique législative”, recommandation n° 58.

⁴ Sur le renvoi à “l'article 35septies, § 5, 1^o, alinéa 13”, il est toutefois renvoyé à l'observation formulée sous l'article 12.

Afdeling 9

Vergoeding van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Artikel 12

7. De ontworpen paragraaf 5 bestaat uit de onderverdelingen “1^o” tot “5^o”.

Deze onderverdelingen zijn, vanuit wetgevingstechnisch en redactioneel oogpunt, voorbehouden voor de gevallen waarbij een zin een opsomming bevat³. Een paragraaf mag als zodanig structureel alleen onderverdeeld worden in leden.

Gelet bovendien op de strekking van deze paragraaf 5, verdient het aanbeveling om het dispositief ervan op te nemen in een autonome bepaling van de wet “betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen”, gecoördineerd op 14 juli 1994. In dat geval zouden de huidige onderverdelingen “1^o” tot “5^o” ervan de paragrafen 1 tot 5 ervan worden.

Het voorontwerp dient in die zin te worden aangepast. De steller ervan dient erop toe te zien dat de verwijzingen naar de bepalingen waarvan de nummering en de structuur aangepast wordt ten gevolge deze opmerking, dienovereenkomstig worden gewijzigd.

Artikel 15

8. De gemachtigde ambtenaar stemt ermee in om in het ontworpen artikel 35septies sexies, § 1, eveneens melding te maken van het geval waarin de minister geacht wordt het voorstel tot aanpassing van de meest recente lijst aanvaard te hebben.

Dit kan, zoals voorgesteld wordt door de gemachtigde ambtenaar, door de invoeging van een derde lid luidend als volgt:

“In afwijking van het eerste lid treedt het meeste recente voorstel van de aanvrager dat geacht wordt aanvaard te zijn overeenkomstig artikel 35septies, § 5, 1^o, dertiende lid⁴, eveneens in werking op de eerste dag van de maand die volgt op de maand waarin de beslissing werd bekendgemaakt via het netwerk internet op het adres <http://riziv.fgov.be>, op voorwaarde dat dat voorstel betrekking heeft op de opname van een verstrekking in de lijst”.

³ Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 58.

⁴ Wat de verwijzing betreft naar artikel 35septies, § 5, 1^o, 13^{de} lid, wordt evenwel verwezen naar de opmerking die onder artikel 12 is gemaakt.

Section 10

Intervention personnelle

Article 18

9. Si le supplément mis à charge du bénéficiaire comme marge de sécurité auquel il est renvoyé est le même à l'article "35septies bis, § 2, alinéa 2, 5^o" et au "§ 4, alinéa 2", les mots "et § 4, alinéa 2" sont superflus et peuvent être omis.

Section 12

Obligations des entreprises pour l'admission au remboursement d'implants et de dispositifs médicaux invasifs

Articles 20 et 21

10. Les articles 20 et 21 modifient et remplacent des dispositions qui ne sont pas encore en vigueur. Ainsi qu'en a convenu le fonctionnaire délégué, il est préférable d'abroger les dispositions non encore entrées en vigueur et de modifier le texte actuellement en vigueur.

Section 13

Mesures transitoires

Article 22

11. L'habilitation donnée au Roi de prendre des mesures transitoires est trop large.

Il ressort de la réponse du fonctionnaire délégué interrogé sur cette habilitation que l'intention des auteurs du projet est de L'habiliter à prendre seulement les dispositions transitoires applicables aux demandes en cours.

Cette précision doit être insérée dans l'article 22 de l'avant-projet.

CHAPITRE 3

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

Article 24

12. L'article 24, alinéa 2, du projet prévoit que "les dispositions de l'alinéa premier (lire: 1^{er}) du présent article entrent en vigueur à une date à déterminer par le Roi et au plus tard le 1^{er} juillet 2015". La formulation de cette disposition est inutilement complexe; mieux vaut écrire: "L'alinéa 1^{er} entre en vigueur (...)".

Afdeling 10

Persoonlijk aandeel

Artikel 18

9. Indien het supplement dat aan de rechthebbende wordt aangerekend als veiligheidsgrens waarnaar verwezen wordt hetzelfde is in artikel "35septies bis, § 2, tweede lid, 5^o" en in "§ 4, tweede lid" zijn de woorden "en § 4, tweede lid" overbodig en dienen deze te worden weggelaten.

Afdeling 12

Verplichtingen van de ondernemingen voor een toelating tot de vergoeding van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Artikelen 20 en 21

10. De artikelen 20 en 21 wijzigen en vervangen bepalingen die nog niet van kracht zijn. De gemachtigde ambtenaar is het ermee eens dat het aanbeveling verdient om de nog niet van kracht zijnde bepalingen op te heffen en de thans geldende tekst te wijzigen.

Afdeling 13

Overgangsbepalingen

Artikel 22

11. De machtiging die aan de Koning wordt verleend om overgangsmaatregelen te treffen is te ruim.

Uit het antwoord van de gemachtigde ambtenaar op een vraag in verband met die machtiging is gebleken dat de bedoeling van de stellers van het ontwerp erin bestaat Hem te machtigen om uitsluitend de overgangsbepalingen vast te stellen die van toepassing zijn op de lopende aanvragen.

Deze precisering dient te worden ingevoegd in artikel 22 van het voorontwerp.

HOOFDSTUK 3

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

Artikel 24

12. Naar luid van artikel 24, tweede lid, van het ontwerp treden "de bepalingen van het eerste lid van dit artikel (...) in werking op een door de Koning te bepalen datum en ten laatste op 1 juli 2015". Deze bepaling is nodeloos omslachtig geformuleerd; er kan beter worden geschreven: "Het eerste lid treedt in werking (...)".

En outre, l'article 168, alinéa 1^{er}, 3^o, de la loi 'relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins', coordonnée le 10 juillet 2008 (ci-après: la loi sur les hôpitaux), prévoit actuellement que l'article 102 de cette même loi entre en vigueur à une date à déterminer par le Roi "en ce qui concerne les modifications apportées par la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé".

Pour l'article 102, 4^o, en projet, de la loi sur les hôpitaux, il en résulte que l'article 168, alinéa 1^{er}, 3^o, devient sans objet, la modification qui y avait été apportée par la loi du 13 décembre 2006 n'étant plus pertinente et portant, non plus son éventuelle mise en vigueur par le Roi.

Il en va autrement des mots "modalités de remboursement" qui se substituent aux mots "conditions de remboursement" dans l'article 102, 5^o, en projet de la loi sur les hôpitaux. L'entrée en vigueur des autres dispositions de ce dispositif légal doit en effet encore bel et bien être fixée par le Roi conformément à l'article 168, alinéa 1^{er}, 3^o. Cette dernière disposition ne fixe pas de date limite d'entrée en vigueur, ce qui pourrait avoir pour effet qu'en l'absence d'une disposition d'entrée en vigueur, l'article 102, 5^o, de la loi sur les hôpitaux entrerait en vigueur, d'une manière incomplète, à partir du 1^{er} juillet 2015, c'est-à-dire uniquement en ce qui concerne les mots "modalités de remboursement".

En conclusion, il faudra veiller, en toute hypothèse, à ce que l'article 102, 5^o, de la loi sur les hôpitaux soit mis en vigueur par arrêté royal au plus tard le 1^{er} juillet 2015, en ce qui concerne les modifications apportées par la loi du 13 décembre 2006 'portant dispositions diverses en matière de santé'. Dans un souci de clarté, eu égard à la connexité du contenu de ces dispositions légales, il est recommandé de mettre en vigueur au plus tard à cette même date non seulement cette disposition, mais aussi l'article 102, 4^o à 6^o, de la loi sur les hôpitaux, tant en ce qui concerne les modifications apportées par la loi du 13 décembre 2006, qu'en ce qui concerne la modification apportée par la loi actuellement en projet.

CHAPITRE 4

Contribution au financement du contrôle des dispositifs médicaux

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

13. Le chapitre 4 du projet instaure deux contributions à charge des distributeurs de dispositifs médicaux. La première est une contribution annuelle de 0,29438 % sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge en ce qui concerne la vente et la mise à disposition de dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux implantables et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. La deuxième, qualifiée de contribution compensatoire, est imposée pour l'année 2014 à charge des mêmes distributeurs et s'élève à 0,09 % du montant du chiffre d'affaires, tel qu'il est pris en compte pour l'application de l'article 26 du projet, et sera réalisé en 2014. Cette contribution est perçue par l'Agence fédérale des médicaments

Daar komt bij dat artikel 168, eerste lid, 3^o, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 'betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen' (hierna: de ziekenhuiswet) thans bepaalt dat artikel 102 van diezelfde wet, "wat de wijzigingen betreft aangebracht bij wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid" in werking treedt op een door de Koning te bepalen datum.

Voor het ontworpen artikel 102, 4^o, van de ziekenhuiswet impliceert dit dat artikel 168, eerste lid, 3^o, zonder voorwerp wordt, aangezien de wijziging die erin was aangebracht bij de wet van 13 december 2006, niet meer relevant is en dus ook niet de eventuele inwerkingstelling ervan door de Koning.

Anders is het voor het woord "vergoedingsmodaliteiten" dat in de plaats komt van het woord vergoedingsvoorwaarden in het ontworpen artikel 102, 5^o, van de ziekenhuiswet. Voor de overige bepalingen van deze wetsbepalingen moet de inwerkingtreding immers wel degelijk nog worden bepaald door de Koning overeenkomstig artikel 168, eerste lid, 3^o. Er wordt in de laatstgenoemde bepaling geen uiterste datum voor de inwerkingtreding bepaald, hetgeen tot gevolg zou kunnen hebben dat, bij het uitblijven van een inwerkingtreddingsbepaling, artikel 102, 5^o, van de ziekenhuiswet op een onvolkomen wijze in werking zou treden vanaf 1 juli 2015, namelijk enkel wat betreft het woord "vergoedingsmodaliteiten".

De conclusie is dat er in elk geval op zal moeten worden toegezien dat uiterlijk op 1 juli 2015 bij koninklijk besluit artikel 102, 5^o, van de ziekenhuiswet in werking wordt gesteld, wat betreft de wijzigingen aangebracht bij de wet van 13 december 2006 'houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid'. Ter wille van de duidelijkheid verdient het aanbeveling om uiterlijk op diezelfde datum niet alleen die bepaling, maar artikel 102, 4^o tot 6^o, van de ziekenhuiswet in werking te stellen, zowel wat betreft de wijzigingen aangebracht bij de wet van 13 december 2006, als wat betreft de wijziging aangebracht bij de thans ontworpen wet, gelet op de onderling inhoudelijke samenhang van die wetsbepalingen.

HOOFDSTUK 4

Bijdrage aan de financiering van het toezicht op de medische hulpmiddelen

ALGEMENE OPMERKINGEN

13. Bij hoofdstuk 4 van het ontwerp worden twee bijdragen ingesteld ten laste van de distributeurs van medische hulpmiddelen. De eerste bijdrage is een jaarlijkse bijdrage van 0,29438 % op de op de Belgische markt gerealiseerde omzet die betrekking heeft op de verkoop en het ter beschikking stellen van medische hulpmiddelen, met inbegrip van implanteerbare medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. De tweede bijdrage, compensatoire bijdrage genoemd, wordt opgelegd voor het jaar 2014 ten laste van dezelfde distributeurs en bedraagt 0,09 % van het bedrag van de omzet zoals in aanmerking genomen voor de toepassing van artikel 26 van het ontwerp, verwezenlijkt in 2014.

et des produits de santé (ci-après: AFMPS) pour le compte de l'INAMI. Le dispositif en projet se substitue à celui de l'article 224 de la loi du 12 août 2000 'portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses'.

L'exposé des motifs précise que la contribution en projet "à savoir une rétribution-impôt au sens de l'article 173 de la Constitution, constitue la contribution financière indispensable du secteur au (renforcement du) contrôle existant du marché d'une part, et, d'autre part, à la réalisation des mesures prises à la suite du scandale relatifs aux implants mammaires PIP et des incidents avec des prothèses de hanche métal/métal".

Dans la doctrine, une rétribution-impôt est définie comme un "prélèvement qui ne donne lieu à aucune contrepartie individuelle et dont le produit revient à une instance autre que celles qui sont citées à l'article [170] de la Constitution"⁵. En d'autres mots, l'élément essentiel de cette notion est la destination du produit de cette rétribution-impôt qui revient à des instances ou des autorités autres que l'État, les communautés, les régions, les provinces, les agglomérations, les fédérations de communes et les communes⁶. En l'espèce, les deux contributions en projet sont cependant dues à l'État et non pas à de telles autres instances ou autorités. À cela s'ajoute que les contributions ne peuvent pas non plus être considérées comme des rétributions classiques (rétributions-indemnités)⁷, dès lors qu'il n'apparaît pas qu'elles constituent la rémunération d'un service rendu par l'autorité au profit de redevables considérés individuellement⁸. Autrement dit, il s'agit d'impôts au sens de l'article 170, § 1^{er}, de la Constitution, ce qui a notamment pour conséquence que c'est un principe de légalité intégral qui s'applique en la matière et non pas un principe de légalité affaibli, comme pour les rétributions. S'il est vrai que le dispositif en projet satisfait à ce principe de légalité, l'exposé des motifs doit en tout cas être adapté en ce sens que ces contributions doivent être qualifiées d'impôts plutôt que de rétributions-impôts.

14. Il y lieu de vérifier la conformité du texte néerlandais avec le texte français du chapitre. C'est ainsi qu'à l'article 25, 4°, du projet, on écrira "*verwerft of gebruikt*" au lieu de "*verwerven of gebruiken*" et à l'article 30, § 1^{er}, du projet "na een definitieve beslissing" als bedoeld in artikel 29, § 2 au lieu de "na een definitieve beslissing artikel 29, § 2".

⁵ B. Peeters, "De begrippen belasting, last en retributie in de artikelen 110 en 113 van de Grondwet", RW 1987-88, (241) 244.

⁶ Le Conseil d'État a ainsi considéré dans le passé que la Croix rouge était une personne privée, chargée d'un service d'intérêt général, à laquelle le produit d'une telle rétribution-impôt pouvait être attribué. Voir J. Velaers, De Grondwet en de Raad van State, Afdeling wetgeving, Anvers, Maklu, 1999, 616-617 (n° 32).

⁷ Voir J. VELAERS, o.c., 608-616.

⁸ En effet, on n'aperçoit pas comment le renforcement du contrôle du marché, ainsi que les mesures prises à la suite des incidents survenus avec certains implants mammaires et certaines prothèses de hanche peuvent être considérées comme des services qui profitent à des redevables considérés individuellement.

Deze bijdrage wordt geïnd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) voor rekening van het RIZIV. De ontworpen regeling komt in de plaats van de regeling in artikel 224 van de wet van 12 augustus 2000 'houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen'.

In de memorie van toelichting wordt uiteengezet dat de ontworpen bijdrage "zijnde een retributie-belasting op grond van artikel 173 van de Grondwet" de "onontbeerlijke financiële bijdrage [vormt] van de sector aan (de versterking van) het bestaande markttoezicht enerzijds, en aan de realisatie van de maatregelen die worden genomen naar aanleiding van het schandaal rond de PIP-borstimplantaten en de incidenten met metaal-op-metaal heupimplantaten [anderzijds]".

Een retributie-belasting wordt in de rechtsleer gedefinieerd als een "heffing waartegenover geen enkele geïndividualiseerde tegenprestatie staat en waarvan de opbrengst toekomt aan een andere dan de in artikel [170] G.W. genoemde instanties"⁵. Wezenlijk voor dit begrip is met andere woorden de bestemming van de opbrengst van deze retributie-belasting aan andere instanties of overheden dan de staat, de gemeenschappen, de gewesten, de provincies, de agglomeraties, de federaties van gemeenten en de gemeenten⁶. In het onderhavige geval zijn de twee ontworpen bijdragen evenwel verschuldigd aan de staat en niet aan dergelijke andere instanties of overheden. Daar komt bij dat de bijdragen ook niet beschouwd kunnen worden als klassieke retributies (retributie-vergoedingen)⁷, aangezien niet blijkt dat ze een vergoeding vormen voor een dienst die de overheid levert ten voordele van de bijdrageplichtigen individueel beschouwd⁸. Het gaat met andere woorden om belastingen in de zin van artikel 170, § 1, van de Grondwet, hetgeen onder meer tot gevolg heeft dat ter zake een onverkort legaliteitsbeginsel geldt en geen afgezwakt legaliteitsbeginsel zoals voor retributies. De ontworpen regeling voldoet weliswaar aan dit legaliteitsbeginsel, maar de memorie van toelichting moet alleszins worden aangepast wat betreft de kwalificatie van deze bijdragen als belastingen, veeleer dan als retributie-belastingen.

14. De Nederlandse tekst van het hoofdstuk moet nagezien op de overeenstemming met de Franse tekst. Zo schrijven men in artikel 25, 4°, van het ontwerp "*verwerft of gebruikt*" in plaats van "*verwerven of gebruiken*" en in artikel 30, § 1, van het ontwerp "na een definitieve beslissing" als bedoeld in artikel 29, § 2 in plaats van "na een definitieve beslissing artikel 29, § 2".

⁵ B. PEETERS, "De begrippen belasting, last en retributie in de artikelen 110 en 113 van de Grondwet", RW 1987-88, (241) 244.

⁶ Zo werd door de Raad van State in het verleden het Rode Kruis aangemerkt als een privépersoon, belast met een dienst van algemeen belang, aan wie de opbrengst van een dergelijke retributie-belasting kan worden toegekend. Zie J. Velaers, De Grondwet en de Raad van State, Afdeling wetgeving, Antwerpen, Maklu, 1999, 616-617 (nr. 32).

⁷ Zie J. Velaers, o.c., 608-616.

⁸ Het valt immers niet in te zien hoe de versterking van het markttoezicht, alsook de maatregelen naar aanleiding met incidenten met bepaalde borst- en heupimplantaten beschouwd kunnen worden als diensten die ten goede komen aan de bijdrageplichtigen individueel beschouwd.

Article 25

15. L'article 25, 3°, du projet définit le terme "distributeur" comme "toute personne physique ou morale, à l'exception du détaillant, établie dans la Communauté européenne [lire: Union européenne], qui met à la disposition des détaillants et/ou utilisateurs finaux des dispositifs". Cette définition doit être combinée avec la définition du terme "chiffre d'affaires de dispositifs médicaux" à l'article 25, 9°, du projet, dont il ressort que seules sont visées la vente et la mise à disposition de dispositifs médicaux à des détaillants ou utilisateurs finaux en Belgique. Il ressort également de l'article 26 du projet que les distributeurs ne sont imposés que sur leur chiffre d'affaires de dispositifs médicaux réalisé sur le marché belge.

À la question de savoir pourquoi seules les personnes physiques ou morales établies dans l'Union européenne sont visées (et sont donc redevables de la contribution), alors que des personnes physiques ou morales établies dans des pays tiers qui fournissent des dispositifs médicaux sur le marché belge ne sont pas concernées, et comment ceci se concilie avec le principe d'égalité, le délégué a déclaré ce qui suit:

"De markt voor medische hulpmiddelen werd geharmoniseerd op Europees niveau (zie Besluit 768/2008/EG du Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad). Medische hulpmiddelen kunnen in de Europese Economische Ruimte in de handel worden gebracht door een importeur. Een importeur is 'een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een product uit een derde land in de Gemeenschap in de handel brengt'.

De bijdrage die wordt opgelegd is verschuldigd in de laatste fase van de distributieketen, m.n. op de verkoop, terbeschikkingstelling, etc. van medische hulpmiddelen aan eindgebruikers, patiënten en consumenten. M.a.w. gaat het om producten die reeds in de handel werden gebracht door een onderneming (importeur) die gevestigd is in de Gemeenschap."

Les auteurs du projet doivent en tout cas vérifier si des distributeurs établis dans des pays tiers ne peuvent effectivement être actifs sur le marché belge qu'à l'intervention d'importateurs établis dans l'Union européenne. En outre, il convient également de tenir compte de la vente sur Internet. S'il devait s'avérer que du chiffre d'affaires peut néanmoins être réalisé en Belgique par des distributeurs qui sont eux-mêmes établis dans des pays tiers, la définition de "distributeur" devrait être adaptée pour inclure également cette catégorie.

Article 28

16. Conformément à l'article 28, alinéa 2, du projet, l'intention, communiquée au distributeur, de fixer d'office la contribution par le fonctionnaire désigné devient définitive si le distributeur ne soumet pas de remarques écrites dans un délai de quinze jours.

Artikel 25

15. In artikel 25, 3°, van het ontwerp wordt de term "distributeur" gedefinieerd als "elke in de Europese Gemeenschap [lees: Europese Unie] gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon, met uitzondering van de detailhandelaar, die hulpmiddelen ter beschikking stelt aan detailhandelaren en/of aan eindgebruikers". Deze definitie moet worden gecombineerd met de definitie van de term "omzet van medische hulpmiddelen" in artikel 25, 9°, van het ontwerp, waaruit blijkt dat enkel de verkoop en de terbeschikkingstelling van medische hulpmiddelen aan detailhandelaren en eindgebruikers in België worden beoogd. Ook uit artikel 26 van het ontwerp blijkt dat de distributeurs enkel belast worden op hun op de Belgische markt gerealiseerde omzet van medische hulpmiddelen.

Gevraagd waarom enkel in de Europese Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersonen worden gevisieerd (en dus bijdrageplichtig zijn), terwijl natuurlijke of rechtspersonen gevestigd in derde landen die op de Belgische markt medische hulpmiddelen leveren niet zijn betroffen, en hoe dit in overeenstemming is met het gelijkheidsbeginsel, verklaarde de gemachtigde het volgende:

"De markt voor medische hulpmiddelen werd geharmoniseerd op Europees niveau (zie Besluit 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad). Medische hulpmiddelen kunnen in de Europese Economische Ruimte in de handel worden gebracht door een importeur. Een importeur is 'een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een product uit een derde land in de Gemeenschap in de handel brengt'.

De bijdrage die wordt opgelegd is verschuldigd in de laatste fase van de distributieketen, m.n. op de verkoop, terbeschikkingstelling, etc. van medische hulpmiddelen aan eindgebruikers, patiënten en consumenten. M.a.w. gaat het om producten die reeds in de handel werden gebracht door een onderneming (importeur) die gevestigd is in de Gemeenschap."

De stellers van het ontwerp dienen alleszins na te gaan of distributeurs gevestigd in derde landen effectief enkel via in de Europese Unie gevestigde importeurs actief kunnen zijn op de Belgische markt. Daarbij dient ook rekening te worden gehouden met de verkoop via internet. Indien zou blijken dat er toch omzet in België kan gerealiseerd worden door in derde landen gevestigde distributeurs zelf, dient de definitie van "distributeur" aangepast te worden teneinde ook deze categorie te omvatten.

Artikel 28

16. Overeenkomstig artikel 28, tweede lid, van het ontwerp wordt de aan de distributeur meegedeelde intentie van ambts-halve vaststelling door de aangewezen ambtenaar definitief als de distributeur binnen een termijn van vijftien dagen geen schriftelijke opmerkingen indient.

Contrairement à l'article 29 du projet, qui traite de la décision formelle du fonctionnaire de fixer le montant de la contribution lorsqu'une déclaration a bien été faite⁹, l'article 28 du projet ne prévoit pas que la communication d'une intention de fixation d'office doit indiquer les possibilités de recours, ainsi que les formes et les délais à respecter. Il faudrait dès lors compléter l'article 28, alinéa 2, sur ce point, en tenant compte de l'observation formulée au point 17.

Article 29

17. Selon l'article 29, § 2, du projet, la décision du fonctionnaire de fixer le montant de la contribution doit indiquer les possibilités de recours qui existent ainsi que les formes et délais à respecter. Dès lors qu'à ce stade de la procédure, seul le recours administratif visé à l'article 30 du projet est ouvert, mieux vaudrait le préciser.

Article 30

18. Interrogé sur le point de savoir quelles sont, à l'article 30, § 1^{er}, du projet, les décisions visées dans le membre de phrase "de la réception de la décision ou après une décision définitive visée à l'article 29, § 2", le délégué a répondu que c'est "de définitif geworden intentie van ambtshalve vaststelling wegens ontstentenis van schriftelijke opmerkingen (artikel 28, 3^e lid)" qui est visée. Par souci de clarté, il serait préférable de le formuler explicitement.

19. L'article 30, § 2, alinéa 1^{er}, du projet fait état de la recevabilité du recours administratif formé contre la décision précitée. Au sujet de cette recevabilité, le délégué a déclaré ce qui suit:

"De vereisten waaraan het beroep dient te voldoen, evenals de sancties worden bepaald in artikel 30, § 1: op straffe van verval: termijn; op straffe van nietigheid: bijlagen. Het beroep zal onontvankelijk zijn indien het niet is ingediend door de geviseerde bijdrageplichtige bij de bevoegde administratieve overheid en indien het geen motivatie bevat. De verplichting van een aangetekende zending, lijkt ons geen substantiële vormvereiste voor het beroep en kan gedekt worden indien het doel is bereikt (de ontvangst door de bevoegde overheid du beroep)".

Il est recommandé que ces deux motifs d'irrecevabilité soient clairement mentionnées dans la disposition en projet à l'article 30, § 1^{er}, du projet.

20. Pour la notification de la décision visée à l'alinéa 1^{er}, l'article 30, § 2, alinéa 2, du projet fait référence à l'article 29, § 2, du projet. Cette simple référence ne peut toutefois pas être

⁹ Le délégué confirme que l'article 29 du projet s'applique également à la décision formelle du fonctionnaire prise après que la communication d'une intention de fixation d'office a effectivement conduit à la formulation en temps utiles de remarques écrites du distributeur.

Anders dan het geval is voor artikel 29 van het ontwerp, dat handelt over de uitdrukkelijke beslissing van de ambtenaar tot vaststelling van het bedrag van de bijdrage indien wel een aangifte werd gedaan,⁹ wordt in artikel 28 van het ontwerp niet bepaald dat bij de mededeling van een intentie van ambtshalve vaststelling de mogelijkheden van beroep worden vermeld, alsook de in acht te nemen vormvoorschriften en termijnen. Artikel 28, tweede lid moet dan ook op dit punt worden aangevuld, rekening houdende met hetgeen sub 17 wordt opgemerkt.

Artikel 29

17. Naar luid van artikel 29, § 2, van het ontwerp moet de beslissing van de ambtenaar tot vaststelling van het bedrag van de bijdrage het bestaan van de mogelijkheden van beroep en de in acht te nemen vormvoorschriften en termijnen vermelden. Aangezien er in deze fase van de procedure enkel het administratief beroep, bedoeld in artikel 30 van het ontwerp openstaat, kan dit beter worden gepreciseerd.

Artikel 30

18. Op de vraag welke beslissingen in artikel 30, § 1, van het ontwerp worden bedoeld in de zinsnede "na ontvangst van de beslissing of na een definitieve beslissing [bedoeld in] artikel 29, § 2", antwoordt de gemachtigde dat "de definitief geworden intentie van ambtshalve vaststelling wegens ontstentenis van schriftelijke opmerkingen (artikel 28, 3^e lid)" wordt bedoeld. Dit kan duidelijkheidshalve beter met zoveel woorden worden bepaald.

19. In artikel 30, § 2, eerste lid, van het ontwerp wordt gewag gemaakt van de ontvankelijkheid van het administratief beroep tegen de voormelde beslissing. De gemachtigde verklaarde over die ontvankelijkheid het volgende:

"De vereisten waaraan het beroep dient te voldoen, evenals de sancties worden bepaald in artikel 30, § 1: op straffe van verval: termijn; op straffe van nietigheid: bijlagen. Het beroep zal onontvankelijk zijn indien het niet is ingediend door de geviseerde bijdrageplichtige bij de bevoegde administratieve overheid en indien het geen motivatie bevat. De verplichting van een aangetekende zending, lijkt ons geen substantiële vormvereiste voor het beroep en kan gedekt worden indien het doel is bereikt (de ontvangst door de bevoegde overheid van het beroep)".

Het verdient aanbeveling om in de ontworpen bepaling duidelijk te verwijzen naar die twee onontvankelijkheidsgronden in artikel 30, § 1, van het ontwerp.

20. In het artikel 30, § 2, tweede lid, van het ontwerp wordt voor de betekening van de beslissing bedoeld in het eerste lid verwezen naar artikel 29, § 2, van het ontwerp. Die loutere

⁹ De gemachtigde bevestigt dat artikel 29 van het ontwerp ook toepasselijk is voor de uitdrukkelijke beslissing van de ambtenaar nadat een meegedeelde intentie van ambtshalve vaststelling wel heeft geleid tot het tijdig indienen van schriftelijke opmerkingen door de distributeur.

maintenue, du moins si cette dernière disposition est adaptée conformément à l'observation 17. La question se pose dès lors de savoir si pour cette décision, il n'y a pas lieu d'élaborer une disposition autonome mentionnant alors spécifiquement le recours juridictionnel ouvert à ce stade de la procédure.

En ce qui concerne ce dernier point, le délégué déclare que la décision visée à l'alinéa 1^{er} est un acte administratif unilatéral, contre lequel un recours peut être formé devant la section du contentieux administratif du Conseil d'État. Dans ce cas, il faut toutefois tenir compte du dispositif existant de l'article 19, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, qui emporte l'obligation de mentionner la possibilité de recours dans la décision et prévoit que le délai d'introduction du recours devant le Conseil d'État est suspendu lorsque la décision ne fait pas mention de l'existence du recours¹⁰. Pour éviter la coexistence de deux dispositions législatives ayant une portée différente en ce qui concerne la mention du délai de recours¹¹, il est préférable que la disposition en projet ne mentionne que le mode de notification de la décision par une lettre recommandée à la poste avec accusé de réception, sans préciser que la décision doit mentionner les possibilités de recours ainsi que les conditions de forme et les délais à prendre en considération à cet égard. Dans cette hypothèse, il va sans dire que l'article 19, alinéa 2, précité, des lois coordonnées sur le Conseil d'État continue à s'appliquer sans restriction.

Article 32

21. Selon l'article 32, § 1^{er}, du projet, la contribution doit être payée au plus tard quatorze jours après l'envoi de l'avis de paiement. L'article 31, alinéa 1^{er}, du projet impose que cet avis de paiement soit envoyé par lettre recommandée à la poste avec accusé de réception. Il serait toutefois plus logique de prévoir que la contribution doit être payée au plus tard après la réception de l'avis de paiement, dès lors que cette date peut être fixée de manière certaine au moyen de l'accusé de

verwijzing kan evenwel niet worden gehandhaafd, althans indien de laatstgenoemde bepaling wordt aangepast overeenkomstig opmerking 17. De vraag rijst dan ook of voor deze beslissing geen autonome bepaling moet worden uitgewerkt waarin dan specifiek melding wordt gemaakt van het juridictioneel beroep dat in deze fase van de procedure openstaat.

Wat dit laatste punt betreft verklaart de gemachtigde dat de beslissing bedoeld in het eerste lid een eenzijdige administratieve rechtshandeling vormt, waartegen beroep kan worden ingesteld bij de afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State. In dat geval moet evenwel rekening worden gehouden met de bestaande regeling in artikel 19, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, die inhoudt dat de beroepsmogelijkheid moet vermeld worden in de beslissing en volgens dewelke de termijn voor het instellen van het beroep bij de Raad van State wordt geschorst indien het bestaan van het beroep niet wordt vermeld in de beslissing.¹⁰ Om te vermijden dat twee wetsbepalingen met een verschillende strekking aangaande de vermelding van de beroepstermijn naast elkaar zouden bestaan,¹¹ kan in de ontworpen bepaling beter enkel melding worden gemaakt van de wijze van betekening van de beslissing bij een ter post aangetekende brief met ontvangstbewijs, zonder dat wordt bepaald dat de beroepsmogelijkheden en de daarbij in acht te nemen vormvoorschriften en termijnen in de beslissing moeten worden vermeld. Het aangehaalde artikel 19, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State blijft in dat geval vanzelfsprekend onverkort gelden.

Artikel 32

21. Naar luid van artikel 32, § 1, van het ontwerp moet de bijdrage zijn betaald uiterlijk veertien dagen na de verzending van het betalingsbericht. Dat betalingsbericht moet overeenkomstig artikel 31, eerste lid, van het ontwerp bij ter post aangetekende brief met ontvangstbewijs verstuurd worden. Het zou evenwel logischer zijn om te bepalen dat de bijdrage uiterlijk veertien dagen na de ontvangst van het betalingsbericht, aangezien die datum met zekerheid kan wor

¹⁰ Cette disposition s'énonce comme suit: "Les délais de prescription pour les recours visés à l'article 14, § 1^{er}, ne prennent cours que si la notification par l'autorité administrative de l'acte ou de la décision à portée individuelle indique l'existence de ces recours ainsi que les formes et délais à respecter. Lorsque cette condition n'est pas remplie, les délais de prescription prennent cours quatre mois après que l'intéressé a pris connaissance de l'acte ou de la décision à portée individuelle".

¹¹ Dans ce cas, on n'aperçoit en effet pas si le délai d'introduction d'un recours en annulation est suspendu ou si, faute d'une notification valable, ce délai ne prend pas encore cours.

¹⁰ Deze bepaling luidt als volgt: "De verjaringstermijnen voor de beroepen bedoeld bij artikel 14, § 1, nemen alleen een aanvang op voorwaarde dat de betekening door de administratieve overheid van de akte of van de beslissing met individuele strekking het bestaan van die beroepen alsmede de in acht te nemen vormvoorschriften en termijnen vermeldt. Indien aan die verplichting niet wordt voldaan dan nemen de verjaringstermijnen een aanvang vier maanden nadat de betrokkene in kennis werd gesteld van de akte of van de beslissing met individuele strekking."

¹¹ In dat geval is immers niet duidelijk of de termijn voor het instellen van een beroep tot nietigverklaring wordt geschorst, dan wel of die termijn nog niet ingaat bij ontstentenis van een rechtsgeldige betekening.

réception et qu'il est en outre établi que le distributeur a pu prendre connaissance de l'avis de paiement¹².

Article 34

22. Il serait préférable que l'article 34, alinéa 1^{er}, du projet précise que le fonctionnaire peut mettre le distributeur en demeure (et non: peut contraindre) de respecter l'article 27. On n'aperçoit en effet pas comment le distributeur peut y être directement contraint autrement que par la sanction de l'amende administrative.

23. L'amende administrative qui, conformément à l'article 34, alinéa 1^{er}, du projet peut être infligée si le distributeur reste en défaut de faire la déclaration après l'expiration du délai de quinze jours, s'élève à un pour cent du chiffre d'affaires total. La question se pose de savoir s'il ne faut pas prévoir la possibilité de réduire le montant de cette amende ou de prévoir un montant maximal. En effet, il n'est pas exclu que dans certaines circonstances, un montant d'un pour cent du chiffre d'affaires total, sans que l'administration puisse apprécier s'il y a lieu d'adapter ce montant¹³, ne soit pas raisonnablement proportionné à la gravité de l'infraction.

Article 37

24. Pour l'heure, le Conseil d'État ne voit pas comment justifier le fait que, conformément à l'article 37 du projet, une amende administrative puisse être infligée pour (au maximum) cinq ans précédant l'année au cours de laquelle une infraction à l'obligation de déclaration ou à l'obligation d'enregistrement a été constatée. Ce n'est que s'il apparaissait qu'au cours de ces années précédentes mêmes, ces obligations auraient également été effectivement enfreintes, qu'il pourrait être justifié — en tenant compte du délai de prescription visé à l'article 36 du projet — de remonter dans le temps pour infliger une amende administrative.

Article 38

25. Il est recommandé que l'article 38, alinéa 4, du projet fasse référence aux dispositions précises relatives à la déclaration du chiffre d'affaires et à la perception, plutôt que de faire état, d'une manière générale "[des] règles relatives à la

¹² À cet égard, on peut se référer à la jurisprudence de la Cour constitutionnelle, qui juge contraires au principe d'égalité les dispositions en vertu desquelles le délai prévu pour accomplir certains actes juridiques commence à courir le jour de l'envoi d'une décision. Voir C.C., 29 mars 2006, n° 48/2006, B.5-B.12 (à propos du délai d'introduction d'un recours juridictionnel); C.C., 12 novembre 2009, n° 178/2009, B.8.3 (à propos du délai d'introduction d'un recours administratif); C.C., 2 juin 2010, n° 66/2010, B.10-B.15 (à propos du délai pour réagir à un avis de rectification d'une déclaration d'impôts sur les revenus).

¹³ Telle que la décision en projet est actuellement rédigée, un pouvoir d'appréciation n'existe qu'en ce qui concerne l'opportunité d'infliger ou non cette amende administrative.

den vastgesteld middels het ontvangstbewijs en bovendien vaststaat dat de distributeur kennis heeft kunnen nemen van het betalingsbericht.¹²

Artikel 34

22. In artikel 34, eerste lid, van het ontwerp kan beter worden bepaald dat de ambtenaar de distributeur in gebreke kan stellen (niet: kan verplichten) tot naleving van artikel 27. Het valt immers niet in te zien hoe de distributeur daartoe rechtstreeks verplicht kan worden op een andere wijze dan via de sanctie van een administratieve geldboete.

23. De administratieve geldboete die overeenkomstig artikel 34, eerste lid, van het ontwerp kan worden opgelegd indien de distributeur na het verstrijken van de termijn van vijftien dagen in gebreke blijft om de aangifte te doen, bedraagt één procent van de totale omzet. De vraag rijst of niet moet worden voorzien in de mogelijkheid om het bedrag van die geldboete te verminderen of om te voorzien in een maximaal bedrag. Het valt immers niet uit te sluiten dat een bedrag van één procent van de totale omzet, zonder appreciatiemogelijkheid voor het bestuur om dat bedrag aan te passen,¹³ in bepaalde omstandigheden niet in een redelijk evenredigheidsverband staat tot met de zwaarte van de inbreuk.

Artikel 37

24. De Raad van State ziet vooralsnog geen verantwoording voor het gegeven dat overeenkomstig artikel 37 van het ontwerp een administratieve geldboete kan worden opgelegd voor (maximum) vijf jaren die voorafgaan aan het jaar waarin een overtreding van de aangifteplicht of van de registratieplicht wordt vastgesteld. Enkel indien zou blijken dat in die voorafgaande jaren zelf ook effectief een overtreding van deze verplichtingen zou blijken voor te liggen, kan worden gebillijkt dat — met inachtneming van de verjaringstermijn bedoeld in artikel 36 van het ontwerp — wordt teruggegaan in de tijd voor het opleggen van een administratieve geldboete.

Artikel 38

25. Het verdient aanbeveling om in artikel 38, vierde lid, van het ontwerp te verwijzen naar de precieze bepalingen met betrekking tot de aangifte van de omzet en de inning, veeleer dan op algemene wijze gewag te maken van "[d]e regels

¹² In dit verband kan verwezen worden naar de rechtspraak van het Grondwettelijk Hof, dat bepalingen krachtens dewelke de termijn om bepaalde rechtshandelingen te stellen, ingaat op de dag van de verzending van een beslissing, strijdig acht met het gelijkheidsbeginsel. Zie GwH 29 maart 2006, nr. 48/2006, B.5-B.12 (in verband met de termijn om een juridictioneel beroep in te stellen); GwH 12 november 2009, nr. 178/2009, B.8.3 (in verband met de termijn om een administratief beroep in te stellen); GwH 2 juni 2010, nr. 66/2010, B.10-B.15 (in verband met de termijn om te reageren op een bericht van wijziging van aangifte in de inkomstenbelasting).

¹³ Zoals de ontworpen bepaling thans is gesteld, bestaat er enkel een appreciatiebevoegdheid omtrent het al dan niet opleggen van die administratieve geldboete.

déclaration du chiffre d'affaires et la perception". Cette observation s'impose d'autant plus qu'on n'aperçoit pas d'emblée ce que visent précisément les règles relatives à la perception. Si, par exemple, les dispositions relatives à l'amende administrative, à la prescription, etc., y sont également incluses, il faut l'indiquer en faisant usage de références précises.

Article 39 + 1

26. L'article "39 + 1" doit évidemment être renuméroté en article 40 et la numérotation des articles subséquents doit être également adaptée avant de déposer le projet concerné à la Chambre des représentants.

27. Il serait préférable que la disposition en projet fasse référence aux "contributions visées aux articles 26 et 38 de la loi du ... portant des dispositions diverses en matière de dispositifs médicaux", plutôt qu'aux "contributions payées en exécution de la loi du ...".

L'auteur du projet doit en outre examiner si, à l'article 191, alinéa 1^{er}, 32°, de la loi INAMI, l'intention réelle est de faire référence à la contribution visée à l'article 26 de la loi en projet. En effet, le projet ne prévoit pas que cette contribution est perçue par l'AFMPS pour le compte de l'INAMI, comme c'est toutefois le cas pour la contribution visée à l'article 38 du projet. En outre, l'article 191, alinéa 1^{er}, 32°, actuel de la loi INAMI ne fait mention que de la contribution visée à l'actuel article 224, § 1^{er}/1, de la loi du 12 août 2000 et pas de la contribution prévue à l'article 224, § 1^{er}, de la même loi. La contribution visée à l'article 26 du projet semble en effet correspondre à celle visée à l'article 224, § 1^{er} et la contribution visée à l'article 38 du projet semble être l'équivalent, pour 2014, de celle visée à l'article 224, § 1^{er}/1 de la loi du 12 août 2000.

Article 41

28. L'article 41, § 2, du projet fait référence au "registre qui a été tenu conformément aux dispositions de l'article 224 de la loi du 12 août 2000 (...)". Mieux vaudrait viser spécifiquement l'article 224, § 1^{er}, alinéa 7.

CHAPITRE 5

Modifications apportées à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Article 42

29. L'article 9, § 4, en projet, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après: la loi sur les médicaments) habilite le Roi, à des fins de protection de la santé publique, à étendre

betreffende de aangifte van de omzet en de inning". Deze opmerking klemt des te meer nu niet zonder meer duidelijk is wat precies wordt bedoeld met de regels betreffende de inning. Indien bijvoorbeeld ook de bepalingen met betrekking tot de administratieve geldboete, de verjaring, enz. daartoe behoren, moet dat door middel van precieze verwijzingen tot uiting komen.

Artikel 39 + 1

26. Uiteraard moet artikel "39 + 1" worden vernummert tot artikel 40 en dient de nummering van de erop volgende artikelen eveneens te worden aangepast vooraleer het betrokken ontwerp in de Kamer van volksvertegenwoordigers wordt ingediend.

27. In de ontworpen bepaling kan beter wordt verwezen naar "de bijdragen bedoeld in de artikelen 26 en 38 van de wet van ... houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen", veeleer dan naar "de bijdragen betaald met toepassing van de wet van ... (...)".

De steller van het ontwerp moet daarenboven nagaan of het wel degelijk de bedoeling is om in artikel 191, eerste lid, 32°, van de ZIV-wet te verwijzen naar de bijdrage bedoeld in artikel 26 van de ontworpen wet. Voor die bijdrage wordt in het ontwerp immers niet bepaald dat ze wordt geïnd door het FAGG voor rekening van het RIZIV, zoals wel is bepaald met betrekking tot de bijdrage bedoeld in artikel 38 van het ontwerp. Daar komt nog bij dat in het huidige artikel 191, eerste lid, 32°, van de ZIV-wet enkel gewag wordt gemaakt van de bijdrage bedoeld in het huidige artikel 224, § 1/1, van de wet van 12 augustus 2000 en niet van de bijdrage van artikel 224, § 1, van dezelfde wet. De bijdrage bedoeld in artikel 26 van het ontwerp lijkt immers overeen te komen met deze bedoeld in artikel 224, § 1 en de bijdrage bedoeld in artikel 38 van het ontwerp lijkt het equivalent, voor 2014, van de bijdrage bedoeld in artikel 224, § 1/1 van de wet van 12 augustus 2000.

Artikel 41

28. In artikel 41, § 2, van het ontwerp wordt verwezen naar "het register dat werd bijgehouden overeenkomstig de bepalingen van artikel 224 van de wet van 12 augustus 2000 (...)". Er kan beter meer specifiek worden verwezen naar artikel 224, § 1, zevende lid.

HOOFDSTUK 5

Wijzigingen aangebracht aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Artikel 42

29. Bij het ontworpen artikel 9, § 4, van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen' (hierna: de geneesmiddelenwet) wordt aan de Koning de bevoegdheid verleend

l'interdiction de publicité pour des dispositifs implantables et pour des actes consistant à poser ou à implanter des dispositifs implantables, déjà prévue dans cette disposition, à d'autres dispositifs médicaux que les dispositifs médicaux implantables¹⁴.

Les conditions de limitation de la liberté d'opinion sont définies, d'une part, aux articles 19 et 25 de la Constitution et, d'autre part, à l'article 10, paragraphe 2, de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (CEDH) et à l'article 19, paragraphe 3, du Pacte international relatif aux droits civils et politiques (ci-après: PIDCP). Il résulte de ces deux dispositions conventionnelles que les restrictions doivent être fixées par la loi, poursuivre une finalité légitime — la protection de la santé en est une — et doivent être nécessaires dans une société démocratique.

L'exigence selon laquelle la restriction doit également "être nécessaire, dans une société démocratique", implique, en l'espèce, qu'il faut trouver un équilibre entre, d'une part, l'intérêt de la liberté d'opinion, et, d'autre part, l'intérêt de la santé publique, auquel contribue la restriction de la liberté d'opinion.

L'exposé des motifs explicite l'extension de l'interdiction de la publicité. À ce sujet, le délégué a encore déclaré ce qui suit:

"Het reclameverbod op implanteerbare medische hulpmiddelen is gestoeld op de vaststelling dat deze hulpmiddelen vaak voor niet-medische maar esthetische doeleinden worden gebruikt. Dit houdt gezondheidsrisico's in voor de consumenten van esthetische chirurgie, wat raakt aan de volksgezondheid, en bijkomende kosten voor de sociale zekerheid naar aanleiding van complicaties die bijvoorbeeld leiden tot explantatie om medische redenen.

Het ontworpen artikel 42 beoogt dit reclameverbod uit te breiden naar andere medische hulpmiddelen als vaststaat dat er een gevaar is voor de volksgezondheid. Dit houdt in de eerste plaats in dat er moet vaststaan dat reclame het gebruik van deze medische hulpmiddelen zal doen toenemen. Dit zal niet het geval zijn indien het medisch hulpmiddel uitsluitend gebruikt wordt als medisch hulpmiddel (d.w.z. uitsluitend voor medische doeleinden, cfr. de definitie van medisch hulpmiddel: voor de preventie, diagnose, behandeling, compensatie, etc.). Deze vraag is inelastisch en reclame zal enkel voor gevolg hebben dat een individueel product meer marktaandeel kan verkrijgen, maar dit raakt niet aan de volksgezondheid. In de tweede plaats zal het gebruik van deze hulpmiddelen een risico voor de gezondheid moeten inhouden waarbij de risico/baten-balans voor medische

om het in die bepaling reeds vervatte¹⁴ reclameverbod voor implanteerbare hulpmiddelen en voor daden die bestaan in het plaatsen of inplanen van implanteerbare hulpmiddelen, uit te breiden naar andere medische hulpmiddelen dan implanteerbare hulpmiddelen, met het oog op de bescherming van de volksgezondheid.

De voorwaarden voor de beperking van de vrijheid van meningsuiting zijn bepaald, enerzijds, in de artikelen 19 en 25 van de Grondwet en, anderzijds, in artikel 10, lid 2, van het Europees Verdrag tot Bescherming van de Rechten van de Mens en de Fundamentele Vrijheden (hierna: EVRM) en in artikel 19, lid 3, van het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten (hierna: IVBPR). Uit die twee verdragsbepalingen volgt dat de beperkingen bij wet moeten zijn vastgesteld, een wettig doel moeten nastreven - waartoe de bescherming van de gezondheid behoort - en noodzakelijk moeten zijn in een democratische samenleving.

Het vereiste dat de beperking ook dient "nodig te zijn in een democratische samenleving", impliceert te dezen dat er een afweging moet plaatsvinden tussen het belang van de vrijheid van meningsuiting, enerzijds, en het belang van de volksgezondheid, dat door de beperking van de vrije meningsuiting wordt gediend, anderzijds.

In de memorie van toelichting wordt de uitbreiding van het verbod op reclame nader toegelicht. De gemachtigde verklaarde in dat verband nog het volgende:

"Het reclameverbod op implanteerbare medische hulpmiddelen is gestoeld op de vaststelling dat deze hulpmiddelen vaak voor niet-medische maar esthetische doeleinden worden gebruikt. Dit houdt gezondheidsrisico's in voor de consumenten van esthetische chirurgie, wat raakt aan de volksgezondheid, en bijkomende kosten voor de sociale zekerheid naar aanleiding van complicaties die bijvoorbeeld leiden tot explantatie om medische redenen.

Het ontworpen artikel 42 beoogt dit reclameverbod uit te breiden naar andere medische hulpmiddelen als vaststaat dat er een gevaar is voor de volksgezondheid. Dit houdt in de eerste plaats in dat er moet vaststaan dat reclame het gebruik van deze medische hulpmiddelen zal doen toenemen. Dit zal niet het geval zijn indien het medisch hulpmiddel uitsluitend gebruikt wordt als medisch hulpmiddel (d.w.z. uitsluitend voor medische doeleinden, cfr. de definitie van medisch hulpmiddel: voor de preventie, diagnose, behandeling, compensatie, etc.). Deze vraag is inelastisch en reclame zal enkel voor gevolg hebben dat een individueel product meer marktaandeel kan verkrijgen, maar dit raakt niet aan de volksgezondheid. In de tweede plaats zal het gebruik van deze hulpmiddelen een risico voor de gezondheid moeten inhouden waarbij de risico/baten-balans voor medische doeleinden positief is maar

¹⁴ Voir l'article 9, § 4, de la loi sur les médicaments, inséré par l'article 70 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'. Cette disposition est le résultat d'un amendement qui n'a pas été soumis pour avis au Conseil d'État (Doc. parl., Chambre, 2004-2005, n° 51-1627/4, 22-23 et n° 51-1627/5, 129).

¹⁴ Zie artikel 9, § 4, van de geneesmiddelenwet, zoals ingevoegd bij artikel 70 van de wet van 27 april 2005 'betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid'. Die bepaling resulteerde uit een amendement dat niet voor advies aan de Raad van State is voorgelegd (Parl. St. Kamer, 2004-2005, nr. 51-1627/4, 22-23 en nr. 51-1627/5, 129).

doeleinden positief is maar niet voor andere doeleinden, zoals esthetische doeleinden of lifestyle.

Het is aan de op te richten commissie om deze twee voorwaarden te onderzoeken”.

Le Conseil d'État observe à cet égard que l'interdiction de la publicité concerne la publicité destinée au public et non pas la publicité qui est exclusivement destinée aux professionnels. En d'autres mots, les professionnels peuvent toujours se faire une idée de l'offre en la matière et peuvent informer leurs patients en connaissance de cause, de sorte que ceux-ci sont en mesure d'opérer en la matière un choix fondé sur une information objective. La mesure ne semble donc pas à première vue disproportionnée au regard de l'objectif poursuivi, à savoir la protection de la santé publique. Ce rapport de proportionnalité devra toutefois être apprécié concrètement pour chaque mesure d'exécution en projet qui étend l'interdiction de la publicité à des catégories spécifiques de dispositifs médicaux non implantables. Ce n'est qu'alors que le Conseil d'État pourra se prononcer de manière concluante à ce sujet.

Il est en tout cas recommandé d'intégrer dans l'exposé des motifs le commentaire du délégué, reproduit ci-dessus, relatif aux deux conditions auxquelles devra satisfaire une mesure d'exécution de la disposition législative en projet pour qu'elle puisse être considérée comme proportionnée. On peut éventuellement envisager d'inscrire ces deux conditions dans la disposition en projet elle-même.

30.1. Les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE relatives aux dispositifs médicaux¹⁵ ne comportent pas de dispositions en matière de publicité pour des dispositifs médicaux, à l'exception de dispositions imposant aux États membres de ne pas faire obstacle à la présentation, notamment lors de foires, d'expositions et de démonstrations *etc.*, de dispositifs qui ne sont pas conformes aux directives précitées, à condition qu'un panneau visible indique clairement que ces dispositifs ne sont pas conformes, qu'ils ne peuvent ni être mis sur le marché ni être mis en service avant d'avoir été mis en conformité par le fabricant ou par son mandataire¹⁶. Si l'on peut considérer que par la présentation de dispositifs lors de “foires, d'expositions et de démonstrations *etc.*”, seule est visée la publicité pour les professionnels, la compatibilité du régime en projet avec les directives précitées ne pose sans doute pas de problème. Faute de connaître les éléments de fait, le Conseil d'État doit toutefois faire une réserve sur ce point.

30.2. Vu la portée très limitée de la disposition précitée de la directive, la matière de la publicité pour des dispositifs

niet voor andere doeleinden, zoals esthetische doeleinden of lifestyle.

Het is aan de op te richten commissie om deze twee voorwaarden te onderzoeken.”

De Raad van State merkt dienaangaande op dat het verbod op reclame betrekking heeft op reclame bestemd voor het publiek en niet op reclame die uitsluitend bestemd is voor de beroepsbeoefenaars. De beroepsbeoefenaars kunnen zich met andere woorden nog steeds een beeld vormen van het aanbod ter zake en kunnen hun patiënten met kennis van zaken inlichten, zodat dezen hierover een objectief geïnformeerde keuze kunnen maken. De maatregel lijkt aldus op het eerste zicht niet onevenredig in het licht van de ermee nagestreefde doelstelling, namelijk de bescherming van de volksgezondheid. Dit verband van evenredigheid zal evenwel concreet moeten worden getoetst bij elke ontworpen uitvoeringsmaatregel waarbij het reclameverbod wordt uitgebreid naar specifieke categorieën van niet-implanteerbare medische hulpmiddelen. Eerst dan zal door de Raad van State op sluitende wijze hierover uitspraak kunnen worden gedaan.

In elk geval verdient het aanbeveling om de memorie van toelichting aan te vullen met de hiervoor weergegeven toelichting van de gemachtigde met betrekking tot de twee voorwaarden waaraan een uitvoeringsmaatregel van de ontworpen wetsbepaling zal moeten voldoen om als evenredig beschouwd te kunnen worden. Eventueel kan worden overwogen om die twee voorwaarden op te nemen in de ontworpen bepaling zelf.

30.1. De richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG met betrekking tot medische hulpmiddelen¹⁵ bevatten geen bepalingen inzake de reclame voor medische hulpmiddelen, behalve bepalingen die opleggen dat de lidstaten er niet aan in de weg staan dat hulpmiddelen die niet in overeenstemming zijn met de voormelde richtlijnen, onder meer tijdens beurzen, tentoonstellingen en demonstraties, enz. worden getoond, voor zover op een zichtbaar bord duidelijk is aangegeven dat deze hulpmiddelen niet in overeenstemming zijn, noch in de handel kunnen worden gebracht of in gebruik genomen alvorens in overeenstemming te zijn gebracht door de fabrikant of zijn gemachtigde.¹⁶ Indien kan worden aangenomen dat met het tonen van hulpmiddelen op “beurzen, tentoonstellingen en demonstraties, enz.” enkel reclame voor beroepsbeoefenaars wordt beoogd, rijst er wellicht geen probleem wat betreft de verenigbaarheid van de ontworpen regeling met de aangehaalde richtlijnen. De Raad van State moet evenwel, bij gebrek aan inzicht in de feitelijke omstandigheden, op dit punt een voorbehoud maken.

30.2. Gezien de zeer beperkte draagwijdte van de voormelde richtlijnbeepaling, moet de materie van de reclame voor

¹⁵ Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 ‘concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs’, directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 ‘relative aux dispositifs médicaux’ et directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 ‘relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro’.

¹⁶ Article 4, paragraphe 3, de chacune des trois directives précitées.

¹⁵ Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 ‘betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen’, richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 ‘betreffende medische hulpmiddelen’ en richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 ‘betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek’.

¹⁶ Artikel 4, lid 3, van elk van de drie voornoemde richtlijnen.

médicaux doit en principe être considérée comme une matière non harmonisée. Il y a lieu dès lors de vérifier si la disposition en projet est compatible avec les prescriptions de droit européen en matière de libre circulation de biens et de services, telles qu'elles figurent aux articles 34 et 36 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après: TFUE).

En ce qui concerne la libre circulation des biens, il découle de l'article 34 du TFUE que les restrictions quantitatives à l'importation ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les États membres. Un régime qui peut faire obstacle au commerce intracommunautaire directement ou non, effectivement ou potentiellement, doit être considéré comme une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation¹⁷. Conformément à l'article 36 du TFUE, l'article 34 ne fait toutefois pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées (notamment) par des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes, pour autant que ces interdictions ou restrictions ne constituent ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres. À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit:

“Zonder in te gaan op de rechtspraak van het EHRM, is het niet eenvoudig een exacte grens te trekken tussen informatie (waaronder begrepen voorlichting), die valt onder artikel 10 (1) EVRM en dus niet beperkt kan worden, en reclame dat wel aan banden kan worden gelegd. Kort, is het verschil gelegen in het aanprijzend karakter van de reclame. Artikel 4, lid 3 van richtlijn 90/385/EEG, artikel 4, lid 3 van richtlijn 93/42/EEG en artikel 4, lid 3 van richtlijn 98/79/EG, verzekeren het recht om hulpmiddelen te tonen op beurzen, tentoonstellingen en demonstraties. Als dusdanig is dit geen reclame dat zich, zoals gezegd, kenmerkt door het aanprijzende karakter van de uiting. Of er sprake is van informatie dan wel reclame wordt van geval tot geval beoordeeld, waarbij de volgende factoren een rol (kunnen) spelen: de geadresseerde, de inhoud, de presentatie en de opmaak van de uiting en de context van de uiting. Het ontworpen artikel beoogt enkel publieksreclame voor bepaalde medische hulpmiddelen aan banden te leggen. Het tonen van een medisch hulpmiddel als dusdanig valt hier niet onder. Het zal gepaard moeten gaan met een uiting (audio, drukwerk, visueel,...), die gericht is op het grote publiek en wervend is opgesteld.

(...)

Het is geen maatregel die de intracommunautaire handel al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel, kan belemmeren. Medische hulpmiddelen vallen onder de new approach-richtlijnen en CE-conforme producten kunnen vrijelijk binnen de EER worden verhandeld. Een reclameverbod heeft enkel voor gevolg dat de vraag voor deze producten niet wordt aangezwengeld, niet een belemmering voor het handelsverkeer”.

Ces explications paraissent concerner bien davantage la compatibilité de la disposition en projet avec l'article 10 CEDH (voir l'observation 28) et les dispositions de la directive

medische hulpmiddelen in beginsel beschouwd worden als een niet-geharmoniseerde materie. Er moet dan ook worden nagegaan of de ontworpen bepaling verenigbaar is met de Europeesrechtelijke voorschriften inzake het vrij verkeer van goederen en van diensten, zoals deze zijn vervat in de artikelen 34 en 36 van het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU).

Voor wat betreft het vrij verkeer van goederen vloeit uit artikel 34 VWEU voort dat kwantitatieve invoerbeperkingen en maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten verboden zijn. Een regeling die de intracommunautaire handel al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel kan belemmeren, moet worden beschouwd als een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbeperking¹⁷. Overeenkomstig artikel 36 VWEU vormt artikel 34 evenwel geen beletsel voor verboden of beperkingen van invoer, uitvoer of doorvoer, die gerechtvaardigd zijn uit hoofde van (onder meer) de gezondheid en het leven van personen, voor zover deze verboden of beperkingen geen middel tot willekeurige discriminatie noch een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormen. De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“Zonder in te gaan op de rechtspraak van het EHRM, is het niet eenvoudig een exacte grens te trekken tussen informatie (waaronder begrepen voorlichting), die valt onder artikel 10 (1) EVRM en dus niet beperkt kan worden, en reclame dat wel aan banden kan worden gelegd. Kort, is het verschil gelegen in het aanprijzend karakter van de reclame. Artikel 4, lid 3 van richtlijn 90/385/EEG, artikel 4, lid 3 van richtlijn 93/42/EEG en artikel 4, lid 3 van richtlijn 98/79/EG, verzekeren het recht om hulpmiddelen te tonen op beurzen, tentoonstellingen en demonstraties. Als dusdanig is dit geen reclame dat zich, zoals gezegd, kenmerkt door het aanprijzende karakter van de uiting. Of er sprake is van informatie dan wel reclame wordt van geval tot geval beoordeeld, waarbij de volgende factoren een rol (kunnen) spelen: de geadresseerde, de inhoud, de presentatie en de opmaak van de uiting en de context van de uiting. Het ontworpen artikel beoogt enkel publieksreclame voor bepaalde medische hulpmiddelen aan banden te leggen. Het tonen van een medisch hulpmiddel als dusdanig valt hier niet onder. Het zal gepaard moeten gaan met een uiting (audio, drukwerk, visueel,...), die gericht is op het grote publiek en wervend is opgesteld.

(...)

Het is geen maatregel die de intracommunautaire handel al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel, kan belemmeren. Medische hulpmiddelen vallen onder de new approach-richtlijnen en CE-conforme producten kunnen vrijelijk binnen de EER worden verhandeld. Een reclameverbod heeft enkel voor gevolg dat de vraag voor deze producten niet wordt aangezwengeld, niet een belemmering voor het handelsverkeer.”

Deze toelichting lijkt veel meer betrekking te hebben op de verenigbaarheid van de ontworpen bepaling met artikel 10 EVRM (zie opmerking 28) en met de

¹⁷ C.J.C.E. 11 juillet 1974, C-8/74, Dassonville, § 5.

¹⁷ HvJ 11 juli 1974, C-8/74, Dassonville, § 5.

citées au point 29.1, que les articles 34 et 36 du TFUE. L'argumentation du délégué concernant l'entrave que la disposition en projet pourrait constituer ou non à l'égard du commerce intracommunautaire n'empêche pas que l'interdiction de publicité puisse bel et bien être regardée comme une mesure d'effet équivalent, étant donné que la "non-stimulation" de la demande de certains dispositifs médicaux est susceptible d'avoir une incidence sur la libre circulation de ces produits. Il appartient à l'auteur du projet de vérifier si, compte tenu de ce qui a été exposé ci-dessus, la disposition en projet peut s'appuyer sur l'article 36 du TFUE, et d'en développer la motivation dans l'exposé des motifs.

Article 44

31. L'article 16*bis*, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments sanctionne pénalement les infractions aux arrêtés d'exécution de l'article 1^{er}*bis* de cette même loi. L'article 16, § 3, actuel, de cette loi contient toutefois une prescription d'une portée identique, prévoyant même des peines plus sévères. Le délégué a confirmé que la disposition en projet doit être maintenue et que la référence à l'article 1^{er}*bis*, figurant à l'article 16, § 3, de la loi sur les médicaments, doit être supprimée.

32. Dans le texte néerlandais de l'article 16*bis*, § 2, en projet, on écrira "In afwijking van paragraaf 1" (et non: § 2).

33. L'article 16*bis*, § 4, premier et deuxième tirets (mieux vaudrait écrire: 1° et 2°), en projet, habilite l'AFMPS à fixer les modalités de certaines communications qui lui sont faites.

L'attribution d'un pouvoir réglementaire à un organisme public n'est en principe pas conforme aux principes généraux de droit public en ce qu'il est ainsi porté atteinte au principe de l'unité du pouvoir réglementaire et qu'un contrôle parlementaire direct fait défaut. En outre, les garanties dont est assortie la réglementation classique, telles que celles en matière de publication et de contrôle préventif exercé par la section de législation du Conseil d'État, sont absentes. Pareilles délégations ne se justifient dès lors que pour des raisons pratiques et dans la mesure où elles ont une portée très limitée ou principalement technique et où il peut être considéré que les organismes qui doivent appliquer la réglementation concernée ou la contrôler sont également les mieux placés pour l'élaborer en connaissance de cause.

À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit:

"Het gaat om twee minimale delegaties. Het voorwerp van de melding en de termijn ('onverwijld') worden in de wet bepaald. Het gaat enkel over de praktische modaliteiten zoals het meldpunt (telefoonnummer, website, mailadres, etc.) en de vorm (gebruik formulier, mail, etc.) Het lijkt erg zwaar om hiervoor de regelgevende procedure te doorlopen".

sub 29.1 aangehaalde richtlijnbepalingen, dan met de artikelen 34 en 36 VWEU. De argumentatie van de gemachtigde met betrekking tot het al dan niet belemmerend karakter van de ontworpen bepaling ten aanzien van de intracommunautaire handel neemt niet weg dat het reclameverbod wel degelijk beschouwd zou kunnen worden als een maatregel van gelijke werking, aangezien ook het "niet aanzwengelen" van de vraag naar bepaalde medische hulpmiddelen een invloed kan hebben op het vrij verkeer van deze producten. Het staat aan de steller van het ontwerp om na te gaan of de ontworpen bepaling gesteund kan worden op artikel 36 VWEU, in het licht van hetgeen hiervoor is uiteengezet, en om dit in de memorie van toelichting nader te motiveren.

Artikel 44

31. Bij het artikel 16*bis*, § 1, van de geneesmiddelenwet wordt de overtreding van de uitvoeringsbesluiten van artikel 1*bis* van de geneesmiddelenwet strafbaar gesteld. Het huidige artikel 16, § 3, van de geneesmiddelenwet bevat evenwel een voorschrift met dezelfde draagwijdte, waarbij zelfs in hogere straffen wordt voorzien. De gemachtigde bevestigde dat de ontworpen bepaling moet worden gehandhaafd en dat de verwijzing naar artikel 1*bis* in artikel 16, § 3, van de geneesmiddelenwet geschrapt moet worden.

32. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 16*bis*, § 2 moet geschreven worden "In afwijking van paragraaf 1" (niet: § 2).

33. In het ontworpen artikel 16*bis*, § 4, eerste en tweede streepje (beter: 1° en 2°), wordt aan het FAGG de bevoegdheid gegeven om de "modaliteiten" (beter: "nadere regelen") vast te leggen inzake bepaalde mededelingen aan het FAGG.

Het verlenen van verordenende bevoegdheid aan een openbare instelling is in beginsel niet in overeenstemming met de algemene publiekrechtelijke beginselen omdat erdoor geraakt wordt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht en een rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt. Bovendien ontbreken de waarborgen waarmee de klassieke regelgeving gepaard gaat, zoals die inzake de bekendmaking en de preventieve controle van de Raad van State, afdeling Wetgeving. Dergelijke delegaties kunnen dan ook enkel worden gebillijkt om praktische redenen en in de mate zij een zeer beperkte of een hoofdzakelijk technische draagwijdte hebben, en er mag worden van uitgegaan dat de instellingen die de betrokken reglementering dienen toe te passen of er toezicht op uitoefenen, ook het best geplaatst zijn om deze met kennis van zaken uit te werken.

De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

"Het gaat om twee minimale delegaties. Het voorwerp van de melding en de termijn ('onverwijld') worden in de wet bepaald. Het gaat enkel over de praktische modaliteiten zoals het meldpunt (telefoonnummer, website, mailadres, etc.) en de vorm (gebruik formulier, mail, etc.) Het lijkt erg zwaar om hiervoor de regelgevende procedure te doorlopen".

Les délégations en projet sont admissibles au regard des principes susmentionnés pour autant qu'elles soient précisées de manière à ne concerner expressément que les éléments invoqués par le délégué. Concomitamment avec ces précisions, les délégations en projet doivent toutefois être déplacées dans un alinéa 2 du paragraphe 4, en projet, ou dans un nouveau paragraphe, afin d'éviter qu'elles ne se confondent avec des dispositions pénales, comme c'est le cas actuellement¹⁸.

Article 46

34. Les modifications apportées par l'article 46 du projet concernent un règlement proposant le paiement d'une somme dont le paiement volontaire éteint l'action publique.

Il est inhabituel d'habiliter un fonctionnaire à proposer un règlement qui éteint l'action publique. La disposition que l'on envisage d'insérer prive le ministère public du pouvoir de décider de mettre en œuvre ou non la procédure pénale, et ce sans aucun contrôle de sa part.

On peut considérer l'intervention du ministère public comme une garantie, dès lors que l'article 151, § 1^{er}, deuxième phrase, de la Constitution dispose que le ministère public est indépendant dans l'exercice des recherches et poursuites individuelles. En revanche, contrairement aux magistrats du ministère public, les fonctionnaires sont soumis à l'autorité hiérarchique du ministre compétent et ne disposent par conséquent pas du même degré d'indépendance que le ministère public lorsqu'ils décident des suites à donner à une infraction.

Il serait dès lors préférable d'instaurer un mécanisme permettant aux fonctionnaires compétents de proposer une perception immédiate et de fixer l'amende administrative connexe, mais seulement après avoir laissé au ministère public un bref délai pour décider, notamment compte tenu de la gravité de l'infraction ou des circonstances dans lesquelles elle a été commise, qu'il n'y a pas lieu de poursuivre pénalement l'intéressé¹⁹.

Le délégué a ensuite déclaré:

"De innovatie van het ontworpen artikel, ligt in de melding van alle vastgestelde inbreuken aan het gerecht waardoor de informatiedoorstroom en de samenwerking tussen het FAGG en het parket worden versterkt. Het systeem van de mogelijkheid van een administratieve minnelijke schikking door het FAGG die de strafvordering doet vervallen, bestaat reeds. Het dossier wordt bij verval van de strafvordering dan niet doorgestuurd, en het parket is bijgevolg niet op de

¹⁸ Pour ce faire, on omettra chaque fois les mots "selon les modalités établies par elle" pour leur substituer une disposition distincte contenant la délégation précisée qui est accordée à l'AFMPS pour les deux hypothèses.

¹⁹ Voir le système de perception immédiate prévu à l'article 65, §§ 1^{er} et 2, de la loi 'relative à la police de la circulation routière', coordonnée le 16 mars 1968.

Indien de ontworpen delegaties gepreciseerd worden zodat ze uitdrukkelijk enkel betrekking hebben op de elementen die de gemachtigde worden aangehaald, zijn ze aanvaardbaar in het licht van de voormelde beginselen. Tezamen met die preciseringen moeten de ontworpen delegaties evenwel worden verplaatst naar een tweede lid van de ontworpen paragraaf 4 of naar een nieuwe paragraaf, zodat ze niet vermengd worden met strafbepalingen zoals thans het geval is¹⁸.

Artikel 46

34. De wijzigingen die bij artikel 46 van het ontwerp worden aangebracht, hebben betrekking op een regeling inzake het voorstel tot betaling van een som waarvan de vrijwillige betaling een einde maakt aan de strafvordering.

Het is ongewoon dat een ambtenaar de bevoegdheid krijgt om een regeling voor te stellen waardoor de strafvordering vervalt. Met de in te voegen bepaling wordt aan het openbaar ministerie de bevoegdheid ontnomen om te oordelen over het al dan niet instellen van de strafvordering, en dit zonder enige vorm van controle van zijnenwege.

Het optreden van het openbaar ministerie kan als een waarborg worden beschouwd nu het openbaar ministerie volgens artikel 151, § 1, tweede zin, van de Grondwet onafhankelijk is in de individuele opsporing en vervolging. Ambtenaren daarentegen zijn, in tegenstelling tot de magistraten van het openbaar ministerie, onderworpen aan het hiërarchische gezag van de bevoegde minister, en bezitten derhalve niet dezelfde graad van onafhankelijkheid als het openbaar ministerie bij het beslissen over welk gevolg aan een inbreuk dient te worden gegeven.

Het zou dan ook beter zijn om te voorzien in een systeem waarbij de bevoegde ambtenaren weliswaar een onmiddellijke inning kunnen voorstellen en de administratieve geldboete kunnen bepalen die daarmee samenhangt, maar waarbij het openbaar ministerie de kans krijgt om binnen een korte termijn te beslissen of er, onder meer gelet op de ernst van de inbreuk of de omstandigheden waarin het is gepleegd, geen aanleiding is om de betrokkene strafrechtelijk te vervolgen¹⁹.

De gemachtigde verklaarde hierop het volgende:

"De innovatie van het ontworpen artikel, ligt in de melding van alle vastgestelde inbreuken aan het gerecht waardoor de informatiedoorstroom en de samenwerking tussen het FAGG en het parket worden versterkt. Het systeem van de mogelijkheid van een administratieve minnelijke schikking door het FAGG die de strafvordering doet vervallen, bestaat reeds. Het dossier wordt bij verval van de strafvordering dan niet doorgestuurd, en het parket is bijgevolg niet op de

¹⁸ Daartoe moeten de woorden "volgens de modaliteiten die deze vastlegt" telkens worden weggelaten en moet daarvoor een afzonderlijke bepaling in de plaats komen die de gepreciseerde delegatie aan het FAGG bevat voor beide hypothesen.

¹⁹ Vgl. met het systeem van de onmiddellijke inning in artikel 65, §§ 1 en 2, van de wet 'betreffende de politie over het wegverkeer', gecoördineerd op 16 maart 1968.

hoogte. Het biedt de mogelijkheid aan het agentschap om een controlebeleid te voeren.

Daarentegen zal in de praktijk het parket de kans hebben om te vervolgen. Indien zij kennis krijgt van een zaak en meent dat er vervolgd moet worden, zal zij contact opnemen met het FAGG en meedelen dat het onderzoek wordt gevorderd. In dat geval, wanneer het onderzoek in handen is van een onderzoeksrechter, kan er geen administratieve minnelijke schikking meer worden voorgesteld. Dat is alleszins ondenkbaar. Wellicht is het beter om in het artikel op te nemen dat indien het parket het onderzoek heeft gevorderd dat dan de mogelijkheid van de administratieve minnelijke schikking vervalt.

La proposition du délégué peut être accueillie, du moins si elle est formalisée dans les modifications en projet. Il faudra en outre prévoir expressément un délai d'attente raisonnable dans lequel la proposition de paiement de la somme ne peut pas encore être faite, dans l'attente d'une décision du ministère public de poursuivre l'intéressé au pénal.

35. À l'article 17, § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 2 et 5, en projet, il est chaque fois question du "titulaire du diplôme de doctorat, licence ou master en droit". Le délégué confirme qu'il s'agit en fait d'un fonctionnaire de l'AFMPS qui possède ces qualifications. Il serait dès lors préférable de le préciser.

36. Le texte néerlandais de l'article 17, § 1^{er}, alinéa 6, en projet, dispose que les règles sont fixées "gezamenlijk" par le Roi. On supprimera ce mot.

CHAPITRE 6

Traçabilité

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

37.1. Le chapitre 6 du projet instaure un système de traçabilité des dispositifs (médicaux), qui relève du droit interne et n'implique pas de mise en œuvre d'un règlement ou d'une directive UE.

Le chapitre en projet instaure l'obligation, pour le distributeur de dispositifs, de s'enregistrer préalablement auprès de l'AFMPS et d'enregistrer au préalable les spécifications des dispositifs qu'il fournira à l'utilisateur final ou au détaillant en Belgique (article 48 du projet). Il impose en outre au praticien professionnel qui procède à l'implantation, au retrait ou au remplacement d'un dispositif médical implantable de communiquer à l'AFMPS (ou à l'INAMI) un certain nombre de données à caractère personnel, telles que le numéro d'identification de la personne concernée au Registre national ou à la Banque-carrefour, le numéro d'identification du médecin à l'INAMI et l'identification du dispositif médical implanté, en vue de leur enregistrement et conservation dans une banque de données relative aux dispositifs médicaux implantables. Le Roi est habilité à déterminer quels dispositifs médicaux

hoogte. Het biedt de mogelijkheid aan het agentschap om een controlebeleid te voeren.

Daarentegen zal in de praktijk het parket de kans hebben om te vervolgen. Indien zij kennis krijgt van een zaak en meent dat er vervolgd moet worden, zal zij contact opnemen met het FAGG en meedelen dat het onderzoek wordt gevorderd. In dat geval, wanneer het onderzoek in handen is van een onderzoeksrechter, kan er geen administratieve minnelijke schikking meer worden voorgesteld. Dat is alleszins ondenkbaar. Wellicht is het beter om in het artikel op te nemen dat indien het parket het onderzoek heeft gevorderd dat dan de mogelijkheid van de administratieve minnelijke schikking vervalt.

Het voorstel van de gemachtigde kan worden bijgetreden, althans indien het wordt geformaliseerd in de ontworpen wijzigingen. Er moet daarenboven nog uitdrukkelijk worden voorzien in een redelijke wachttermijn, waarbinnen het voorstel tot betaling van de som vooralsnog niet kan worden gedaan, in afwachting van een beslissing van het openbaar ministerie om de betrokkene strafrechtelijk te vervolgen.

35. In het ontworpen artikel 17, § 1, eerste, tweede en vijfde lid, wordt telkens gewag gemaakt van "de houder van een diploma van doctor, licentiaat of master is de rechten". De gemachtigde bevestigt dat eigenlijk een ambtenaar van het FAGG wordt bedoeld die aan die kwalificaties voldoet. Dat kan dan ook beter worden gepreciseerd.

36. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 17, § 1, zesde lid, wordt bepaald dat de regels "gezamenlijk" worden vastgesteld door de Koning. Dit woord moet worden weggelaten.

HOOFDSTUK 6

Traceerbaarheid

ALGEMENE OPMERKINGEN

37.1. Hoofdstuk 6 van het ontwerp voert een regeling in inzake de traceerbaarheid van (medische) hulpmiddelen, die van internrechtelijke aard is en die geen implementatie inhoudt van een EU-verordening of richtlijn.

Het ontworpen hoofdstuk voert de verplichting in voor de distributeur van hulpmiddelen om zich vooraf te registreren bij het FAGG en om vooraf de productkenmerken van het hulpmiddel dat hij aan de eindgebruiker of de detailhandelaar in België zal leveren, te registreren (artikel 48 van het ontwerp). Tevens wordt de verplichting ingesteld in hoofde van de beroepsbeoefenaar die een implanteerbaar medisch hulpmiddel implant, verwijderd of vervangt om een aantal persoonsgegevens, waaronder het identificatienummer van het Rijksregister of van de Kruispuntbank van de betrokken persoon, het identificatienummer van het RIZIV van de arts en de identificatie van het ingeplante medisch hulpmiddel, te melden aan het FAGG (of aan het RIZIV) met het oog op hun registratie en bewaring in een gegevensbank met betrekking tot implanteerbare medische hulpmiddelen. De Koning wordt

implantables sont soumis à cette obligation. Il crée un comité d'accompagnement qui doit superviser le développement des aspects techniques de la banque de données et veiller à l'utilisation de l'application dans le respect de la loi en projet et de la législation relative à la protection de la vie privée. Le chapitre en projet fixe les objectifs de l'enregistrement et de la conservation des données à caractère personnel, habilite le Roi à définir le système devant permettre d'identifier de manière unique les dispositifs médicaux implantables, détermine la durée de conservation des données, précise qui a accès à quelles données, dans quelles circonstances et selon quelles modalités, et habilite le Roi à arrêter les modalités de conservation, de sécurisation, de consultation, de communication et de destruction des données. Le Roi est également habilité à étendre l'application de l'article à d'autres dispositifs médicaux que les dispositifs médicaux implantables et à adapter à cette fin les modalités visées dans l'article à la nature des dispositifs médicaux, ainsi qu'à fixer les modalités de traçabilité de certains dispositifs médicaux, à déterminer les informations qui doivent être communiquées par les distributeurs, praticiens professionnels et utilisateurs finaux, ainsi que la manière dont ces informations sont conservées, consultées, communiquées et effacées, et à préciser les liens éventuels qui sont faits avec les informations susmentionnées contenues dans la banque de données (article 49).

Par ailleurs, le Roi est habilité à limiter la délivrance des dispositifs médicaux implantables par une officine pharmaceutique ouverte au public ou une officine hospitalière aux utilisateurs finaux, sur une déclaration de retrait au nom du patient (article 50).

Une obligation d'information est instaurée à l'égard du praticien professionnel, vis-à-vis du patient, pour toute utilisation d'un dispositif médical implantable (article 51).

En outre, les médecins ou les praticiens de l'art dentaire qui fournissent des prestations de soins à des patients avec des dispositifs médicaux implantables se voient octroyer le droit de tenir un dépôt de dispositifs médicaux et de médicaments connexes (article 53). Il est prévu par ailleurs que le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer des médicaments et dispositifs médicaux au profit des médecins autorisés à tenir un dépôt (article 55).

Le non-respect par des officines autorisées du circuit de distribution, mis en place en vue d'assurer la traçabilité, constitue un motif pour suspendre ou retirer la licence d'exploitation de l'officine (article 54).

Le Roi est habilité à régler la transmission de données entre l'AFMPS, le Service public fédéral Économie, l'INAMI et d'autres organismes publics compétents, dans le but d'exercer leurs compétences respectives en matière de dispositifs médicaux, à condition que la réglementation relative à la protection de la vie privée soit respectée (article 56).

gemachtigd om te bepalen op welke implanteerbare medische hulpmiddelen deze verplichting van toepassing is. De Koning richt een begeleidingscomité op dat de ontwikkeling van de technische aspecten van de databank moet controleren en erop moet toezien dat de toepassing met eerbied voor de ontworpen wet en de privacywetgeving gebeurt. Het ontworpen hoofdstuk bepaalt de doeleinden van de registratie en de bewaring van de persoonsgegevens, machtigt de Koning om het systeem te bepalen waarmee de implanteerbare medische hulpmiddelen op een unieke wijze moeten kunnen worden geïdentificeerd, bepaalt hoe lang de gegevens worden bewaard, wie toegang heeft tot welke gegevens in welke omstandigheden en volgens welke modaliteiten en machtigt de Koning om de nadere regels voor de bewaring, beveiliging, raadpleging, mededeling en vernietiging van de gegevens te bepalen. De Koning wordt eveneens gemachtigd om de toepassing van het artikel uit te breiden tot andere dan implanteerbare medische hulpmiddelen en daartoe de in het artikel bedoelde nadere regels aan de aard van de medische hulpmiddelen aan te passen, alsook om de nadere regels vast te leggen voor het volgen van bepaalde medische hulpmiddelen en om de inlichtingen te bepalen die de verdelers, beroepsbeoefenaars en eindgebruikers moeten meedelen, alsook de wijze waarop die inlichtingen moeten worden bewaard, geraadpleegd, megedeeld en gewist, en om de eventuele verbanden die er met de hoger genoemde persoonsgegevens in de gegevensbank worden gelegd, te preciseren (artikel 49).

De Koning wordt tevens gemachtigd om de aflevering van implanteerbare medische hulpmiddelen door een voor het publiek opengestelde apotheek of ziekenhuisapotheek te beperken tot eindgebruikers op afnemersverklaring op naam van een patiënt (artikel 50).

Er wordt een informatieplicht ingevoerd in hoofde van de beroepsbeoefenaar ten aanzien van de patiënt voor elk gebruik van een implanteerbaar medisch hulpmiddel (artikel 51).

Voorts wordt aan geneesheren of beoefenaars van de tandheelkunde die aan patiënten met implanteerbare medische hulpmiddelen zorg verstrekken, het recht verleend om onder bepaalde voorwaarden een depot te houden van medische hulpmiddelen en geneesmiddelen die er verband mee houden (artikel 53). Tevens wordt bepaald dat de ziekenhuisapotheeker, tegelijkertijd met de andere officina-apothekers, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen mag afleveren ten behoeve van geneesheren die gemachtigd zijn een depot te houden (artikel 55).

Het niet naleven door vergunde apotheken van het distributiecircuit opgezet om de traceerbaarheid te verzekeren, vormt een reden om de exploitatievergunning van de apotheek te schorsen of in te trekken (artikel 54).

De Koning wordt gemachtigd om het mededelen van gegevens te regelen tussen het FAGG, de Federale Overheidsdienst Economie, het RIZIV en andere bevoegde overheden met het oog op de uitoefening van hun bevoegdheden inzake medische hulpmiddelen, met inachtneming van de reglementering inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (artikel 56).

37.2. Les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE relatives aux dispositifs médicaux ne contiennent pas de règles en matière de traçabilité de ces dispositifs. Elles contiennent en revanche des prescriptions concernant la communication d'incidents et l'enregistrement selon un système centralisé, par les États membres, des données y afférentes dans une banque de données européenne, notamment aux articles 7 et 8 de la directive 90/385/CEE, aux articles 10 et 14*bis* de la directive 93/42/CEE et aux articles 11 et 12 de la directive 98/79/CE. Ces dispositions des directives ne comportent toutefois pas de règles de traçabilité des dispositifs médicaux individuels. Il existe aussi un régime concernant l'enregistrement obligatoire des fabricants qui mettent sur le marché des dispositifs médicaux implantables actifs fabriqués sur mesure (voir l'article 10*bis* de la directive 90/385/CEE), un régime concernant l'enregistrement obligatoire des fabricants qui mettent sur le marché des dispositifs médicaux (entre autres des dispositifs fabriqués sur mesure) (voir l'article 14 de la directive 93/42/CEE) et un régime concernant l'enregistrement obligatoire de fabricants qui mettent sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (voir l'article 10 de la directive 98/79/CE). Les directives ne contiennent toutefois aucune prescription concernant l'enregistrement des distributeurs, tel qu'il est prévu dans le chapitre en projet.

Le régime en projet concernant la traçabilité des dispositifs médicaux, basé sur l'enregistrement des distributeurs²⁰, l'enregistrement par le distributeur des spécifications des dispositifs qu'il fournira à l'utilisateur final ou au détaillant en Belgique, la communication à l'AFMPS par le praticien professionnel qui procède à l'implantation, au retrait ou au remplacement d'un dispositif médical implantable, sur une série de données, dont des données à caractère personnel, ainsi que la "traçabilité" des dispositifs médicaux, se rapporte dès lors en principe à une matière non harmonisée pouvant être réglementée par les États membres eux-mêmes, tant que des règles harmonisées n'auront pas été adoptées. C'est également le cas pour les règles en projet concernant la délivrance de dispositifs médicaux implantables par une officine pharmaceutique ouverte au public ou une officine hospitalière, concernant l'obligation d'information incombant au praticien professionnel qui implante un dispositif médical implantable et concernant la tenue, par les médecins ou les praticiens de l'art dentaire, d'un dépôt de dispositifs médicaux et de médicaments connexes.

37.3. Si, comme en l'espèce, le projet règle une matière qui n'est pas ou n'est pas totalement harmonisée, il faudra cependant vérifier si la réglementation de droit interne en projet est compatible avec la libre circulation des biens, la liberté d'établissement et le droit à la libre prestation des services, plus particulièrement en ce qui concerne l'obligation

²⁰ Il existe déjà une obligation d'enregistrement des distributeurs en Belgique: voir l'article 10*bis* de l'arrêté royal du 18 mars 1999 'relatif aux dispositifs médicaux' et l'article 11 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 'relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs'. En ce qui concerne les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, cette obligation d'enregistrement des distributeurs n'est pas prévue par l'arrêté royal du 14 novembre 2001 'relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*'. Le délégué a précisé que les deux dispositions citées en premier seront remplacées consécutivement au régime en projet.

37.2. De richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG inzake medische hulpmiddelen bevatten geen regels inzake de traceerbaarheid van de medische hulpmiddelen. In deze richtlijnen komt wel een regeling voor inzake de melding van incidenten en het bijhouden van de gegevens hierover door de lidstaten op een gecentraliseerde wijze en in een Europese databank, namelijk in de artikelen 7 en 8 van richtlijn 90/385/EEG, de artikelen 10 en 14*bis* van richtlijn 93/42/EEG en de artikelen 11 en 12 van richtlijn 98/79/EG. Deze richtlijnbevestigingen bevatten evenwel geen regels inzake de traceerbaarheid van de individuele medische hulpmiddelen. Er bestaat ook een regeling inzake de verplichte registratie van de fabrikanten die naar maat gemaakte actieve implanterbare medische hulpmiddelen in de handel brengen (zie artikel 10*bis* van richtlijn 90/385/EEG), een regeling inzake de verplichte registratie van fabrikanten die (onder meer naar maat gemaakte) medische hulpmiddelen in de handel brengen (zie artikel 14 van richtlijn 93/42/EEG) en een regeling inzake de verplichte registratie van fabrikanten die medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek in de handel brengen (zie artikel 10 van richtlijn 98/79/EG). De richtlijnen bevatten evenwel geen regeling inzake de registratie van de distributeurs zoals die in het ontworpen hoofdstuk voorkomt.

De ontworpen regeling inzake de traceerbaarheid van medische hulpmiddelen, uitgaande van de registratie van de distributeurs²⁰, de registratie door de distributeur van de productkenmerken van het hulpmiddel dat hij aan de eindgebruiker of de detailhandelaar in België zal leveren, de melding aan het FAGG door de beroepsbeoefenaar die een implanterbaar medisch hulpmiddel implant, verwijdt of vervangt, van een reeks gegevens waaronder persoonsgegevens, alsook het "volgen" van medische hulpmiddelen, heeft dan ook in beginsel betrekking op een niet-geharmoniseerde materie, die door de lidstaten zelf kan gereguleerd worden, zo lang geen geharmoniseerde regels tot stand komen. Dit is ook het geval voor de ontworpen regels inzake de aflevering van implanterbare medische hulpmiddelen door de voor het publiek opengestelde apotheek of de ziekenhuisapotheek, inzake de informatieplicht van de beroepsbeoefenaar die een implanterbaar medisch hulpmiddel inbrengt en inzake het houden van een depot van medische hulpmiddelen en aanverwante geneesmiddelen door geneesheren of beoefenaars van de tandheelkunde.

37.3. Indien, zoals hier het geval is, een niet of niet-volledig geharmoniseerde materie wordt geregeld, moet wel worden nagegaan of de ontworpen internrechtelijke regeling verenigbaar is met het vrij verkeer van goederen, de vrijheid van vestiging en het recht van vrije dienstverrichting, meer bepaald wat betreft de registratieplicht die wordt ingevoerd ten aanzien

²⁰ Er bestaat al een registratieplicht voor distributeurs in België: zie artikel 10*bis* van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 'betreffende de medische hulpmiddelen' en artikel 11 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 'betreffende de actieve implanterbare medische hulpmiddelen'. Wat betreft medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek bestaat er geen dergelijke registratieplicht voor distributeurs in het koninklijk besluit van 14 november 2001 'betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek'. De gemachtigde stelde dat de twee eerst aangehaalde bepalingen vervangen zullen worden ingevolge de ontworpen regeling.

d'enregistrement instaurée à l'égard des distributeurs de dispositif (article 48, alinéa 1^{er}, du projet), l'obligation pour les distributeurs d'enregistrer au préalable les spécifications des dispositifs qu'ils fourniront à l'utilisateur final ou au détaillant en Belgique (article 48, alinéa 2, du projet), les modalités en matière de traçabilité des dispositifs médicaux ainsi que celles concernant les informations qui doivent être communiquées notamment par les distributeurs (article 49, § 14), devant être adoptées par le Roi, et les autres modalités d'exécution éventuelles du chapitre en projet, qui pourraient contenir des obligations à l'égard des distributeurs.

En ce qui concerne la libre circulation des biens, les obligations imposées peuvent être regardées comme une mesure d'effet équivalent au sens de l'article 34 du TFUE et requièrent dès lors une justification conformément à l'article 36 du TFUE. Selon l'article 36 du TFUE, les dispositions des articles 34 et 35 ne font pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées par des raisons, notamment, de protection de "la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux". Toutefois, ces interdictions ou restrictions ne peuvent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres. En outre, il ressort de la jurisprudence de la Cour de justice qu'une réglementation qui est de nature à restreindre une liberté fondamentale garantie par le TFUE, telle que la libre circulation des marchandises, ne peut être justifiée que si elle est propre à garantir la réalisation de l'objectif légitime poursuivi et ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour qu'il soit atteint²¹.

À ce propos, le délégué a déclaré ce qui suit:

"Er werd onderzocht of de maatregelen al dan niet een maatregel van gelijke werking vormt. Dit is niet het geval omdat de bepalingen van toepassing zijn op alle marktdeelnemers die op het nationale grondgebied activiteiten ontplooiën, en zij zowel rechtens als feitelijk dezelfde invloed hebben op de verhandeling van nationale producten en op die van producten uit andere Lid-Staten (zie mbt verkoopsmodaliteiten, HvJ, 24 november 1993, gevoegde zaken C-267/91 en C-268/91, randnr. 16). Bovendien is de aan alle marktdeelnemers opgelegde registratieverplichting van toepassing zonder onderscheid naar herkomst van de betrokken producten en heeft zij geen andere invloed op de verhandeling van producten uit andere Lid-Staten dan op die van nationale producten (vgl: HvJ, 14 december 1995, Zaak C-387/93, 37).

(...)

Indien het toch als maatregel van gelijke werking moet worden aangemerkt, dan is de maatregel gerechtvaardigd om redenen van volksgezondheid. In geval van incidenten met medische hulpmiddelen dient de overheid te weten of deze producten werden gebruikt bij patiënten in België en via welke weg de producten worden verdeeld, om de nodige maatregelen te nemen op het niveau van de verdeling, maar ook, voor risicovolle medische hulpmiddelen, via aanvullende registratieverplichtingen op het niveau van de detailhandel en

²¹ Voir C.J.C.E., 9 décembre 2010, C-421/09, Humanplasma, § 34, et les références à des cas de jurisprudence antérieure.

van distributeurs van hulpmiddelen (artikel 48, eerste lid, van het ontwerp), de verplichting voor de distributeurs om vooraf de productkenmerken te registreren van het hulpmiddel die zij aan de eindgebruiker of de detailhandelaar in België zullen leveren (artikel 48, tweede lid, van het ontwerp), de door de Koning uit te vaardigen regels inzake het volgen van de medische hulpmiddelen en met betrekking tot de inlichtingen die onder meer de verdelers (lees: distributeurs) moeten meedelen (artikel 49, § 14) en eventuele andere uitvoeringsbepalingen van het ontworpen hoofdstuk, die verplichtingen zouden kunnen inhouden voor de distributeurs.

Wat het vrij verkeer van goederen betreft, kunnen de opgelegde verplichtingen beschouwd worden als een maatregel van gelijke werking als bedoeld in artikel 34 VWEU en dient bijgevolg een rechtvaardiging voorhanden te zijn overeenkomstig artikel 36 VWEU. Volgens artikel 36 VWEU vormen de bepalingen van de artikelen 34 en 35 geen beletsel voor verboden of beperkingen van invoer, uitvoer of doorvoer, welke gerechtvaardigd zijn uit hoofde van bescherming van, onder meer, "de gezondheid en het leven van personen, dieren of planten". Deze verboden of beperkingen mogen echter geen middel tot willekeurige discriminatie, noch een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormen. Uit de rechtspraak van het Hof van Justitie volgt bovendien dat een regeling die een in het VWEU gewaarborgde fundamentele vrijheid, zoals het vrije verkeer van goederen, kan beperken, slechts verantwoord kan zijn wanneer deze regeling geschikt is om de verwezenlijking van het nagestreefde legitieme doel te waarborgen en niet verder gaat dan nodig is om dat doel te bereiken.²¹

De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

"Er werd onderzocht of de maatregelen al dan niet een maatregel van gelijke werking vormt. Dit is niet het geval omdat de bepalingen van toepassing zijn op alle marktdeelnemers die op het nationale grondgebied activiteiten ontplooiën, en zij zowel rechtens als feitelijk dezelfde invloed hebben op de verhandeling van nationale producten en op die van producten uit andere Lid-Staten (zie mbt verkoopsmodaliteiten, HvJ, 24 november 1993, gevoegde zaken C-267/91 en C-268/91, randnr. 16). Bovendien is de aan alle marktdeelnemers opgelegde registratieverplichting van toepassing zonder onderscheid naar herkomst van de betrokken producten en heeft zij geen andere invloed op de verhandeling van producten uit andere Lid-Staten dan op die van nationale producten (vgl: HvJ, 14 december 1995, Zaak C-387/93, 37).

(...)

Indien het toch als maatregel van gelijke werking moet worden aangemerkt, dan is de maatregel gerechtvaardigd om redenen van volksgezondheid. In geval van incidenten met medische hulpmiddelen dient de overheid te weten of deze producten werden gebruikt bij patiënten in België en via welke weg de producten worden verdeeld, om de nodige maatregelen te nemen op het niveau van de verdeling, maar ook, voor risicovolle medische hulpmiddelen, via aanvullende registratieverplichtingen op het niveau van de detailhandel en

²¹ Zie HvJ 9 december 2010, C-421/09, Humanplasma, § 34, met verwijzing naar eerdere rechtspraak.

de eindgebruikers, tot op het niveau van de patiënt. Verder is de registratieverplichting zoals gezegd, zonder onderscheid naar herkomst van de producten”.

On peut admettre *a priori* que les mesures en projet ne sont pas discriminatoires et ne constituent pas une entrave déguisée au commerce. En s'appuyant sur les explications données par le délégué, on peut également admettre qu'elles poursuivent un objectif légitime. Toutefois, dans le délai limité imparti au Conseil d'État, il n'est pas possible de vérifier si cette mesure est proportionnée à cet objectif. Il appartient à l'auteur du projet de vérifier, également en ce qui concerne ce dernier élément, si la disposition en projet peut se fonder sur l'article 36 du TFUE, et d'en préciser la motivation dans l'exposé des motifs.

En ce qui concerne l'obligation d'enregistrement qui incombe aux distributeurs, l'article 48, alinéa 1^{er}, du projet doit être confronté respectivement aux articles 49 et suivants et 56 et suivants du TFUE. Cette obligation d'enregistrement ne peut certes pas être regardée comme un régime d'autorisation²² au sens de l'article 4, 6), de la directive services²³. L'obligation de communication ne doit dès lors pas être confrontée aux articles 9 à 13 de cette directive, qui concernent spécifiquement les régimes d'autorisation. Il ne s'agit pas non plus d'une exigence interdite au sens des articles 14 ou 15 de la directive services. Dès lors qu'il ne peut toutefois être exclu que des distributeurs non établis en Belgique y fournissent occasionnellement des dispositifs, le régime en projet concernant l'obligation d'enregistrement doit par contre être confronté à l'article 16 de la directive services. Sur ce point également, il est recommandé d'intégrer la justification nécessaire dans l'exposé des motifs.

38. On vérifiera la concordance entre le texte français et le texte néerlandais du chapitre en projet. C'est ainsi qu'on écrira à l'article 49, § 1^{er}, alinéa 3, du projet “Voor de in het tweede lid bedoelde hulpmiddelen” au lieu de “Voor de in het tweede lid bedoelde bepalingen”, à l'article 49, § 4, alinéa 2, “de gegevens die in de gegevensbank moeten worden geregistreerd” au lieu de “de gegevens die in de gegevensbank moeten steken” et à l'article 49, § 7, alinéa 1^{er}, “indien hij dat nodig acht” au lieu de “indien de rechter dat nodig acht”.

Article 49

39. L'article 49 du projet concerne le traitement des données à caractère personnel qui relèvent du droit à la protection de la vie privée. La disposition paraît conciliable avec le

²² Selon l'article 4, 6), de la directive services, on entend par régime d'autorisation, “toute procédure qui a pour effet d'obliger un prestataire ou un destinataire à faire une démarche auprès d'une autorité compétente en vue d'obtenir un acte formel ou une décision implicite relative à l'accès à une activité de service ou à son exercice”.

²³ Directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 ‘relative aux services dans le marché intérieur’.

de eindgebruikers, tot op het niveau van de patiënt. Verder is de registratieverplichting zoals gezegd, zonder onderscheid naar herkomst van de producten.”

Voorshands kan worden aangenomen dat de ontworpen maatregelen niet discriminerend zijn en dat ze geen verkapte handelsbelemmering inhouden. Dat ermee een legitiem doel wordt nagestreefd, kan aan de hand van de uitleg van de gemachtigde ook worden beaamd. Of de maatregel evenredig is ten aanzien van dat doel, kan evenwel binnen de beperkte tijd waarover de Raad van State beschikt niet worden nagegaan. Het staat aan de steller van het ontwerp om ook wat dat laatste element betreft, na te gaan of de ontworpen bepaling gesteund kan worden op artikel 36 VWEU, en om dit nader te motiveren in de memorie van toelichting.

Wat de registratieplicht in hoofde van de distributeurs betreft dient artikel 48, eerste lid, van het ontwerp getoetst te worden aan de artikelen 49 e.v. VWEU en 56 e.v. VWEU. Deze registratieplicht kan weliswaar niet worden beschouwd als een vergunningstelsel²² in de zin van artikel 4, 6), van de dienstenrichtlijn²³. De aanmeldingsplicht hoeft dan ook niet te worden getoetst aan de artikelen 9 tot 13 van deze richtlijn, die specifiek op vergunningsstelsels betrekking hebben. Het gaat ook niet om een verboden eis als bedoeld in de artikelen 14 of 15 van de dienstenrichtlijn. Aangezien echter niet kan worden uitgesloten dat distributeurs die niet in België gevestigd zijn, occasioneel hulpmiddelen leveren in België, moet de ontworpen regeling inzake de registratieplicht wel getoetst worden aan artikel 16 van de dienstenrichtlijn. Ook op dit punt verdient het aanbeveling om de nodige verantwoording op te nemen in de memorie van toelichting.

38. De Nederlandse tekst van het ontworpen hoofdstuk moet nagezien op de overeenstemming met de Franse tekst. Zo schrijve men in artikel 49, § 1, derde lid, van het ontwerp “Voor de in het tweede lid bedoelde hulpmiddelen” in plaats van “Voor de in het tweede lid bedoelde bepalingen”, in artikel 49, § 4, tweede lid, “de gegevens die in de gegevensbank moeten worden geregistreerd” in plaats van “de gegevens die in de gegevensbank moeten steken” en in artikel 49, § 7, eerste lid, “indien hij dat nodig acht” in plaats van “indien de rechter dat nodig acht”.

Artikel 49

39. Artikel 49 van het ontwerp heeft betrekking op de verwerking van persoonsgegevens die onder het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer vallen. De

²² Een vergunningstelsel is volgens artikel 4, 6), van de dienstenrichtlijn “elke procedure die voor een dienstverrichter of afnemer de verplichting inhoudt bij een bevoegde instantie stappen te ondernemen ter verkrijging van een formele of stilzwijgende beslissing over de toegang tot of de uitoefening van een dienstenactiviteit”.

²³ Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 ‘betreffende diensten op de interne markt’.

principe de légalité qui résulte en la matière de l'article 22 de la Constitution, à l'exception des quatre points suivants.

40.1. L'article 49, § 1^{er}, alinéa 2, confie au Roi le soin de déterminer les dispositifs médicaux implantables auxquels s'applique l'obligation qui incombe au praticien professionnel qui procède à l'implantation, au retrait ou au remplacement d'un dispositif médical implantable de communiquer certaines données à caractère personnel à l'AFMPS. Toutefois, la disposition en projet devrait également fixer les critères que le Roi doit prendre en considération pour sélectionner les dispositifs médicaux concernés.

40.2. En vertu de l'article 49, § 4, alinéa 2, le Roi peut ajouter, modifier ou supprimer les données qui doivent être enregistrées dans la banque de données. Ici aussi, on précisera les critères que le Roi doit respecter, à cet égard.

40.3. L'article 49, § 13, alinéa 1^{er}, habilite le Roi à étendre l'application de l'article 49, en projet, à d'autres dispositifs médicaux que les dispositifs médicaux implantables "en vue de protéger la santé publique". Il y aurait lieu de mieux préciser dans quels cas pareille extension est possible.

En outre, l'article 49, § 13, alinéa 2, dispose que, dans le cas qui vient d'être évoqué, le Roi "peut adapter les modalités prévues [par cet] article, à la nature des dispositifs médicaux". Cette disposition pourrait s'interpréter comme une habilitation donnée au Roi d'adapter les dispositions législatives. À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit:

"Il ne s'agit que de permettre au Roi d'apporter les adaptations techniques requises par la nature spécifique de l'un ou l'autre dispositif médical qui ne serait pas un dispositif médical implantable, puisque cette faculté ne s'applique que pour les dispositifs médicaux auquel le Roi a étendu l'obligation visée au § 1^{er} (notification à l'AFMPS). Ces adaptations ne pourront concerner que les modalités prévues à l'article 49, et en aucun cas les principes et garanties fondamentales. On reste donc bien dans les limites du pouvoir d'exécution des lois du Roi. En outre, une délibération en Conseil des Ministres et l'avis préalable de la commission de la protection de vie privée sont prévus afin de s'assurer que les modifications qui seraient proposées s'inscrivent bien dans ce cadre.

Enfin, les règles prévues par l'article 49 relatives aux dispositifs médicaux implantables visés par le Roi en application de l'article 49, § 1^{er}, alinéa 2, ne pourront quant à elle pas être modifiées sur base de cette habilitation".

La lecture combinée de l'article 49, § 13, alinéas 1^{er} et 2, pourrait avoir pour effet que le Roi édicte des règles distinctes pour certains dispositifs, également en ce qui concerne des points qui, en raison du principe de légalité précité, doivent être réglés par le législateur. La délégation en projet à l'article 49, § 13, alinéa 2, devra dès lors être adaptée afin d'exclure cette possibilité.

bepaling lijkt te stroken met het legaliteitsbeginsel dat ter zake voortvloeit uit artikel 22 van de Grondwet, behalve op de volgende vier punten.

40.1. Bij artikel 49, § 1, tweede lid, wordt het aan de Koning overgelaten om te bepalen op welke implanteerbare medische hulpmiddelen de verplichting van toepassing is voor de beroepsbeoefenaar die een implanteerbaar medisch hulpmiddel implant, verwijdt of vervangt, om bepaalde persoonsgegevens aan het FAGG mee te delen. De ontworpen bepaling zou evenwel ook de criteria moeten bepalen waarmee de Koning rekening moet houden om de betrokken medische hulpmiddelen te selecteren.

40.2. Op grond van artikel 49, § 4, tweede lid, kan de Koning de gegevens die in de gegevensbank moeten worden opgenomen, aanvullen, wijzigen of schrappen. Ook hier dienen de criteria bepaald te worden die de Koning daarbij moet eerbiedigen.

40.3. Bij artikel 49, § 13, eerste lid, wordt de Koning gemachtigd om de toepassing van het ontworpen artikel 49 uit te breiden naar andere dan implanteerbare medische hulpmiddelen "met het oog op de bescherming van de volksgezondheid". Er zou nader omschreven moeten worden in welke gevallen een dergelijke uitbreiding mogelijk is.

Daar komt bij dat in artikel 49, § 13, tweede lid, wordt bepaald dat de Koning in het zo-even aangehaalde geval "de door dit artikel bedoelde nadere regels aan de aard van de medische hulpmiddelen (kan) aanpassen". Die bepaling zou gelezen kunnen worden als een machtiging aan de Koning om de wetbepalingen aan te passen. De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

"Il ne s'agit que de permettre au Roi d'apporter les adaptations techniques requises par la nature spécifique de l'un ou l'autre dispositif médical qui ne serait pas un dispositif médical implantable, puisque cette faculté ne s'applique que pour les dispositifs médicaux auquel le Roi a étendu l'obligation visée au § 1^{er} (notification à l'AFMPS). Ces adaptations ne pourront concerner que les modalités prévues à l'article 49, et en aucun cas les principes et garanties fondamentales. On reste donc bien dans les limites du pouvoir d'exécution des lois du Roi. En outre, une délibération en Conseil des Ministres et l'avis préalable de la commission de la protection de vie privée sont prévus afin de s'assurer que les modifications qui seraient proposées s'inscrivent bien dans ce cadre.

Enfin, les règles prévues par l'article 49 relatives aux dispositifs médicaux implantables visés par le Roi en application de l'article 49, § 1^{er}, alinéa 2, ne pourront quant à elle pas être modifiées sur base de cette habilitation."

De combinatie van artikel 49, § 13, eerste en tweede lid kan ertoe leiden dat de Koning een afzonderlijke regeling uitvaardigt voor bepaalde hulpmiddelen, ook wat betreft onderdelen die omwille van het zo-even aangehaalde legaliteitsbeginsel door de wetgever moeten worden geregeld. De ontworpen delegatie in artikel 49, § 13, tweede lid, moet dan ook worden aangepast om deze mogelijkheid uit te sluiten.

40.4. L'article 49, § 14, confère une large délégation au Roi, qu'il convient également de mieux préciser, à tout le moins dans la mesure où elle est susceptible de se rapporter aux données à caractère personnel.

41. Le droit au respect de la vie privée et familiale est garanti, non seulement par l'article 22 de la Constitution, mais également par l'article 8 de la CEDH, l'article 17 du PIDCP et l'article 16 de la Convention internationale relative aux droits de l'enfant (ci-après: CIDE). Ces dispositions garantissent notamment à chacun — ou dans le cas de la CIDE, à l'enfant — le droit d'être protégé contre les ingérences dans le droit au respect de la vie privée résultant du traitement des données à caractère personnel. Ce traitement fait en outre l'objet d'actes spécifiques, notamment la Convention européenne pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, signée à Strasbourg le 28 janvier 1981 et approuvée par la loi du 17 juin 1991, et la loi du 8 décembre 1992 'relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel', qui est également applicable aux communautés, sans préjudice de leur compétence d'édicter des règles spécifiques plus strictes en la matière. Il faut également tenir compte de la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 'relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données'.

Dès lors que la loi du 8 décembre 1992 concrétise les normes de droit international et supranational précitées, le projet devra tout d'abord être examiné au regard de cette loi.

42.1 L'article 7, §§ 1^{er} et 2, de la loi du 8 décembre 1992 dispose que le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est interdit, sauf dans un des cas visés à l'article 7, § 2. À ce propos, le délégué a déclaré à ce qui suit:

"*A priori*, les finalités 1° à 4° peuvent être justifiées, à des degrés divers selon les situations spécifiques, par les points d), e), f), g), i) et j) du § 2 de l'article 7 de la loi vie privée. La finalité 5° trouve quant à elle sa justification principalement dans les points d) et e)".

L'article 49, § 9, du projet fait référence à la communication de données à caractère personnel "non visée par (...) l'article 7 de la loi (...) du 8 décembre 1992". À la question de savoir s'il faut en déduire que l'intention est d'autoriser la communication de données à caractère personnel en dehors des cas visés à l'article 7, § 2 de la loi du 8 décembre 1992, le délégué a répondu en ces termes:

"L'idée est de permettre la communication de données qui relèveraient bien d'une des finalités prévue par le § 3, mais qui ne serait pas définie spécifiquement dans un des paragraphes ultérieurs de l'article 49.

Il est cependant nécessaire de supprimer de cette disposition les mots "non visée par le présent article, l'article 7 de la

40.4. Artikel 49, § 14, bevat een ruime delegatie aan de Koning, die eveneens nadere gepreciseerd moet worden, op zijn minst in zoverre ze betrekking kan hebben op persoonsgegevens.

41. Het recht op eerbiediging van het privé en gezinsleven wordt gewaarborgd, niet enkel bij artikel 22 van de Grondwet, maar ook bij artikel 8 EVRM, artikel 17 IVBPR en artikel 16 van het Internationaal Verdrag inzake de Rechten van het Kind (hierna: IVRK). Op grond van die bepalingen heeft eenieder — of in het geval van het IVRK, het kind — onder meer recht op bescherming tegen inmengingen in het recht op eerbiediging van het privé leven ten gevolge van de verwerking van persoonsgegevens. De verwerking van persoonsgegevens maakt bovendien het voorwerp uit van specifieke regelingen, met name het Europees Verdrag tot bescherming van personen ten opzichte van de geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens, ondertekend te Straatsburg op 28 januari 1981 en goedgekeurd bij wet van 17 juni 1991, en de wet van 8 december 1992 'tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens', die ook van toepassing is op de gemeenschappen, onverminderd hun bevoegdheid om ter zake strengere, specifieke regels uit te vaardigen. Ook met richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 'betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens' moet rekening worden gehouden.

Aangezien de wet van 8 december 1992 de concretisering inhoudt van de zo-even genoemde internationaal- en supranationaalrechtelijke normen, dient het ontwerp in de eerste plaats te worden getoetst aan deze wet.

42.1 Artikel 7, §§ 1 en 2, van de wet van 8 december 1992 bepalen dat de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen verboden is, behalve in een van de in artikel 7, § 2, bedoelde gevallen. De gemachtigde verklaarde hieromtrent het volgende:

"*A priori*, les finalités 1° à 4° peuvent être justifiées, à des degrés divers selon les situations spécifiques, par les points d), e), f), g), i) et j) du § 2 de l'article 7 de la loi vie privée. La finalité 5° trouve quant à elle sa justification principalement dans les point d) et e)".

In artikel 49, § 9, van het ontwerp wordt gerefereerd aan de mededeling van persoonsgegevens "niet bedoeld door (...) artikel 7 van de (...) wet van 8 december 1992". Op de vraag of daaruit moet worden afgeleid dat het de bedoeling is om de mededeling van persoonsgegevens toe te staan buiten de gevallen bedoeld in artikel 7, § 2 van de wet van 8 december 1992, antwoordde de gemachtigde het volgende:

"L'idée est de permettre la communication de données qui relèveraient bien d'une des finalités prévue par le § 3, mais qui ne serait pas définie spécifiquement dans un des paragraphes ultérieurs de l'article 49.

Il est cependant nécessaire de supprimer de cette disposition les mots "non visée par le présent article, l'article 7 de la

loi précitée du 8 décembre 1992, ou leurs arrêtés d'exécution," qui auraient, comme vous le relevez à juste titre, pour effet de permettre une communication de données en dehors des cas visés par la loi, et en dehors des principes fixés par l'article 7, § 2, de la loi vie privée, ce qui n'est pas l'objectif poursuivi."

La suggestion du délégué peut être accueillie en ce qui concerne la référence à l'article 7 de la loi du 8 décembre 1992, qui doit effectivement être omise. Le renvoi à l'article 49 du projet et à ses arrêtés d'exécution doit toutefois être maintenu, sous peine de ne pas pouvoir déterminer la portée des termes "autre communication".

42.2 Selon l'article 4, § 1^{er}, 2°, de la loi du 8 décembre 1992, les données à caractère personnel doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes. Les finalités du traitement de données à caractère personnel, selon le régime en projet, sont définies à l'article 49, § 3, du projet. Ces objectifs paraissent concerner, d'une part, la protection de la santé publique en général, et, d'autre part, la recherche du patient afin de lui prodiguer des soins. C'est ce qu'a confirmé le délégué:

"Les deux catégories de finalités que vous identifiez sont effectivement les finalités principales. La première catégorie est visée par les 1°, 2° 4° et 5°. La seconde est visée par le 1°, 2° et 3°. Si le Conseil d'État l'estime utile, les finalités peuvent être précisées afin de viser expressément la possibilité de recherche d'un patient spécifique afin de l'informer d'un problème de matériovigilance, étant entendu que cette possibilité est encadrée par le § 8".

L'objectif consistant à rechercher le patient en vue de lui prodiguer des soins n'apparaît pas d'une manière suffisamment claire dans la rédaction actuelle de l'article 49, § 3, du projet. Il s'impose en tout état de cause de préciser la disposition en projet à cet égard.

À l'article 49, § 3, 2°, du projet, les termes "nécessaires à l'exécution des missions et à l'exercice des compétences prévues dans la présente loi" sont formulés de manière trop large. À la question de savoir s'il n'est pas possible d'énumérer des articles spécifiques du projet, le délégué a répondu en ces termes:

"Il s'agit ici essentiellement de l'enregistrement des distributeurs et du respect de l'ensemble des obligations relatives à la traçabilité des dispositifs médicaux, implantables ou non. Cela vise également les obligations prévues au chapitre IV de la loi".

Mieux vaudrait faire référence aux articles concernant ce régime spécifique. En outre, il est éventuellement possible de définir la portée de ce régime spécifique dans la disposition précitée.

Les précisions apportées par le délégué ont également laissé entendre qu'il y a encore d'autres objectifs qui ne sont pas exprimés actuellement, ou qui ne le sont que de manière

loi précitée du 8 décembre 1992, ou leurs arrêtés d'exécution," qui auraient, comme vous le relevez à juste titre, pour effet de permettre une communication de données en dehors des cas visés par la loi, et en dehors des principes fixés par l'article 7, § 2, de la loi vie privée, ce qui n'est pas l'objectif poursuivi."

De suggestie van de gemachtigde kan worden bijgetreden wat betreft de verwijzing naar artikel 7 van de wet van 8 december 1992, die effectief moet worden weggelaten. De verwijzing naar artikel 49 van het ontwerp en zijn uitvoeringsbesluiten moet evenwel worden gehandhaafd, omdat anders niet duidelijk is wat met een "andere mededeling" wordt bedoeld.

42.2 Luidens artikel 4, § 1, 2°, van de wet van 8 december 1992 moeten persoonsgegevens voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden verkregen en verwerkt. De doeleinden van de verwerking van persoonsgegevens volgens de ontworpen regeling worden bepaald in artikel 49, § 3, van het ontwerp. Die doeleinden lijken enerzijds betrekking te hebben op de bescherming van de volksgezondheid in het algemeen en anderzijds op de opsporing van de patiënt met het oog op het verlenen van zorg. De gemachtigde beaamt dit:

"Les deux catégories de finalités que vous identifiez sont effectivement les finalités principales. La première catégorie est visée par les 1°, 2° 4° et 5°. La seconde est visée par le 1°, 2° et 3°. Si le Conseil d'État l'estime utile, les finalités peuvent être précisées afin de viser expressément la possibilité de recherche d'un patient spécifique afin de l'informer d'un problème de matériovigilance, étant entendu que cette possibilité est encadrée par le § 8."

De doelstelling om de patiënt op te sporen met het oog op het verlenen van zorg, komt in de huidige redactie van artikel 49, § 3, van het ontwerp onvoldoende tot uiting. De ontworpen bepaling dient in dat opzicht alleszins verduidelijkt te worden.

In artikel 49, § 3, 2°, van het ontwerp is de omschrijving "om de in deze wet bedoelde opdrachten en bevoegdheden te kunnen uitvoeren en uitoefenen" te ruim geformuleerd. Op de vraag of het niet mogelijk is om specifieke artikelen van het ontwerp op te sommen, antwoordde de gemachtigde het volgende:

"Il s'agit ici essentiellement de l'enregistrement des distributeurs et du respect de l'ensemble des obligations relatives à la traçabilité des dispositifs médicaux, implantables ou non. Cela vise également les obligations prévues au chapitre IV de la loi."

Er kan best worden verwezen naar de artikelen die met die specifieke regeling verband houden. Het is eventueel ook mogelijk om die specifieke regeling inhoudelijk te omschrijven in de aangehaalde bepaling.

Uit de uitleg van de gemachtigde bleek tevens dat nog er andere doelstellingen zijn die thans niet of onvolkomen tot uiting komen, zoals voor de bewaring van het implantaat

incomplète, tels que la conservation de l'implant pendant trente ans après son retrait ou après le décès du patient. Le délégué a précisé à cet égard:

“En cas de décès du patient, il (...) s'agit (...) de conserver les éléments de preuve en vue permettre une éventuelle action en justice par ses ayant droits”.

Cette finalité doit encore être intégrée dans la disposition en projet.

Le délégué confirme en outre que la disposition en projet peut également être complétée par une finalité concernant la mise en œuvre de procédures judiciaires.

L'article 49, § 6, alinéa 1^{er}, du projet mentionne les finalités décrites aux (lire: au) paragraphe 3, “ainsi que dans les cas et selon les modalités prévues par l'article 7 de la loi précitée du 8 décembre 1992”. Le délégué confirme qu'il serait préférable d'omettre la référence à l'article 7, étant donné que les finalités possibles qui y sont mentionnées ne peuvent être rendues automatiquement applicables au régime en projet sans être précisées concrètement dans le projet à l'examen. Ce qui n'apparaît pas non plus nécessaire.

Cette dernière observation vaut également à l'égard de l'article 49, § 6, alinéa 3, du projet.

42.3. L'article 4, § 1^{er}, 3^o de la loi du 8 décembre 1992 dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et traitées.

En ce qui concerne les données collectées à des fins générales (donc les finalités ne visant pas à prodiguer des soins à un patient déterminé), la question se pose de savoir s'il est nécessaire d'utiliser pour ce faire le numéro d'identification de la personne concernée, ainsi qu'il est prévu à l'article 49, § 4, alinéa 1^{er}, 1^o, du projet, et si ces objectifs généraux ne peuvent pas être atteints en utilisant des données codées, voire même dépersonnalisées. À ce propos, le délégué a déclaré ce qui suit:

“La question s'est posée lors de l'élaboration du texte en projet. Il s'est avéré que la solution consistant à collecter l'identité du patient, mais en soumettant l'utilisation et le développement de la banque de donnée au contrôle d'un comité d'accompagnement d'une part, et en précisant d'autre part que l'AFMPS n'avait sauf exception (§ 8) pas accès aux données permettant d'identifier un patient apportait des garanties suffisantes en terme de respect de la vie privée. Il faut en effet tenir compte de la nécessité le cas échéant d'intervenir rapidement, que ce soit pour l'AFMPS (§ 8) ou pour un prestataire de soins (§ 7), dans les cas où il y aura urgence. Dans ce cadre, une consultation de la banque de données par le prestataire de soins par le numéro national apparaît être un minimum pour assurer l'efficacité et la rapidité de celle-ci”.

Le fait que la banque de données soit alimentée par des données qui contiennent initialement le numéro d'identification du patient, n'implique pas pour autant qu'on ne puisse pas

gedurende dertig jaar na de verwijdering ervan of na het overlijden van de patiënt. De gemachtigde stelde in dat verband:

“En cas de décès du patient, il (...) s'agit (...) de conserver les éléments de preuve en vue permettre une éventuelle action en justice par ses ayant droits.”

Die doelstelling moet nog worden opgenomen in de ontworpen bepaling.

De gemachtigde beaamt voorts dat de ontworpen bepaling eveneens kan worden aangevuld met een doelstelling die verband houdt met het voeren van gerechtelijke procedures.

In artikel 49, § 6, eerste lid, van het ontwerp wordt gewag gemaakt van de in paragraaf 3 omschreven doeleinden “en ook de gevallen en nadere regels uit artikel 7 van de voornoemde wet van 8 december 1992”. De gemachtigde bevestigt dat de verwijzing naar artikel 7 beter kan worden weggelaten, aangezien de mogelijke doelstellingen die daarin worden vermeld, niet zonder meer van toepassing kunnen worden verklaard voor de ontworpen regeling zonder dat die doelstellingen concreet worden gepreciseerd in het onderhavige ontwerp. Aan dat laatste blijkt geen bijkomende behoefte te zijn.

Deze laatste opmerking geldt ook voor artikel 49, § 6, derde lid, van het ontwerp.

42.3 Artikel 4, § 1, 3^o van de wet van 8 december 1992 bepaalt dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verwerkt.

Wat de voor algemene doeleinden verzamelde gegevens betreft (dus de doeleinden die niet gericht zijn op het verlenen van zorg aan een welbepaalde patiënt), rijst de vraag of het noodzakelijk is dat daarvoor het identificatienummer van de betrokken persoon wordt gebruikt, zoals wordt bepaald in artikel 49, § 4, eerste lid, 1^o, van het ontwerp, en of men deze algemene doeleinden niet kan realiseren met gecodeerde of zelfs geanonimiseerde gegevens. De gemachtigde verklaarde hieromtrent het volgende:

“La question s'est posée lors de l'élaboration du texte en projet. Il s'est avéré que la solution consistant à collecter l'identité du patient, mais en soumettant l'utilisation et le développement de la banque de donnée au contrôle d'un comité d'accompagnement d'une part, et en précisant d'autre part que l'AFMPS n'avait sauf exception (§ 8) pas accès aux données permettant d'identifier un patient apportait des garanties suffisantes en terme de respect de la vie privée. Il faut en effet tenir compte de la nécessité le cas échéant d'intervenir rapidement, que ce soit pour l'AFMPS (§ 8) ou pour un prestataire de soins (§ 7), dans les cas où il y aura urgence. Dans ce cadre, une consultation de la banque de données par le prestataire de soins par le numéro national apparaît être un minimum pour assurer l'efficacité et la rapidité de celle-ci.”

De omstandigheid dat de databank wordt gevoed met gegevens die aanvankelijk het identificatienummer van de patiënt bevatten, impliceert nog niet dat naderhand, voor

utiliser ultérieurement des données codées ou dépersonnalisées pour certaines applications. Les auteurs vérifieront si, dans la mesure du possible, on ne pourrait pas faire usage de données irréversiblement codées ou dépersonnalisées de toute autre façon.

43. À l'article 49, § 1^{er}, alinéa 2, du projet, on écrira "les dispositifs médicaux implantables auxquels le présent article s'applique", plutôt que de rendre uniquement le paragraphe concerné applicable.

44. L'article 49, § 1^{er}, alinéa 3, du projet dispose que le comité d'accompagnement est composé dans le respect de la parité linguistique. À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit:

"Il s'agit de la parité francophone/néerlandophone. La disposition pourrait effectivement être revue et préciser, comme c'est l'usage, que 'le comité comprend autant de membre d'expression francophone que d'expression néerlandophone'".

Si les auteurs du projet souhaitent effectivement instaurer une parité linguistique pour le comité d'accompagnement, il serait en effet préférable de le formuler expressément.

Article 52

45. À l'article 52 du projet, il est question d'un dépôt. Mieux vaudrait préciser qu'il s'agit d'un dépôt de dispositifs médicaux et de médicaments connexes, la référence à l'article 4, § 4, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 'relatif à l'exercice des professions des soins de santé' ne permettant pas de le déterminer d'office.

Article 53

46. À l'article 4, § 4, alinéa 5, en projet, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, on écrira "la procédure d'enregistrement visée au § 2^{ter}, dernier alinéa" (et non: 3^{ter}).

bepaalde toepassingen, niet met gecodeerde of geanonimiseerde gegevens kan worden gewerkt. De stellers dienen na te gaan of in de mate van het mogelijke geen gebruik kan worden gemaakt van onomkeerbaar gecodeerde of anderszins geanonimiseerde gegevens.

43. In artikel 49, § 1, tweede lid, van het ontwerp schrijven men "op welke implanteerbare medische hulpmiddelen dit artikel van toepassing is", veeleer dan enkel de betrokken paragraaf van toepassing te verklaren.

44. In artikel 49, § 1, derde lid, van het ontwerp wordt bepaald dat het taalevenwicht wordt geëerbiedigd bij de samenstelling van het begeleidingscomité. De gemachtigde verklaarde hierover het volgende:

"Il s'agit de la parité francophone/néerlandophone. La disposition pourrait effectivement être revue et préciser, comme c'est l'usage, que "le comité comprend autant de membre d'expression francophone que d'expression néerlandophone".

Indien de stellers van het ontwerp effectief een taalkundige pariteit wensen in te voeren voor het begeleidingscomité, kan dit inderdaad beter als dusdanig worden verwoord.

Artikel 52

45. In artikel 52 van het ontwerp wordt gewag gemaakt van een depot. Er kan beter worden gepreciseerd dat het een depot van medische hulpmiddelen en bijhorende geneesmiddelen betreft, aangezien dit laatste ook niet zonder meer kan worden opgemaakt uit de verwijzing naar artikel 4, § 4, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 'betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen'.

Artikel 53

46. In het ontworpen artikel 4, § 4, vijfde lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 schrijven men "de registratieprocedure bedoeld in § 2^{ter}, laatste lid" (niet: 3^{ter}).

Article 54

47. Mieux vaudrait ajouter la disposition qui est insérée par l'article 54 du projet à l'alinéa 9 actuel de l'article 4, § 3, 1°, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, plutôt que de l'insérer à la suite de cet alinéa 9 sous la forme d'un alinéa distinct. En effet, dans le cas contraire, on pourrait se demander si la disposition vise également l'article 4, § 3, 1°, alinéa 4, qui fait également état de la protection de la santé publique.

Le greffier,

Wim GEURTS

Le greffier,

Bernadette VIGNERON

Le président,

Marnix VAN DAMME

Le président,

Yves KREINS

Artikel 54

47. De bepaling die bij artikel 54 van het ontwerp wordt ingevoegd, kan beter worden toegevoegd aan het huidige negende lid van artikel 4, § 3, 1°, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, veeleer dan erna te worden ingevoegd als een afzonderlijk lid. In het andere geval zou immers twijfel kunnen ontstaan over de vraag of de bepaling ook terugslaat op artikel 4, § 3, 1°, vierde lid, waarin eveneens gewag wordt gemaakt van de bescherming van de volksgezondheid.

De griffier,

Wim GEURTS

De griffier,

Bernadette VIGNERON

De voorzitter,

Marnix VAN DAMME

De voorzitter,

Yves KREINS

PROJET DE LOI (I)

PHILIPPE, ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition de Notre ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Notre ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargée de présenter en Notre nom aux Chambres législatives et de déposer à la Chambre des représentants, le projet de loi dont la teneur suit.

CHAPITRE 1^{ER}

Disposition introductive

Article 1^{er}

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

CHAPITRE 2

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

Section 1^{re}

Auxiliaires paramédicaux

Art. 2

À l'article 2, m), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par les lois du 24 décembre 1999 et du 22 août 2002, les mots "c'est-à-dire les personnes qui fournissent des implants ou des dispositifs médicaux invasifs" sont insérés entre les mots "fournisseurs d'implants," et "les licenciés".

WETSONTWERP (I)

FILIP, KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op de voordracht van Onze minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

Onze minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is ermee belast het ontwerp van wet, waarvan de tekst volgt, in Onze naam aan de Wetgevende Kamers voor te leggen en bij de Kamer van volksvertegenwoordigers in te dienen.

HOOFDSTUK 1

Inleidende bepaling

Artikel 1

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

HOOFDSTUK 2

Bepalingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994

Afdeling 1

Paramedische medewerkers

Art. 2

In artikel 2, m), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd bij de wet van 24 december 1999 en de wet van 22 augustus 2002, worden de woorden "dat wil zeggen de personen die implantaten of invasieve medische hulpmiddelen verstrekken" ingevoegd tussen de woorden "de verstrekkers van implantaten," en de woorden "de licentiaten".

Section 2*Comité de l'assurance soins de santé***Art. 3**

À l'article 22 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° Au 4° *bis*, inséré par la loi du 24 décembre 1999 et modifié par la loi du 10 août 2001, les mots "visées à l'article 27, alinéa 3, et l'article 29*bis*, 3°" sont remplacés par les mots "visées à l'article 27, alinéa 3, à l'article 29*bis*, 3° et à l'article 29*ter*, alinéa 4, point 3".

2° Il est inséré un 4°*ter*, rédigé comme suit:

"4°*ter*. se prononce conformément à l'article 35*septiesquater*, § 3, sur les adaptations des listes nominatives des implants et des dispositifs médicaux invasifs."

3° Il est inséré un 19°, rédigé comme suit:

"19° conclut avec les établissements hospitaliers visés à l'article 2, n), les conventions en ce qui concerne les implants et dispositifs médicaux invasifs destinés à des applications cliniques limitées telles que définies en vertu de l'article 35*septiester*, § 2, 4°."

Section 3*Collège des médecins-directeurs***Art. 4**

L'article 23 de la même loi, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 29 avril 1996, 22 février 1998, 25 janvier 1999, 24 décembre 1999, 22 août 2002, 13 juillet 2006, 27 décembre 2006, 18 mars 2009, 10 décembre 2009, 23 décembre 2009 et 27 décembre 2012 et par l'arrêté royal du 25 avril 1997, est complété par le paragraphe 7, rédigé comme suit:

"§ 7. Le Collège des médecins-directeurs a pour mission de décider de l'octroi des prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°*bis*, lorsque cette décision constitue une des conditions de remboursement visées à l'article 35*septiesbis*, § 2, 3°, et d'en fixer, le cas échéant, le montant."

Afdeling 2*Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging***Art. 3**

In artikel 22 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In de bepaling onder 4°*bis*, ingevoegd bij de wet van 24 december 1999 en gewijzigd bij de wet van 10 augustus 2001, worden de woorden "bedoeld in artikel 27, derde lid, en artikel 29*bis*, 3°" vervangen door de woorden "bedoeld in artikel 27, derde lid, in artikel 29*bis*, 3° en in artikel 29*ter*, vierde lid, 3°".

2° De bepaling onder 4°*ter* wordt ingevoegd, luidende:

"4°*ter*. doet overeenkomstig artikel 35*septiesquater*, § 3, uitspraak over de aanpassingen van de nominatieve lijsten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen."

3° De bepaling onder 19° wordt ingevoegd, luidende:

"19° Sluit de overeenkomsten af met de verplegingsinrichtingen zoals bedoeld in artikel 2, n), voor wat betreft de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen bestemd voor beperkt klinische toepassingen op grond van artikel 35*septiester*, § 2, 4°."

Afdeling 3*College van geneesheren-directeurs***Art. 4**

Artikel 23 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 29 april 1996, 22 februari 1998, 25 januari 1999, 24 december 1999, 22 augustus 2002, 13 juli 2006, 27 december 2006, 18 maart 2009, 10 december 2009, 23 december 2009 en 27 december 2012 en bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, wordt aangevuld met een paragraaf 7, luidende:

"§ 7. Het College van geneesheren-directeurs heeft de opdracht te beslissen over de toekenning van geneeskundige verstrekkingen zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4°*bis* als deze beslissing een vooropgestelde vergoedingsvoorwaarde is zoals bedoeld in artikel 35*septiesbis*, § 2, 3°, en er in voorkomend geval, het bedrag van vast te stellen."

Section 4

Fonds spécial de solidarité

Art. 5

Dans l'article 25*quater*, alinéa 2, f), de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005, les mots "ou la Commission visée à l'article 29*ter*" sont insérés entre le mot "compétent" et les mots "a été saisi".

Art. 6

Dans l'article 25*quinquies*, § 4, de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 27 décembre 2005, les mots "visée à l'article 35, § 4, 2° et 3° et à l'article 35*bis* de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités" sont remplacés par les mots "déterminée conformément à l'article 35*septiesbis*, § 2, 5°, en ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°*bis*".

Section 5

Conseils techniques

Art. 7

Dans l'article 27, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié par les lois du 10 août 2001 et du 27 décembre 2005, les mots "et un Conseil technique des implants" sont abrogés.

Section 6

Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs

Art. 8

À l'article 29*ter*, de la même loi, inséré par la loi du 24 décembre 2002, rapporté par la loi du 5 août 2003, 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 2 du texte néerlandais, dans la deuxième phrase, le mot "invasieve" est inséré entre le mot "en" et les mots "medische hulpmiddelen";

Afdeling 4

Bijzonder Solidariteitsfonds

Art. 5

In artikel 25*quater*, tweede lid, f), van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, worden de woorden "of de Commissie bedoeld in artikel 29*ter*" ingevoegd tussen het woord "Raad" en het woord "werd".

Art. 6

In artikel 25*quinquies*, § 4, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, worden de woorden "bedoeld in artikel 35, § 4, 2° en 3° en in artikel 35*bis* van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkering" vervangen door de woorden "vastgesteld overeenkomstig artikel 35*septiesbis*, § 2, 5°, voor wat betreft de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4°*bis*".

Afdeling 5

Technische raden

Art. 7

In artikel 27, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 10 augustus 2001 en 27 december 2005 worden de woorden "en een Technische raad voor implantaten" opgeheven.

Afdeling 6

Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Art. 8

In artikel 29*ter*, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 24 december 2002, ingetrokken bij de wet van 5 augustus 2003, 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 tweede lid, wordt in de tweede zin het woord "invasieve" ingevoegd tussen het woord "en" en de woorden "medische hulpmiddelen";

2° dans l'alinéa 4, au point 1, les mots "à l'article 35septies" sont remplacés par les mots "aux articles 35septiester et quater";

3° l'alinéa 4, est complété par les 3., 4. et 5. rédigés comme suit:

"3. de formuler au Comité de l'assurance des propositions de règles interprétatives;

4. de formuler à la requête des médecins conseils et du Collège des médecins-directeurs un avis dans le cadre d'une demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°bis, dont ils sont saisis;

5. de formuler un avis relativement aux prestations de l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°bis, à la demande des Conseils visés à l'article 27."

Section 7

Prestations de santé

Art. 9

À l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°bis, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° au a), inséré par la loi du 13 décembre 2006, les mots "à l'exception de ceux visés sous 1°, e) y compris les implants ostéo-intégrés utilisés en dentisterie" sont remplacés par les mots "à l'exception de ceux visés sous 1°, e) y compris les implants ostéo-intégrés utilisés en dentisterie et les implants et les dispositifs médicaux invasifs utilisés dans la bouche ou sur le visage dont minimum une partie intrabuccale ou extrabuccale est visible";

2° le b) est complété par les mots "à l'exception de ceux visés sous a)".

Section 8

Notification

Art. 10

À l'article 35septies § 1^{er}, de la même loi inséré par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par la loi du

2° in het vierde lid, punt 1, worden de woorden "artikel 35septies" vervangen door de woorden "de artikelen 35septiester en quater";

3° het vierde lid, wordt aangevuld met de bepalingen onder 3., 4., 5., luidende:

"3. het opstellen van voorstellen van interpretatieregels aan het Verzekeringscomité;

4. het opstellen van de adviezen, op vraag van de adviserend geneesheren en het College van geneesheren-directeurs, in het kader van een vraag tot tussenkomst van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4°bis, waarvoor zij wordt gevat;

5. het opstellen van een advies met betrekking tot de verstrekkingen uit artikel 34, eerste lid, 4°bis, op vraag van de Raden bedoeld in artikel 27."

Afdeling 7

Geneeskundige verstrekkingen

Art. 9

In artikel 34, eerste lid, 4°bis, van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder a), ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, worden de woorden "met uitzondering van die bedoeld onder 1°, e) waaronder de osteoëintegreerde implantaten in de tandheelkunde" vervangen door de woorden "met uitzondering van die bedoeld onder 1°, e) waaronder de osteoëintegreerde implantaten in de tandheelkunde en de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen die in de mond of ter hoogte van het aangezicht worden gebruikt en waarvan minimaal een gedeelte intrabucaal of extrabucaal zichtbaar is";

2° de bepaling onder b) wordt aangevuld met de woorden "met uitzondering van deze bedoeld onder a)".

Afdeling 8

Notificatie

Art. 10

In artikel 35septies, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wet

27 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots “§ 1^{er}” sont abrogés;

2° à l'alinéa 1^{er}, le mot “firme” est remplacé par le mot “entreprise”;

3° à l'alinéa 3, les mots “La firme” sont remplacés par les mots “L'entreprise”;

4° le dernier alinéa est remplacé par ce qui suit: “Les coûts d'implants et de dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme non notifiés, qui sur la base des dispositions du présent article ne sont pas exempts de l'obligation de notification, ne peuvent en aucun cas être portés en charge des bénéficiaires. Ces coûts n'entrent pas non plus en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire, sauf pour les dispositifs qui entrent en ligne de compte pour une intervention du fonds spécial de solidarité.”.

Section 9

Remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs

Art. 11

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

“Art. 35septiesbis § 1^{er}. La liste des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4° bis, consiste en une liste de prestations assorties de leurs modalités de remboursement, en abrégé “liste”, qu'à ces prestations soit associée ou non une liste nominative d'implants et de dispositifs médicaux invasifs, en abrégé “liste nominative”.

Le Roi fixe les listes visées à l'alinéa 1^{er}, au plus tard six mois après l'entrée en vigueur de la présente disposition.

Une liste nominative peut être associée aux prestations pour lesquelles une ou plusieurs des conditions suivantes sont remplies:

1° l'implant ou le dispositif médical invasif constitue un dispositif médical implantable actif au sens de la Directive 90/385/CEE ou un dispositif à haut risque

van 27 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, worden de woorden “§ 1” opgeheven.

2° in het eerste lid, wordt in de Franse tekst het woord “firme” vervangen door het woord “entreprise”;

3° in het derde lid, worden in de Franse tekst de woorden “La firme” vervangen door de woorden “L'entreprise”;

4° het laatste lid wordt vervangen als volgt: “De kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen voor langdurig gebruik die niet zijn genotificeerd, en die op basis van de bepalingen uit dit artikel niet vrijgesteld zijn van de notificatieplicht, kunnen in geen enkel geval ten laste van de rechthebbenden worden gelegd. Deze kosten komen evenmin in aanmerking voor een tussenkomst van de verplichte verzekering, behoudens voor de hulpmiddelen die in aanmerking komen voor een tussenkomst vanwege het bijzonder solidariteitsfonds.”.

Afdeling 9

Vergoeding van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Art. 11

In dezelfde wet wordt een artikel 35septiesbis ingevoegd, luidende:

“Art. 35septiesbis § 1. De lijst van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4° bis, bestaat uit een lijst van verstrekkingen voorzien van vergoedingsmodaliteiten, afgekort “lijst”, ongeacht of er aan deze verstrekkingen een nominatieve lijst van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, afgekort “nominatieve lijst”, wordt gekoppeld.

De Koning stelt, ten laatste zes maanden na de inwerkingtreding van deze bepaling, de lijsten bedoeld in het eerste lid vast.

Een nominatieve lijst kan gekoppeld worden aan die verstrekkingen waarbij aan een of meerdere van de volgende voorwaarden is voldaan:

1° het staat vast dat het implantaat of invasief medisch hulpmiddel een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel is in de zin van de Richtlijn 90/385/EEG of een

au sens de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993;

2° des garanties supplémentaires doivent être fournies quant à la qualité de l'implant ou du dispositif médical invasif;

3° des garanties supplémentaires doivent être fournies quant à une tarification adéquate de l'implant ou du dispositif médical invasif.

§ 2. La liste visée au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, comporte les modalités de remboursement définies par le Roi.

Ces modalités de remboursement visent selon les prestations:

1° la base de remboursement;

2° la catégorie de remboursement et sous-catégorie de remboursement;

3° les conditions de remboursement;

4° le mode de remboursement, forfaitaire ou non forfaitaire;

5° la marge de sécurité, exprimée sous la forme d'un pourcentage déterminé de la base de remboursement;

6° le prix plafond.

Les implants et les dispositifs médicaux invasifs dont le prix de vente TVA incluse excède le prix plafond visé à l'alinéa 2, 6°, ou la base de remboursement visée à l'alinéa 2, 1°, augmentée de la marge de sécurité visée à l'alinéa 2, 5°, lorsqu'elle est d'application, ne peuvent pas entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire.

En cas d'intervention forfaitaire de l'assurance obligatoire, aucun coût du dispositif ne peut être porté en compte du bénéficiaire.

§ 3. La liste visée au § 1^{er} reproduit l'intervention personnelle visée à l'article 37, § 2 alinéa 1^{er}.

§ 4. La liste nominative visée au § 1^{er}, comporte les données définies par le Roi en vue de la désignation individuelle des implants et des dispositifs médicaux invasifs et de l'identification de l'entreprise.

risicovol hulpmiddel is in de zin van de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993;

2° bijkomende garanties zijn nodig met betrekking tot de kwaliteit van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel;

3° bijkomende garanties zijn nodig met betrekking tot een passende tarifiering van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel.

§ 2. De lijst bedoeld in § 1, eerste lid, omvat de vergoedingsmodaliteiten die gedefinieerd worden door de Koning.

Deze vergoedingsmodaliteiten omvatten, al naar gelang de verstrekkingen:

1° de vergoedingsbasis;

2° de vergoedingscategorie en -subcategorie;

3° de vergoedingsvoorwaarden;

4° de wijze van vergoeding, forfaitair of niet forfaitair;

5° de veiligheidsgrens, die wordt uitgedrukt als een percentage van de vergoedingsbasis;

6° de plafondprijs.

De implantaten en invasieve medische hulpmiddelen waarvan de verkoopprijs inclusief btw de plafondprijs bedoeld in het tweede lid, 6°, of de vergoedingsbasis bedoeld in het tweede lid, 1°, verhoogd met de veiligheidsgrens bedoeld in het tweede lid, 5°, overschrijdt, kunnen niet in aanmerking komen voor een tussenkomst vanwege de verplichte verzekering.

In het geval van een forfaitaire tussenkomst vanwege de verplichte verzekering, kunnen geen kosten van het hulpmiddel ten laste worden gelegd van de rechthebbende

§ 3. De lijst bedoeld in § 1 geeft het persoonlijk aandeel bedoeld in artikel 37, § 2, eerste lid, weer.

§ 4. De nominatieve lijst bedoeld in § 1, omvat de gegevens die door de Koning worden gedefinieerd met het oog op een individuele aanduiding van de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen en de identificatie van de onderneming.

Cette liste nominative fournit les informations utiles visant à assurer la transparence de la tarification, dont le supplément à charge du bénéficiaire au titre de marge de sécurité.”

Art. 12

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

“Art. 35septiester § 1^{er}. La liste, telle que définie à l’article 35septiesbis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, peut être adaptée par le ministre sur proposition de la Commission visée à l’article 29ter:

1° à la demande de l’entreprise qui met l’implant ou le dispositif médical invasif sur le marché belge, ci-après dénommé le demandeur;

2° à la demande du ministre;

3° à la demande de la Commission visée à l’article 29ter.

§ 2. Les adaptations de la liste peuvent consister:

1° en l’inscription d’une prestation;

2° en la modification d’une prestation ou de ses modalités de remboursement;

3° en la suppression d’une prestation;

4° en l’inscription temporaire d’une prestation dans le cadre d’une application clinique limitée telle que définie par le Roi.

§ 3. La décision portant sur la demande d’adaptation de la liste est prise par le ministre après évaluation d’un ou de plusieurs des critères suivants par la Commission visée à l’article 29ter:

1° la valeur thérapeutique de l’implant ou du dispositif médical invasif, exprimée dans l’une des deux classes suivantes:

— classe 1: les implants ou dispositifs médicaux invasifs ayant une plus-value thérapeutique ou éconómico-sanitaire démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;

— classe 2: les implants ou dispositifs médicaux invasifs n’ayant pas de plus-value thérapeutique ou éconómico-sanitaire démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;

Deze nominatieve lijst voorziet in de nodige inlichtingen om een transparante tarifiering te kunnen waarborgen, waaronder het supplement ten laste van de rechthebbende dat geldt als veiligheidsgrens.”

Art. 12

In dezelfde wet wordt een artikel 35septiester ingevoegd, luidende:

“Art. 35septiester § 1. De lijst, zoals gedefinieerd in artikel 35septiesbis, § 1, eerste lid, kan door de minister aangepast worden op voorstel van de Commissie bedoeld in artikel 29ter:

1° op vraag van de onderneming die het implantaat of invasief medisch hulpmiddel op de Belgische markt brengt, hierna aanvrager genoemd;

2° op vraag van de minister;

3° op vraag van de Commissie bedoeld in artikel 29ter.

§ 2. De aanpassingen van de lijst kunnen bestaan uit:

1° de opname van een verstrekking;

2° de wijziging van een verstrekking of van de vergoedingsmodaliteiten ervan;

3° de schrapping van een verstrekking;

4° de tijdelijke opname van een verstrekking in het kader van een beperkt klinische toepassing, zoals gedefinieerd door de Koning.

§ 3. De beslissing met betrekking tot de vraag tot aanpassing van de lijst wordt door de minister genomen, na evaluatie van een of meerdere van de volgende criteria door de Commissie bedoeld in artikel 29ter:

1° de therapeutische waarde van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel, uitgedrukt in één van de volgende twee klassen:

— klasse 1: de implantaten of invasieve medische hulpmiddelen die een aangetoonde therapeutische of gezondheidseconomische meerwaarde hebben ten opzichte van bestaande therapeutische alternatieven;

— klasse 2: de implantaten of invasieve medische hulpmiddelen die geen aangetoonde therapeutische of gezondheidseconomische meerwaarde hebben ten opzichte van bestaande therapeutische alternatieven;

2° le prix de l'implant ou du dispositif médical invasif et la base de remboursement proposée dans la demande d'adaptation;

3° l'intérêt de l'implant ou du dispositif médical invasif dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux existants;

4° l'incidence budgétaire pour l'assurance obligatoire soins de santé;

5° le rapport entre le coût pour l'assurance obligatoire soins de santé et la valeur thérapeutique.

§ 4. Le Roi peut définir les critères visés au § 3 de manière plus détaillée et déterminer la manière dont la classe d'un implant ou d'un dispositif médical invasif est fixée ainsi que les critères, énumérés du point 2° au point 5°, qui doivent au moins être évalués, en fonction de la classe de l'implant ou du dispositif médical invasif qui a été mentionnée par le demandeur en question. Le Roi peut subdiviser les classes en sous-classes et déterminer quels sont les critères, énumérés du point 2° au point 5°, qui doivent au moins être évalués.

§ 5. Dans le cas d'une demande d'adaptation de la liste, introduite par un demandeur, portant sur des implants ou des dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme, la Commission visée à l'article 29ter formule une proposition motivée définitive. [Le délai maximal endéans lequel est formulée la proposition motivée définitive de la Commission visée à l'article 29ter est de 180 jours et commence à courir le lendemain du jour où la demande d'adaptation a été déclarée recevable.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles le délai précité de 180 jours peut être suspendu.

Dans les 45 jours prenant cours le lendemain du jour de la réception de la demande d'adaptation, le secrétariat de la Commission visée à l'article 29ter décide de la recevabilité de la demande.

Si les renseignements communiqués à l'appui de la demande d'adaptation sont insuffisants, le secrétariat met immédiatement le demandeur au courant des renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés. Un nouveau délai de 45 jours commence à courir le lendemain du jour où le secrétariat de la Commission visée à l'article 29ter reçoit les renseignements manquants.

2° de prijs van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel en de voorgestelde vergoedingsbasis in de aanvraag tot aanpassing;

3° het belang van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel in de medische praktijk in functie van de bestaande therapeutische en sociale noden;

4° de budgettaire weerslag voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

5° de verhouding tussen de kosten voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en de therapeutische waarde.

§ 4. De Koning kan de criteria bedoeld in § 3 en de wijze waarop de klasse van een implantaat of invasief medisch hulpmiddel wordt vastgesteld, nader bepalen, alsook welke van de criteria opgesomd in de punten 2° tot 5° die minstens moeten worden geëvalueerd in functie van de klasse van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel die door de aanvrager wordt opgegeven. De Koning kan de klassen en subklassen verder onderverdelen, en vaststellen welke van de criteria die worden opgesomd in de punten 2° tot 5° minstens moeten worden geëvalueerd.

§ 5. In het geval van een aanvraag tot aanpassing van de lijst, ingediend door een aanvrager, met betrekking tot implantaten of invasieve medische hulpmiddelen voor langdurig gebruik, stelt de Commissie bedoeld in artikel 29ter een definitief gemotiveerd voorstel op. [De maximumtermijn voor het opstellen van het definitief gemotiveerd voorstel door de Commissie bedoeld in artikel 29ter, bedraagt 180 dagen, en begint te lopen de dag nadat de aanvraag tot aanpassing ontvankelijk werd verklaard.

De Koning stelt de wijze vast waarop de voornoemde termijn van 180 dagen kan worden geschorst.

Binnen 45 dagen na de dag van de ontvangst van de aanvraag tot aanpassing, beslist het secretariaat van de Commissie bedoeld in artikel 29ter over de ontvankelijkheid van de aanvraag.

Als de gegevens die worden overgemaakt ter ondersteuning van de aanvraag tot aanpassing niet volstaan, brengt het Secretariaat de aanvrager onmiddellijk op de hoogte van de bijkomende specifieke gegevens die nog worden vereist. Een nieuwe termijn van 45 dagen begint te lopen na de dag van ontvangst van de ontbrekende gegevens op het secretariaat van de Commissie bedoeld in artikel 29ter.

Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles le demandeur est informé de la décision motivée au sujet de la recevabilité de la demande d'adaptation.

Le Roi règle les modalités de la publicité assurée par le Service aux demandes d'adaptation déclarées recevables.

Le secrétariat de la Commission visée à l'article 29ter communique au demandeur la date de recevabilité de la demande d'adaptation.

Si les éléments joints à la demande d'adaptation sont insuffisants après évaluation pour pouvoir formuler une proposition motivée, le délai de 180 jours est suspendu et la Commission visée à l'article 29ter fait savoir sans délai quels éléments complémentaires sont requis.

Dans un délai de 60 jours après la réception de la proposition motivée définitive de la Commission visée à l'article 29ter ou de l'information selon laquelle aucune proposition motivée définitive n'a pu être formulée, le ministre prend, après accord du ministre qui a le Budget dans ses attributions, une décision motivée au sujet de la proposition motivée définitive de la Commission visée à l'article 29ter ou, à défaut de proposition motivée définitive de la Commission visée à l'article 29ter, au sujet de la demande d'adaptation de la liste.

À défaut de réaction du ministre qui a le Budget dans ses attributions dans les 30 jours à compter de la demande d'accord, l'accord du ministre qui a le Budget dans ses attributions est supposé être tacite.

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des ministres les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut déroger à la proposition motivée définitive de la Commission visée à l'article 29ter dans le délai de 60 jours comme visé à l'alinéa 9.

À défaut de décision du ministre dans le délai visé, la décision est supposée être en conformité avec la proposition motivée définitive de la Commission visée à l'article 29ter.

À défaut de proposition motivée définitive de la Commission visée à l'article 29ter dans le délai de 180 jours et si le ministre n'a pas non plus pris de décision dans le délai visé, la proposition d'adaptation de la liste la plus récente du demandeur est réputée acceptée, sauf dans le cas visé au § 7, alinéa 2.

De Koning stelt de voorwaarden en modaliteiten vast volgens dewelke de aanvrager kennis krijgt van de gemotiveerde beslissing over de ontvankelijkheid van de aanvraag tot aanpassing.

De Koning stelt de wijze vast waarop de openbaarheid van ontvankelijk verklaarde aanvragen tot aanpassing wordt verzekerd door de Dienst.

Het secretariaat van de Commissie bedoeld in artikel 29ter geeft de aanvrager kennis van de datum van de ontvankelijkheid van de aanvraag tot aanpassing.

Als de gegevens van de aanvraag tot aanpassing niet volstaan om een gemotiveerd voorstel op te stellen, wordt de termijn van 180 dagen geschorst en brengt de Commissie bedoeld in artikel 29ter de aanvrager onmiddellijk op de hoogte van de bijkomende gegevens die nog worden vereist.

Binnen een termijn van 60 dagen na de ontvangst van het definitief gemotiveerd voorstel van de Commissie bedoeld in artikel 29ter of de kennisgeving van het feit dat er geen definitief gemotiveerd voorstel kan worden opgesteld, neemt de minister, na akkoord van de minister die de Begroting onder zijn bevoegdheden heeft, een gemotiveerde beslissing met betrekking tot het definitief gemotiveerd voorstel van de Commissie bedoeld in artikel 29ter, of bij gebrek aan definitief gemotiveerd voorstel van de Commissie bedoeld in artikel 29ter, met betrekking tot de aanvraag tot aanpassing van de lijst.

Bij gebrek aan reactie van de minister die de Begroting onder zijn bevoegdheden heeft binnen 30 dagen na de vraag tot akkoord, wordt het akkoord van de minister die de Begroting onder zijn bevoegdheden heeft geacht stilzwijgend te zijn.

De Koning stelt, bij besluit overlegd in de minister-raad, de voorwaarden en modaliteiten vast waaronder de minister kan afwijken van het definitief gemotiveerd voorstel van de Commissie bedoeld in artikel 29ter binnen de termijn van 60 dagen bedoeld in het negende lid.

Bij gebrek aan een beslissing van de minister binnen de voornoemde termijn, wordt de beslissing geacht in overeenstemming te zijn met het definitief gemotiveerd voorstel van de Commissie bedoeld in artikel 29ter.

Bij gebrek aan definitief gemotiveerd voorstel van de Commissie bedoeld in artikel 29ter binnen de termijn van 180 dagen en indien de minister ook geen beslissing heeft genomen binnen de voornoemde termijn, wordt het meest recente voorstel van de aanvrager tot aanpassing van de lijst geacht te zijn aanvaard, behalve in het geval bedoeld in § 7, tweede lid.

§ 6. Le Roi détermine la procédure relative aux demandes d'adaptation de la liste introduites par un demandeur, autres que celles visées au § 5.

Le Roi détermine également la procédure relative aux demandes d'adaptation de la liste qui peuvent être introduites à tout moment par le ministre ou la Commission visée à l'article 29ter.

Le ministre décide des demandes d'adaptation de la liste visées à l'alinéa 1^{er} sur la base de la proposition motivée définitive formulée par la Commission visée à l'article 29ter.

Le ministre prend, après accord du ministre qui a le budget dans ses attributions, une décision motivée au sujet de la proposition motivée définitive d'adaptation de la liste formulée par la Commission visée à l'article 29ter.

Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut déroger à la proposition motivée définitive de la Commission visée à l'article 29ter.

§ 7. Le Roi détermine la procédure selon laquelle la Commission visée à l'article 29ter, peut, au cours des procédures visées au §§ 5 et 6, faire une proposition de remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée lorsqu'elle estime que l'implant ou le dispositif médical invasif nécessite une période d'évaluation.

À défaut de proposition motivée définitive de remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée de la Commission visée à l'article 29ter et si le ministre n'a pas non plus pris de décision, la demande d'adaptation de la liste est clôturée par le secrétariat de la Commission visée à l'article 29ter.

Néanmoins, en ce qui concerne la procédure avec délai, à défaut de proposition motivée définitive de remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée de la Commission et avant la décision du ministre, le demandeur peut communiquer au ministre son souhait de conclure un contrat avec l'Institut, qui prévoit des modalités de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, de même que les éléments au sujet desquels règne encore de l'insécurité et pour lesquels le demandeur doit effectuer une évaluation dans les délais fixés dans le contrat.

§ 6. De Koning stelt de procedure vast met betrekking tot de aanvragen tot aanpassing van de lijst, ingediend door de aanvrager, voor andere aanvragen dan bedoeld onder § 5.

De Koning stelt ook de procedure vast met betrekking tot de aanvragen tot aanpassing van de lijst die, op elk moment, kunnen worden ingediend door de minister of de Commissie bedoeld in artikel 29ter.

De minister beslist over aanvragen tot aanpassing van de lijst, bedoeld in het eerste lid, op basis van een definitief gemotiveerd voorstel van de Commissie bedoeld in artikel 29ter.

De minister neemt, na akkoord van de minister die de Begroting onder zijn bevoegdheden heeft, een gemotiveerde beslissing met betrekking tot het definitief gemotiveerd voorstel tot aanpassing van de lijst van de Commissie bedoeld in artikel 29ter.

De Koning stelt, bij besluit overlegd in de minister-raad, de voorwaarden en modaliteiten vast waaronder de minister kan afwijken van het definitief gemotiveerd voorstel van de Commissie bedoeld in artikel 29ter.

§ 7. De Koning stelt de procedure vast volgens de welke de Commissie bedoeld in artikel 29ter, in de loop van de procedures bedoeld in §§ 5 en 6 een voorstel tot tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkt klinische toepassing kan voorstellen als zij van mening is dat het implantaat of invasief medisch hulpmiddel een bijkomende evaluatieperiode vereist.

Bij gebrek aan een gemotiveerd definitief voorstel tot tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkt klinische toepassing vanwege de Commissie bedoeld in artikel 29ter, en indien de minister evenmin een beslissing heeft genomen, wordt de aanvraag tot aanpassing van de lijst afgesloten door het secretariaat van de Commissie bedoeld in artikel 29ter.

Desalniettemin kan, voor wat de termijn-gebonden procedure betreft, bij gebrek aan een gemotiveerd definitief voorstel tot tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkt klinische toepassing vanwege de Commissie en vóór de beslissing van de minister, de aanvrager aan de minister zijn wens kenbaar maken een contract met het Instituut af te sluiten dat compensatieregels voorziet voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, alsook de elementen waarover nog onzekerheid heerst en waarvoor de aanvrager binnen een in het contract vastgelegde termijn een evaluatie moet uitvoeren.

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des ministres les conditions et les règles selon lesquelles un tel contrat peut être conclu entre le demandeur et l'Institut.

Le Roi détermine la procédure applicable à l'issue de la période d'évaluation visée à l'alinéa 1^{er}.

§ 8. Le Roi peut déterminer de manière plus détaillée les procédures visées aux §§ 5, 6 et 7 notamment en ce qui concerne la composition et le contenu des demandes d'adaptation et des contre-propositions formulées par le demandeur, la computation et la suspension des délais et les conditions auxquelles le demandeur peut être réputé s'être désisté de sa demande d'adaptation.

§ 9. ° Le Roi peut étendre à d'autres dispositifs médicaux invasifs la procédure et les délais visés au § 5.

§ 10. La décision du ministre quant aux demandes d'adaptation de la liste introduites par un demandeur est limitée dans sa portée au contenu de la demande d'adaptation, sauf si la décision ne porte pas atteinte aux droits existants des autres entreprises concernées.”

Art. 13

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

“Art. 35septiesquater § 1^{er}. Une liste nominative, telle que visée à l'article 35septiesbis, § 1^{er}, peut être adaptée par le Comité de l'assurance sur proposition de la Commission visée à l'article 29ter:

1° à la demande de l'entreprise qui met l'implant ou le dispositif médical invasif sur le marché belge, ci-après dénommé le demandeur;

2° à la demande du ministre;

3° à la demande de la Commission visée à l'article 29ter.

§ 2. Les adaptations d'une liste nominative peuvent consister:

1° en l'inscription d'un implant ou d'un dispositif médical invasif individuel sous une prestation existante assortie de ses modalités de remboursement, préalablement définies sur la liste;

De Koning stelt bij een besluit vastgesteld na overleg in de ministerraad de voorwaarden en de regels vast waaronder een dergelijke contract tussen de aanvrager en het Instituut kan worden afgesloten.

De Koning stelt de toepasselijke procedure vast met betrekking tot de evaluatieperiode bedoeld in het eerste lid.

§ 8. De Koning kan de procedures bedoeld in §§ 5, 6 en 7 nader bepalen, in het bijzonder voor wat betreft de samenstelling en de inhoud van de aanvragen tot aanpassing en tegenvoorstellen opgesteld door de aanvrager, alsook de wijze van berekening en schorsing van de termijnen en de voorwaarden waaronder de aanvrager geacht wordt afstand te hebben gedaan van zijn aanvraag tot aanpassing.

§ 9. De Koning kan de procedure en termijnen bedoeld in § 5 uitbreiden naar andere invasieve medische hulpmiddelen.

§ 10. De beslissing van de minister met betrekking tot aanvragen tot aanpassing van de lijst, ingediend door de aanvrager, is beperkt in draagwijdte tot de inhoud van die aanvraag tot aanpassing, tenzij de beslissing geen afbreuk doet aan bestaande rechten van andere betrokken ondernemingen.”

Art. 13

In dezelfde wet wordt een artikel 35septiesquater ingevoegd, luidende:

“Art. 35septies quater § 1. Een nominatieve lijst bedoeld in artikel 35septiesbis, § 1 kan aangepast worden door het Verzekeringscomité op voorstel van de Commissie bedoeld in artikel 29ter:

1° op vraag van de onderneming die het implantaat of invasief medisch hulpmiddel op de Belgische markt brengt, hierna aanvrager genoemd;

2° op vraag van de minister;

3° op vraag van de Commissie bedoeld in artikel 29ter.

§ 2. De aanpassingen van een nominatieve lijst kunnen bestaan uit:

1° de opname van een individueel implantaat of invasief medisch hulpmiddel onder een bestaande verstrekking en de daaraan gekoppelde vergoedingsmodaliteiten die vooraf zijn vastgesteld op de lijst;

2° en la suppression d'un implant ou d'un dispositif médical invasif individuel;

3° en la modification d'une ou plusieurs des données factuelles définies par le Roi.

§ 3. La décision portant sur la demande d'adaptation d'une liste nominative est prise par le Comité de l'assurance dans les délais et conformément à la procédure déterminée par le Roi.

§ 4. La décision du Comité de l'assurance portant sur l'adaptation d'une liste nominative à la demande d'un demandeur est limitée dans sa portée au contenu de la demande d'adaptation.”

Art. 14

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

“Art. 35*septiesquinquies*. Le Roi peut, pour les décisions du ministre ou du Comité de l'assurance qu'il détermine, régler les modalités de publication de ces décisions par l'intermédiaire du réseau internet à l'adresse <http://inami.fgov.be>, ainsi que les modalités selon lesquelles le Service des soins de santé de l'Institut procède aux adaptations techniques de la liste ou d'une liste nominative.”

Art. 15

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

“Art. 35*septiessexies*. § 1^{er}. La décision du ministre portant sur une demande d'adaptation de la liste entre en vigueur à la date fixée par l'arrêté ministériel portant confirmation de cette décision.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, en cas de décision positive du ministre d'inscription d'une prestation sur la liste, comme visée à l'article 35*septiester*, §§ 5, 6 et 7, ou si le ministre est supposé avoir confirmé une proposition motivée définitive d'inscription d'une prestation sur la liste de la Commission visée à l'article 29*ter*, la décision du ministre entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel la décision a été publiée par l'intermédiaire du réseau internet à l'adresse <http://inami.fgov.be>.

2° de schrapping van een individueel implantaat of invasief medisch hulpmiddel;

3° de wijziging van een of meerdere feitelijke gegevens die door de Koning worden omschreven.

§ 3. De beslissing met betrekking tot de vraag tot aanpassing van een nominatieve lijst wordt door het Verzekeringscomité genomen binnen de termijnen en volgens de procedure die wordt vastgelegd door de Koning.

§ 4. De beslissing van het Verzekeringscomité met betrekking tot de aanpassing van een nominatieve lijst naar aanleiding van de vraag van de aanvrager, is in draagwijdte beperkt tot de inhoud van die aanvraag tot aanpassing.”

Art. 14

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

“Art. 35*septiesquinquies*. De Koning kan, voor de beslissingen van de minister of van het Verzekeringscomité die Hij aanduidt, de wijze van bekendmaking van deze beslissingen via het netwerk internet op het adres <http://www.riziv.fgov.be> verder uitwerken, alsook de wijze waarop de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het Instituut kan overgaan tot de technische aanpassingen van de lijst of van een nominatieve lijst.”

Art. 15

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

“Art. 35*septiessexies*. § 1. De beslissing van de minister met betrekking tot een aanvraag tot aanpassing van de lijst, treedt in werking op de datum die wordt vastgelegd in het bevestigend ministerieel besluit.

In afwijking van het eerste lid, in het geval van een positieve beslissing van de minister tot opname van een verstrekking in de lijst, zoals bedoeld in artikel 35*septiester*, §§ 5, 6 en 7, of in het geval de minister geacht wordt het definitief gemotiveerd voorstel tot opname van een verstrekking in de lijst van de Commissie bedoeld in artikel 29*ter* te bevestigen, treedt deze beslissing van de minister in werking op de eerste dag van de maand die volgt op de maand waarin de beslissing werd bekendgemaakt via het netwerk internet op het adres <http://riziv.fgov.be>.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, entre également en vigueur le 1^{er} jour du mois qui suit celui au cours duquel elle est publiée par l'intermédiaire du réseau internet à l'adresse <http://inami.fgov.be>, la proposition la plus récente du demandeur qui est réputée acceptée conformément à l'article 35septiester, § 5, dernier alinéa, à la condition qu'elle se rapporte à l'inscription d'une prestation sur la liste.

§ 2. La décision du Comité de l'assurance portant sur une demande d'adaptation d'une liste nominative entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel la décision a été publiée par l'intermédiaire du réseau internet à l'adresse <http://inami.fgov.be>.

§ 3. La publication des décisions via le réseau internet visée au présent article, § 1^{er}, alinéa 2 et § 2 intervient au plus tard dans les 30 jours de l'adoption de ces décisions.”

Art. 16

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

“Article 35septiessepties. Le ministre peut annuellement procéder de plein droit et sans tenir compte des règles de procédure visées dans la présente loi à la republication de la liste et des listes nominatives, sans y apporter de modifications sur le plan du contenu.

Le ministre adapte de plein droit les listes nominatives à la suite des modifications intervenues en ce qui concerne la marge de délivrance visée à l'article 44, § 1^{er}, alinéa 3.

Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut proposer des adaptations de la liste au ministre ou des listes nominatives au Comité de l'assurance sans intervention de la Commission visée à l'article 29ter en cas de corrections techniques d'erreurs.”

Section 10

Intervention personnelle

Art. 17

À l'article 37 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 19 mars 2013, sont apportées les modifications suivantes:

In afwijking van het eerste lid, treedt het meest recente voorstel van de aanvrager dat geacht wordt te zijn aanvaard overeenkomstig artikel 35septies ter, § 5, laatste lid, eveneens in werking op de eerste dag van de maand die volgt op de maand waarin het werd bekendgemaakt via het netwerk internet op het adres <http://riziv.fgov.be>, op voorwaarde dat het de opname van een verstrekking in de lijst betreft.

§ 2. De beslissing van het Verzekeringscomité met betrekking tot een aanvraag tot aanpassing van een nominatieve lijst treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op de maand waarin de beslissing werd bekendgemaakt via het netwerk internet op het adres <http://riziv.fgov.be>.

§ 3. De bekendmaking van de beslissingen via het netwerk internet bedoeld in huidig artikel, § 1, tweede lid en § 2 vindt plaats uiterlijk binnen de 30 dagen nadat de beslissingen werden genomen.”

Art. 16

In dezelfde wet wordt een artikel 35septiessepties ingevoegd, luidende:

“Art. 35septiessepties. De minister kan jaarlijks van rechtswege, en zonder rekening te houden met de procedures die zijn opgenomen in deze wet, de lijst en de nominatieve lijsten herpubliceren, zonder echter inhoudelijke wijzigingen aan te brengen.

De minister past van rechtswege de nominatieve lijsten aan ten gevolge van tussengekomen wijzigingen met betrekking tot de afleveringsmarge bedoeld in artikel 44, § 1, derde lid.

De Koning kan de gevallen omschrijven waarin de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut aanpassing aan de lijst of de nominatieve lijst kan voorstellen aan respectievelijk de minister of het Verzekeringscomité zonder enige tussenkomst van de Commissie bedoeld in artikel 29ter in het kader van technische correcties van vergissingen.”

Afdeling 10

Persoonlijk aandeel

Art. 17

In artikel 37 van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1°) au paragraphe 2, alinéa 3, inséré par la loi du 27 décembre 2005, les mots “ainsi que la liste et les listes nominatives des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables” sont insérés entre le mot “remboursables” et les mots “en ce qui concerne le montant de l’intervention personnelle”;

2°) au paragraphe 14^{ter}, l’alinéa 3 est abrogé.

Art. 18

Dans l’article 37^{sexies}, alinéa 5, inséré par la loi du 24 juillet 2008, les mots “le supplément mis à charge du bénéficiaire comme marge de sécurité, “tel que défini à l’article 35, § 4, et à l’article 35^{bis}, § 4, de la nomenclature des prestations de santé” sont remplacés par les mots “le supplément mis à charge du bénéficiaire comme marge de sécurité, tel que compris à l’article 35^{septiesbis}, § 2, alinéa 2, 5° et § 4, alinéa 2.”.

Section 11

Commission de conventions

Art. 19

Dans l’article 44, § 1^{er}, de la même loi, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998 et 19 décembre 2008, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l’alinéa 1^{er}, les mots “les fournisseurs de prothèses, d’appareils et d’implants” sont remplacés par les mots “les fournisseurs de prothèses et d’appareils”;

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

“En ce qui concerne les prestations visées à l’article 34, alinéa 1^{er}, 4°^{bis}, la Commission de conventions entre les fournisseurs d’implants et les organismes assureurs est compétente pour fixer la marge de délivrance. La marge de délivrance couvre l’information par le pharmacien hospitalier aux établissements visés à l’article 2, n), et aux planteurs potentiels sur le remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs. Elle couvre également l’achat, la gestion du stock, la stérilité et la délivrance de ces implants et dispositifs médicaux invasifs ainsi que, conformément aux exigences de la législation en la matière, la dispensation

1°) in paragraaf 2, derde lid, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, worden de woorden “en de lijst en de nominatieve lijsten van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen” ingevoegd tussen het woord “specialiteiten” en het woord “aanpassen”;

2°) in paragraaf 14^{ter} wordt het derde lid opgeheven.

Art. 18

In artikel 37^{sexies}, vijfde lid, ingevoegd bij de wet van 24 juli 2008, worden de woorden “het supplement dat aan de rechthebbende wordt aangerekend als veiligheidsgrens, zoals gedefinieerd in het artikel 35, § 4, en het artikel 35^{bis}, § 4, van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen” vervangen door de woorden “het supplement dat aan de rechthebbende wordt aangerekend als veiligheidsgrens, zoals begrepen in artikel 35^{septiesbis}, § 2, tweede lid, 5° en § 4, tweede lid.”.

Afdeling 11

Overeenkomstencommissie

Art. 19

In artikel 44, § 1 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998 en 19 december 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “de verstrekkers van prothesen, toestellen en implantaten” vervangen door de woorden “de verstrekkers van prothesen en toestellen”;

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

“Voor de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4°^{bis}, is de Overeenkomsten-commissie tussen verstrekkers van implantaten en verzekeringsinstellingen bevoegd om de afleveringsmarge vast te stellen. De afleveringsmarge dekt de informatie van de ziekenhuisapotheker met betrekking tot de vergoeding van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen aan de verplegingsinrichtingen bedoeld in artikel 2, n), en aan potentiële implanters. De afleveringsmarge dekt ook de aankoop, het voorraadbeheer, de steriliteit en de aflevering van deze implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, evenals, overeenkomstig de vereisten

et la surveillance du tracé parcouru par ces implants et dispositifs médicaux invasifs.”.

Section 12

Section XVIbis

Art. 20

Dans le Titre III, Chapitre V, de la même loi, est insérée une “Section XVIbis intitulée: “Section XVIbis – Des obligations des entreprises pour l’admission au remboursement d’implants et de dispositifs médicaux invasifs visés à l’article 34, alinéa 1^{er}, 4^obis” comprenant l’article 75bis.

Art. 21

Dans le Titre III, Chapitre V, nouvelle section XVIbis de la même loi, est inséré un article 75bis, rédigé comme suit:

“Art. 75bis. § 1^{er}. Jusqu’à l’entrée en vigueur de la décision de remboursabilité des implants ou des dispositifs médicaux invasifs pour lesquels une demande d’adaptation de la liste ou d’une liste nominative a été introduite, toutes les modifications qui se rapportent ou peuvent se rapporter aux dispositifs concernés ainsi qu’à l’exploitation de l’entreprise et qui sont utiles pour le traitement de la demande doivent être immédiatement portées par l’entreprise à la connaissance du secrétariat de la Commission visée à l’article 29ter.

§ 2. Dans le cadre de l’assurance obligatoire soins de santé et sous réserve d’autres dispositions légales, à partir de l’entrée en vigueur de la décision relative à la remboursabilité des implants ou des dispositifs médicaux invasifs, l’entreprise est tenue de respecter les obligations suivantes, lesquelles sont reprises dans les formulaires de demande dont le modèle est établi par le Roi :

1° veiller à la continuité de la mise sur le marché de l’implant ou du dispositif médical invasif;

2° sans préjudice de l’obligation visée au § 3, informer immédiatement le secrétariat de la Commission visée à l’article 29ter de son propre retrait du marché belge ou du retrait du marché belge de l’implant ou du dispositif médical invasif;

van de terzake geldende wetgeving, de aflevering van en het toezicht op de opvolging van deze implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.”

Afdeling 12

Afdeling XVIbis

Art. 20

In Titel III, Hoofdstuk V van dezelfde wet, wordt een Afdeling XVIbis ingevoegd, luidende: “Afdeling XVIbis. Verplichtingen van de ondernemingen voor toelating tot terugbetaling van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4^obis” bestaande uit artikel 75bis.

Art. 21

In Titel III, Hoofdstuk V, nieuwe Afdeling XVIbis van dezelfde wet, wordt een artikel 75bis ingevoegd, luidende:

“Art. 75bis § 1. Tot de inwerkingtreding van de beslissing tot vergoedbaarheid van implantaten of invasieve medische hulpmiddelen waarvoor een aanvraag tot aanpassing van de lijst of een nominatieve lijst werd ingediend, moet de onderneming elke wijziging die betrekking heeft of kan hebben tot het betrokken hulpmiddel, alsook tot de uitbating van de onderneming, en die nuttig is voor de behandeling van die aanvraag, onmiddellijk ter kennis brengen aan het secretariaat van de Commissie bedoeld in artikel 29ter.

§ 2. Vanaf de inwerkingtreding van de beslissing tot vergoedbaarheid van implantaten of invasieve medische hulpmiddelen is de onderneming, in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, en onder voorbehoud van andere wettelijke bepalingen, gehouden tot naleving van de hierna volgende verplichtingen, die worden opgenomen in de aanvraagformulieren waarvan het model wordt opgesteld door de Koning:

1° zorgen voor de continuïteit van het in de handel brengen van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel;

2° zonder afbreuk te doen aan de verplichting opgenomen in § 3, het secretariaat van de Commissie bedoeld in artikel 29ter onmiddellijk kennis te geven van de terugtrekking of het uit de handel nemen van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel op de Belgische markt;

3° communiquer le nombre d'implants ou le nombre de dispositifs médicaux invasifs remboursables qui ont été distribués sur le marché belge l'année précédente;

4° communiquer immédiatement au secrétariat de la Commission visée à l'article 29ter toute modification de l'un des éléments de la demande d'adaptation;

5° communiquer immédiatement les informations qui lui sont demandées en cas de demande d'adaptation de la liste ou d'une liste nominative introduite à l'initiative du ministre ou de la Commission visée à l'article 29ter;

6° communiquer immédiatement tout dysfonctionnement ou effet indésirable de l'implant ou du dispositif médical invasif au secrétariat de la Commission visée à l'article 29ter;

7° prendre les mesures nécessaires suivant les conditions de garantie existantes en vue de couvrir de manière adéquate les dommages de santé subis qui résultent directement d'un dysfonctionnement ou d'un effet indésirable de l'implant ou du dispositif médical invasif.

Le Roi détermine la date limite pour laquelle il doit être satisfait à l'obligation de communication visée au 3° de l'alinéa précédent. Il peut déterminer pour quels implants ou dispositifs médicaux invasifs il peut être dérogé à l'obligation de communication visée au 3° de l'alinéa précédent.

§ 3. Lorsqu'une entreprise qui met un implant ou un dispositif médical invasif sur le marché belge souhaite faire annuler définitivement la remboursabilité de cet implant ou de ce dispositif médical invasif et continue à mettre sur le marché belge l'implant ou le dispositif médical invasif, elle doit introduire une demande de suppression de la liste ou de la liste nominative des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables visée à l'article 35septiesbis § 1^{er}.

Le ministre peut, pour des raisons liées à la santé publique ou à la protection sociale, rejeter la demande de suppression.

Le Roi fixe les modalités relatives à la suppression des implants ou des dispositifs médicaux invasifs et la date d'entrée en vigueur de cette suppression.

§ 4. Dans le cadre des procédures visées aux articles 35septiesbis à 35septiessepties, l'entreprise est tenue de communiquer immédiatement au secrétariat de la

3° het aantal vergoedbare implantaten of invasieve medische hulpmiddelen mee te delen dat het jaar tevoren op de Belgische markt is verdeeld;

4° elke wijziging van één van de elementen van de aanvraag tot aanpassing onmiddellijk mee te delen aan het secretariaat van de Commissie bedoeld in artikel 29ter;

5° elke informatie die wordt opgevraagd in het kader van een aanpassing van de lijst of een nominatieve lijst, ingediend op initiatief van de minister of de Commissie bedoeld in artikel 29ter, onmiddellijk over te maken;

6° elke disfunctie of ongewenste nevenwerking van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel onmiddellijk mee te delen aan het secretariaat van de Commissie bedoeld in artikel 29ter;

7° de nodige maatregelen te treffen volgens de bestaande garantievoorzwaarden om de geleden gezondheidsschade die rechtstreeks voortvloeit uit de disfunctie of ongewenste nevenwerking van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel op passende wijze te dekken.

De Koning stelt de uiterste datum vast waarvoor de verplichting tot het overmaken van de gegevens bedoeld in 3° van het voorgaande lid, moet zijn vervuld. Hij kan vaststellen voor welke implantaten of invasieve medische hulpmiddelen kan worden afgeweken van de verplichting bedoeld in 3° van het voorgaande lid.

§ 3. Wanneer een onderneming die een implantaat of invasief medisch hulpmiddel in België in de handel brengt, dit implantaat of invasief medisch hulpmiddel definitief wenst terug te trekken uit de vergoedbaarheid, en zij het implantaat of invasief medisch hulpmiddel verder op de Belgische markt blijft brengen, moet zij hiertoe een aanvraag tot schrapping van de lijst of de nominatieve lijst van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, bedoeld in artikel 35septiesbis, § 1 indienen.

De minister kan, om redenen van volksgezondheid of van sociale bescherming, de aanvraag tot schrapping weigeren.

De Koning stelt de nadere regels vast met betrekking tot de schrapping van implantaten of invasieve medische hulpmiddelen en de datum van inwerkingtreding van deze schrapping.

§ 4. In het kader van de procedures bedoeld in de artikelen 35septiesbis tot 35septiessepties, is de onderneming ertoe gehouden onmiddellijk aan het

Commission visée à l'article 29^{ter} toutes données utiles qui lui sont demandées pour la prise de décision par le ministre ou le Comité de l'assurance.

§ 5. En vue d'assurer le respect des obligations prévues par le présent article et sans préjudice des dispositions qu'il a adoptées, le Roi détermine, à l'issue de la période de deux ans prévue pour l'évaluation du système de remboursement, des procédures et du respect des procédures, les conditions et les procédures selon lesquelles les manquements des entreprises à leurs obligations, constatés par le secrétariat de la Commission visée à l'article 29^{ter} peuvent donner lieu, après avertissement préalable, à une sanction.

Ces conditions et procédures sont notamment déterminées en fonction de la gravité du manquement constaté, de récidives et de conséquences de la sanction pour les assurés.”

Section 13

Dispositions abrogatoires

Art. 22

Dans la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, sont abrogés l'article 54, sauf en ce qu'il insère l'article 35^{septies}, § 1^{er} dans la même loi, ainsi que les articles 56 et 57.

Section 14

Entrée en vigueur

Art. 23

Les dispositions du présent chapitre entrent en vigueur à une date à déterminer par le Roi et au plus tard le 1^{er} juillet 2015. Le Roi détermine également les dispositions transitoires applicables aux demandes introduites avant cette date.

secretariaat van de Commissie bedoeld in artikel 29^{ter} alle gegevens die hem worden gevraagd over te maken die nuttig zijn voor het nemen van de beslissing door de minister of het Verzekeringcomité.”

§ 5. Om de naleving van de verplichtingen uit dit artikel te verzekeren, en zonder afbreuk te doen aan bepalingen die Hij heeft uitgevaardigd, stelt de Koning na de periode van twee jaar die voorzien is voor de evaluatie van het vergoedingssysteem, van de procedures, en van de naleving van de procedures, de voorwaarden en procedures vast volgens de welke een tekortkoming door ondernemingen aan hun verplichtingen, vastgesteld door het secretariaat van de Commissie bedoeld in artikel 29^{ter}, na een waarschuwing, aanleiding kunnen geven tot een sanctie.

Deze voorwaarden en procedures worden in het bijzonder vastgesteld in functie van de ernst van de tekortkoming die wordt vastgesteld, van herhaling en van de gevolgen van de sanctie voor de rechthebbende”.

Afdeling 13

Opheffingsbepalingen

Art. 22

In de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, worden opgeheven artikel 54 met uitzondering van het toevoegen van artikel 35^{septies}, § 1 in dezelfde wet, evenals de artikelen 56 en 57.

Afdeling 14

Inwerkingtreding

Art. 23

De bepalingen van dit hoofdstuk treden in werking op een door de Koningte bepalen datum en ten laatste op 1 juli 2015. De Koning bepaalt eveneens de overgangsbepalingen die van toepassing zijn op de aanvragen ingediend vóór deze datum.

CHAPITRE 3

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

Art. 24

Dans l'article 102 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée dans le cadre de l'arrêté royal du 10 juillet 2008, les modifications suivantes sont apportées:

1° Le point 4°) est remplacé par ce qui suit:

"4° les frais liés aux implants visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4° *bis*, a) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, à l'exception:

a) des implants soumis à l'obligation de notification, en application de l'article 35*septies* de la même loi, et n'ayant pas fait l'objet d'une notification;

b) des implants dispensés par le Roi de l'obligation de notification conformément à l'article 35*septies*, alinéa 5, de la même loi et qui ne font pas l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire conformément aux modalités de remboursement fixées;

c) des colles tissulaires, anti-adhésifs et produits hémostatiques quand ceux-ci ne font pas l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire conformément aux modalités de remboursement fixées;

d) des implants qui ne peuvent pas entrer en ligne de compte pour une intervention effective de l'assurance obligatoire en application de l'article 35 *septiesbis*, § 2, alinéa 3, de la même loi.;

e) des implants qui ont fait l'objet d'une décision négative du ministre suite à une évaluation négative de la Commission visée à l'article 29*ter* de la même loi, effectuée conformément à l'article 35*septiester*, § 3 de la même loi ou du Comité de l'assurance suite à une évaluation négative de la Commission précitée, effectuée conformément à l'article 35*septiesquater*, § 3 de la même loi.

HOOFDSTUK 3

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

Art. 24

In artikel 102 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd in het kader van het koninklijk besluit van 10 juli 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° De bepalingen onder 4°) wordt vervangen als volgt:

"4° de kosten die gelinkt zijn aan de implantaten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4° *bis*, a) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met uitzondering van:

a) de implantaten die onderworpen zijn aan de verplichting tot notificatie in toepassing van artikel 35*septies* van dezelfde wet, en die niet het voorwerp hebben uitgemaakt van een notificatie;

b) de implantaten die door de Koning vrijgesteld zijn van de verplichting tot notificatie overeenkomstig artikel 35*septies*, vijfde lid, van dezelfde wet en die niet in aanmerking komen voor een terugbetaling door de verplichte verzekering binnen de vooropgestelde vergoedingsmodaliteiten;

c) de weefsellijmen, anti-adhesieven en hemostatische producten, wanneer deze niet het voorwerp uitmaken van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging overeenkomstig de vastgestelde vergoedingsmodaliteiten;

d) de implantaten die niet in aanmerking kunnen worden genomen voor een werkelijke tussenkomst van de verplichte verzekering in toepassing van artikel 35*septiesbis*, § 2, derde lid, van dezelfde wet.;"

e) de implantaten die het voorwerp hebben uitgemaakt van een negatieve beslissing van de minister na een negatieve evaluatie van de Commissie bedoeld in artikel 29*ter*, van dezelfde wet, uitgevoerd overeenkomstig artikel 35*septiester*, § 3 van dezelfde wet of van een negatieve beslissing van het Verzekeringscomité na een negatieve evaluatie van voornoemde Commissie uitgevoerd overeenkomstig artikel 35*septiesquater*, § 3 van dezelfde wet.

2° Dans le point 5°) le mot “dans les conditions” est remplacé par les mots “conformément aux modalités”.

L’alinéa premier entre en vigueur à une date à déterminer par le Roi et au plus tard le 1^{er} juillet 2015.

Par dérogation à l’article 60 de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, l’article 59, 2°, de la même loi entre en vigueur à une date à fixer par le Roi et au plus tard le 1^{er} juillet 2015.

CHAPITRE 4

Contribution au financement du contrôle des dispositifs médicaux

Section 1^{re}

Définitions

Art. 25

Pour l’application du présent chapitre et du chapitre 6, il y a lieu d’entendre par:

1° “fonctionnaire”: le fonctionnaire de l’afmps désigné par le ministre pour l’application de la présente loi;

2° “année de cotisation”: chaque année civile pour laquelle l’entreprise est active en tant que distributeur;

3° “distributeur”: toute personne physique ou morale, à l’exception du détaillant, établie dans l’Union européenne, qui met à disposition des détaillants et/ou utilisateurs finaux des dispositifs;

4° “détaillant”: toute personne physique ou morale qui fournit des dispositifs à des consommateurs, à savoir toute personne physique qui acquiert ou utilise des dispositifs exclusivement à des fins non professionnelles;

Les personnes physiques ou morales suivantes sont de plein droit détaillants pour l’application de ce chapitre:

1. les officines pharmaceutiques autorisées;
2. les audiologues et audiciens pour les livraisons à des utilisateurs finaux sur la base de prestations techniques qui peuvent être effectuées par les audiologues

2° in de bepaling onder 5°) wordt het woord “vergoedingsvoorwaarden” vervangen door het woord “vergoedingsmodaliteiten”.

Het eerste lid treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum en ten laatste op 1 juli 2015.

In afwijking van artikel 60 van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, treedt artikel 59, 2°, van dezelfde wet in werking op een door de Koning te bepalen datum en ten laatste op 1 juli 2015.

HOOFDSTUK 4

Bijdrage aan de financiering van het toezicht op de medische hulpmiddelen

Afdeling 1

Definities

Art. 25

Voor de toepassing van dit hoofdstuk en hoofdstuk 6 wordt verstaan onder:

1° “ambtenaar”: de door de minister bevoegd voor Volksgezondheid voor de toepassing van deze wet aangestelde ambtenaar van het fagg;

2° “bijdragejaar”: ieder kalenderjaar waarin de onderneming als distributeur actief is;

3° “distributeur”: elke in de Europese Unie gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon, met uitzondering van de detailhandelaar, die hulpmiddelen ter beschikking stelt aan detailhandelaren en/of aan eindgebruikers;

4° “detailhandelaar”: elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die hulpmiddelen levert aan consumenten zijnde iedere natuurlijke persoon die uitsluitend voor niet-beroepsmatige doeleinden hulpmiddelen verwerft of gebruikt.

De volgende natuurlijke of rechtspersonen zijn van rechtswege detailhandelaren voor de toepassing van dit hoofdstuk:

1. vergunde apotheken;
2. audiologen en audiciens voor de leveringen aan eindgebruikers op grond van de technische prestaties die door audiologen en audiciens mogen worden verricht

et audiciens en application de l'article 23, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967;

3. les bandagistes, orthésistes et prothésistes pour les livraisons aux utilisateurs finaux sur la base des prestations techniques qui peuvent être effectuées par les bandagistes en application de l'article 23, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967;

4. les opticiens pour les livraisons aux utilisateurs finaux d'articles destinés à la correction ou à la compensation de la vision de l'être humain, et d'yeux artificiels.

5° "utilisateur final": toute personne physique ou morale, autre qu'un distributeur, qui utilise un dispositif médical dans le cadre de ses activités professionnelles;

6° "afmps": Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;

7° "dispositif": dispositif médical ou accessoire d'un dispositif médical;

8° "ministre": le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

9° "chiffre d'affaires de dispositifs médicaux": chiffre d'affaires tel que défini en vertu de l'article 92 du Code des Sociétés mais limité à la partie relative à la vente et à la mise à disposition de dispositifs médicaux tels que visés au 11°, y compris des dispositifs médicaux visés aux 13° et 15°, de détaillants et utilisateurs finaux en Belgique;

10° "chiffres d'affaires total": dernier chiffre d'affaires connu réalisé par l'entreprise au cours d'une période imposable qui précède l'année de cotisation telle que cette période est définie en matière d'impôts sur les revenus.

11° "dispositif médical": tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:

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

met toepassing van artikel 23, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967;

3. bandagisten, orthesisten en prothesisten voor de leveringen aan eindgebruikers op grond van de technische prestaties die door de bandagisten mogen worden verricht met toepassing van artikel 23, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967;

4. opticiens voor de leveringen aan eindgebruikers van artikelen om het zicht van de mens te verbeteren of te compenseren, en van kunstogen.

5° "eindgebruiker": elke natuurlijke persoon of rechtspersoon, niet zijnde een distributeur, die een medisch hulpmiddel gebruikt in het kader van zijn beroepsactiviteiten;

6° "fagg": Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

7° "hulpmiddel": medisch hulpmiddel of hulpstuk;

8° "minister": de minister bevoegd voor Volksgezondheid;

9° "omzet van medische hulpmiddelen": omzet zoals gedefinieerd op grond van artikel 92 van het Wetboek van Vennootschappen maar beperkt tot dat deel dat betrekking heeft op de verkoop en het terbeschikkingstellen van medische hulpmiddelen zoals bedoeld in 11°, met inbegrip van de medische hulpmiddelen bedoeld onder 13° en 15°, aan detailhandelaren en eindgebruikers in België;

10° "totale omzet": laatst gekende omzet behaald door de onderneming in een belastbare tijdperk voorafgaand aan het bijdragejaar zoals deze tijdperken worden bepaald op het stuk van de inkomstenbelastingen.

11° "medisch hulpmiddel": elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden en voor de goede werking ervan benodigd is, door de fabrikant bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:

— diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten;

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

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

— de maîtrise de la conception,

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

12° "accessoire": tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif, est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément aux intentions du fabricant de ce dispositif;

13° "dispositif médical implantable": tout dispositif médical qui est conçu pour être implanté en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou, par une intervention médicale, dans un orifice naturel et qui est destiné à y rester après l'intervention;

14° "praticien professionnel": praticien dont question à l'article 2, 3° de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient;

15° "dispositif médical de diagnostic *in vitro*": tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information:

— concernant un état physiologique ou pathologique, ou

— concernant une anomalie congénitale, ou

— permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels, ou

— permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.

Les réipients pour échantillons sont considérés comme des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

— diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap;

— onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces;

— beheersing van de bevruchting,

en waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;

12° "hulpstuk": elk artikel dat geen hulpmiddel is en door de fabrikant speciaal is bestemd om met een hulpmiddel te worden gebruikt zodat dit overeenkomstig het door de fabrikant van het hulpmiddel beoogde gebruik kan worden gebruikt;

13° "implanteerbaar medisch hulpmiddel": elk medisch hulpmiddel dat is ontworpen om, volledig of gedeeltelijk, op operatieve of medische wijze in het menselijk lichaam of door een medische ingreep in een natuurlijke opening te worden geïmplantéerd, en bestemd is om na die procedure in het lichaam te blijven;

14° "beroepsbeoefenaar": beoefenaar bedoeld in artikel 2, 3°, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt;

15° "medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek": elk medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibratiemateriaal, een controlemateriaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt en door de fabrikant is bestemd om te worden gebruikt voor het in-vitro-onderzoek van specimens die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donorbloed en -weefsel, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel om informatie te verschaffen:

— over een fysiologische of pathologische toestand, of

— over een aangeboren afwijking, of

— om de veiligheid en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers te bepalen, of

— om de uitwerking van therapeutische maatregelen te toetsen.

Recipiënten voor specimens worden als medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek aangemerkt. Onder

On entend par “récipients pour échantillons” des dispositifs, qu’ils soient sous vide ou non, spécifiquement destinés par leur fabricant à recevoir directement l’échantillon provenant du corps humain et à le conserver en vue d’un examen de diagnostic *in vitro*.

Les produits destinés à des usages généraux en laboratoire ne sont pas des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* à moins que, eu égard à leurs caractéristiques, ils soient spécifiquement destinés par leur fabricant à des examens de diagnostic *in vitro*.

Section 2

Montant de la contribution annuelle

Art. 26

Les distributeurs sont redevables d’une contribution annuelle de 0,29438 % sur leur chiffre d’affaires de dispositifs médicaux réalisé l’année civile précédente sur le marché belge, laquelle ne peut être inférieure à 500 euros.

La contribution minimale visée à l’alinéa précédent est adaptée annuellement, en fonction de l’indice du mois de septembre, à l’évolution de l’indice des prix à la consommation. L’indice de départ est celui du mois de septembre précédant la publication de cette loi au *Moniteur belge*. Les montants indexés sont publiés au *Moniteur belge* et sont exigibles à partir du 1^{er} janvier de l’année qui suit celle durant laquelle l’adaptation a été effectuée.

Section 3

Fixation de la contribution

Art. 27

Les distributeurs tiennent un journal particulier, organisé de telle sorte que les détails des opérations de vente, d’exportation et des services fournis concernant les dispositifs puissent être suivis, en indiquant le montant, le mode et le jour de la perception ainsi que les prélèvements en nature autres que pour leur entreprise, ainsi que les conséquences de ces opérations pour le chiffre d’affaires de dispositifs médicaux.

Le journal particulier est tenu en permanence à la disposition de l’afmps au siège social du distributeur ou, s’il est différent, au lieu principal où s’exercent les activités.

recipiënten voor specimens worden verstaan hulpmiddelen, al dan niet van het vacuümtype, die door de fabrikanten speciaal zijn bestemd om specimens afkomstig van het menselijk lichaam rechtstreeks op te vangen en te bewaren met het oog op in-vitrodiagnostiek.

Producten voor algemeen laboratoriumgebruik zijn geen hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, tenzij uit de kenmerken van deze producten blijkt dat zij door de fabrikant speciaal zijn bestemd om bij in-vitrodiagnostiek te worden gebruikt.

Afdeling 2

Bedrag van de jaarlijkse bijdrage

Art. 26

Distributeurs zijn een jaarlijkse bijdrage verschuldigd van 0,29438 % op hun op de Belgische markt gerealiseerde omzet van medische hulpmiddelen van het voorgaande kalenderjaar, en bedraagt minstens 500 euro.

De minimale bijdrage bedoeld in het vorige lid wordt jaarlijks aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijzen in functie van het indexcijfer van de maand september. Het aanvangsindexcijfer is dat van de maand september voorafgaand aan de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* van deze wet. De geïndexeerde bedragen worden bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* en zijn opeisbaar vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing is uitgevoerd.

Afdeling 3

Vaststelling van de bijdrage

Art. 27

De distributeurs houden een bijzonder dagboek bij zodanig dat de bijzonderheden kunnen worden gevolgd van de verkoop- en uitvoerverrichtingen en van de geleverde diensten met betrekking tot hulpmiddelen, met vermelding van het bedrag en van de wijze en dag van inning alsmede de onttrekkingen in natura anders dan ten behoeve van hun bedrijf, alsook van de gevolgen van deze verrichtingen voor de omzet van medische hulpmiddelen.

Het bijzonder dagboek wordt voortdurend ter beschikking van het fagg gehouden, hetzij op de maatschappelijke zetel van de distributeur of, indien verschillend,

Si le distributeur n'a pas de siège en Belgique, ou est une personne physique sans domicile en Belgique, mais dispose d'une ou de plusieurs antennes ou d'un ou plusieurs centres d'activités, la mise à disposition a lieu dans la principale antenne ou le principal centre d'activités en Belgique, le distributeur s'assure que l'adresse de ce centre soit connue de l'afmps.

Le distributeur introduit chaque année avant le 1^{er} avril auprès de l'afmps une déclaration du chiffre d'affaires de dispositifs médicaux de l'année civile précédente, certifiée par un réviseur ou un expert-comptable sur la base du journal particulier.

Que le distributeur soit soumis ou non à la loi du 17 juillet 1975 relative à la comptabilité des entreprises, les articles 6, 7 et 8, et les arrêtés d'exécution de ceux-ci, et l'article 16 de la loi précitée du 17 juillet 1975 s'appliquent à la tenue du journal particulier et à l'attestation du chiffre d'affaires.

Le Roi peut fixer un modèle pour la déclaration visée à l'alinéa 3.

Art. 28

Le fonctionnaire peut, à défaut d'une déclaration établie conformément à l'article 27 et après application de l'article 34, fixer d'office la contribution sur la base du chiffre d'affaires total de l'entreprise. Le montant de la contribution fixée d'office est au minimum de 500 euros.

Le distributeur visé à l'alinéa 1^{er}, est informé par lettre recommandée à la poste avec accusé de réception de l'intention de la fixation d'office avec indication de l'existence de voies de recours visé à l'article 30 ainsi que les formes et délais à respecter.

Le distributeur a quinze jours pour soumettre ses remarques écrites au fonctionnaire. À défaut, l'intention devient définitive à l'expiration de ce délai.

Le fonctionnaire peut réduire le chiffre d'affaires qui sert de base pour la fixation de la contribution conformément à l'alinéa 1^{er}, en cas de disproportion manifeste entre le chiffre d'affaires total et le chiffre d'affaires de dispositifs médicaux, dans la mesure de cette disproportion.

op de voornaamste plaats waar de activiteiten worden uitgeoefend. Indien de distributeur geen zetel heeft in België, of een natuurlijk persoon is zonder woonplaats in België, maar beschikt over één of meerdere bijkantoren of centra van werkzaamheden, gebeurt de terbeschikkingstelling in het belangrijkste bijkantoor of centrum van werkzaamheid in België, en zorgt de distributeur ervoor dat het adres van dat centrum bij het fagg gekend is.

De distributeur dient elk jaar vóór 1 april bij het fagg een door een revisor of accountant op basis van het bijzonder dagboek geattesteerde aangifte in van de omzet van medische hulpmiddelen van het voorgaande kalenderjaar.

Ongeacht of de distributeur onderworpen is aan de wet van 17 juli 1975 met betrekking tot de boekhouding van ondernemingen, zijn de artikelen 6, 7 en 8, en de besluiten ter uitvoering daarvan, en artikel 16 van de voornoemde wet van 17 juli 1975 van toepassing op het houden van het bijzonder dagboek en de attestatie van het omzetcijfer.

De Koning kan een model vaststellen voor de aangifte bedoeld in het derde lid.

Art. 28

De ambtenaar kan, bij gebreke van een aangifte opgesteld overeenkomstig artikel 27 en na toepassing van artikel 34, de bijdrage ambtshalve vaststellen op basis van de totale omzet van de onderneming. De ambtshalve vastgestelde bijdrage bedraagt minstens 500 euro.

De distributeur bedoeld in het eerst lid, wordt bij een ter post aangetekende brief met ontvangstbewijs op de hoogte gesteld van de intentie van ambtshalve vaststelling met vermelding van het bestaan van het beroep bedoeld in artikel 30 alsmede de in acht te nemen vormvoorschriften en termijnen.

De distributeur heeft vijftien dagen om schriftelijke opmerkingen in te dienen bij de ambtenaar. Bij ontstentenis, wordt de intentie definitief bij het verstrijken van deze termijn.

De ambtenaar kan het omzetcijfer dat als basis dient voor de vaststelling van de bijdrage overeenkomstig het eerste lid, verminderen in geval van kennelijke wanverhouding tussen de totale omzet en de omzet van medische hulpmiddelen, in de mate van deze wanverhouding.

À la demande du fonctionnaire, le service compétent au sein du Service public fédéral Finances délivre l'information pour l'application de l'alinéa 1^{er}.

Art. 29

§ 1^{er}. Le fonctionnaire fixe le montant de la contribution et fixe celle-ci dans une décision.

§ 2. La décision est notifiée au distributeur par lettre recommandée à la poste avec accusé de réception, avec indication de l'existence du recours visé à l'article 30 ainsi que des formes et délais à respecter.

Art. 30

§ 1^{er}. À peine de déchéance, le distributeur peut introduire, dans les quinze jours suivant l'expiration du délai visé à l'article 28, alinéa 3, ou après une décision définitive visée à l'article 29, § 2, un recours administratif motivé contre la décision, auprès de l'administrateur général de l'afmps, par lettre recommandée à la poste avec accusé de réception. À peine de nullité, il joint à cette lettre une copie de la déclaration, sauf si la contribution a été fixée d'office, et de la décision et indique également s'il souhaite être entendu.

§ 2. L'administrateur général de l'afmps ou son délégué décide, après avoir entendu le distributeur si ce dernier l'a demandé conformément au § 1^{er}.

La décision est signifiée par lettre recommandée à la poste avec accusé de réception.

Section 4

Perception et recouvrement

Art. 31

Le fonctionnaire envoie un avis de paiement au distributeur par lettre recommandée à la poste avec accusé de réception.

L'avis de paiement mentionne la somme à payer, le mode de calcul, l'échéance du paiement et la suite de la procédure.

Op verzoek van de ambtenaar, verstrekt de bevoegde dienst binnen de federale overheidsdienst Financiën, de informatie voor de toepassing van het eerste lid.

Art. 29

§ 1. De ambtenaar bepaalt het bedrag van de bijdrage en legt deze vast in een beslissing.

§ 2. De beslissing wordt bij een ter post aangetekende brief met ontvangstbewijs aan de distributeur betekend met vermelding van het bestaan van het beroep bedoeld in artikel 30 alsmede de in acht te nemen vormvoorschriften en termijnen.

Art. 30

§ 1. Op straffe van verval kan de distributeur binnen vijftien dagen na het verstrijken van de termijn bedoeld in artikel 28, 3^e lid, of na een definitieve beslissing bedoeld in artikel 29, § 2, bij een ter post aangetekende brief met ontvangstbewijs, bij de administrateur-generaal van het fagg, een met redenen omkleed administratief beroep aantekenen tegen de beslissing. Op straffe van nietigheid voegt hij aan dit schrijven het afschrift van de aangifte, tenzij de bijdrage ambtshalve werd vastgesteld, en de beslissing toe en geeft hij ook aan of hij gehoord wil worden.

§ 2. De administrateur-generaal van het fagg of zijn afgevaardigde beslist na de distributeur gehoord te hebben indien deze hierom overeenkomstig § 1 heeft verzocht

De beslissing wordt bij een ter post aangetekende brief met ontvangstbewijs aan de distributeur betekend.

Afdeling 4

Inning en invordering

Art. 31

De ambtenaar verstuurt een betalingsbericht aan de distributeur bij een ter post aangetekende brief met ontvangstbewijs.

Het betalingsbericht vermeldt het te betalen bedrag, de berekeningswijze, de vervaldatum van betaling en het verder verloop van de procedure.

Si un recours initial a été introduit conformément à l'article 30, le fonctionnaire joint la décision visée à l'article 30, § 2, à l'avis de paiement.

Art. 32

§ 1^{er}. Le montant de la contribution doit être payé au plus tard 14 jours après la réception de l'avis de paiement.

§ 2. Si le paiement n'est pas effectué dans le délai visé à l'alinéa 1^{er}, le fonctionnaire envoie la décision définitive avec le montant à payer au service public fédéral Finances et les sommes dues sont recouvrées par voie de contrainte, conformément à l'article 3 de la loi domaniale du 22 décembre 1949.

Un intérêt égal au taux d'intérêt légal en matière fiscale est dû de plein droit pour toute la durée du retard sur les sommes dues.

Art. 33

L'exécution de la contrainte ne peut être interrompue qu'en intentant une action en justice.

Section 5

Contrôle et sanctions

Art. 34

Le fonctionnaire peut mettre le distributeur en demeure de respecter l'article 27 dans un délai de 15 jours. Si cette personne reste en défaut à l'expiration de ce délai, le fonctionnaire peut, après avoir entendu ou dûment convoqué la personne et l'avoir informée de l'amende à laquelle elle s'expose, lui infliger une amende administrative. L'amende est de 1 pourcent du chiffre d'affaires total.

Le fonctionnaire peut réduire le chiffre d'affaires qui sert de base pour la fixation de l'amende conformément à l'alinéa 1^{er}, en application du principe de proportionnalité, notamment en cas de disproportion manifeste entre le chiffre d'affaires total et le chiffre d'affaires de dispositifs médicaux, dans la mesure de cette disproportion.

Indien een ontvankelijk beroep werd aangetekend overeenkomstig artikel 30, voegt de ambtenaar de in artikel 30, § 2, bedoelde beslissing bij het betalingsbericht.

Art. 32

§ 1. Het bedrag van de bijdrage moet zijn betaald uiterlijk 14 dagen na de ontvangst van het betalingsbericht.

§ 2. Indien geen betaling volgt binnen de termijn bedoeld in het eerste lid, verstuurt de ambtenaar de definitieve beslissing met het te betalen bedrag naar de federale overheidsdienst Financiën en worden de verschuldigde bedragen ingevorderd bij dwangbevel overeenkomstig artikel 3 van de domaniale wet van 22 december 1949.

Op de verschuldigde bedragen is van rechtswege een intrest verschuldigd berekend tegen de wettelijke interestvoet in fiscale zaken voor de ganse duur van het verwijl.

Art. 33

De tenuitvoerlegging van het dwangbevel kan slechts worden gestuit door een vordering in rechte.

Afdeling 5

Toezicht en sancties

Art. 34

De ambtenaar kan de distributeur in gebreke stellen tot naleving van artikel 27 binnen een termijn van 15 dagen. Indien deze persoon bij het verstrijken van die termijn in gebreke blijft, kan de ambtenaar een administratieve geldboete opleggen, op voorwaarde dat de persoon werd gehoord of naar behoren werd opgeroepen en werd ingelicht over de boete waaraan hij zich blootstelt. De geldboete bedraagt 1 percent van de totale omzet.

De ambtenaar kan het omzetcijfer dat als basis dient voor de vaststelling van de boete overeenkomstig het eerste lid, verminderen met toepassing van het evenredigheidsbeginsel, inzonderheid in geval van kennelijke wanverhouding tussen de totale omzet en de omzet van medische hulpmiddelen, in de mate van deze wanverhouding.

À la demande du fonctionnaire, le service compétent au sein du Service public fédéral Finances délivre l'information pour l'application de l'alinéa 1^{er}.

L'amende est perçue par le Service public fédéral Finances conformément à l'article 32, § 2 de la présente loi.

Section 6

Procédure et prescription

Art. 35

Sous peine de déchéance, l'appel doit être introduit avant l'échéance du délai visé à l'article 32, § 1^{er}.

Art. 36

La contribution se prescrit par cinq ans à partir de la date à laquelle elle doit être payée en vertu de l'article 32, § 1^{er}.

Art. 37

Si le distributeur ne respecte pas ses obligations de notification et d'enregistrement en infraction aux dispositions du chapitre VI de la présente loi, des arrêtés pris en exécution de celles-ci ou des arrêtés royaux relatifs aux dispositifs médicaux pris en vertu de l'article 1^{er}bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, le fonctionnaire peut fixer la contribution conformément aux dispositions du présent chapitre pour au maximum 5 années de contribution durant lesquelles le distributeur s'est soustrait à la contribution et précédant l'année de la fixation.

L'article 36 s'applique à la réclamation de la contribution fixée pour les années de contribution précédentes en vertu de l'alinéa 1^{er}.

Section 7

Contribution exceptionnelle

Art. 38

Pour l'année 2014, il est instauré une contribution compensatoire à charge des distributeurs visés à l'article 25, 3^o, de la présente loi.

Op verzoek van de ambtenaar, verstrekt de bevoegde dienst binnen de federale overheidsdienst Financiën de informatie voor de toepassing van het eerste lid.

De geldboete wordt geïnd door de federale overheidsdienst Financiën overeenkomstig artikel 32, § 2 van huidige wet.

Afdeling 6

Procedure en verjaring

Art. 35

Op straffe van verval dient het beroep te worden ingesteld vóór het verstrijken van de termijn bedoeld in artikel 32, § 1.

Art. 36

De bijdrage verjaart door verloop van vijf jaren vanaf de datum waarop ze dient betaald te zijn krachtens artikel 32, § 1.

Art. 37

Indien de distributeur de notificatie- en registratieverplichtingen niet nakomt in overtreding van de bepalingen van Hoofdstuk VI van onderhavige wet, de uitvoeringsbesluiten van deze, of van de krachtens van artikel 1bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen uitgevaardigde koninklijke besluiten met betrekking tot medische hulpmiddelen, kan de ambtenaar de bijdrage vaststellen overeenkomstig de bepalingen van dit hoofdstuk voor ten hoogste 5 bijdragejaren waarin de bijdrage werd ontdoken en voorafgaand aan het jaar van de vaststelling.

Artikel 36 is van toepassing op de vordering van de bijdrage die wordt vastgesteld voor de voorgaande bijdragejaren op grond van het eerste lid.

Afdeling 7

Bijzondere bijdrage

Art. 38

Voor het jaar 2014 wordt een compensatoire bijdrage ingesteld ten laste van de distributeurs bedoeld in artikel 25, 3^o, van deze wet.

Le montant de cette contribution s'élève à 0,09 % du chiffre d'affaires, tel que pris en compte pour l'application de l'article 26, qui a été réalisé en 2014 et sera versé par le biais d'un acompte, fixé à 0,09 % du chiffre d'affaires réalisé en 2013, et d'un solde. Ce dernier étant la différence entre la contribution même et l'acompte payé.

La contribution visée à l'alinéa 1^{er} sera perçue par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé pour le compte de l'Institut national d'Assurance Maladie Invalidité.

Les articles 28 à 33 s'appliquent pour l'établissement et le recouvrement de la contribution compensatoire prévu à l'alinéa premier.

Section 8

Dispositions finales

Art. 39

L'article 224 de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses est abrogé, sans préjudice de la compensation du solde visé au § 1^{er}/1 et § 1/2.

Art. 40

L'article 191, alinéa 1^{er}, 32°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 27 décembre 2012 et modifié par la loi-programme du ... est complété par ce qui suit:

"ainsi que les contributions visées à l'article 38 de la loi du ... portant des dispositions diverses en matière de dispositifs médicaux".

Art. 41

§ 1^{er}. Les dispositions du présent chapitre entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2014.

§ 2. Par dérogation à l'article 27, le distributeur peut pour l'année de cotisation 2014, introduire la déclaration certifiée du chiffre d'affaires de 2013 de dispositifs médicaux sur base du registre qui a été tenu conformément aux dispositions de l'article 224, § 1^{er}, alinéa 7, de la loi du 12 août 2000 des dispositions sociales, budgétaires et diverses

Het bedrag van die bijdrage wordt vastgesteld op 0,09 pct. van het omzet, zoals in aanmerking genomen voor de toepassing van artikel 26, die is verwezenlijkt in 2014 en wordt gestort via een voorschot, vastgesteld op 0,09 pct. van het in 2013 verwezenlijkte omzetcijfer, en een saldo. Dit laatste is het verschil tussen de bijdrage zelf en het betaalde voorschot.

De in het eerste lid bedoelde bijdrage wordt geïnd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voor rekening van de Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering

De artikelen 28 tot en met 33 zijn van toepassing op de vaststelling en de inning van de in het eerste lid bedoelde compensatoire bijdrage.

Afdeling 8

Slotbepalingen

Art. 39

Artikel 224 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen, wordt opgeheven, onverminderd de verrekening van het saldo bedoeld in § 1/1 en § 1/2.

Art. 40

Artikel 191, eerste lid, 32°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 27 december 2012 en gewijzigd bij de programmawet van ..., wordt aangevuld met de woorden:

"alsook de bijdragen bedoeld in artikel 38 van de wet van ... houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen".

Art. 41

§ 1. De bepalingen van dit hoofdstuk treden in werking op 1 januari 2014.

§ 2. In afwijking van artikel 27 mag de distributeur voor het bijdragejaar 2014, de geattesteerde aangifte van de omzet van 2013 van medische hulpmiddelen indienen op basis van het register dat werd bijgehouden overeenkomstig de bepalingen van artikel 224, § 1, zevende lid, van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen.

§ 3. Par dérogation à l'article 27, le distributeur peut pour l'année de cotisation 2014, introduire la déclaration certifiée du chiffre d'affaires de 2013 de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sur base d'une déclaration sur l'honneur dans laquelle il indique le chiffre d'affaires de l'année civile précédente.

CHAPITRE 5

Modifications apportées à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Art. 42

L'article 9, § 4 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est complété comme suit:

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

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

Par dérogation à l'alinéa 5 le Roi peut charger un organisme existant possédant une compétence d'avis, qui dispose de l'expérience nécessaire en matière de dispositifs médicaux, de la fourniture d'avis visée à l'alinéa 1^{er}."

Art. 43

Dans l'article 14, § 3 de la loi du 25 mars 1964, entre l'alinéa 3 et l'alinéa 4, un alinéa est inséré, rédigé comme suit:

"Le procès-verbal original est envoyé à l'agent désigné en application de l'article 17, § 1^{er} de la présente loi."

Art. 44

Entre l'article 16 et l'article 17 de la même loi, un article 16*bis* est inséré, rédigé comme suit:

"Art. 16*bis*. Par dérogation à l'article 16 de la présente loi et sans préjudice des peines comminées par le Code pénal:

§ 3. In afwijking van artikel 27 mag de distributeur voor het bijdragejaar 2014, de geattesteerde aangifte van de omzet van 2013 van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, indienen op basis van een verklaring op erewoord op met opgave van het omzetcijfer van het voorgaande kalenderjaar.

HOOFDSTUK 5

Wijzigingen aangebracht aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Art. 42

Artikel 9, § 4 van de wet 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt aangevuld als volgt:

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

De Koning bepaalt de samenstelling en de modaliteiten inzake de werking van de Commissie.

In afwijking van het vijfde lid, kan de Koning een bestaand orgaan met adviserende bevoegdheid dat beschikt over de nodige ervaring op het gebied van medische hulpmiddelen, belasten met de in het eerste lid bedoelde adviesverlening."

Art. 43

In artikel 14, § 3, van dezelfde wet wordt tussen het derde en het vierde lid een lid ingevoegd, luidend als volgt:

"Het origineel proces-verbaal wordt verstuurd naar de ambtenaar aangeduid in toepassing van artikel 17, § 1 van deze wet."

Art. 44

Tussen artikel 16 en artikel 17 van dezelfde wet wordt een artikel 16*bis* ingevoegd, luidend als volgt:

"Art. 16*bis*. In afwijking van artikel 16 van onderhavige wet en onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen:

§ 1^{er}. Est puni d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de 100 EUR à 1 000 EUR ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions des arrêtés pris en exécution de l'article 1bis de la présente loi;

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 200 EUR à 15 000 EUR ou à une de ces peines seulement, celui qui:

1° contrevient aux dispositions du chapitre VI de la loi du ... portant des dispositions diverses en matière de dispositifs médicaux ou aux arrêtés pris en exécution de ce chapitre;

2° en quelque qualité que ce soit, met en service, distribue, acquiert ou utilise à quelque titre que ce soit un dispositif médical dans des conditions dont il sait ou doit savoir qu'elles sont en contradiction avec les règles légales particulières de distribution établies pour ce dispositif médical;

3° distribue, acquiert ou utilise à quelque titre que ce soit un dispositif médical dont il sait ou doit savoir qu'il ne répond pas aux dispositions établies par le ou en vertu du chapitre VI de la loi du ... portant des dispositions diverses en matière de dispositifs médicaux, ou des arrêtés pris en exécution de celle-ci.

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

1° appose indûment un marquage de conformité destinés aux dispositifs médicaux sur un instrument, un appareil, un équipement, une matière ou tout autre article dans le but de faciliter sa mise sur marché, sa mise en service, sa circulation ou son utilisation à quelque titre que ce soit;

2° importe, met sur le marché, met en service, laisse circuler ou utilise à quelque titre que ce soit un instrument, un appareil, un équipement, une matière ou tout autre article sur lequel un marquage de conformité destinés aux dispositifs médicaux est indûment apposé au sens de l'alinéa précédent alors qu'il connaît ou devrait connaître le caractère indu de ce marquage;

3° importe, met sur le marché, met en service, laisse circuler ou utilise à quelque titre que ce soit un instrument, un appareil, un équipement, une matière ou tout autre article sans marquage de conformité destiné aux

§ 1. wordt gestraft met een gevangenisstraf van 8 dagen tot één maand en met een geldboete van 100 EUR tot 1 000 EUR of met één van die straffen alleen, hij die de bepalingen overtreedt van de krachtens van artikel 1bis van onderhavige wet uitgevaardigde besluiten;

§ 2. In afwijking van paragraaf 1, wordt gestraft met een gevangenisstraf van één maand tot één jaar en met een geldboete van 200 EUR tot 15 000 EUR of met één van die straffen alleen, hij die:

1° de bepalingen overtreedt van Hoofdstuk VI van de wet van ... houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen of van de ter uitvoering van dit hoofdstuk uitgevaardigde besluiten;

2° in welke hoedanigheid dan ook een medisch hulpmiddel in dienst stelt, verdeelt, verwerft of gebruikt in omstandigheden waarvan hij weet of behoort te weten, dat zij in strijd zijn met bijzondere wettelijke distributieregels vastgesteld voor de betrokken medische hulpmiddelen;

3° in welke hoedanigheid dan ook een medisch hulpmiddel verdeelt, verwerft of gebruikt, waarvan hij weet of behoort te weten, dat het niet aan de voorwaarden voldoet van de bepalingen vastgesteld bij of krachtens hoofdstuk VI van de wet van ... houdende diverse bepalingen inzake medische hulpmiddelen of van de ter uitvoering van dit hoofdstuk uitgevaardigde besluiten.

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

1° ten onrechte een voor medische hulpmiddelen bestemde markering van overeenstemming aanbrengt op een instrument, een apparaat, een stof of ieder ander artikel met het doel om het in de handel brengen, de ingebruikneming, het verkeer of zijn gebruik te vergemakkelijken in welke hoedanigheid ook;

2° een instrument, een apparaat, een stof of ieder ander artikel waarop ten onrechte een voor medische hulpmiddelen bestemde markering van overeenstemming werd aangebracht zoals bedoeld in het voorgaande lid, invoert, in de handel brengt, in gebruik neemt, laat circuleren of gebruikt, in welke hoedanigheid ook, terwijl hij kennis heeft of moet hebben van het onrechtmatige karakter van deze markering;

3° een instrument, een apparaat, een stof of ieder ander artikel zonder een voor medische hulpmiddelen bestemde markering van overeenstemming, invoert, in de handel brengt, in gebruik neemt, laat circuleren of

dispositifs médicaux alors qu'il sait ou devrait savoir qu'un tel marquage est nécessaire;

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

5° contrevient aux dispositions de l'article 9, § 4 de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution;

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

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

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

L'afmps fixe les modalités relatives à la manière dont les notifications visées à l'alinéa 1^{er} doivent se faire, et les publie sur son site web. Elle peut rendre obligatoire l'utilisation d'un formulaire."

Art. 45

À l'article 16, § 3, 1°, "de l'article 9" est remplacé par "de l'article 9 § 1, 2 et 3"

Art. 46

Dans l'article 17, les modifications suivantes sont apportées:

a) le paragraphe § 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

"§ 1^{er}. En cas d'infraction aux dispositions de la présente loi, du chapitre VI de la loi du XXX portant des dispositions diverses en matière de dispositifs médicaux

utilise, in welke hoedanigheid ook, terwijl hij weet of moet weten dat een dergelijke markering verplicht is;

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

5° inbreuk maakt op de bepalingen van artikel 9, § 4 van onderhavige wet of van de ter uitvoering ervan uitgevaardigde besluiten.

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

1° voor de fabrikant, de invoerder of de distributeur van een hulpmiddel, van het kennis dragen van een incident of een gevaar op een incident waarbij een medisch hulpmiddel betrokken is, met de dood voor gevolg of dat mogelijk tot de dood of een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patient, een gebruiker of een derde leidt, en nalaat dit te onverwijld te melden aan het fagg;

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

Het fagg stelt de nadere regelen vast met betrekking tot de wijze waarop de meldingen bedoeld in het eerste lid, moeten gebeuren, en maakt deze bekend op zijn website. Hij kan het gebruik van een formulier verplicht stellen."

Art. 45

In artikel 16, § 3, 1° worden de woorden "van artikel 9" vervangen door de woorden "van artikel 9, § 1, 2 en 3".

Art. 46

In artikel 17 worden volgende wijzigingen aangebracht:

a) paragraaf 1 wordt vervangen door hetgeen volgt:

"§ 1. In geval van inbreuk op de bepaling van onderhavige wet, van Hoofdstuk VI van de wet van XXX houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische

ou des arrêtés pris en exécution de celles-ci, le fonctionnaire, titulaire du diplôme de doctorat, licence ou master en droit, désigné à cette fin par l'Administrateur général de l'afmps, transmet une copie du procès-verbal de constatation d'infraction, pour information, au procureur du Roi.

Le fonctionnaire désigné à l'alinéa 1^{er} du présent paragraphe peut proposer à l'auteur de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique en application des dispositions de l'alinéa 6 du présent paragraphe.

La transaction visée à l'alinéa précédente est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois de la date du procès-verbal. Une copie de cette proposition est transmise, pour information, au procureur du Roi.

En cas de paiement de la transaction, le fonctionnaire désigné à l'alinéa 1^{er} du présent paragraphe le notifie immédiatement au procureur du Roi, par courrier recommandé. Une copie de cette notification est adressée à l'auteur de l'infraction, par courrier recommandé.

En cas de non-paiement de la transaction, le procès-verbal est transmis au procureur du Roi.

Si aucune proposition de transaction n'est faite par le fonctionnaire désigné à l'alinéa 1^{er} du présent paragraphe, ce dernier transmet le procès-verbal au procureur du Roi endéans un délai de trois mois de la date du procès-verbal.

Le paiement de la transaction éteint l'action publique, sauf si le procureur du Roi notifie à l'auteur de l'infraction, dans le mois à compter de la notification du paiement visée à l'alinéa 4, qu'il entend exercer cette action. La notification a lieu par pli recommandé à la poste.

Si l'action publique est introduite après paiement de la transaction et entraîne la condamnation de l'intéressé, le montant de la transaction est alors imputé sur les frais de justice dus à l'État et sur l'amende prononcée; l'excédent éventuel est restitué. En cas d'acquiescement, le montant de la transaction est restitué.

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

hulpmiddelen of van zijn uitvoeringsbesluiten, maakt de ambtenaar, houder van een diploma van doctor, licentiaat of master in de rechten, daartoe aangewezen door de Administrateur-generaal van het fagg, een kopie van het proces-verbaal van vaststelling van de inbreuk ter kennisgeving over aan de procureur des Konings.

De ambtenaar aangewezen op grond van lid 1 van onderhavige paragraaf, kan een schikking voorstellen met toepassing van de bepalingen van lid 6 van onderhavige paragraaf.

De schikking bedoeld in het vorige lid, wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen 3 maanden vanaf de datum van het proces-verbaal. Een kopie van dit voorstel wordt overgemaakt ter kennisgeving aan de procureur des Konings.

In geval van betaling van de schikking, stelt de ambtenaar aangewezen overeenkomstig het 1^e lid, de procureur des Konings hiervan onverwijld in kennis bij een ter post aangetekende brief. Een kopie van deze kennisgeving wordt bij een ter post aangetekende brief verstuurd naar de dader van de inbreuk.

In geval van niet-betaling van de schikking, wordt het proces-verbaal overgemaakt aan de procureur des Konings.

Indien geen voorstel tot betaling van minnelijke schikking wordt gedaan door de ambtenaar aangewezen op grond van het eerste lid van onderhavige paragraaf, maakt deze laatste het proces-verbaal over aan de procureur des Konings binnen een termijn van 3 maanden vanaf de datum van het proces-verbaal.

Door betaling van de schikking vervalt de strafvordering, tenzij de procureur des Konings binnen een maand, te rekenen van de kennisgeving van de betaling bedoeld in lid 4, de dader van de inbreuk kennis geeft van zijn voornemen die vordering in te stellen. De kennisgeving geschiedt bij een ter post aangetekende brief.

Indien de strafvordering wordt ingesteld na betaling van de schikking en leidt tot veroordeling van de betrokkene dan wordt het bedrag van de schikking toegerekend op de aan de Staat verschuldigde gerechtskosten en op de uitgesproken geldboete; het eventueel overschot wordt terugbetaald. In geval van vrijspraak wordt het bedrag van de schikking teruggegeven.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

De procedureregels en de betalingsmodaliteiten bedoeld in deze paragraaf, worden vastgesteld door de Koning.”

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

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

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

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

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

Wanneer de overtreding van de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten kosten van analyse of van deskundig onderzoek heeft veroorzaakt, kan het maximumbedrag van de transactie vastgelegd volgens de in deze paragraaf bepaalde regels worden verhoogd met het bedrag van die kosten of met een gedeelte ervan vermeerderd met het bedrag of een deel van het bedrag van die kosten. Het gedeelte van de som dat gestort is om die kosten te dekken, wordt toegewezen aan de instelling of aan de persoon die ze gemaakt heeft.

§ 3. De persoon aan wie de betaling van de minnelijke schikking wordt voorgesteld, kan op verzoek bij de ambtenaar bedoeld in de eerste paragraaf inzage krijgen van het dossier met betrekking tot de hem ten laste gelegde overtreding. Hij kan zijn opmerkingen of verdedigingsmiddelen schriftelijk meedelen aan het fagg dat, bij niet-betaling van de minnelijke schikking, deze samen met het proces-verbaal van vaststelling van de overtreding zal bezorgen aan de procureur des Konings.

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

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

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

- b) le paragraphe 2 devient le paragraphe 7;
- c) le paragraphe 3 devient le paragraphe 8;
- d) le paragraphe 4 devient le paragraphe 9.

Art. 47

Les dispositions du présent chapitre entrent en vigueur à une date à déterminer par le Roi.

CHAPITRE 6

Traçabilité

Art. 48

Le distributeur qui met à disposition des dispositifs en Belgique, même à titre gracieux, est soumis à un enregistrement préalable auprès de l'afmps.

Le distributeur soumis à enregistrement visé à l'alinéa précédent enregistre au préalable les spécifications des dispositifs qu'il fournit à l'utilisateur final ou au détaillant en Belgique.

Le Roi détermine les modalités de l'enregistrement visé aux alinéas 1 et 2.

Art. 49

§ 1^{er}. Le praticien professionnel qui procède à l'implantation, au retrait ou remplacement d'un dispositif médical implantable communique les données à caractère personnel visées au paragraphe 4 à l'afmps en vue de leur enregistrement et conservation dans une banque de données relative aux dispositifs médicaux implantables, ci-après dénommée "la banque de données".

Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres, et après avis de la Commission créée ou désignée par Lui en application de l'article 9, § 4 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les dispositifs médicaux implantables auxquels le présent article

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

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

- b) paragraaf 2 wordt paragraaf 7;
- c) paragraaf 3 wordt paragraaf 8;
- d) paragraaf 4 wordt paragraaf 9.

Art. 47

De bepalingen van dit hoofdstuk treden in werking op een door de Koning te bepalen datum.

HOOFDSTUK 6

Traceerbaarheid

Art. 48

De distributeur die hulpmiddelen in België ter beschikking stelt, zelfs kosteloos, moet vooraf bij het fagg geregistreerd zijn.

De in het vorige lid bedoelde distributeur registreert vooraf de productkenmerken van het hulpmiddel dat hij aan de eindgebruiker of detailhandelaar in België zal leveren.

De Koning bepaalt de nadere regelen van de in de het eerste en tweede lid bedoelde registratie.

Art. 49

§ 1. De beroepsbeoefenaar die een implanteerbaar medisch hulpmiddel inplant, verwijdt of vervangt, deelt de in paragraaf 4 bedoelde persoonsgegevens aan het fagg mee met het oog op hun registratie en bewaring in een gegevensbank met betrekking tot de implanteerbare medische hulpmiddelen, hierna "databank" genoemd.

De Koning bepaalt bij een in de ministerraad overlegd besluit, en na advies van de door Hem krachtens artikel 9, § 4 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen opgerichte of aangewezen Commissie, op welke implanteerbare medische hulpmiddelen dit artikel van

s'applique, sur base du risque que ceux-ci représentent pour la santé publique et les patients.

Le Roi, pour les dispositifs visés à l'alinéa 2, désigne un comité d'accompagnement chargé de superviser le développement des aspects techniques et de veiller à l'utilisation de la banque de données dans le respect de la présente loi et de la législation relative à la protection de la vie privée. Ce comité d'accompagnement est composé, selon le type de dispositif concerné, de médecins et/ou de praticiens de l'art dentaire impliqués dans l'implantation, le retrait ou le remplacement d'un dispositif médical implantable. Il comprend autant de membres d'expression francophone que de membres d'expression néerlandophone.

Le comité exerce ses missions sans préjudice des compétences de la Commission de la protection de la vie privée et du comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la santé institué en son sein, ainsi que sans préjudice de la responsabilité qui incombe au responsable du traitement en vertu de la présente loi, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et de leurs arrêtés d'exécution.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, les modalités compositions et de fonctionnement du comité d'accompagnement, ainsi que ses pouvoirs à l'égard du responsable du traitement.

§ 2. L'afmps est le responsable du traitement des données à caractère personnel visées au paragraphe 4, au sens de l'article 1^{er}, § 4, de la loi du 8 décembre 1992 précitée relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Les données à caractère personnel visées au paragraphe 4 sont traitées sous le contrôle du Comité d'accompagnement et la responsabilité d'un médecin.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, lorsque les données à caractère personnel visées à paragraphe 4 sont communiquées à l'INAMI en exécution du paragraphe 11 du présent article, l'INAMI est le responsable du traitement pour les données qui lui sont confiées.

§ 3. Le traitement des données à caractère personnel visées au paragraphe 4 dans la banque de données poursuivent les finalités suivantes:

toepassing is, op basis van het risico dat ze voor de volksgezondheid en de patiënten vormen.

Voor de in het tweede lid bedoelde hulpmiddelen duidt de Koning een begeleidingscomité aan dat ermee belast wordt om de ontwikkeling van de technische aspecten te controleren en erop toe te zien dat het gebruik van de gegevensbank met eerbied voor deze wet en voor de privacywetgeving gebeurt. Dat begeleidingscomité is, naargelang het soort betrokken hulpmiddel, samengesteld uit geneesheren en/of tandartsen die bij het implanteren, verwijderen of vervangen van een implanteerbaar medisch hulpmiddel betrokken zijn. Het telt evenveel Franstalige als Nederlandstalige leden.

Het comité voert zijn opdrachten uit onverminderd de bevoegdheden van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en van het sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en Gezondheid dat in zijn schoot is opgericht, en onverminderd de verantwoordelijkheid van hij die voor de gegevensverwerking verantwoordelijk is krachtens deze wet, de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en hun uitvoeringsbesluiten.

De Koning bepaalt bij een in de ministerraad overlegd besluit, en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de nadere regels, de samenstelling en de werking van het begeleidingscomité, evenals zijn bevoegdheden ten aanzien van de persoon die voor de verwerking verantwoordelijk is.

§ 2. Het fagg is verantwoordelijk voor het verwerken van de in paragraaf 4 bedoelde gegevens, in de zin van artikel 1, § 4 van de voornoemde wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

De in paragraaf 4 bedoelde persoonsgegevens worden onder het toezicht van het Begeleidingscomité en de verantwoordelijkheid van een geneesheer verwerkt.

In afwijking van het eerste lid en wanneer de in paragraaf 4 bedoelde persoonsgegevens ter uitvoering van paragraaf 11 van dit artikel aan het RIZIV worden meegedeeld, is het RIZIV de verantwoordelijke voor de verwerking van de hem toevertrouwde gegevens.

§ 3. De verwerking van de in paragraaf 4 bedoelde persoonsgegevens in de databank hebben de volgende doeleinden:

1° recueillir les informations nécessaires afin de permettre aux autorités et professionnels concernés d'accomplir leurs tâches en matière de matériovigilance, notamment identifier les incidents, et y apporter le suivi adéquat en vue de protéger la santé publique;

2° recueillir les informations nécessaires à l'exécution par les autorités compétentes des dispositions prévues aux chapitres IV et VI de la présente loi;

3° permettre à la personne concernée et aux médecins visés au §§ 5, 7 et 8 de disposer de l'information la plus exacte possible sur la nature du dispositif médical implantable qui a été implanté chez la personne concernée;

4° recueillir les informations nécessaires afin de permettre aux autorités compétentes d'exécuter leurs missions de protection de la santé publique, et notamment permettre de disposer et de communiquer des informations générales sur l'exposition de la population à un risque de matériovigilance;

5° permettre de mieux connaître l'utilisation des dispositifs médicaux implantables en Belgique;

6° conserver les données qui pourraient servir de preuve dans le cadre d'une procédure judiciaire, administrative ou disciplinaire.

Le traitement peut également concerner l'identification de la personne concernée, dans le respect des règles prévues au présent article, lorsque cela est nécessaire afin de lui prodiguer des soins ou de lui communiquer une information importante pour sa santé.

§ 4. La banque de données contient les données à caractère personnel suivantes concernant toute personne chez qui un dispositif médical implantable a été implanté, ci-après "la personne concernée":

1° le numéro d'identification de la personne concernée, visé à l'article 8, § 1^{er}, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale. Pour les personnes qui ne disposent pas d'un tel numéro, il peut être fait usage d'un numéro spécifique qui permet leur identification, déterminé selon des modalités à définir par le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres après avis de la Commission de la protection de la vie privée;

2° le sexe de la personne concernée;

1° de nodige inlichtingen verzamelen opdat de betrokken overheden en beroepsbeoefenaars hun opdrachten inzake materiaalbewaking, in het bijzonder de incidenten in kaart brengen, kunnen uitvoeren, en er het gepaste gevolg aan kunnen geven om de volksgezondheid te beschermen;

2° de nodige inlichtingen verzamelen opdat de bevoegde overheden de in de hoofdstukken IV en VI van deze wet bedoelde bepalingen kunnen uitvoeren;

3° ervoor zorgen dat de in §§ 5, 7 en 8 bedoelde betrokken persoon en geneesheren over de meest nauwkeurige informatie aangaande de aard van het bij de betrokken persoon ingebrachte implanteerbare medische hulpmiddel beschikken;

4° de nodige inlichtingen verzamelen opdat de betrokken overheden en beroepsbeoefenaars hun opdrachten om de volksgezondheid te beschermen zouden kunnen uitvoeren, en in het bijzonder over algemene inlichtingen over de blootstelling van de bevolking aan een risico inzake materiaalbewaking zouden beschikken en kunnen meedelen;

5° ervoor zorgen dat het gebruik van implanteerbare medische hulpmiddelen in België beter gekend is;

6° de gegevens bewaren die in het kader van een juridische, administratieve of tuchtrechtelijke rechtsgang als bewijs zouden kunnen dienen.

De verwerking kan ook, met eerbied voor de in dit artikel bedoelde regels, de identificatie van de betrokken persoon betreffen wanneer dat nodig is om hem te verzorgen of om hem een voor zijn gezondheid belangrijke informatie te verstrekken.

§ 4. De gegevensbank bevat de volgende persoonsgegevens betreffende elke persoon bij wie een implantaarbaar medisch hulpmiddel werd ingeplant, hierna "de betrokken persoon" genoemd:

1° het identificatienummer van de betrokken persoon, zoals bedoeld in artikel 8, § 1 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid. Voor zij die niet over een dergelijk nummer beschikken, kan men een specifiek nummer gebruiken waarmee men hen kan identificeren, waarvan de Koning via een in de ministerraad overlegd besluit, en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de nadere regels vastlegt;

2° het geslacht van de betrokken persoon;

3° l'année de naissance de la personne concernée;

4° le code postal du domicile de la personne concernée;

5° le numéro d'identification qui a été attribué par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité au médecin qui a procédé à l'implantation du dispositif médical implantable ou, en absence d'un tel numéro d'identification, un autre numéro d'identification qui peut identifier le médecin d'une façon unique;

6° l'identification de l'institution et du lieu où l'implantation a été exécutée;

7° la date de l'implantation, du retrait ou du remplacement du dispositif médical implantable;

8° toutes les informations permettant d'identifier de manière unique le dispositif médical implanté;

9° lorsque cela est nécessaire compte-tenu de la nature du dispositif médical implantable, une indication relative à l'endroit du corps où celui-ci se trouve;

Le Roi peut, dans le respect des finalités établies au paragraphe 3, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, et après avis de la Commission de la protection de la vie privée ajouter, modifier ou supprimer les données qui doivent être enregistrées dans la banque de données. Les ajouts, modifications ou suppressions doivent être nécessaires pour assurer un niveau au moins équivalent de protection de la santé publique, des patients, des utilisateurs ou des tiers.

Il détermine également le système permettant d'identifier de manière unique les dispositifs médicaux implantés.

Les données sont conservées 30 ans après le décès de la personne concernée ou 30 ans après le moment auquel le dispositif médical implanté est définitivement explanté.

§ 5. Ont seuls accès aux données personnelles visées au § 4:

— le praticien professionnel visé au paragraphe 1^{er};

— le médecin ou le praticien de l'art dentaire qui est en relation thérapeutique avec le patient;

3° het geboortjaar van de betrokken persoon;

4° het postnummer van de woonplaats van de betrokken persoon;

5° het identificatienummer dat het Rijksdienst voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering heeft toegekend aan de geneesheer die het implanteerbare medisch hulpmiddel heeft ingebracht of, bij gebrek aan een dergelijk identificatienummer, een ander identificatienummer dat de geneesheer op een unieke wijze kan identificeren;

6° de identificatie van de instelling en de plaats waar de implantatie werd uitgevoerd;

7° de datum van de implantatie, van de verwijdering of vervanging van het implanteerbare medisch hulpmiddel;

8° alle inlichtingen waarmee men het ingeplante medisch hulpmiddel op unieke wijze kan identificeren;

9° indien nodig en rekening houdende met de bijzondere aard van het implanteerbare medisch hulpmiddel, een aanduiding met betrekking tot de plaats in het lichaam waar het zich bevindt;

De Koning kan, met eerbied voor de in paragraaf 3 vastgelegde doeleinden, bij een in de ministerraad overlegd besluit en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de gegevens die in de gegevensbank moeten worden geregistreerd, aanvullen, wijzigen of schrappen. De aanvullingen, wijzigingen of schrappingen moeten noodzakelijk zijn om een niveau te waarborgen dat minstens gelijkwaardig is aan dat voor de bescherming van de volksgezondheid, de patiënten, de gebruikers of van derden.

Hij bepaalt ook het systeem waarmee de implanteerbare medische hulpmiddelen op een unieke wijze moeten kunnen worden geïdentificeerd.

De gegevens moeten 30 jaar na het overlijden van de betrokken persoon worden bewaard, of 30 jaar na het moment waarop het implanteerbare medisch hulpmiddel definitief werd verwijderd.

§ 5. Tot de in paragraaf 4 bedoelde persoonsgegevens hebben alleen toegang:

— de in paragraaf 1 bedoelde beroepsbeoefenaar;

— de geneesheer of de tandarts die een therapeutische relatie heeft met de patiënt;

— la personne concernée ou son représentant légal;

L'accès est autorisé au moyen du numéro d'identification de la personne concernée visé à l'article 8, § 1^{er}, de la loi du 15 janvier 1990 précitée.

§ 6. Par dérogation au paragraphe 5, l'afmps a également accès aux données de la banque de données, dans le respect des finalités décrites au paragraphe 3.

Sous réserve de ce qui est précisé au paragraphe 8, l'afmps n'a cependant pas accès à l'identité de la personne concernée.

Pour l'exécution des missions qui lui sont confiées par le présent article, l'afmps a le droit d'utiliser le numéro d'identification du Registre national. Dans les cas où elle est autorisée à accéder à l'identité de la personne concernée, elle a accès aux données enregistrées dans le Registre national.

§ 7. Lorsque la situation relève de l'état de nécessité, tout médecin peut également accéder aux données personnelles visées au § 4, au moyen du numéro d'identification de la personne concernée visé à l'article 8, § 1^{er}, de la loi du 15 janvier 1990 précitée, s'il le juge nécessaire pour prodiguer les soins adéquats à la personne concernée

Le médecin qui a accédé à la banque de données dans ces conditions doit:

— en faire la mention motivée dans le dossier du patient visé à l'article 9 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient;

— en aviser le comité d'accompagnement et le conseil provincial de l'ordre dont il dépend.

§ 8. En cas de péril grave pour la santé publique lié à un dispositif médical implantable, ou lorsqu'il existe un risque qu'un tel dispositif ait entraîné ou soit susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, et que la seule manière raisonnable de remédier à cette situation requiert d'identifier une ou plusieurs personnes concernées, l'afmps peut procéder à l'identification de la personne ou des personnes concernées, après avis du comité du comité d'accompagnement.

L'afmps est, dans ce cas, tenue d'en faire une déclaration motivée auprès du Conseil National de l'Ordre des Médecins.

— de de betrokken persoon of zijn wettelijke vertegenwoordiger;

De toegang wordt verleend op basis van het in artikel 8, § 1 van de voornoemde wet van 15 januari 1990 bedoelde identificatienummer van de betrokken persoon.

§ 6. In afwijking van paragraaf 5 heeft het fagg ook toegang tot de gegevens van de gegevensbank, met eerbied voor de in paragraaf 3 omschreven doeleinden.

Onder voorbehoud van wat in paragraaf 8 wordt gepreciseerd, heeft het fagg echter geen toegang tot de identiteit van de betrokken persoon.

Voor de uitvoering van de hem door dit artikel toegewezen opdrachten heeft het fagg het recht om het identificatienummer van het Rijksregister te gebruiken. In de gevallen waarin het gemachtigd is om de betrokken persoon te identificeren, heeft het toegang tot de gegevens die in het Rijksregister zijn opgeslagen.

§ 7. In geval van een noodtoestand kan elke geneesheer ook toegang tot de in § 4 bedoelde gegevens krijgen, via het in artikel 8, § 1 van de voornoemde wet van 15 januari 1990 bedoelde identificatienummer van de betrokken persoon, indien hij het nodig acht om de betrokken persoon de gepaste zorg toe te dienen.

De geneesheer die onder deze omstandigheden toegang tot de gegevensbank heeft gekregen moet:

— hiervan gemotiveerd melding maken in het in artikel 9 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt bedoelde patiëntendossier;

— de raadpleging van de databank ter kennis brengen van het begeleidingscomité en van de provinciale raad van de Orde van Geneesheren waarvan hij afhangt.

§ 8. Wanneer een implanteerbaar medisch hulpmiddel een ernstig gevaar voor de volksgezondheid oplevert, of wanneer er een risico bestaat dat een dergelijk hulpmiddel tot de dood of een ernstige verslechtering van de gezondheid van een patiënt, gebruiker of derde heeft geleid of zou kunnen leiden, en waarbij de enige redelijke manier om aan die situatie te verhelpen, de identificatie van één of meer personen vereist, kan het fagg, na advies van het begeleidingscomité de betrokken persoon of personen identificeren.

In dat geval moet het fagg daarover bij de Nationale Raad van de Orde van Geneesheren een gemotiveerde aangifte doen.

Le Conseil peut déléguer un médecin afin de surveiller l'identification.

Seul un médecin peut prendre contact avec la personne concernée, et lui communiquer les informations requises dans le respect du secret médical.

Le Roi détermine, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission de la protection de la vie privée, les modalités selon lesquelles cette identification peut avoir lieu, les moyens de communications qui peuvent être utilisés, et les procédés qui, compte tenu de la situation et de l'urgence éventuelle, doivent préalablement être mis en œuvre pour remédier à la situation sans procéder à cette identification.

§ 9. Toute autre communication des données à caractère personnel visées au paragraphe 4 qui sont contenues dans la banque de données, non visée par le présent article ou ses arrêtés d'exécution, requiert une autorisation préalable du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

§ 10. Un logging de sécurité est conservé pendant 30 ans pour chaque accès à la banque de données. Celui-ci permet d'identifier les personnes qui ont accédé aux données visées au paragraphe 4, quand, et à quelles données en particulier

§ 11. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, déterminer les cas dans lesquels les informations visées au paragraphe 4 sont communiquées par le prestataire de soins à l'INAMI en lieu et place de l'afmps, ainsi que les modalités de cette communication, et les règles de collaboration entre l'INAMI et l'afmps afin de permettre l'accomplissement par l'afmps des missions qui lui sont confiées par le présent article.

§ 12. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, préciser, les modalités de -, conservation, de sécurisation, consultation, communication et de destruction des données visées au paragraphe 4.

§ 13. Le Roi peut, en vue de protéger la santé publique, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, et après avis de la Commission créée ou désignée par Lui en application de l'article 9, § 4 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, étendre l'application de cet article à d'autres dispositifs médicaux que les

De Raad kan een geneesheer afvaardigen om op de identificatie toe te zien.

Alleen een geneesheer kan met de betrokken persoon contact opnemen en hem, met eerbied voor het medisch beroepsgeheim, de nodige inlichtingen meedelen.

De Koning bepaalt, bij een in de ministerraad overlegd besluit, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de nadere regels volgens welke die identificatie kan gebeuren, welke communicatiemiddelen daarbij kunnen worden aangewend, en, rekening houdende met de situatie en het eventuele spoedeisende karakter ervan, welke voorafgaande stappen om aan de situatie te verhelpen, dienen te worden genomen alvorens over te gaan tot identificatie.

§ 9. Elke andere mededeling van de in paragraaf 4 bedoelde persoonsgegevens uit de databank, niet bedoeld door dit artikel of zijn uitvoeringsbesluiten, vereist de voorafgaande machtiging van het sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid.

§ 10. Van elke toegang tot de databank wordt gedurende 30 jaar een veiligheidslogging bijgehouden. Hierdoor kunnen de personen worden geïdentificeerd die de in paragraaf 4 bedoelde gegevens hebben geraadpleegd, en wanneer en voor welke gegevens ze dat precies hebben gedaan.

§ 11. In afwijking van paragraaf 1 kan de Koning, bij een in de ministerraad overlegd besluit en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de gevallen vastleggen waarin de zorgverstrekker in de plaats van het fagg de in paragraaf 4 bedoelde gegevens aan het RIZIV meedeelt waarin, evenals de nadere regels van die mededeling, en de samenwerkingsregels tussen het RIZIV en het fagg vastleggen opdat het fagg de hem door dit artikel toevertrouwde opdrachten zou kunnen uitvoeren.

§ 12. De Koning kan, bij een in de ministerraad overlegd besluit en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de nadere regels voor de bewaring, beveiliging, raadpleging, mededeling en vernietiging van de in paragraaf 4 bedoelde gegevens preciseren.

§ 13. De Koning kan, met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, bij een in de ministerraad overlegd besluit, en na advies van de door Hem ter uitvoering van artikel 9, § 4 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen opgerichte of aangestelde commissie, de toepassing van dit artikel naar andere dan

dispositifs médicaux implantables, sur base du risque que ceux-ci peuvent représenter pour la santé publique et les patients.

Lorsque le Roi fait application de la faculté prévue à l'alinéa précédent, il peut adapter les modalités prévues en vertu du présent article à la nature des dispositifs médicaux, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, et après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

§ 14. En vue de protéger la santé publique, le Roi peut établir, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, et après avis de la Commission créée ou désignée par Lui en application de l'article 9, § 4 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et de la Commission de la protection de la vie privée, les modalités de traçabilité des dispositifs médicaux qu'il détermine, dans le respect des finalités décrites aux paragraphes 3, et sur base du risque que ceux-ci représentent pour la santé publique et les patients. S'il s'agit de dispositifs médicaux implantables soumis à l'obligation de communication visée au paragraphe 1^{er}, le présent paragraphe vise la période de vie du dispositif médical préalable à l'implantation. Il détermine dans ce cadre les informations qui doivent être communiquées par les distributeurs, praticiens professionnels et utilisateurs finaux, ainsi que la manière dont ces informations sont traitées. Il précise également les liens éventuels qui sont faits avec les informations visées au § 4 contenues dans la banque de données, dans le respect des finalités prévues au paragraphe 3.

Art. 50

Le Roi peut, sans préjudice des dispositions prises sur base de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, soumettre la délivrance des dispositifs médicaux implantables par une officine pharmaceutique ouverte au public ou une officine hospitalière aux utilisateurs finaux à une déclaration de retrait au nom du patient rédigée par l'utilisateur final.

Dans ce cas, Il établit le modèle de cette déclaration de retrait, ainsi que les conditions et les modalités.

Art. 51

Toute utilisation d'un dispositif médical implantable par un praticien professionnel, impose la délivrance au patient d'une information sur le dispositif qui lui est

implanteerbare medische hulpmiddelen uitbreiden, op basis van het risico dat die voor de volksgezondheid en de patiënten kunnen vormen.

Wanneer de Koning de mogelijkheid uit het vorige lid toepast, kan Hij, bij een in de ministerraad overlegd besluit en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de krachtens dit artikel bedoelde nadere regels aan de aard van de medische hulpmiddelen aanpassen.

§ 14. Met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, kan de Koning, bij een in de ministerraad overlegd besluit en na advies van de door Hem krachtens artikel 9, § 4, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen opgerichte of aangewezen Commissie en van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de nadere regels vastleggen voor het traceren van de medische hulpmiddelen die Hij bepaalt, met eerbied voor de in paragraaf 3 beschreven doeleinden en op basis van het risico dat deze hulpmiddelen voor de volksgezondheid en de patiënt vormen. Indien het om implanteerbare medische hulpmiddelen gaat die aan de in paragraaf 1 bedoelde verplichte mededeling zijn onderworpen, beoogt deze paragraaf de levensduur voorafgaand aan de implantatie van het medisch hulpmiddel. Hij bepaalt in dat verband de inlichtingen die de verdelers, beroepsbeoefenaars en eindgebruikers moeten meedelen, evenals de wijze waarop die inlichtingen moeten worden verwerkt. Hij preciseert tevens de eventuele relaties die met de in paragraaf 4 bedoelde gegevens uit de gegevensbank worden gelegd, met eerbied voor de bedoelde doelstellingen in paragraaf 3.

Art. 50

Onverminderd de maatregelen uitgevaardigd op grond van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, kan de Koning de aflevering van implanteerbare medische hulpmiddelen door een voor het publiek opengestelde apotheek of ziekenhuisapotheek beperken tot eindgebruikers op afnemersverklaring op naam van een patiënt opgesteld door de eindgebruiker.

Hij stelt in dit geval het model van deze afnemersverklaring vast, alsmede de voorwaarden en de modaliteiten.

Art. 51

Voor elk gebruik van een implanteerbaar medisch hulpmiddel door een beroepsbeoefenaar moet de patiënt ingelicht worden over het hulpmiddel dat

implanté par ledit professionnel. Cette information est délivrée par le praticien professionnel sur un support tel que le patient peut la conserver et y avoir accès de façon permanente.

Sur proposition du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le Roi détermine les modalités de cette information, son contenu et les conditions auxquelles elle doit répondre.

Les dispositions du présent article entrent en vigueur pour les dispositifs que le Roi détermine à la date que le Roi détermine.

Art. 52

Les médecins ou les praticiens de l'art dentaires qui fournissent des prestations de soins à des patients avec des dispositifs médicaux implantables sont autorisés à tenir un dépôt de dispositifs médicaux et de médicaments correspondants tel que visé à l'article 4, § 4, de l'arrêté royal 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Le Roi peut fixer les modalités et conditions de l'autorisation visée à l'alinéa premier et limiter l'autorisation aux médicaments nécessaires à la prestation visée à l'alinéa premier.

Art. 53

L'article 4, § 4, de l'arrêté royal 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé est remplacé comme suit:

"§ 4. Le médecin ou le praticien de l'art dentaire autorisé à tenir un dépôt doit s'approvisionner en médicaments et en dispositifs médicaux implantables soit dans une officine pharmaceutique ouverte au public, soit dans une officine hospitalière. Il ne peut délivrer ces médicaments et dispositifs médicaux implantables que dans le cadre d'un acte médical.

En vue de l'application du § 2^{ter}, le médecin visé à l'alinéa 1^{er} conclut un accord avec un titulaire d'une officine ouverte au public ou d'une officine hospitalière.

Pour l'application de la présente loi, le dépôt est assimilé à une officine non ouverte au public. Si l'accord visé à l'alinéa précédent est conclu avec un titulaire d'une officine hospitalière, le dépôt est, pour l'application

eerstgenoemde inbrengt. Die informatie moet door de beroepsbeoefenaar op een zodanige drager worden aangereikt dat de patiënt haar kan bewaren en voortdurend kan raadplegen.

Op voorstel van de minister bevoegd voor Volksgezondheid bepaalt de Koning de nadere regelen voor die informatie, haar inhoud en de voorwaarden waaraan ze moet voldoen.

De bepalingen van dit artikel treden in werking voor de hulpmiddelen die de Koning bepaalt, op een door Hem bepaalde datum.

Art. 52

Geneesheren of beoefenaars van de tandheelkunde die patiënten met implanteerbare medische hulpmiddelen zorg verstrekken zijn gemachtigd een depot van medische hulpmiddelen en bijhorende geneesmiddelen te houden zoals bedoeld in artikel 4, § 4, van het koninklijk besluit 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

De Koning kan modaliteiten en voorwaarden bepalen aan de machtiging bedoeld in het eerste lid en de machtiging beperken tot geneesmiddelen die noodzakelijk zijn voor de verstrekking van de in het eerste lid bedoelde diensten.

Art. 53

Artikel 4, § 4, van het koninklijk besluit 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen wordt vervangen als volgt:

"§ 4. De geneesheer of beoefenaar van de tandheelkunde die gemachtigd is een depot te houden, moet de geneesmiddelen en de implanteerbare medische hulpmiddelen, aanschaffen in hetzij een voor het publiek opengestelde apotheek, hetzij een ziekenhuisapotheek. Hij mag deze geneesmiddelen en implanteerbare medische hulpmiddelen slechts afleveren in het kader van een medische akte.

Met het oog op de toepassing van § 2^{ter} sluit de geneesheer bedoeld in het 1^e lid, een overeenkomst met een titularis van een voor het publiek opengestelde apotheek of een ziekenhuisapotheek.

Het depot wordt voor de toepassing van deze wet gelijkgesteld met een niet voor het publiek opengestelde apotheek. Indien de overeenkomst bedoeld in het vorige lid, wordt gesloten met een titularis van

de la présente loi, également assimilé à une officine hospitalière.

Si le titulaire visé à l'alinéa précédent n'assume pas lui-même la responsabilité pour l'officine pharmaceutique, un pharmacien-titulaire est désigné par ce titulaire en vue d'assumer la responsabilité pour l'officine pharmaceutique.

Le titulaire qui assume la responsabilité pour l'officine pharmaceutique est chargé des formalités administratives requises dans le cadre de la procédure d'enregistrement visée au paragraphe 2^{ter}, dernier alinéa.

Le Roi peut fixer les modalités et conditions pour l'approvisionnement, la gestion et le contrôle de ces dépôts qui doivent être séparés du cabinet médical ou d'autres lieux où le médecin reçoit et examine des patients, donne des avis ou administre des soins."

Art. 54

À l'article 4, § 3, 1°, du même arrêté, l'alinéa 9 est complété comme suit:

"Pour des raisons de Santé publique, il y a lieu d'entendre notamment:

1° la vente de médicaments et de dispositifs médicaux qui n'ont pas été obtenus conformément aux dispositions légales;

2° la délivrance de médicaments et de dispositifs médicaux sans tenir compte des dispositions légales relatives à la traçabilité."

Art. 55

L'article 6 de la loi du 25 mars 1964 est complété par un nouveau paragraphe 3, libellé comme suit:

"§ 3. Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer des médicaments et dispositifs médicaux au profit des médecins autorisés à tenir un dépôt."

Art. 56

Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur de chacune des dispositions du présent chapitre.

een ziekenhuisapotheek, wordt het depot voor de toepassing van deze wet verder gelijk gesteld met een ziekenhuisapotheek.

Indien de titularis bedoeld in het vorige lid, niet zelf de verantwoordelijkheid voor de apotheek verzekert, worden door deze titularis één apothekers-titularis aangeduid met het oog op het verzekeren van de verantwoordelijkheid voor de apotheek.

De titularis die de verantwoordelijkheid voor de apotheek verzekert, staat in voor de administratieve formaliteiten vereist in het kader van de registratieprocedure bedoeld in paragraaf 2^{ter}, laatste lid.

De Koning kan de nadere regelen en voorwaarden bepalen voor de bevoorrading en het beheer van en het toezicht op deze depots die van het geneeskundig kabinet of andere plaatsen de geneesheer patiënten ontvangt, onderzoekt, adviezen geeft of zorgen toedient, gescheiden moeten zijn."

Art. 54

In artikel 4, § 3, 1°, van hetzelfde besluit wordt het negende lid aangevuld met volgende zin:

"Onder redenen van Volksgezondheid, moet ondermeer worden verstaan:

1° het verkopen van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die niet conform de wettelijke bepalingen werden verkregen;

2° het afleveren van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen zonder inachtneming van de wettelijke bepalingen met betrekking tot traceerbaarheid."

Art. 55

Artikel 6 van de wet van 25 maart 1964 wordt aangevuld met een nieuwe paragraaf 3, luidende:

"§ 3. De ziekenhuisapotheker mag, tegelijkertijd met de andere officina-apothekers, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen afleveren ten behoeve van geneesheren die gemachtigd zijn een depot te houden."

Art. 56

De Koning bepaalt de datum van inwerkingtreding van elk artikel van onderhavig hoofdstuk.

Donné à Bruxelles, le 7 octobre 2013

PHILIPPE

PAR LE ROI:

*La ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique, chargée de Beliris
et des Institutions culturelles fédérales,*

Laurette ONKELINX

Gegeven te Brussel, 7 oktober 2013

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

*De minister van Sociale Zaken
en Volksgezondheid, belast met Beliris
en de Federale Culturele Instellingen,*

Laurette ONKELINX

PROJET DE LOI (II)

PHILIPPE, ROI DES BELGES,

A tous, présents et à venir,

SALUT.

sur la proposition de notre ministre des des Affaires sociales et de la Santé publique est chargée de présenter en Notre nom aux Chambres législatives et de déposer à la Chambre des représentants, le projet de loi dont la teneur suit,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 77 de la Constitution.

Art. 2

L'article 33 de la loi du ... portant des dispositions diverses en matière de dispositifs médicaux est complété par les mots "devant le tribunal de 1^{re} instance."

Art. 3

A l'article 35 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° un nouvel alinéa 1^{er} est inséré avant l'alinéa 1^{er}, libellé comme suit:

"Un appel peut être interjeté contre l'imposition de l'amende administrative telle que visée à l'article 34, auprès de la cour d'appel de Bruxelles, siégeant comme en référé. Ce recours a un effet suspensif.

2° l'article est complété par un alinéa, libellé comme suit:

"La cour d'appel de Bruxelles est saisie du fond du litige et dispose d'une compétence de pleine juridiction."

WETSONTWERP (II)

ALBERT II, KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

op de voordracht van onze minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is ermee belast het ontwerp van wet, waarvan de tekst volgt, in Onze naam aan de wetgevende Kamers voor te leggen en bij de Kamer van volksvertegenwoordigers in te dienen,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 77 van de Grondwet.

Art. 2

Artikel 33 van de wet van ... houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen wordt aangevuld met de woorden "ingeleid voor de rechtbank van eerste aanleg"

Art. 3

In artikel 35 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° vóór het eerste lid, wordt een lid toegevoegd, luidende:

"Tegen het opleggen van een administratieve geldboete zoals bedoeld in artikel 34, kan in beroep gegaan worden bij het hof van beroep van Brussel, zetelend zoals in kortgeding. Dit beroep heeft schorsende werking."

2° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende:

"De grond van de zaak wordt voorgelegd aan het hof van beroep van Brussel dat uitspraak doet met volle rechtsmacht."

Art 4

L'article 605^{quater} du Code judiciaire, inséré par la loi du 27 juillet 2005 est complété comme suit:

“8° l'article 35 de la loi du ... portant des dispositions diverses en matière de dispositifs médicaux”

Art. 5

La présente loi entre en vigueur le 1^{er} janvier 2014.

Donné à Bruxelles, le 7 octobre 2013

PHILIPPE

PAR LE ROI:

La ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,

Laurette ONKELINX

La ministre de la Justice,

Annemie TURTELBOOM

Art. 4

Artikel 605^{quater} van het Gerechtelijk Wetboek, ingevoegd bij de wet van 27 juli 2005 wordt aangevuld als volgt:

“8° artikel 35 van de wet van ... houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen”

Art. 5

Deze wet treedt in werking op 1 januari 2014.

Gegeven te Brussel, 7 oktober 2013

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,

Laurette ONKELINX

De minister van Justitie,

Annemie TURTELBOOM

ANNEXE

BIJLAGE



Avis n° 34/2013 du 17 juillet 2013

Objet: demande d'avis concernant l'avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de dispositifs médicaux

La Commission de la protection de la vie privée ;

Vu la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après LVP), en particulier l'article 29 ;

Vu la demande d'avis de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique reçue le 05/06/2013;

Vu le rapport de Mr. Debeuckelaere;

Émet, le 17 juillet 2013, l'avis suivant :

I. OBJET ET CONTEXTE DU PRESENT AVIS

1. Par courrier du 4 juin 2013, la Ministre des Affaires Sociales et de la Santé publique a sollicité l'avis de la Commission concernant un avant-projet de loi portant des dispositions divers en matière de dispositifs médicaux.
2. La Commission a été plus spécifiquement saisie d'une demande d'avis sur l'article 49 de l'avant-projet, qui prévoit la création d'une banque de données relative à certains dispositifs médicaux implantables. Le Chapitre 6 de l'avant-projet de loi met sur pied un système de traçabilité des dispositifs médicaux (ci-après « DM ») et en particulier des dispositifs médicaux implantables (ci-après « DMI »).
3. Ce chapitre prévoit un enregistrement de tous les distributeurs qui mettent en circulation les DM en Belgique soit via le commerce de détail, soit par approvisionnement direct des professionnels de la santé. Ces derniers doivent également enregistrer les produits qu'ils distribuent.
4. Ce système permet de parvenir à une traçabilité complète des dispositifs médicaux, et renforce les possibilités de contrôle du circuit. De cette manière, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après « AFMPS ») et l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (ci-après « INAMI ») disposent de données complètes et identiques relatives au dispositif pour exercer leurs compétences respectives. Plus spécifiquement, il sera possible d'informer les patients et les consommateurs de traitements esthétiques, en cas d'éventuels incidents avec des dispositifs médicaux implantables.
5. L'article 49 est la mesure centrale de l'avant-projet de loi et prévoit la constitution d'une base de données répertoriant les implantations de DMI et reprenant des informations sur l'implantation ainsi que sur l'implant lui-même. Cette mesure tire à tirer les enseignements de l'affaire des implants mammaires de la marque PIP, qui a mis à jour un problème de traçabilité en matière de dispositifs médicaux implantables. Les autorités ont en effet estimé quelles n'étaient pas en mesure d'estimer combien d'implantations avaient été réalisées avec ce type d'implant en Belgique, et qu'elles étaient dans l'impossibilité d'identifier tous les porteurs de ces implants, que ce soit en direct ou via les prestataires de soins.
6. C'est l'AFMPS qui sera responsable de cette base de données permettant la traçabilité des DMI. L'avant-projet de loi mentionne la liste des données qui seront reprises dans la base de données. Il s'agit notamment du numéro d'identification de la personne concernée visé à l'article 8, §1 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, du sexe de la personne concernée, de son année de naissance, de son code

postal, ou encore de toutes les informations qui permettent d'identifier de manière unique le dispositif implantable.

7. Ce registre pourra par principe être consulté par la personne concernée elle-même, le médecin effectuant l'implantation, ou encore le médecin traitant du patient, chacun pour les données qui le concernent. En outre, l'AFMPS pourra également accéder aux données, à l'exclusion de l'identité de la personne concernée, sauf exceptions prévues dans la loi. Les données pourront également être communiquées à d'autres autorités pour leur permettre d'exercer leurs missions légales, en vertu d'un arrêté royal qui doit encore être adopté.

II. Observations préliminaires

A. Considérations générales

8. L'avant-projet de loi répond aux exigences de base de la protection des données à caractère personnel. Les remarques formulées dans le présent avis sont surtout d'ordre légistique et sont aussi destinées à rendre le texte plus transparent et compréhensible.
9. Cet avis est basé sur la version française du texte. Il est d'ailleurs apparu à la Commission que la version néerlandaise est une traduction de base et devra encore être examinée (voir ci-après le § 53).

B. Considération générale concernant l'établissement d'une base de données par le biais d'une loi

10. La Commission approuve de l'approche législative choisie pour établir la base de données gérée par l'AFMPS. En effet, l'article 22 de la Constitution impose au législateur d'adopter une loi qui soit suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les éléments essentiels sont fixés préalablement par lui.¹ En outre, les éléments essentiels du traitement ne peuvent être laissés à la discrétion du pouvoir exécutif et doivent idéalement être prévus par la loi.
11. A cet égard, la Commission constate que ces éléments essentiels, tels que les données traitées, les finalités poursuivies, la durée de conservation, ou encore le mode de communication des données, sont prévus par la loi, ou encadrés de manière telle que les délégations accordées au Roi offrent suffisamment de prévisibilité par rapport au traitement créé.

¹ C. const., arrêt n°202/2004, du 21 décembre 2004, p. 25, B.6.2 et B.6.3.

12. Néanmoins, la Commission estime que la délégation de pouvoir prévue par l'article 49, §4, alinéa 4 de l'avant-projet de loi, permettant au Roi de modifier, ajouter ou supprimer des données qui doivent être enregistrées dans la banque de données, doit être supprimée. Elle estime en effet qu'un arrêté royal ne devrait pas pouvoir modifier une liste de données arrêtée par la loi. Il ne s'agit en effet plus d'une exécution de la loi, mais d'une modification de celle-ci.

III. Examen des dispositions de l'avant-projet de loi

A. Consultation de la Commission

13. L'avant-projet de loi prévoit à de multiples la consultation de la Commission lorsqu'une délégation de pouvoir a été accordée au Roi et que l'arrêté royal à adopter a des implications en matière de protection des données à caractère personnel. La Commission approuve cette initiative.
14. Toutefois, la Commission émet quelques réserves à l'égard de l'article 49, § 4, deuxième alinéa, qui prévoit que le « Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, les dispositifs médicaux implantables auxquels le présent paragraphe s'applique ». En effet, d'une part, la Commission ne dispose pas de l'expertise nécessaire pour conseiller le Roi dans cette tâche, et d'autre part, il ne rentre pas dans ses missions de conseiller le Roi sur ce sujet, qui relève plus des compétences des autorités devant utiliser les données en question que de protection de la vie privée et de données à caractère personnel.
15. Pour cette raison, la Commission recommande de modifier le texte afin qu'elle ne soit pas consultée à l'occasion de l'établissement de la liste des dispositifs médicaux implantables.

B. Le responsable du traitement

16. L'article 49, §2 de l'avant-projet stipule que l'AFMPS sera le responsable du traitement des données à caractère personnel visées au paragraphe 4, au sens de l'article 1^{er}, §4, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel. L'AFMPS devra donc assumer les responsabilités que la LVP impose au responsable du traitement.

17. Néanmoins, l'article 19, § 11, dispose que le Roi peut, par dérogation au §1^{er}, « déterminer les informations visées au § 1^{er} qui seront communiquées par le prestataire de soins à l'INAMI en lieu et place de l'AFMPS, ainsi que les modalités de cette communication, et les règles de collaboration entre l'INAMI et l'AFMPS afin de permettre l'accomplissement par l'AFMPS des missions qui lui sont confiées par le présent article ».
18. La Commission estime que cette disposition obscurcit la responsabilité respective des deux acteurs concernés (l'INAMI et l'AFMPS). En effet, le responsable du traitement désigné par l'avant-projet de loi est l'AFMPS, mais il semble que l'INAMI restera responsable du traitement de certaines données communiquées directement par les prestataires de soins. L'AFMPS pourra également accéder à ces données. D'après les informations communiquées à la Commission, sur le long terme, les deux bases de données seront appelées à être fusionnées.²
19. Dans ces circonstances, la Commission estime que l'avant-projet de loi devrait régler plus clairement le statut de l'INAMI à l'égard des données traitées. Ainsi, l'INAMI devrait également être désigné comme responsable du traitement, du moins en ce qui concerne les données qui lui seront confiées. Cette précision mettrait les deux institutions sur le même pied et confirmerait qu'elles ont toutes les deux le même statut de responsables du traitement des données concernées.
20. A cet égard, la Commission recommande également de modifier la rédaction du texte proposé, lequel permet au Roi de déterminer les informations visées au § 4 de l'article 49 qui sont communiquées par le prestataire. En effet, la Commission suppose que ces informations sont les mêmes que celles communiquées à l'AFMPS. Dès lors, il convient plutôt de préciser que le Roi devra déterminer les cas dans lesquels les informations visées au § 4 sont communiquées à l'INAMI en lieu et place de l'AFMPS. Il s'agit donc uniquement de déterminer auprès du quel de ces deux organismes ces informations seront transmises, et non pas quel type d'information seront transmises.
21. Enfin, les deux premiers alinéas de l'article 49, § 8, imposent une obligation de notification et d'autorisation au « responsable de la base de données ». Ce terme n'est pas clair : d'une part, il est question d'une banque de données dans les autres dispositions du texte examiné, et non d'une base de données. En outre, le « responsable du traitement », qui est le défini par la LVP, est en l'occurrence l'AFMPS, désignée comme tel par l'article 49, §2. La Commission recommande donc de remplacer le terme « responsable de la base de données » par « l'AFMPS » pour une meilleure compréhension du texte.

² Il ressort des informations dont dispose la Commission que l'INAMI est déjà en charge de recueillir certaines données d'implantation à l'heure actuelle.

C. Les finalités du traitement poursuivi

22. Le § 3 de l'article 49 liste les finalités poursuivies pour « l'enregistrement et la conservation des données à caractère personnel visées au § 4 ». L'article 4, 2° de la LVP dispose à cet égard que les données doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités.
23. La Commission propose toutefois de modifier la rédaction de cette disposition en ne limitant pas le principe de finalité à la seule conservation et au seul enregistrement des données en cause, mais en l'étendant à toute opération qui peut être faite sur ces données (comme leur communication, leur utilisation, leur lecture). En effet, les praticiens et autres institutions publiques, qui auront accès aux données, ne les conservent pas et ne les enregistrent pas, mais se contentent de les consulter.
24. Une définition plus large des opérations devant obéir au principe de finalité existe : il s'agit de la notion de traitement, définie par l'article 1, §2 de la LVP, et recouvrant toute opération pouvant être effectuée sur une donnée. Pour cette raison, la Commission recommande de modifier la rédaction actuelle et de remplacer « l'enregistrement et la conservation des données » par « le traitement des données ».

D. Le contrôle de la base de données

25. Le second alinéa du § 2 de l'article 49 prévoit que les données sont traitées sous le contrôle du Comité d'accompagnement et la responsabilité d'un médecin. Cette dernière condition répond à celle posée par l'article 7 de la LVP qui impose le traitement de données relatives à la santé sous la responsabilité d'un professionnel de soins de santé.
26. En ce qui concerne, la supervision par le comité d'accompagnement, la Commission regrette que ne soit pas déterminé de manière plus précise de quelle manière ce comité pourra intervenir dans le traitement de données en question. En outre, le § 12 dispose que le Roi fixe les modalités de fonctionnement du comité d'accompagnement, mais cette délégation de pouvoir n'emporte pas celui de déterminer les pouvoirs du comité face au traitement des données.

27. La Commission rappelle à cet égard que le responsable du traitement au sens de la LPV doit répondre des violations de la loi survenues à l'occasion du traitement de données. L'intervention d'un organe extérieur (*a priori* sans personnalité juridique) risque d'avoir des conséquences en termes de responsabilité sur l'AFMPS dans l'hypothèse où cette dernière devrait exécuter des décisions qui seraient prises par le comité d'accompagnement en vertu de l'arrêté royal devant être adopté.
28. Pour ces raisons, la Commission recommande à cet égard de clarifier les responsabilités et les pouvoirs du comité d'accompagnement institué, ainsi que la délégation accordée au Roi à cet égard.

E. Les données enregistrées dans la banque de données

29. Le § 4 de l'article 49 de l'avant-projet mentionne la liste des données qui seront enregistrées dans la banque de données. Il s'agit des données suivantes :
- Numéro d'identification de la personne concernée, visé à l'article 8, §1 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale,
 - Le sexe de la personne concernée,
 - L'année de naissance de la personne concernée,
 - Le numéro d'identification qui a été attribué par l'INAMI au médecin qui a procédé à l'implantation du dispositif médical implantable ou, en absence d'un tel numéro d'identification, un autre numéro d'identification qui identifie le médecin d'une façon unique,
 - L'identification de l'institution et du lieu où l'implantation a été exécutée,
 - La date de l'implantation, du retrait ou du remplacement du dispositif médical implantable,
 - Toutes les informations permettant d'identifier de manière unique le dispositif médical implanté,
 - Lorsque cela est nécessaire compte tenu de la nature du dispositif médical implantable, une indication relative à l'endroit du corps où celui-ci se trouve.
30. Pour rappel, le législateur doit respecter le prescrit de la loi LVP, et notamment le principe selon lequel les données doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement (article 4, 3° de la LVP).

31. La première donnée, à savoir le numéro d'identification visé à l'article 8, § 1 de la loi du 15 janvier 1980, correspond au numéro NISS. Ce numéro est identique au numéro d'identification du registre national (numéro de RN) pour les personnes ayant un tel numéro, ou encore au registre bis pour les autres personnes n'ayant pas numéro de registre national.
32. Le sexe et l'année de naissance peuvent être déduits du numéro de registre national et du numéro d'identification au registre bis. Toutefois, l'accès direct à ces données, sans devoir les dériver du numéro NISS, peut servir des fins statistiques ou permettre de poursuivre les finalités prévues à l'article 49, § 4 de l'avant-projet de loi sans devoir consulter les données de la Banque-carrefour ou du registre national. La Commission estime donc que l'enregistrement de ces données est proportionné aux finalités poursuivies.
33. En outre, la Commission constate que les personnes sans numéro NISS et qui viendraient se faire opérer en Belgique ne seront pas repris dans la base de données. Il pourra s'agir de personnes non assujetties à la sécurité sociale belge qui viendraient se faire implanter un dispositif en Belgique. Ces personnes devraient idéalement pouvoir être reprises dans la base de données pour que leurs données soient reprises dans les données agrégées. La Commission recommande que des mesures soient prises pour pouvoir identifier également ces personnes en cas de besoin et aux conditions posées par l'article 49, § 8 de l'avant-projet présenté.
34. Quand aux autres informations, qui visent notamment l'identification du médecin ayant pratiqué l'implantation du dispositif médical, l'identification de l'institution où a eu lieu l'implantation, ou encore toute information utile entourant l'implantation, la Commission estime que les informations visées sont également pertinentes, adéquates et proportionnées à la réalisation des finalités du traitement.
35. La Commission rappelle néanmoins que le pouvoir donné au Roi de modifier, ajouter ou supprimer les données mentionnées au § 4 de l'article 49 est trop large et doit être supprimé.

F. L'accès aux données enregistrées et leur consultation

36. L'avant-projet de loi prévoit quatre principes d'accès aux données enregistrées :
- l'accès par les praticiens professionnels qui procèdent à l'implémentation du dispositif médical, par le médecin traitant, et la personne concernée et son représentant légal (article 49, § 5) ;
 - l'accès par l'AFMPS elle-même (article 49, § 6 et § 8) ;

- l'accès par d'autres autorités pour leur permettre d'exécuter les finalités prévues au § 3 (article 49, § 6, alinéa 3) ;
- l'accès par d'autres médecins que ceux visés au § 5 de l'article 49 (article 49, § 7) ;
- toute autre communication non visée par l'article 49 de l'avant-projet de loi (article 49, § 9).

a) L'accès par les praticiens qui procèdent à l'implémentation, le médecin traitant et la personne concernée et son représentant légal

37. Concernant l'accès à ses propres données par la personne concernée elle-même, il s'agit de la confirmation du droit d'accès de la personne concernée à ses propres données, consacré par l'article 10 de la LVP. La Commission rappelle toutefois que le § 2 de cet article stipule que la communication des données peut être effectuée par l'intermédiaire d'un professionnel des soins de santé choisi par la personne concernée, à la demande du responsable du traitement ou de la personne concernée. L'arrêté royal devant être adopté sur la base de l'article 49, § 12 de l'avant-projet devra tenir compte de cet élément.

38. Concernant l'accès aux informations par le médecin traitant, la Commission s'interroge sur la limitation ainsi exprimée des médecins susceptibles de consulter les données de la personne concernée. En effet, il peut être utile pour un autre médecin que le médecin traitant de prendre connaissance des implants qu'aurait reçus la personne concernée. A cet égard, la Commission recommande de mieux définir les praticiens ayant la possibilité de consulter les données du patient lorsque les circonstances l'exigent.³

b) L'accès par l'AFMPS elle-même

39. Le § 6 de l'article 49 prévoit que l'AFMPS aura également accès à la banque de données, par dérogation au § 5, qui réservait cet accès aux seules personnes mentionnées par cette disposition. Le § 6 précise également que ces accès aura lieu dans le respect des finalités décrites au § 3, ainsi que dans les cas et selon les modalités prévues par l'article 7 de la LVP.

40. L'article 7 de la LVP pose le principe d'interdiction de traiter les données relatives à la santé. Des exceptions à cette interdiction existent. L'une de ces exceptions vise spécifiquement l'hypothèse d'un traitement rendu obligatoire par ou en vertu d'une loi. L'avant-projet de loi examiné constitue précisément une telle loi. Le fait de mentionner que les données devront être traitées dans les cas et selon les modalités prévues par l'article 7 de la LVP n'ajoute rien à la disposition

³ A cet égard, la Commission renvoie notamment à la « note relative à la relation thérapeutique » du Groupe de travail G19, publiée sur le site du portail de la plateforme eHealth www.ehealthfgov.be

commentée, si ce n'est de rappeler que la LVP doit être respectée. Pour la bonne compréhension, la Commission confirme que l'article 7 de la LVP ne rend pas possible l'accès à ces données dans d'autres hypothèses que celles prévues dans l'avant-projet de loi. La Commission recommande donc de supprimer la référence à l'article 7 de la LVP.

41. Il est également précisé à l'alinéa 2 du § 6 susmentionné que l'AFMPS n'accèdera pas à l'identité de la personne concernée. En effet, la banque de données gérée par l'AFMPS ne permet pas d'identifier les personnes dès lors que seul leur numéro NISS est enregistré.
42. Le § 8 de l'article 49 stipule quant à lui que le « responsable de la base de données » peut procéder à l'identification de la personne ou des personnes concernées, après avis du comité d'accompagnement, et autorisation du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé dans l'hypothèse qui suit :
 - en cas de péril grave pour la santé publique lié à un dispositif médical implantable, ou lorsqu'il existe un risque d'incident mettant en cause un tel dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état d'un tiers,
 - et que la seule manière raisonnable de remédier à cette situation requiert d'identifier une ou plusieurs personnes concernées.
43. Dans ce dernier cas, le responsable du traitement devra donc introduire une demande d'accès à l'identification des personnes concernées auprès du Comité sectoriel et de la sécurité sociale et de la santé, mais également en faire déclaration motivée auprès du Conseil National de l'Ordre des Médecins.
44. La Commission comprend que l'identification de la personne concernée supposera un accès soit auprès du registre national, soit du registre bis auprès de la Banque-carrefour de la sécurité sociale.
45. Dès lors, la Commission s'interroge sur le fait que seul le Comité sectoriel sécurité sociale soit mentionné, et non le Comité sectoriel du registre national. La Commission recommande donc d'ajouter une référence au Comité sectoriel registre national, lequel permettra l'accès à ce registre.
46. En outre, les délais d'obtention d'une telle autorisation auprès d'un Comité risquent de retarder de manière préjudiciable le processus d'authentification des personnes en cas de péril grave ou de risque d'incident. Pour cette raison, la Commission recommande de permettre l'identification des personnes concernées sans devoir au préalable et à chaque fois recevoir l'autorisation des

Comité sectoriels compétents. Une solution alternative serait également d'obtenir une autorisation générique demandée auprès des Comités respectifs, dans des conditions strictes édictées par la loi, permettra de se passer d'une procédure d'autorisation lors de chaque incident requérant l'identification des personnes concernées.

c) L'accès par d'autres autorités

47. Le § 6, alinéa 3 dispose que le Roi détermine, après avis de la Commission, les données visées au § 4 que l'AFMPS partage avec d'autres autorités pour leur permettre d'exécuter les finalités prévues au § 3 ainsi que les modalités de ce partage d'informations. Le même paragraphe prévoit également que cet accès se fera « dans les cas et selon les modalités prévues par l'article 7 de la LPV », et « à l'exclusion toutefois de l'identité de la personne concernée ».

48. L'article 49, § 9 confirme déjà que le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé peut autoriser la communication de données qui ne serait pas prévue dans l'avant-projet de loi. La Commission est plus favorable à une autorisation de ces communications par voie d'autorisation du Comité sectoriel que par l'adoption d'un arrêté royal.

49. Pour ces raisons, la Commission recommande de supprimer le §6 de l'article 49.

d) L'accès par d'autres médecins que ceux visés au § 5 de l'article 49

50. L'article 49, § 7 prévoit que tout médecin peut également accéder aux données personnelles visées au § 4, lorsque la situation relève de l'état de nécessité, et ce au moyen du numéro d'identification de la personne concernée visée à l'article 8, § 1 de la loi du 15 janvier 1980 précitée, s'il le juge nécessaire pour prodiguer les soins adéquats à la personne concernée.

51. Dans ce cas, le médecin devra en faire mention motivée dans le dossier du patient visé à l'article 9 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, et en aviser le comité d'accompagnement et le conseil provincial de l'ordre dont il dépend.

52. La Commission attire l'attention sur le fait que les modalités de l'accès à la banque de données ne sont pas réglées par l'avant-projet de loi. La Commission comprend également qu'il sera notamment possible d'accéder à la banque de données via la plateforme eHealth. Il s'agira donc de faire en sorte que tous praticiens potentiellement concernés par l'avant-projet de loi soient en mesure d'accéder à la banque de données instituée.

53. En outre, la Commission constate que la traduction néerlandaise de ce paragraphe ne correspond pas au texte français. En effet, le texte néerlandais fait référence à l'hypothèse dans laquelle « de rechter dat nodig acht », ce qui implique de faire appel à un juge, ce qui n'est pas le cas dans la version française. La Commission recommande donc à revoir le texte en ce sens.

e) Toute autre communication non visée par l'article 49 de l'avant-projet de loi

54. Le § 9 de l'article 49 dispose que toute autre communication des données à caractère personnel visées au paragraphe 4 qui sont contenues dans la banque de données, non visée par le présent article, l'article 7 de la LVP, ou de leurs arrêtés d'exécution, requiert une autorisation de principe préalable du Comité sectoriel de la sécurité sociale de la santé.

55. Outre le fait que la référence à l'article 7 de la LVP est ici superflue, comme déjà expliqué dans le présent avis, la Commission souligne que les Comités sectoriels compétents disposent par principe du pouvoir d'autoriser le transfert de données qui n'ont pas été explicitement été autorisés par la loi ou le Roi.⁴

56. Enfin, la Commission ne comprend pas ce que l'avant-projet de loi entend par « autorisation de principe préalable ». En effet, une autorisation d'un Comité sectoriel est toujours préalable. En revanche, la Commission ne voit pas en quoi cette autorisation devrait être « de principe ». Elle recommande de modifier ce paragraphe en conséquence et notamment de supprimer le terme « de principe ».

f) L'article 56 de l'avant-projet de loi

57. Cet article permet au Roi de déterminer par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, les conditions et modalités relatives à la transmission de données entre l'AFMPS, l'INAMI, et le SPF Economie et d'autres organismes compétents, dans le but d'exercer leurs compétences respectives en matière de dispositifs médicaux, à condition que la réglementation relative à la protection de la vie privée soit respectée.

58. La Commission voit dans cet article une possible redondance avec l'article 49, § 6, alinéa 3, qui permet déjà au Roi de prévoir les données que l'AFMPS partage avec d'autres autorités. A moins que cet article ait un objectif autre que de permettre le partage des données tel que déjà visé au § 6 de l'article 49 susmentionné, la Commission recommande de supprimer cet article.

⁴ Indépendamment de la question de savoir quel est le Comité sectoriel compétent en l'espèce.

59. Si ce texte devait rester en état, la Commission recommande de soumettre l'adoption de l'arrêté royal en question à un avis préalable de la Commission, comme cela a été prévu dans l'article 49, § 6, alinéa 3.

G. L'utilisation du numéro de registre national et le numéro du registre bis

60. L'article 8, § 2 de cette loi dispose que l'utilisation du numéro d'identification au registre bis est libre. Quant à l'utilisation du numéro de registre national, l'article 8, § 1 de la loi du 8 août 1980 organisant un registre national des personnes physiques dispose qu'il doit faire l'objet d'une autorisation par le Comité sectoriel du registre national.
61. Le second alinéa du § 5 de l'article 49 précise que l'accès aux données se fait au moyen du numéro d'identification de la personne concernée visé à l'article 8, § 1^{er} de la loi du 15 janvier 1990 précité.
62. Afin d'éviter toute confusion, la Commission recommande de mentionner expressément que l'AFMPS est autorisée à utiliser le numéro d'identification du registre national pour la gestion et l'utilisation de la banque données et pour l'accomplissement des missions qui lui sont confiées par la loi.⁵

H. Conservation des données

63. Pour rappel, l'article 4, 5° de la LVP, dispose que les données doivent conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
64. Le dernier alinéa du § 4 de l'article 49 prévoit que les données sont conservées 30 ans après le décès de la personne concernée ou 30 ans après le moment auquel le dispositif médical implanté est définitivement explanté.
65. La Commission constate que ce délai correspond au délai qu'elle préconise généralement pour la conservation des données médicales et dans le cadre des dossiers de patients, notamment pour assurer une traçabilité optimale des données médicales d'une personne.

⁵ Voir à titre d'exemple l'article 7 de la loi du 21 août 2008 précitée.

66. Pour ces raisons, la Commission considère que le délai de 30 ans proposé pour la conservation des données au sein de la base de données est adéquat et conforme au prescrit de l'article 4, 5° de la LVP.

I. La sécurité de la banque de données

67. L'article 16 de la LVP oblige la responsable du traitement à prendre les mesures adéquates en matière de sécurité. Le § 4 de cet article dispose notamment que le responsable du traitement doit prendre les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel contre la destruction accidentelle ou non autorisée, contre la perte accidentelle ainsi que contre la modification, l'accès et tout autre traitement non autorisé de données à caractère personnel. Ces mesures doivent assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
68. A cet égard, la Commission renvoie aux « Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel » publié sur son site Internet⁶ et à sa Recommandation d'initiative relative aux mesures de sécurité à respecter afin de prévenir les fuites de données⁷.
69. La Commission constate en outre que l'article 49, § 10 stipule qu'un logging de sécurité sera conservé pendant 30 ans pour chaque accès à la banque de données, permettant d'identifier les personnes ayant accédé aux données visées au § 4, quand, et à quelles données en particulier. La Commission accueille favorablement cette initiative permettant de tracer les accès aux données dans la banque de données, afin de permettre de repérer les accès abusifs et/ou illicites.

⁶

http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/mesures_de_reference_en_matiere_de_securite_applicables_a_tout_traitement_de_donnees_a_caractere_personnel.pdf

⁷ http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/recommandation_01_2013_0.pdf

PAR CES MOTIFS

La Commission émet un avis favorable sur le texte de l'avant-projet présenté moyennant la prise en considération des remarques formulées aux points 15, 20, 21, 24, 28, 33, 35, 37, 38, 40, 45, 46, 49, 52, 53, 56, 58, 59, 62, 66, et 67 du présent avis.

l'Administrateur f.f.,

Le Président,

(sé) Patrick Van Wouwe

(sé) Willem Debeuckelaere



Advies nr 34/2013 van 17 juli 2013

Betreft: adviesaanvraag over het voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;

Gelet op de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna WVP), inzonderheid artikel 29;

Gelet op het verzoek om advies van de Ministere van Sociale Zaken ontvangen op 05/06/2013;

Gelet op het verslag van dhr. Debeuckelaere;

Brengt op 17 juli 2013 het volgend advies uit:

I. ONDERWERP EN CONTEXT VAN HET ADVIES

1. Met zijn brief van 4 juni 2013 verzocht de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid de Commissie advies uit te brengen over het voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen.
2. De Commissie werd meer bepaald verzocht een advies uit te brengen over artikel 49 van het voorontwerp, dat voorziet in de oprichting van een gegevensbank met betrekking tot implanteerbare medische hulpmiddelen. Hoofdstuk 5 van het voorontwerp van wet voert een traceerbaarheidssysteem van medische hulpmiddelen in (hierna MH) en in het bijzonder van de implanteerbare medische hulpmiddelen (hierna IMH).
3. Dit hoofdstuk voorziet in een registratie van alle distributeurs die in België HM op de markt brengen, hetzij via de detailhandel, hetzij rechtstreeks bij de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorgen. Deze laatsten moeten eveneens de producten registreren die zijn verdelen.
4. Met dit systeem kunnen de medische hulpmiddelen volledig getraceerd worden en is het mogelijk het circuit strikter te controleren. Op die manier beschikken het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna FAGG) en het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (hierna RIZIV) over volledige en identieke gegevens over het hulpmiddel waardoor ze hun respectieve bevoegdheden kunnen uitoefenen. Het wordt meer bepaald mogelijk om de patiënten en de consumenten van esthetische behandelingen te informeren ingeval er zich incidenten voordoen met implanteerbare medische hulpmiddelen.
5. Artikel 49 is de hoofdmaatregel van het voorontwerp van wet en voorziet in de oprichting van een gegevensbank waarin de implantaten van de IMH worden geïnventariseerd, met informatie over de implantatie alsook over het implantaat zelf. Deze maatregel is het resultaat van de lessen die werden getrokken uit de affaire van de PIP-borstimplantaten, dat een traceerbaarheidsprobleem heeft blootgelegd met betrekking tot de implanteerbare medische hulpmiddelen. De overheid heeft inderdaad moeten vaststellen dat zij niet kon inschatten hoeveel implantaties van dit type implantaat werden uitgevoerd in België en ze kon de implantaatdragers niet identificeren, noch rechtstreeks noch via de gezondheidswerkers.
6. Het FAGG zal de verantwoordelijkheid dragen voor deze gegevensbank, waarmee het mogelijk wordt de IMH te traceren. Het voorontwerp van wet vermeldt de lijst van gegevens

die in de gegevensbank zullen worden opgenomen. Het gaat met name over het identificatienummer van de betrokken persoon, bedoeld onder artikel 8, §1 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, het geslacht van de betrokkene, zijn geboortjaar, de postcode, en alle informatie waarmee het implanteerbaar medisch hulpmiddel kan geïdentificeerd worden.

7. Dit register kan in principe geraadpleegd worden door de betrokkene zelf, de geneesheer die implanteert, of de geneesheer die de patiënt behandelt, elkeen voor de gegevens die hen aangaan. Daarnaast heeft ook het FAGGG toegang tot de gegevens behalve tot de identiteit van de betrokkene, tenzij onder de in de wet voorziene uitzonderingen. De gegevens kunnen - krachtens een koninklijk besluit dat nog goedgekeurd moet worden - ook worden meegedeeld aan andere overheden zodat zij hun wettelijke opdrachten kunnen vervullen.

II. OPMERKINGEN VOORAF

A. Algemene beoordeling

8. Het voorontwerp voldoet aan de basisvereisten van de persoonsgegevensbescherming. De hier na gemaakte opmerkingen zijn vooral van legistieke aard en zijn er tevens op gericht het geheel duidelijker en transparanter te maken.
9. Dit advies is gebaseerd op de Franstalige tekst. Het is immers duidelijk geworden dat de Nederlandstalige versie een loutere vertaling is en nog zal moeten bijgewerkt worden (zie hierna punt 53).

B. Algemene beschouwing over de oprichting van een gegevensbank krachtens een wet

10. De Commissie gaat akkoord met de gekozen wettelijke methode voor de oprichting van een gegevensbank, beheerd door het FAGG. Het is inderdaad zo dat artikel 22 van de Grondwet de wetgever verplicht een wet goed te keuren die voldoende nauwkeurig is omschreven en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgesteld¹.

¹ Grondwettelijk Hof, besluit nr. 202/2004 van 21 december 2004, blz. 25, B.6.2 en B.6.3.

11. De Commissie stelt vast dat deze essentiële elementen, zoals de verwerkte gegevens, de nagestreefde doeleinden, de bewaartermijn of de wijze waarop de gegevens worden meegedeeld, door een wet worden bepaald of zodanig omkaderd dat de aan de Koning toegekende delegaties voldoende voorzienbaar zijn ten aanzien van de tot stand gekomen verwerking.
12. De Commissie is niettemin van mening dat de bevoegdheidsdelegatie, bedoeld in artikel 49, §4, 4^{de} lid van het voorontwerp van wet, dat de Koning toelaat om gegevens die in de gegevensbank moeten geregistreerd worden te wijzigen, toe te voegen of te schrappen, moet geschrapt worden. Zij is inderdaad van mening dat een koninklijk besluit de lijst met gegevens, die door een wet werden goedgekeurd, niet zou mogen wijzigen. Het betreft hier niet langer de tenuitvoerlegging van een wet maar een wetswijziging.

III. ONDERZOEK VAN DE BEPALINGEN VAN HET VOORONTWERP VAN WET

A. Raadpleging van de Commissie

13. Het voorontwerp van wet plant meerdere raadplegingen van de Commissie bij een bevoegdheidsdelegatie aan de Koning en als het goed te keuren Koninklijk besluit gevolgen heeft voor de bescherming van persoonsgegevens. De Commissie stemt in met dit initiatief.
14. De Commissie heeft evenwel enige bedenkingen aangaande artikel 49, §4, 2^{de} lid, dat bepaalt dat *"De Koning bepaalt bij een met de Ministerraad overlegd besluit en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer op welke implanteerbare medische hulpmiddelen deze paragraaf van toepassing is"*. Echter, de Commissie heeft enerzijds niet de nodige expertise om de Koning te adviseren bij deze taak en anderzijds is de Commissie niet bevoegd om de Koning over dit onderwerp te adviseren en is dit eerder een bevoegdheid van de overheid die deze gegevens moet gebruiken eerder dan de overheid die de privacy en de persoonsgegevens dient te beschermen.
15. Daarom verzoekt de Commissie om de tekst te wijzigen zodat zij niet wordt geraadpleegd op het ogenblik dat de lijst met implanteerbare medische hulpmiddelen wordt opgesteld.

B. Verantwoordelijke voor de verwerking

16. Artikel 49, §2 van het voorontwerp bepaalt dat het FAGG voor de verwerking van de persoonsgegevens waarvan sprake in paragraaf 4, verantwoordelijk zal zijn zoals bedoeld in

artikel 1, §4 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. Het FAGG zal dus de verantwoordelijkheden moeten opnemen die de WVP oplegt aan de verantwoordelijke voor de verwerking.

17. Artikel 19, §11 bepaalt evenwel dat de Koning in afwijking van §1, *"bij een in Ministerraad overlegd besluit en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de in § 4 bedoelde persoonsgegevens (kan) vastleggen die de zorgverstrekker aan het RIZIV in plaats van het FAGG meedeelt, evenals de nadere regels van die mededeling, en de samenwerkingsregels tussen het RIZIV en het FAGG, opdat het FAGG de hem door dit artikel toevertrouwde opdrachten zou kunnen uitvoeren"*.
18. De Commissie is van mening dat deze bepaling de verantwoordelijkheid van de twee betrokken actoren (FAGG en RIZIV) versluiert. Het voorontwerp van wet duidt inderdaad het FAGG aan als verantwoordelijke voor de verwerking maar blijkbaar blijft het RIZIV de verantwoordelijke voor de verwerking van bepaalde gegevens die de gezondheidsverstrekkers rechtstreeks doorgeven. Het FAGG zal ook toegang hebben tot die gegevens. Uit de informatie die aan de Commissie werd verstrekt, blijkt dat het op lange termijn de bedoeling is dat beide gegevensbanken fusioneren².
19. Gelet op die omstandigheden, meent de Commissie dat het voorontwerp van wet het statuut van het RIZIV ten aanzien van de verwerkte gegevens duidelijk moet regelen. Zo moet het RIZIV eveneens aangesteld worden als verantwoordelijke voor de verwerking, ten minste voor die gegevens die aan het RIZIV worden toevertrouwd. Deze verduidelijking zou de twee instellingen op eenzelfde niveau plaatsen en zou bevestigen dat zij beiden hetzelfde statuut hebben van verantwoordelijke voor de verwerking van de betrokken gegevens.
20. Op dit punt verzoekt de Commissie om eveneens de voorgestelde tekst te wijzigen waarin de Koning de in § 4 van artikel 49 bedoelde informatiegegevens, die de gezondheidsverstrekker meedelen, vaststelt. De Commissie stelt inderdaad voor dat die informatiegegevens dezelfde zouden zijn als deze die aan het FAGG worden meegedeeld. Daarom is het beter om te preciseren dat de Koning de gevallen zal vaststellen waaronder de informatiegegevens als bedoeld in §4 meegedeeld worden aan het RIZIV in plaats van aan het FAGG. Het gaat er hier dus uitsluitend om te bepalen aan wie van de twee instellingen deze informatie zal worden doorgegeven en niet welke informatie er zal worden doorgegeven.

² Uit de informatie die de Commissie bezit, blijkt dat het RIZIV vandaag reeds belast is met het inwinnen van bepaalde implantatiegegevens.

21. En tot slot leggen de twee eerste leden van artikel 49, §8 een verplichte kennisgeving en machtiging op aan "de verantwoordelijke van de databank". Deze benaming is niet duidelijk: enerzijds is er in de andere bepalingen van de onderzochte tekst sprake van een gegevensbank en niet van een databank. Bovendien, is de "verantwoordelijke voor de verwerking", zoals vastgelegd door de WVP in dit geval het FAGG, als dusdanig aangeduid krachtens artikel 49, §2. Voor een beter begrip van de tekst verzoekt de Commissie daarom om de term verantwoordelijke voor de databank" te vervangen door "Het FAGG".

C. De nagestreefde doeleinden van de verwerking

22. §3 van artikel 49 somt de nagestreefde doeleinden op voor "*De registratie en bewaring van de in paragraaf 4 bedoelde persoonsgegevens*". Artikel 4, 2° van de WVP bepaalt hier dat de gegevens moeten worden verzameld voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en niet verder mogen worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met die doeleinden.
23. De Commissie stelt evenwel voor om de tekst van die bepaling te wijzigen en het finaliteitsbeginsel niet te beperken tot enkel de bewaring en registratie van de bedoelde gegevens maar het uit te breiden tot iedere verrichting die op die gegevens kan worden uitgevoerd (zoals hun mededeling, gebruik, lezing). De beroepsbeoefenaars en andere overheidsinstellingen die toegang zullen hebben tot de gegevens, zullen die gegevens niet bewaren noch registreren maar enkel raadplegen.
24. Er bestaat een bredere definitie van de bewerkingen die aan het finaliteitsbeginsel onderworpen zijn: het gaat om het begrip verwerking, omschreven in artikel 1, §2 van de WVP die iedere bewerking omvat die op een gegeven kan worden uitgevoerd. Om die redenen verzoekt de Commissie om de huidige tekst te vervangen door "de registratie en de bewaring van de gegevens" door "de verwerking van de gegevens".

D. De controle van de gegevensbank

25. Het tweede lid van §2 van artikel 49 bepaalt dat de gegevens verwerkt worden onder toezicht van het begeleidingscomité en de verantwoordelijkheid van een arts. Deze laatste voorwaarde beantwoordt aan de voorwaarde van artikel 7 van de WVP die oplegt dat gegevens betreffende de gezondheid moeten worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

26. Aangaande het toezicht dat het begeleidingscomité moet uitoefenen, betreurt de Commissie dat dit niet nauwkeuriger werd vastgesteld zodat dit comité kan tussenkomen in de verwerking van de bedoelde gegevens. Bovendien bepaalt §12 dat de Koning de nadere regels inzake de werking van het begeleidingscomité vaststelt maar deze bevoegdheidsdelegatie heeft geen betrekking op de vaststelling van de bevoegdheden van het comité ten aanzien van de gegevensverwerking.
27. De Commissie herinnert eraan dat de verantwoordelijke voor de verwerking als bedoeld in de WVP moet tussenkomen wanneer bij een gegevensverwerking de wet wordt overtreden. De tussenkomst van een externe instelling (a priori zonder rechtspersoonlijkheid) vormt mogelijk een risico met betrekking tot de verantwoordelijkheid over het FAGG in het geval deze laatste beslissingen zou moeten uitvoeren die het begeleidingscomité heeft genomen krachtens een koninklijk besluit dat moet worden goedgekeurd.
28. Om die redenen verzoekt de Commissie de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van het opgericht begeleidingscomité op te helderen evenals de delegatie die op dit vlak aan de Koning werd toegekend.

E. De geregistreerde gegevens in de gegevensbank

29. Artikel 49, § 4 van het voorontwerp van wet somt de gegevens op die in de gegevensbak zullen worden opgenomen. Het betreffen de hiernavolgende gegevens:
- Identificatienummer van de betrokken persoon, bedoeld in artikel 8, §1 van de wet van 15 januari 1999 tot oprichting van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid;
 - Het geslacht van de betrokkene;
 - Het geboortjaar van de betrokkene;
 - Het identificatienummer dat het RIZIV toekende aan de arts die het medische hulpmiddel implanteerde, een ander identificatienummer dat de arts op unieke wijze identificeert;
 - De identificatie van de instelling en de plaats waar de implantatie werd uitgevoerd;
 - De datum van de implantatie, de verwijdering of de vervanging van het implanteerbaar medisch hulpmiddel;
 - Indien nodig een overzicht van de aard van het implanteerbaar medische hulpmiddel, een aanwijzing waar het implantaat zich in het lichaam bevindt.
30. Ter herinnering: de wetgever moet de WVP naleven en met name het principe dat de gegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig moeten zijn uitgaande van de

doeleinden waarvoor ze werden verkregen en waarvoor ze verder worden verwerkt (artikel 4, 3° van de WVP).

31. Het eerste gegevens, namelijk het identificatienummer bedoeld in artikel 8, §1 van de wet van 15 januari 1990, stemt overeen met het SIS-nummer. Dit nummer is hetzelfde als het Rijksregisternummer (RR-nummer) voor de personen aan wie een dergelijk nummer werd toegekend of het register bis voor de andere personen die geen rijksregisternummer hebben.
32. Het geslacht en het geboortjaar kunnen worden afgeleid uit het identificatienummer van het Rijksregister en van het bisregister. Echter, de rechtstreekse toegang tot die gegevens, dus zonder ze te moeten afleiden uit het SIS-nummer, kan dienen voor statistische doeleinden of om de doeleinden te bereiken, bedoeld in artikel 49, §4 van het voorontwerp van wet, zonder daarvoor de gegevens van de Kruispuntbank of het Rijksregister te moeten raadplegen. De Commissie is bijgevolg van mening dat de registratie van deze gegevens proportioneel is gelet op de nagestreefde doeleinden.
33. Bovendien stelt de Commissie vast dat de personen zonder SIS-nummer die zich in België zullen laten opereren niet in de gegevensbank worden opgenomen. Het kan gaan over personen die niet onderworpen zijn aan de Belgische sociale zekerheid en die in België een medische hulpmiddel laten implanteren. Idealiter zouden ook deze personen in de gegevensbank moeten worden opgenomen zodat hun gegevens mee opgenomen zijn bij de geaggregeerde gegevens. De Commissie verzoekt dat er maatregelen worden genomen om mocht de noodzaak zich voordoen ook deze personen te kunnen identificeren en dit onder de voorwaarden opgelegd in artikel 49, §8 van het voorontwerp.
34. De andere informatiegegevens, namelijk de identificatie van de arts die het medisch hulpmiddel implanteerde, de identificatie van de instelling en de plaats van het implantaat of iedere nuttige informatie over de implantatie, acht de Commissie eveneens toereikend, ter zake dienend en proportioneel om de doeleinden van de verwerking te kunnen verwezenlijken.
35. De Commissie herinnert er evenwel aan dat de bevoegdheid die aan Koning werd toegekend om de gegevens, vermeld onder §4 van artikel 49, te wijzigen of gegevens eraan toe te voegen te ruim is en geschrapt moet worden.

F. De toegang tot de geregistreerde gegevens en de raadpleging ervan

36. Het voorontwerp van wet legt vier toegangsprincipes tot de geregistreerde gegevens vast.:

- toegang door de beroepsbeoefenaars die een medisch hulpmiddel implanteren, door de behandelende arts en de betrokken persoon en zijn wettelijke vertegenwoordiger (art. 49, §5);
- toegang door het FAGG zelf (artikel 49, §6 en §8);
- toegang door de andere overheden om de doeleinden bepaald in §3 te kunnen uitvoeren (artikel 49, §6, 3^{de} lid);
- toegang door andere artsen dan bedoeld onder §5 van artikel 49 (artikel 49, §7);
- elke andere mededeling die niet wordt bedoeld in artikel 49 van het voorontwerp van wet (artikel 49, §9).

a) De toegang door de beroepsbeoefenaars die een implantatie verrichten, de behandelende arts, de betrokken persoon en zijn wettelijke vertegenwoordiger

37. Voor wat de betrokken persoon betreft die toegang heeft tot zijn eigen gegevens, gaat het hier om de bevestiging van het toegangsrecht van de betrokken persoon tot zijn eigen gegevens, bekrachtigd door artikel 10 van de WVP. De Commissie brengt evenwel in herinnering dat § 2 van dit artikel bepaalt dat de mededeling van de gegevens kan gebeuren via een door de betrokkene aangeduide beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorgen, op vraag van de verantwoordelijke voor de verwerking of de betrokken persoon. Hier raadt de Commissie aan om deze mogelijkheid de gegevens van de patiënt te raadplegen uit te breiden tot iedere geneesheer die de betrokken persoon raadpleegt, mocht de noodzaak hiertoe zich voordoen.

38. Aangaande de toegang tot de gegevens door de behandelende arts, stelt de Commissie zich vragen over de beperking die op die manier wordt uitgesproken voor de artsen die de gegevens van de betrokkene zouden kunnen raadplegen. Het kan inderdaad voor een andere arts dan de behandelende, nuttig zijn om op de hoogte zijn van de implantaten die de betrokken persoon eventueel heeft. De Commissie verzoekt daarom om de beroepsbeoefenaars die, indien de noodzaak zich voordoet, de patiëntgegevens kunnen raadplegen, nauwkeuriger vast te stellen³.

³ Hiervoor verwijst de Commissie met name aan de nota over de therapeutische relatie van de Werkgroep G29, gepubliceerd op de portaalsite van het eHealthplatform: www.ehealth.fgov.be

b) De toegang door het FAGG zelf

39. Paragraaf 6 van artikel 49 bepaalt dat het FAGG ook toegang heeft tot de gegevensbank, in afwijking van § 5, die de toegang uitsluitend voorbehoudt voor de personen vermeld in deze bepaling. § 6 verduidelijkt eveneens dat die toegang zal gebeuren met eerbiediging van de doeleinden beschreven onder §3, maar ook zoals bepaald in de gevallen en volgens de modaliteiten in artikel 7 van de WVP.
40. Artikel 7 van de WVP verbiedt de verwerking van gezondheidsgegevens. Er bestaan daar evenwel uitzonderingen op. Een van die uitzonderingen heeft specifiek betrekking op het geval een verwerking verplicht is door of krachtens een wet. Het voorontwerp van wet dat voor onderzoek voorligt, bevat nu juist een dergelijke wet. Het feit dat wordt vermeld dat de gegevens moeten worden verwerkt in de gevallen en volgens de modaliteiten bepaald in artikel 7 van de WVP, voegt niets toe aan de becommentarieerde bepaling, behalve eraan herinneren dat de WVP moet worden nageleefd. Voor een goed begrip, bevestigt de Commissie dat artikel 7 van de WVP het niet mogelijk maakt om toegang te hebben tot die gegevens in andere gevallen dat deze die worden voorzien in het voorontwerp van wet. Daarom verzoekt de Commissie de verwijzing naar artikel 7 van de WVP te schrappen.
41. In het tweede lid van bovenvermelde § 6 wordt eveneens verduidelijkt dat het FAGG geen toegang zal hebben tot de identiteit van de betrokken persoon. De gegevensbank die het FAGG zal beheren laat inderdaad de identificatie van personen niet toe aangezien uitsluitend het SIS-nummer wordt geregistreerd.
42. §8 van artikel 49 bepaalt dan weer dat de “verantwoordelijke van de gegevensbank” de betrokken persoon of personen kan identificeren na advies van het begeleidingscomité en na machtiging van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid in de hiernavolgende gevallen:
- wanneer een implanteerbaar medisch hulpmiddel een ernstig gevaar voor de volksgezondheid oplevert of wanneer er een risico op een incident bestaat waarbij een dergelijk hulpmiddel tot de dood of een ernstige verslechtering van de gezondheid van een derde heeft geleid of zou kunnen leiden,
 - en waarbij de enige redelijke manier om aan die situatie te verhelpen de identificatie van een of meer betrokken personen vereist.

43. In dit laatste geval, zal de verantwoordelijke voor de verwerking bij het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid een verzoek om toegang tot de identificatiegegevens van de betrokken personen moeten indienen evenals een gemotiveerde verklaring bij de Nationale Orde van Geneesheren.
44. De Commissie begrijpt dat de identificatie van de betrokken persoon leidt tot een toegang tot het Rijksregister of het bisregister via de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.
45. Daarom vraagt de Commissie zich af waarom alleen het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid wordt vermeld en niet het Sectoraal comité van het Rijksregister. De Commissie verzoekt bijgevolg om een verwijzing naar het Sectoraal comité van het Rijksregister toe te voegen, die de toegang tot dit register mogelijk maakt.
46. Bovendien zouden de termijnen voor het verkrijgen van dergelijke machtiging bij een Comité het authenticatieproces van de personen schadelijk kunnen vertragen indien er zich ernstige gevallen of mogelijke incidenten zouden voordoen. Daarom beveelt de Commissie aan om de identificatie van de betrokken personen toe te staan zonder daarvoor telkens vooraf gemachtigd te moeten worden door de bevoegde sectorale comités. Een alternatief zou erin kunnen bestaan om een generieke machtiging te verkrijgen, aangevraagd bij de respectieve sectorale comités en onder de strikte voorwaarden vermeld in de wet, waardoor het niet langer nodig zou zijn om bij ieder incident een machtigingsprocedure op te starten vooraleer de betrokken personen te mogen identificeren.

c) De toegang door andere overheden

47. §6, 3^{de} lid van artikel 49 bepaalt dat de Koning, na advies van de Commissie de gegevens bedoeld onder §4 vaststelt, die het FAGG met andere overheden deelt opdat zij de in § 3 bedoelde doeleinden zouden kunnen nastreven evenals de nadere regels voor het delen van die informatie. Dezelfde paragraaf bepaalt verder eveneens dat die toegang zal gebeuren "*in de gevallen en volgens de regels bedoeld in artikel 7 van de WVP*" en "*met uitsluiting evenwel van de identiteit van de betrokken persoon*".
48. Artikel 49, §9 bevestigt reeds dat het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid een gegevensmededeling kan machtigen die niet in het voorontwerp van wet zou voorzien zijn. De Commissie is er meer voorstander van om deze mededelingen toe te staan met een machtiging van het Sectoraal Comité dan met een koninklijk besluit.
49. Om die redenen verzoekt de Commissie om §6 van artikel 49 te schrappen.

d) Toegang door andere artsen dan deze bedoeld onder §5 van artikel 49

50. Artikel 49, §7 bepaalt dat in geval van een noodtoestand elke arts indien hij dat nodig acht, toegang heeft tot de persoonlijke gegevens bedoeld onder §4, via het identificatienummer van de betrokken persoon, bedoeld onder artikel 8, §1 van de voormelde wet van 15 januari 1990, om de betrokken persoon de gepaste zorg toe te dienen.
51. In dit geval moet de arts dit gemotiveerd vermelden in het patiëntendossier, bedoeld in artikel 9 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en dat ter kennis brengen van het begeleidingscomité en van de provinciale raad van de Orde van Geneesheren waarvan hij afhangt.
52. De Commissie vestigt de aandacht op het feit dat de nadere toegangsregels tot de gegevensbank niet in het voorontwerp van wet is geregeld. De Commissie begrijpt eveneens dat het met name mogelijk moet zijn om toegang te hebben tot de gegevensbank via het eHealthplatform. Er zullen dus maatregelen moeten worden getroffen zodat alle artsen die mogelijks betrokken partij zijn in het voorontwerp van wet, toegang kunnen hebben tot de opgerichte gegevensbank.
53. De Commissie stelt bovendien vast dat de Nederlandse vertaling van dit paragraaf niet overeenstemt met de Franse versie. In de Nederlandse versie wordt verwezen naar het geval waarin de "rechter dat nodig acht", wat betekent dat er beroep wordt gedaan op een rechter. Maar in de Franstalige versie is dit niet het geval. De Commissie verzoekt bijgevolg om de tekst opnieuw te bekijken.

e) Iedere andere mededeling die niet in artikel 49 van het voorontwerp wordt vermeld

54. Artikel 49, §9 bepaalt dat elke andere mededeling van de in de paragraaf 4 bedoelde persoonsgegevens uit de gegevensbank, niet voorzien in dit artikel, artikel 7 van de WVP, of hun uitvoeringsbesluiten, de voorafgaande, principiële machtiging vereist van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid.
55. Naast het feit dat de verwijzing naar artikel 7 van de WVP overtoollig is, zoals eerder in dit advies toegelicht, benadrukt de Commissie dat de bevoegde sectorale comités principieel

bevoegd zijn om de doorgifte van gegevens te machtigen die niet uitdrukkelijk toegelaten zijn door de wet of de Koning⁴.

56. Tot slot ziet de Commissie niet wat het voorontwerp van wet begrijpt onder "*voorafgaande principiële machtiging*" aangezien een machtiging van een Comité is altijd voorafgaandelijk is. Ook ziet de Commissie niet in waarom deze machtiging "principiële" zou moeten zijn. Zij verzoekt om deze paragraaf te wijzigen en met name om de term "principiële" te schrappen.

f) Artikel 56 van het voorontwerp van wet

57. Dit artikel geeft de Koning de mogelijkheid om met een in de Ministerraad overlegd besluit, in een Koninklijk besluit de voorwaarden en nadere regels te bepalen voor de mededeling van de gegevens tussen het FAGG, het RIZIV en de FOD Economie en andere bevoegde instellingen met het oog op de uitoefening van hun respectieve bevoegdheden inzake medische hulpmiddelen, op voorwaarde dat de reglementering inzake bescherming van de persoonlijke levenssfeer geëerbiedigd wordt.

58. De Commissie ziet in dit artikel een mogelijke nodeloze herhaling van artikel 49, §6, 3^{de} lid, dat de Koning toelaat de gegevens vast te stellen die het FAGG met andere overheden deelt. Tenzij dit artikel een ander doel zou hebben dan de mogelijkheid om de gegevens te delen zoals bedoeld in §6 van artikel 49, verzoekt de Commissie dit artikel te schrappen.

59. Indien de tekst niet zou veranderen, verzoekt de Commissie het goed te keuren Koninklijk besluit in kwestie eerst voor advies aan de Commissie voor te leggen zoals dit werd bepaald in artikel 49, §6, 3^{de} lid.

G. Het gebruik van het Rijksregisternummer en bisregister

60. Het artikel 8, §2 van deze wet bepaalt dat het identificatienummer van het bisregister vrij mag gebruikt worden. Maar wat het identificatienummer van het Rijksregister betreft, bepaalt artikel 8, §1 van de wet van 8 augustus tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen, dat dit gebruik onderworpen is aan een machtiging van het Sectoraal comité van het Rijksregister.

⁴ Los van de vraag welk sectoraal comité hier bevoegd zou zijn.

61. Het tweede lid van §5 van artikel 49 verduidelijkt dat de toegang tot de gegevens gebeurt met het identificatienummer van de betrokken persoon, bedoeld in artikel 8, §1, van de voornoemde wet van 15 januari 1990.
62. Om iedere verwarring te vermijden, raadt de Commissie aan uitdrukkelijk te vermelden dat het FAGG gemachtigd is het identificatienummer van het Rijksregister te gebruiken voor het beheer en het gebruik van de gegevensbank voor de verwezenlijking van hun opdrachten waarmee de wet hen heeft belast⁵.

H. Bewaren van de gegevens

63. Ter herinnering: artikel 4, 5° van de WVP bepaalt dat de gegevens zodanig moeten worden bewaard dat de betrokken personen kunnen geïdentificeerd worden gedurende de periode die noodzakelijk is om de doeleinden te verwezenlijken en waarvoor ze werden verkregen en verder worden verwerkt.
64. Het laatste lid van §4 van artikel 49 bepaalt dat de gegevens worden bewaard tot 30 jaar na het overlijden van de betrokken persoon of 30 jaar nadat het geïmplantéerd medische hulpmiddel werd verwijderd.
65. De Commissie stelt vast dat deze termijn overeenkomt met de termijn die zij algemeen gezien aanbeveelt voor de bewaring van medische gegevens in patiëntendossiers en dit voornamelijk om de optimale traceerbaarheid van de medische gegevens van een persoon te garanderen.
66. Om die redenen beschouwt de Commissie de voorgestelde termijn van 30 jaar voor de bewaring van de gegevens in de gegevensbank als gepast en conform het vereiste in artikel 4, 5° van de WVP.

I. De beveiliging van de gegevensbank

67. Artikel 16 van de WVP verplicht de verantwoordelijke voor de verwerking om passende beveiligingsmaatregelen te treffen. § 4 van dit artikel bepaalt meer bepaald dat de verantwoordelijke voor de verwerking de vereiste technische en organisatorische maatregelen moet nemen om de persoonsgegevens te beschermen tegen onopzettelijke of

⁵ Zie als voorbeeld het artikel 7 van de voornoemde wet van 21 augustus 2008.

niet gemachtigde vernietiging, tegen onopzettelijk verlies en tegen wijziging, toegang of elke andere niet-gemachtigde verwerking van persoonsgegevens. Die maatregelen moeten garant staan voor een passende bescherming en moeten enerzijds rekening houden met de stand van de techniek ter zake en de kosten die de uitvoering van deze maatregelen met zich meebrengen en anderzijds met de aard van de te beschermen gegevens en de mogelijke risico's.

68. Hiervoor verwijst de Commissie naar haar "*referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens*"⁶, te vinden op haar website en naar haar Aanbeveling uit eigen beweging betreffende de na te leven veiligheidsmaatregelen ter voorkoming van gegevenslekken⁷.

69. De Commissie stelt bovendien vast dat artikel 49, §10 bepaalt dat over iedere toegang tot de gegevensbank een veiligheidslogging zal worden bewaard en dit gedurende 30 jaar. Hiermee kunnen de personen geïdentificeerd worden die toegang hebben gehad tot de gegevens bedoeld onder §4, wanneer dat gebeurde en meer in het bijzonder tot welke gegevens. De Commissie onthaalt dit initiatief positief omdat dit zal toelaten de toegangen tot de gegevensbank te traceren zodat misbruiken of ongerechtvaardigde toegangen kunnen opgespoord worden.

OM DIE REDENEN

brengt de Commissie een gunstig advies uit over het voorontwerp van wet op voorwaarde dat er rekening wordt gehouden met haar opmerkingen in dit advies onder de punten 15, 20, 21, 24, 28, 33, 35, 37, 38, 40, 45, 46, 49, 52, 53, 56, 58, 59, 62, 66 en 67.

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) Patrick Van Wouwe

(get.) Willem Debeuckelaere

⁶

http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen_voor_de_beveiliging_van_elke_verwerking_van_persoonsgegevens.pdf

⁷ http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling_01_2013.pdf