DOC 53 **3349/001**

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

10 février 2014

PROJET DE LOI

portant des dispositions diverses en matière de santé

Pages

SOMMAIRE

1. Résumé 3
2. Exposé des motifs 31
3. Avant-projet 128
4. Avis du Conseil d'État 197
5. Projet de loi 250
6. Annexe (3349/002)

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

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

10 februari 2014

WETSONTWERP

houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

Blz.

INHOUD

1. Samenvatting 3
2. Memorie van toelichting 31
3. Voorontwerp 128
4. Advies van de Raad van State 197
5. Wetsontwerp 250
6. Bijlage (3349/002)

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

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 10 février 2014.

Le "bon à tirer" a été reçu à la Chambre le 10 février 2014.

De regering heeft dit wetsontwerp op 10 februari 2014 ingediend.

De "goedkeuring tot drukken" werd op 10 februari 2014 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 53e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA:	Questions et Réponses écrites
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV:	Compte Rendu Analytique
CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN:	Séance plénière
COM:	Réunion de commission
MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

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

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

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

Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

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

De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier

RÉSUMÉ

TITRE Ier

INAMI

CHAPITRE Ier

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

Section 1re

Coopération administrative

La section 1re vise à étendre les moyens de recouvrement mis à la disposition de l'INAMI dans le cadre de la perception de ses ressources spécifiques; afin de permettre une perception efficace de ces ressources, l'Institut doit pouvoir participer à la coopération administrative entre la Belgique et les autres États membres de l'Union européenne.

Section 2

Financement Fonds maladies rares et médicaments orphelins

L'INAMI octroie une intervention unique de 15 000 EUR à la Fondation Roi Baudouin, pour financer les missions octroyées au Fonds maladies rares et médicaments orphelins dans le cadre de la conférence organisée dans le cadre de EUROPLAN 2012-2015, du Plan belge pour les maladies rares et d'Orphanet.

Section 3

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

Ouvrir la possibilité d'introduire aussi des kinésithérapeutes dans la composition des collèges locaux chargés de vérifier le degré de dépendance des

SAMENVATTING

TITEL I

RIZIV

HOOFDSTUK I

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

Afdeling 1

Administratieve samenwerking

De eerste afdeling beoogt een uitbreiding van de invorderingsmiddelen waarover het RIZIV beschikt in het kader van de inning van zijn specifieke middelen; om die middelen op een efficiënte manier te kunnen innen, moet het Instituut kunnen deelnemen aan de administratieve samenwerking tussen België en de andere lidstaten van de Europese Unie.

Afdeling 2

Financiering Fonds Zeldzame Ziekten en Weesgeneesmiddelen

Het RIZIV kent aan de Koning Boudewijnstichting een eenmalige tegemoetkoming toe van 15 000 EUR, met het oog op de financiering van de opdrachten die werden toevertrouwd aan het Fonds Zeldzame Ziekten en Weesgeneesmiddelen in het kader van de conferentie georganiseerd in het kader van EUROPLAN 2012-2015, het Belgisch Plan voor Zeldzame Ziekten en Orphanet.

Afdeling 3

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

De mogelijkheid voorzien om ook kinesitherapeuten op te nemen in de samenstelling van de lokale colleges die verantwoordelijk zijn voor het controleren

bénéficiaires hébergés dans les MRPA et les MRS.

Section 4

Conseil d'agrément

L'agrément des logopèdes n'est plus de la compétence de l'INAMI mais a été transférée au SPF Santé publique (adaptation légale en conséquence).

Section 5

Avantages sociaux logopèdes

La Commission de conventions logopèdes-organismes assureurs souhaite développer un projet d'octroi d'avantages sociaux aux logopèdes conventionnés.

Section 6

Caisse de secours et de prévoyance en faveur des marins et Office de sécurité sociale d'Outre-mer

Cette disposition vise à permettre à la CAAMI de délivrer des engagements de payement aux dispensateurs de soins par MyCarenet au nom de l'OSSOM et de la Caisse de secours.

Section 7

Internés

À l'article 56, § 3 de la loi, le montant de l'intervention maximale est fixé pour les internés admis dans un établissement de soins. Cette intervention s'élevait au maximum à 27 659 milliers d'euros en 2005. Comme cette intervention prend en charge les frais inhérents à l'admission dans ces établissements et au vu de l'évolution de ces frais à l'index (honoraires et frais salariaux du personnel par exemple), le Conseil général de l'INAMI a chaque année marqué son accord pour que cette intervention soit adaptée à l'évolution de l'indice santé.

À partir de 2014, ce montant sera adapté à l'évolution de l'indice santé.

van de zorgafhankelijkheidsgraad van de rechthebbenden gehuisvest in ROB en RVT.

Afdeling 4

Erkenningsraad

De erkenning van de logopedisten behoort niet meer tot de bevoegdheden van het RIZIV maar is tot de FOD Volksgezondheid overgedragen (bij gevolg: aanpassing van de wet).

Afdeling 5

Sociale voordelen logopedisten

De Overeenkomstencommissie logopedisten-verzekeringsinstellingen wenst een project betreffende de toekenning van sociale voordelen aan geconventioneerde logopedisten te ontwikkelen.

Afdeling 6

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

Door deze bepaling kan de HKZIV betalingsverbintenissen afleveren aan zorgverleners via MyCarenet in naam van de DOSZ en de Hulp- en Voorzorgskas.

Afdeling 7

Geïnterneerden

In artikel 56, § 3, van de wet wordt het bedrag van de maximale tegemoetkoming vastgelegd voor geïnterneerden die zijn opgenomen in een verzorgingsinstelling. Deze tegemoetkoming bedroeg in 2005 maximum 27 659 duizend euro. Aangezien deze tegemoetkoming de kosten ten laste neemt van de opneming in deze instellingen en deze kosten mee evolueren met de index (bijvoorbeeld honoraria en loonkost personeel) heeft de Algemene Raad van het RIZIV elk jaar zijn akkoord gegeven om deze tegemoetkoming aan te passen aan de evolutie van het gezondheidsindexcijfer.

Vanaf 2014 zal dit bedrag verder worden aangepast aan de evolutie van het gezondheidsindexcijfer.

Section 8

Anatomopathologie

Cette section vise à permettre le financement des contrôles de qualité externes des laboratoires d'anatomopathologie par un système similaire à celui applicable aux laboratoires de biologie clinique, à savoir le versement par l'INAMI à l'ISP d'une partie du budget du secteur.

Section 9

Conclusion de conventions avec l'Institut scientifique de Santé publique

Le projet de modification de l'article 22 vise à créer une base légale pour l'établissement de Conventions de collaboration spécifiques entre le Comité de l'assurance soins de santé de l'INAMI et l'Institut scientifique de Santé publique, dans le cadre desquelles le Comité de l'assurance soins de santé peut charger l'Institut scientifique de Santé publique de l'élaboration et de la tenue de registres de données de santé.

L'objectif est également de fournir une base légale pour la conclusion par le Comité de l'assurance soins de santé d'une Convention-cadre appelée à définir les règles contractuelles générales applicables à l'ensemble des Conventions de collaboration que le Comité de l'assurance soins de santé conclut avec l'Institut scientifique de Santé publique.

Section 10

Secours accordés par les CPAS

Cet article s'inscrit dans le cadre des engagements électroniques de prise en charge par les CPAS des soins médicaux et pharmaceutiques, avec ou sans hospitalisation dans une institution de soins aux personnes dans le besoin qui ne sont ni assurées ni assurables dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire . Une partie de ces coûts sont payés par le SPP Intégration Sociale. Cet article introduit un remboursement forfaitaire annuel qui sera payé par l'INAMI au SPP Intégration Sociale pour les prestations de santé qui ont été indument prises en charge par le service public susvisé parce que la personne qui a bénéficié des prestations était assurée dans le cadre

Afdeling 8

Pathologische anatomie

Deze afdeling maakt de financiering mogelijk van externe kwaliteitscontroles van de laboratoria voor anatomopathologie door middel van een systeem gelijkaardig aan dat van de laboratoria voor klinische biologie, met name de storting door het RIZIV aan het WIV van een deel van het budget van de sector.

Afdeling 9

Sluiten van overeenkomsten met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid

Het ontwerp tot wijziging van artikel 22 roept een wettelijke basis in het leven voor de totstandkoming van specifieke samenwerkingsovereenkomsten tussen het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het RIZIV en het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, waarbij het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid kan opdragen om databanken van gezondheidsgegevens samen te stellen en bij te houden.

De bedoeling is ook om voor het Verzekeringscomité een wettelijke basis te voorzien voor het sluiten van een kaderovereenkomst die de algemene contractuele regels bepaalt die van toepassing zijn op het geheel van de samenwerkingsovereenkomsten dat het Verzekeringscomité sluit met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid.

Afdeling 10

Steun verleend door de OCMW's

Dit artikel kadert in de elektronische verbintenis tot tenlasteneming door de OCMW's van medische en farmaceutische hulp, met of zonder hospitalisatie, in een verplegingsinstelling aan behoeftige personen die niet verzekerd en ook niet verzekerbaar zijn binnen de verplichte ziekteverzekering. Een deel van deze kosten wordt betaald door de POD Maatschappelijke Integratie. Dit artikel voert een forfaitaire jaarlijkse vergoeding in, die door het RIZIV zal worden betaald aan de POD Maatschappelijke Integratie, voor de geneeskundige verstrekkingen die onterecht ten laste werden genomen door de voormelde overheidsdienst omdat de persoon die de verstrekkingen heeft genoten wordt

de l'assurance maladie obligatoire avec effet rétroactif. Le montant de ce remboursement sera déterminé par le Conseil Général de l'INAMI.

verzekerd in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging met terugwerkende kracht. Het bedrag van de vergoeding zal worden bepaald door de Algemene Raad binnen het RIZIV.

Section 11

Imagerie médicale

Aux fins d'une plus grande clarté quant à l'habilitation du Roi d'établir et donc de modifier la nomenclature, un toilettage de la section XIIbis s'avère utile.

Afdeling 11

Medische beeldvorming

Met het oog op meer duidelijkheid over de bevoegdverklaring van de Koning om de nomenclatuur vast te stellen en te wijzigen, is een bijkwerking van de afdeling XIIbis nuttig.

Section 12

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

Il est proposé que chaque appareillage ou appareil installé dans des services médicaux, des services médico-techniques, des sections, des fonctions ou en extramuros *soit désormais pourvu d'un numéro d'identification et d'un compteur. Outre l'agrément de l'appareillage ou du service, ces numéros constitueront une condition indispensable pour bénéficier du remboursement de la prestation.*

Afdeling 12

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

Er wordt voorgesteld om voortaan alle apparatuur of ieder toestel opgesteld in medische diensten of medisch-technische diensten, afdelingen, functies of extramuros *van een toestel-identificatienummer en een teller te voorzien. Deze nummers vormen, naast de erkenning van de apparatuur of van de dienst, een onontbeerlijke voorwaarde voor terugbetaling. besluit.*

Section 13

Collège des médecins-directeurs et Conseil consultatif de la rééducation fonctionnelle

Ces dispositions visent à supprimer le Conseil consultatif de la rééducation fonctionnelle, ce Conseil étant devenu superflu.

Afdeling 13

College van geneesheren directeurs en Raad voor advies inzake revalidatie

Deze bepalingen strekken ertoe de Raad voor advies inzake revalidatie op te heffen, aangezien deze Raad overbodig is geworden.

Section 14

Prestations de rééducation fonctionnelle

Cette disposition tend à harmoniser formellement la procédure de fixation de l'objectif budgétaire partiel du secteur de la rééducation fonctionnelle avec la procédure de fixation des objectifs budgétaires partiels des autres secteurs de l'assurance soins de santé.

Afdeling 14

Revalidatieverstrekkingen

Deze bepaling strekt ertoe de procedure voor het vaststellen van de partiële begrotingsdoelstelling van de revalidatie-sector formeel in overeenstemming te brengen met de procedure voor het vaststellen van de partiële begrotingsdoelstellingen van de andere sectoren van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

Section 15

Montants de référence

Les dispositions reprises dans cette rubrique ont pour buts:

• de modifier de la version de l'algorithme de calcul qui détermine les APR-DRGs (pathologies) utilisés dans le cadre des montants de référence. Jusqu'à présent, la classification des patients en groupes diagnostiques se basait sur la version 15.0. Désormais nous utiliserons une version plus récente, la version 28. Cela a aussi pour conséquence que les intitulés des pathologies doit être modifiés;

• d'expliciter que la cellule technique peut, au moment du calcul annuel des montants de référence, prendre en considération les informations relatives à la période de carence. Les compétences de la cellule technique en matière de couplage et les modalités de celui-ci sont également précisées;

• de prévoir une récupération auprès des hôpitaux uniquement pour les APR-DRG, niveau de sévérité et groupe de prestations identifiés en dépassement lors de l'étape 1 à savoir ceux pour lesquels les dépenses réelles sont supérieures aux dépenses de référence.

Section 16

Médicaments biologiques

L'article 36 insère dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé une disposition qui permet d'également considérer les médicaments biologiques de référence, c'est-à-dire le médicament qui a servi de référence pour l'autorisation comme "biosimilar" et les médicaments biologiques qui contiennent essentiellement la même substance biologique mais qui n'ont pas eu recours à la procédure d'autorisation "biosimilar" et qui ont fait diminuer leur base de remboursement de 15 %, comme médicaments "bon marchés".

Section 17

Médicaments

L'article 37 apporte une modification à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé en ce qui concerne les obligations des firmes pharmaceutiques, qui permet de pouvoir également les conditionnements

Afdeling 15

Referentiebedragen

De bepalingen opgenomen in deze rubriek hebben als doel:

• het wijzigen van de versie van het berekeningsalgoritme die de APR-DRG's (pathologieën) gebruikt binnen het kader van de referentiebedragen bepaalt. Tot op heden, baseerde de classificatie van patiënten in diagnosegroepen zich op de versie 15.0. Voortaan zullen wij een recentere versie, nl. versie 28 gebruiken. Dit heeft ook tot gevolg dat de omschrijvingen van de pathologieën moet worden gewijzigd;

• het expliciteren dat de technische cel, op het ogenblijk van de jaarlijkse berekening van de referentiebedragen, de gegevens betreffende de carensperiode kan in rekening brengen. De bevoegdheden van de technische cel inzake koppeling en de hieraan verbonden modaliteiten zijn eveneens gepreciseerd;

• het voorzien van een terugvordering bij de ziekenhuizen waarvan in stap 1 een overschrijding is vastgesteld voor de APR-DRG's, de graad van ernst en de groep van verstrekkingen waarvoor de reële uitgaven hoger zijn dan de referentie-uitgaven.

Afdeling 16

Biologische geneesmiddelen

Artikel 36 voegt in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging een bepaling in om ervoor te zorgen dat de referentie-biologische geneesmiddelen, te weten het geneesmiddel dat werd gebruikt als referentie voor de vergunning als "biosimilar" en de biologische geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische samenstelling hebben maar die geen gebruik hebben gemaakt van de procedure tot vergunning als "biosimilar" en die hun vergoedingsbasis hebben doen verminderen met 15 %, ook als "goedkope" geneesmiddelen te beschouwen.

Afdeling 17

Geneesmiddelen

Artikel 37 voert in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging een wijziging door aan de verplichtingen voor farmaceutische bedrijven om ervoor te zorgen dat de

"en vrac" et les conditionnements hospitaliers, contenant des spécialités de formes pharmaceutiques "orales-solides" destinés à être utilisés dans la préparation de médication individuelle, d'un code-barres unique et de centraliser (au niveau de l'AFMPS) les notifications quant à l'indisponibilité (temporaire) des médicaments.

L'article 38 apporte une modification à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé en ce qui concerne les obligations des firmes pharmaceutiques, qui permet de centraliser (au niveau de l'AFMPS) les notifications quant à l'indisponibilité (temporaire) des médicaments.

L'article 39 apporte une modification à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé en ce qui concerne les obligations des firmes pharmaceutiques, qui permet de centraliser (au niveau de l'AFMPS) les notifications quant à l'indisponibilité (temporaire) des médicaments.

L'article 40 apporte une modification à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé en ce qui concerne l'obligation des pharmaciens d'enregistrer le code-barres unique, qui permet d'élargir l'obligation existante aux unités délivrées des spécialités pharmaceutiques ayant une forme pharmaceutique "orale-solide".

L'article 41 insère dans la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé une disposition qui permet d'également exclure de plein droit les spécialités pharmaceutiques, remboursables en catégorie Fa ou Fb, de la diminution de prix et de la base de remboursement qui est appliquée après 12 et 15 ans de remboursement du principe actif (ou de la combinaison des principes actifs).

Section 18

Devoirs des dispensateurs de soins

La communication à l'INAMI de données signalétiques (notamment le numéro BCE) et la mise à jour de ces données est une condition sine qua non *pour le fonctionnement des applications informatisées dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire et pour les paiements qui sont et seront générés par un système de facturation électronique des prestations*

bulkverpakkingen en de ziekenhuisverpakkingen, die specialiteiten bevatten met een "oraal-vaste" farmaceutische vorm, bestemd voor gebruik in individuele medicatievoorbereiding ook voorzien worden van een unieke streepjescode en om het melden van (tijdelijke) onbeschikbaarheden van geneesmiddelen te centraliseren (FAGG).

Artikel 38 voert in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging een wijziging door aan de verplichtingen voor farmaceutische bedrijven om het melden van (tijdelijke) onbeschikbaarheden van geneesmiddelen te centraliseren (FAGG).

Artikel 39 voert in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging een wijziging door aan de verplichtingen voor farmaceutische bedrijven om het melden van (tijdelijke) onbeschikbaarheden van geneesmiddelen te centraliseren (FAGG).

Artikel 40 voert in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging een wijziging door betreffende de verplichting voor apothekers om de unieke streepjescode te registreren, om de bestaande verplichting uit te breiden naar de afgeleverde eenheden van farmaceutische specialiteiten met een "oraal-vaste" farmaceutische vorm.

Artikel 41 voegt in de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid een bepaling in om ervoor te zorgen dat de farmaceutische specialiteiten die vergoedbaar zijn in categorie Fa of Fb eveneens van rechtswege vrijgesteld worden van de daling van de prijs en vergoedingsbasis die toegepast wordt na 12 en 15 jaar terugbetaling van het werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen).

Afdeling 18

Plichten van de zorgverleners

De mededeling van de signaletische gegevens aan het RIZIV (namelijk het KBOnummer) en de bijwerking van deze gegevens is een sine qua non *voorwaarde voor de functionering van de geïnformatiseerde toepassingen in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en voor de betalingen die door een elektronisch facturatiesysteem*

*(*My Carenet*). Ceci devient une obligation pour les dispensateurs de soins.*

Section 19

Prestations dans le cadre de la recherche scientifique clinique

Afin de de créer la sécurité juridique en ce qui concerne le remboursement des prestations au profit des patients repris dans un essai clinique, il est précisé ce qui entre en ligne de compte pour le remboursement et ce qui est à charge du sponsor de l'étude clinique.

Section 20

Financement du service de garde pour médecins généralistes

Le texte vise à permettre le financement partiel par le budget des soins de santé, sur base d'une décision du Conseil général, du personnel du SPF Intérieur en charge de répondre au n° 1733.

CHAPITRE 2

eSanté

Section 1re

Comité de concertation des utilisateurs

Cet article vise à transférer les compétences de l'asbl e-Care (qui devait encore être créée) au comité de concertation des utilisateurs de la plateforme eHealth.

Section 2

Dispositions diverses

Ces articles visent à adapter la date à laquelle les arrêtés pris conformément à l'article 32, § 1er, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la Plate-forme eHealth et portant diverses dispositions cessent de produire leurs effets.

*(*My Carenet*) worden en zullen worden gegenereerd. Dit wordt een verplichting voor de zorgverleners.*

Afdeling 19

Prestaties in het kader van klinisch wetenschappelijk onderzoek

Om juridische zekerheid te creëren met betrekking tot de terugbetaling van verstrekkingen ten behoeve van patiënten die opgenomen worden in een klinische proef, wordt gepreciseerd wat in aanmerking komt voor terugbetaling en wat ten laste is van de sponsor van de klinische proef.

Afdeling 20

Financiering wachtdienst voor huisartsen

De tekst beoogt de gedeeltelijke financiering van het budget geneeskundige verzorging toe te laten, op basis van een beslissing van de Algemene raad, van het personeel van de FOD Binnenlandse Zaken belast met het beantwoorden aan het nr. 1733.

HOOFDSTUK 2

eGezondheid

Afdeling 1

Overlegcomité met de gebruikers

Door dit artikel worden de bevoegdheden van de vzw e-Care (die nog moet worden opgericht) overgedragen aan het Overlegcomité met de gebruikers van het eHealth-platform.

Afdeling 2

Diverse bepalingen

Deze artikels strekken ertoe de datum aan te passen waarop de besluiten die overeenkomstig artikel 32, § 1, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen werden genomen, buiten werking treden.

L'article 21 de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé est modifié principalement en vue de fournir une alternative à la signature électronique pour les prescriptions ambulatoires et hospitalières.

Enfin, une disposition vise à confirmer l'arrêté royal du 19 juillet 2013 portant diverses dispositions en matière de force probante.

Artikel 21 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen wordt gewijzigd hoofdzakelijk met als doel voor de ambulante voorschriften en de ziekenhuisvoorschriften een alternatief voor de elektronische handtekening aan te bieden.

Een bepaling beoogt ten slotte de bekrachtiging van het koninklijk besluit van 19 juli 2013 houdende diverse bepalingen inzake bewijskracht.

CHAPITRE 3

HOOFDSTUK 3

Modifications à la loi-programme du 20 juillet 2006

Wijzigingen aan de programmawet van 20 juli 2006

Section unique

Enige afdeling

Deuxième pilier de pensions

À l'article 55 de la loi-programme du 20 juillet 2006 qui organise les versements aux fonds d'épargne dans le cadre du deuxième pilier de pension pour les travailleurs salariés appartenant aux secteurs de santé fédéraux, il est précisé que les versements de 904 653 euros (secteur public) et de 8 083 660 euros (secteur privé) pour l'année 2012, mais réalisés en 2013, doivent être imputés par l'INAMI à charge du budget 2012 des soins de santé.

Vu l'accord social conclu du 24 octobre 2012 entre l'autorité fédérale et les représentants des organisations syndicales et les représentants des organisations d'employeurs, un montant récurrent supplémentaire de 1 427 000 euros (indexable à partir du 2014) pour le secteur public est versé à partir de 2013. À partir de 2014, ce montant sera indexé suivant les dispositions de l'arrêté royal du 8 décembre 1997 fixant les modalités d'application pour l'indexation des prestations dans le régime de l'assurance obligatoire soins de santé. Il est précisé que si le versement de 1 427 000 euros pour l'année 2013 est exécuté en 2014, ce montant doit être imputé par l'INAMI à charge du budget 2013 des soins de santé.

Tweede pensioenpijlerafdeling

In het artikel 55 van de programmawet van 20 juli 2006 dat de stortingen aan de spaarfondsen regelt in het kader van de tweede pensioenpijler voor werknemers die behoren tot de federale gezondheidszorgsectoren wordt gepreciseerd dat de stortingen voor 2012 van 904 653 euro (openbare sector) en van 8 083 660 euro (private sector), maar die zijn gebeurd in 2013, door het RIZIV ten laste moeten worden gelegd van de begroting van de geneeskundige verzorging van 2012.

Gelet op het sociaal akkoord dat op 24 oktober 2012 is gesloten tussen de Federale overheid en vertegenwoordigers van de syndicale organisaties en vertegenwoordigers van de werkgeversorganisaties, wordt vanaf 2013 een bijkomend recurrent bedrag gestort van 1 427 000 euro (indexeerbaar vanaf 2014) voor de openbare sector. Vanaf 2014 wordt dit bedrag geïndexeerd volgens de bepalingen van het koninklijk besluit van 8 december 1997 tot bepaling van de toepassingsmodaliteiten voor de indexering van de prestaties in de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. Er wordt gepreciseerd dat wanneer de storting voor 2013 van 1 427 000 euro zal gebeuren in 2014, deze door het RIZIV ten laste moet worden gelegd van de begroting van de geneeskundige verzorging van 2013.

CHAPITRE 4

Modification à la loi-programme (i) du 27 decembre 2006

Section unique

Subside aux organisations représentatives de patients

L'article vise à rectifier une erreur matérielle. Vu que les subsides sont totalement à charge du secteur des soins de santé, il doit être renvoyé à l'article 16, § 1er, 3° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

HOOFDSTUK 4

Wijziging aan de programmawet (i) van 27 december 2006

Enige afdeling

Subsidie patiëntenorganisaties

Het artikel doelt erop een materiële vergissing recht te zetten. Aangezien de subsidies volledig ten laste worden genomen door de sector geneeskundige verzorging, dient verwezen te worden naar artikel 16, § 1, 3° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

CHAPITRE 5

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

L'article 130 ainsi que l'article 131 qui précise que la date d'entrée en vigueur de l'article 130 est fixée par le Roi peuvent être abrogées pour des raisons de sécurité juridique.

HOOFDSTUK 5

Wijziging aan de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen

Het artikel 130 alsook artikel 131 dat bepaalt dat de datum van de inwerkingtreding van artikel 130 door de Koning wordt vastgesteld, kunnen worden opgeheven, om redenen van rechtszekerheid.

CHAPITRE 6

Expérimentation sur la personne humaine

L'obligation de communication à l'INAMI qui pèse sur le promoteur d'un essai clinique dans certaines hypothèses est supprimée, l'INAMI ne jouant aucun rôle en ce qui concerne les expérimentations sur la personne humaine.

HOOFDSTUK 6

Experimenten op de menselijke persoon

De kennisgevingsplicht aan het RIZIV die in bepaalde hypotheses rust op de opdrachtgever van een klinische proef wordt geschrapt, gezien het RIZIV geen enkele rol speelt betreffende experirmenten op de menselijke persoon.

CHAPITRE 7

Sang et derivés du sang d'origine humaine

Le projet instaure un système d'autosuffisance en matière de dérivés plasmatiques stables afin d'éviter que des problèmes de livraison ne surviennent ou que de fortes augmentations de prix soient appliquées.

HOOFDSTUK 7

Bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

Het ontwerp stelt een systeem van zelfvoorziening op het gebied van stabiele plasmaderivaten in om te vermijden dat beleveringsproblemen zouden ontstaan of forse prijsstijgingen zouden worden doorgevoerd.

CHAPITRE 8

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

Section 1re

Frais d'administration

La disposition proposée vise, conformément aux recommandations de la Cour des comptes (rapport d'avril 2011), à inciter les organismes assureurs à mettre en place des procédures permettant de limiter au maximum les prestations indues non récuperables en application de l'article 17 al. 2 de la Charte de l'assure social par le biais d'une prise en charge limitée et graduelle de ces montants non récupérés sur leurs frais d'administration.

L'entrée en vigueur du nouveau système de prise en charge est fixée au 1er janvier 2014.

Section 2

Message électronique relatif aux indemnités payées indûment

La modification proposée à l'article 69 du présent projet de loi, vise à compléter le message électronique par lequel les organismes assureurs communiqueront les données requises concernant les montants indus (montants récupérés et montants non récupérés auprès de l'assuré social), par une donnée complémentaire, à savoir les montants non récupérés auprès de l'assuré qui seront pris en charge par les frais d'administration des organismes assureurs et les montants non récupérés qui seront considérés comme des dépenses de l'assurance indemnités.

L'article 70 du présent projet de loi fixe la date d'entrée en vigueur de l'article 69 au 1er janvier 2015.

HOOFDSTUK 8

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

Afdeling 1

Administratiekosten

De voorgestelde bepaling heeft tot doel de verzekeringsinstellingen, in overeenstemming met de aanbevelingen van de Rekenhof (verslag van april 2011), ertoe aan te zetten procedures in te voeren waarmee de niet terugvorderbare onverschuldigde verstrekkingen met toepassing van artikel 17, tweede lid van het Handvest van de sociaal verzekerde zoveel mogelijk kunnen worden beperkt via een beperkte en graduele tenlasteneming van die bedragen in hun administratiekosten.

Het nieuw systeem van tenlasteneming treedt in werking op 1 januari 2014.

Afdeling 2

Elektronisch bericht over de onverschuldigd betaalde uitkeringen

De voorgestelde wijziging in artikel 69 van dit wetsontwerp beoogt om het elektronisch bericht waarmee de verzekeringsinstellingen de vereiste gegevens over de onverschuldigde bedragen zullen meedelen (bij de sociaal verzekerde teruggevorderde bedragen en niet teruggevorderde bedragen), met een bijkomend gegeven aan te vullen, namelijk de bij de verzekerde niet teruggevorderde bedragen die ten laste van de administratiekosten van de verzekeringsinstellingen zullen vallen en de niet teruggevorderde bedragen die als uitgaven van uitkeringsverzekering zullen worden beschouwd.

Artikel 70 van dit wetsontwerp bepaalt de datum van inwerkingtreding van artikel 69 op 1 januari 2015.

Section 3

Délai de prescription applicable à la récupération des prestations payées indûment

L'article 71 a pour objet d'abroger l'alinéa 3 de l'article 174 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, qui prévoit l'application d'un délai de prescription d'un an pour la récupération des prestations payées indûment à charge de l'assurance soins de santé et indemnités, lorsque l'indu résulte d'une erreur de l'organisme assureur et que l'assuré social ne savait pas ou ne devait pas savoir qu'il n'avait pas droit ou plus droit au montant octroyé.

Afdeling 3

Verjaringstermijn van toepassing op de terugvordering van de onverschuldigd betaalde prestaties

Artikel 71 heeft tot doel om het derde lid van artikel 174 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 op te heffen dat voorziet in de toepassing van een verjaringstermijn van één jaar voor de terugvordering van de onverschuldigd betaalde prestaties ten laste van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, als het onverschuldigd bedrag voortvloeit uit een vergissing van de verzekeringsinstelling en de verzekerde niet wist of niet moest weten dat hij geen recht had of niet langer recht had op het toegekende bedrag.

Section 4

Modification de l'article 45 de la loi-programme du 29 mars 2012, insérant un nouvel article 164quater dans la loi relative a l'assurance obligatoire soins de sante et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

L'article 72 du présent projet de loi, vise à reporter la date d'entrée en vigueur de l'article 45 au 1er janvier 2015.

Afdeling 4

Wijziging van artikel 45 van de programmawet van 29 maart 2012 dat een nieuw artikel 164quater in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, invoegt

Artikel 72 van dit wetsontwerp beoogt om de datum van inwerkingtreding van het artikel 45 naar 1 januari 2015 uit te stellen.

CHAPITRE 9

Dispositions de lutte contre la fraude sociale

Section 1re

Commission Anti Fraude

L'article 73 introduit un nouvel article (art 13/1) dans la loi ASSI coordonnée. Il concerne la mise en place d'une Commission Anti Fraude. Celle-ci a un rôle consultatif et de coordination dans le cadre de la lutte contre la fraude à l'assurance obligatoire maladie et invalidité. Elle est composée paritairement de représentants des services de l'Institut et des organismes assureurs. Elle fait rapport semestriellement au Comité général de gestion de l'Institut sur l'avancement de la collaboration entre les services de l'Institut et le CIN dans le domaine de la lutte contre la fraude.

L'article 74 introduit une nouvelle section dans le titre III, chapitre V de la loi ASSI coordonnée.

HOOFDSTUK 9

Bepalingen in de strijd tegen de sociale fraude

Afdeling 1

Anti Fraude Commissie

Het artikel 73 voegt een nieuw artikel in de gecoördineerde VGVU-wet in (artikel 13/1) en stelt een Anti Fraude Commissie in. Deze commissie heeft een consultatieve en coördinerende rol in het kader van de strijd tegen de fraude in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Zij is paritair samengesteld uit vertegenwoordigers van de diensten van het Instituut en de verzekeringsinstellingen. Zij brengt in het Algemeen beheerscomité van het Instituut verslag uit over de samenwerking tussen de diensten van het Instituut en de NIC in het domein van de strijd tegen de fraude.

Het artikel 74 voegt in titel III, hoofdstuk V van de gecoördineerde VGVU-wet een nieuwe afdeling in.

*L'article 75 introduit un nouvel article (art. 77*sexies*) dans la loi ASSI coordonnée. Il organise une procédure de suspension temporaire des paiements en tiers payant lorsqu'un dispensateur de soins fait l'objet d'indices graves, précis et concordants de fraude. La décision doit être prise par le SECM. Le dispensateur de soins est informé au préalable et peut présenter des moyens de défense écrits. La décision est susceptible d'un recours non suspensif au Tribunal du travail. Elle est communiquée au dispensateur de soins et aux organismes assureurs.*

*Après enquête, les prestations déclarées frauduleuses ou contraires à la loi ASSI (cf. art. 73*bis*) ne peuvent pas être réintroduites auprès de l'organisme assureur par le dispensateur de soins concerné.*

L'article 77 vise à donner une force probante aux constatations factuelles et médicales effectuées par les médecins-conseils.

En combinaison avec les articles 79 et 80 du projet, l'article 78 vise à permettre un mode supplémentaire de récupération des sommes dues par un dispensateur de soins à l'Institut. Outre la possibilité de recourir à l'Administration des domaines, il sera permis de récupérer les sommes dues via les organismes assureurs par un mécanisme particulier de compensation de créances. Les sommes récupérées sont considérées comme recettes de l'assurance soins de santé et sont versées sur le compte de l'Institut.

Section 2

Contrôle médical et sanctions

L'article 81 vise à mettre en concordance la version néerlandaise avec la version française du texte de l'article 2 n de la loi ASSI coordonnée (ajout d'une virgule dans la version néerlandaise). Seule la version néerlandaise est adaptée.

*Le texte de l'article 73*bis *est modifié pour permettre de sanctionner également un dispensateur de soins qui continue à exercer dans le cadre de l'ASSI alors qu'il ne peut plus exercer définitivement ou temporairement. La récupération des sommes indûment remboursées*

*Het artikel 75 voegt in de gecoördineerde VGVU-wet een nieuw artikel in (artikel 77*sexies*). Het artikel regelt de tijdelijke schorsing van betalingen in de derdebetalersregeling wanneer een zorgverlener het voorwerp is van ernstige, nauwkeurige en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen van bedrog. De beslissing wordt genomen door de DGEC. De zorgverlener wordt voorafgaandelijk geïnformeerd en kan zijn verweermiddelen schriftelijk meedelen. De beslissing is vatbaar voor een niet schorsend beroep bij de Arbeidsrechtbank. De beslissing wordt meegedeeld aan de zorgverlener en aan de verzekeringsinstellingen.*

*Wanneer de verstrekkingen na onderzoek frauduleus of strijdig met de VGVU-wet worden bevonden (*cf. *art. 73*bis*), kunnen zij niet meer (her)ingediend worden bij de verzekeringsinstelling door de betrokken zorgverlener.*

Het artikel 77 heeft tot doel de feitelijke en medische vaststellingen die werden gedaan door de adviserend geneesheren, bewijskracht te geven.

Samen gelezen met de artikelen 79 en 80 van het ontwerp opent het artikel 78 een bijkomende mogelijkheid om de sommen die door een zorgverlener aan het Instituut verschuldigd zijn, terug te vorderen. Naast de mogelijkheid beroep te doen op de Administratie der Domeinen, wordt het mogelijk de verschuldigde sommen te recupereren via de verzekeringsinstellingen door een bijzonder mechanisme van compensatie van schuldvorderingen. De teruggevorderde bedragen worden beschouwd als inkomsten voor de verzekering voor geneeskundige verzorging en worden overgemaakt op de rekening van het Instituut.

Afdeling 2

Medisch controle en sancties

Het artikel 81 beoogt de overeenstemming te verzekeren van de Nederlandse en Franse tekst van het artikel 2, n, van de gecoördineerde VGVU-wet (toevoeging van een komma in de Nederlandse tekst). Enkel de Nederlandse tekst wordt aangepast.

*De tekst van artikel 73*bis *wordt gewijzigd om ook een zorgverlener te kunnen sanctioneren die verder zijn werkzaamheden uitoefent in het kader van de VGVU-wet, ook al werd hem definitief of tijdelijk verbod opgelegd zijn beroep uit te oefenen. De*

pourra être effectuée par les organes du contentieux auprès du SECM.

En raison du non remplacement des médecins-inspecteurs pensionnés, le but est d'éviter que les médecins-inspecteurs du SECM de l'Inami puissent encore être autorisés à remplir, même temporairement, les missions de médecin-conseil.

L'article 142, § 1er , 2°, est mis en concordance avec les 1°,3° et 4° de la même disposition. De plus, le projet permet à l'Institut de se constituer partie civile, en lieu et place des organismes assureurs, au pénal contre un dispensateur de soins pour la récupération des sommes dues..

La suppression des alinéas 7 et 8 de l'article 154 de la loi ASSI coordonnée est liée à la modification apportée à l'article 141 de la même loi (voir ci-dessus article 83 du projet).

*Transférés au Service du contrôle administratif, les contrôleurs sociaux ne doivent logiquement plus prêter serment devant le Président du Comité du SECM. Ils prêtent serment entre les mains de l'Administrateur général de l'Institut. De plus, la version néerlandaise est complétée par les mots "*verpleegkundigen-controleurs*" pour concordance avec la version française qui vise déjà les infirmiers-contrôleurs.*

*La modification proposée dans l'article 168*quinquies *a pour but d'enlever des fautes d'orthographe et de rectifier des imprécisions au niveau de la terminologie.*

*Ensuite les sanctions sont actualisées au niveau du champ d'application matériel, en ce sens que le texte de l'article 100, § 2, de la loi du 14 juillet 1994 ne prévoit plus d'autorisation préalable à la reprise partielle d'activité et qu'en conséquence ça ne fait plus l'objet d'une sanction telle que visée par l'article 168*quinquies*, § 2, 3°a).*

terugvordering van de sommen die onverschuldigd werden uitgekeerd kan door de organen van het contentieux bij de DGEC worden opgelegd.

Gelet op de niet vervanging van in rust gestelde geneesheren-inspecteurs, is het de bedoeling te beletten dat de geneesheren-inspecteurs van de DGEC van het RIZIV nog zouden kunnen worden aangewezen om de opdrachten, zelfs tijdelijk, van de adviserend geneesheren te vervullen.

Artikel 142, § 1, 2°, wordt in overeenstemming gebracht met de punten 1°, 2° en 4°, van diezelfde bepaling. Bovendien geeft het artikel het Instituut de mogelijkheid zich in strafzaken burgerlijke partij te stellen tegen de zorgverlener voor de terugvordering van de onverschuldigde sommen, en dit in de plaats van de verzekeringsinstellingen.

De opheffing van het 7e en 8e lid van artikel 154 van de gecoördineerde VGVU-wet hangt samen met de wijziging aangebracht aan artikel 141 van diezelfde wet (zie hierboven artikel 83 van het ontwerp).

Vermits de sociaal controleurs thans deel uitmaken van de Dienst voor administratieve controle, moeten zij logisch gezien niet meer de eed afleggen voor de Voorzitter van het Comité van de DGEC. Zij leggen de eed af in handen van de Administrateur-generaal van het Instituut. Daarnaast wordt de Nederlandse versie aangevuld met de woorden "verpleegkundigen-controleurs" om in overeenstemming te zijn met de Franse versie waarin die woorden reeds zijn opgenomen.

*De voorgestelde wijzigingen in artikel 168*quinquies *hebben tot doel spellingsfouten en terminologische onnauwkeurigheden recht te zetten.*

*Tevens worden de administratieve sancties geactualiseerd met betrekking tot het materieel toepassingsgebied, in die zin dat de tekst van artikel 100, § 2, van de wet van 14 juli 1994 geen voorafgaandelijke toelating bij de gedeeltelijke werkhervatting meer voorziet en dit bijgevolg niet langer het voorwerp is van een sanctie zoals bedoeld door artikel 168*quinquies*, § 2, 3°a).*

TITRE II

AFMPS

CHAPITRE 1er

Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Section 1re

Objets et appareils

Les projets d'arrêté dans lesquels le Roi soumet totalement ou partiellement des éléments, matériels, objets, appareils, substances simples ou composées à la loi sur les médicaments, seront désormais uniquement soumis pour avis au Conseil supérieur de la Santé s'il s'agit de produits qui ne sont pas encore réglementés.

Section 2

Disponibilité des médicaments

Les firmes pharmaceutiques sont tenues d'informer l'AFMPS de la disponibilité des médicaments qu'elles commercialisent. Une même obligation de notification existe à l'INAMI pour les médicaments remboursables. En vertu du principe de collecte unique des données, un point de contact central est choisi à l'AFMPS. Celui-ci permet aux différentes autorités de disposer des mêmes informations.

Cela conduit également à une transparence complète étant donné le caractère public des données de disponibilité. On s'attend à ce que cela entraîne une responsabilisation des acteurs de l'industrie, de la distribution et du commerce de détail des médicaments.

Section 3

Délivrance de médicaments au public par des pharmaciens hospitaliers

Il est souhaitable que la pharmacothérapie qui a été entamée dans un hôpital puisse également continuer lorsque le traitement médical est poursuivi en dehors de l'hôpital, par exemple au moyen de soins à domicile ou de consultations polycliniques. La qualité pharmacothérapeutique est ainsi également garantie en deuxième ligne des soins transmuraux.

TITEL II

FAGG

HOOFDSTUK 1

Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Afdeling 1

Voorwerpen en apparaten

Ontwerpen van besluit waarbij de Koning elementen, materialen, voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties, geheel of gedeeltelijk onderwerpt aan de Geneesmiddelenwet, zullen voortaan enkel voor advies aan de Hoge Gezondheidsraad te worden voorgelegd indien het gaat om producten die nog niet gereglementeerd zijn.

Afdeling 2

Beschikbaarheid van geneesmiddelen

Farmaceutische bedrijven zijn verplicht om het FAGG op de hoogte te stellen van de beschikbaarheid van de door hen gecommercialiseerde geneesmiddelen. Eenzelfde meldingsplicht bestaat er voor de terugbetaalbare geneesmiddelen bij het RIZIV. Op grond van het principe van de unieke gegevensinzameling wordt er gekozen voor een centraal meldpunt bij het FAGG waardoor de verschillende overheden over dezelfde informatie beschikken.

Dit leidt tevens tot volledige transparantie doordat de beschikbaarheidsgegevens publiek zijn. Verwacht wordt dat dit leidt tot een responsabilisering van de actoren in de industrie, de distributie en de detailhandel van geneesmiddelen.

Afdeling 3

Aflevering van geneesmiddelen aan het publiek door ziekenhuisapothekers

Het is wenselijk dat de farmacotherapie die werd opgestart in een ziekenhuis, tevens kan doorlopen wanneer de medische behandeling buiten het ziekenhuis wordt voortgezet, bijvoorbeeld door middel van thuiszorg of poliklinische consultaties. Zodoende wordt ook in de tweede lijn van de transmurale zorg, de farmacotherapeutische kwaliteit gegarandeerd.

La pharmacie hospitalière a de plus également un rôle dans l'approvisionnement régulier des patients ambulatoires en produits difficilement disponibles, tels que les médicaments orphelins et les médicaments dans le cadre du traitement du VIH.

Les exceptions doivent toutefois être strictement encadrées et ne peuvent en aucune manière porter atteinte au droit du patient de choisir librement ses soins pharmaceutiques et donc de choisir dans ces cas-là une officine pharmaceutique où, dans la pratique, il y a un contact plus étroit entre le patient et le pharmacien.

De ziekenhuisapotheek heeft verder tevens een rol in de regelmatige voorziening aan ambulante patiënten van moeilijk beschikbare producten, zoals weesgenees-middelen en geneesmiddelen in het kader van de behandeling van HIV.

De uitzonderingen moeten evenwel strikt omkaderd worden en mogen op geen en-kele wijze afbreuk doen aan het recht van de patiënt om vrij om zijn farmaceutische zorg te kiezen en derhalve ook in deze gevallen te kiezen voor een apotheek, waar in de praktijk een nauwer contact is tussen de patiënt en de apotheker.

Section 4

Distribution en gros à but humanitaire

Par l'introduction de la figure de distribution en gros à but humanitaire, les organisations de développement non gouvernementales sont soutenues dans la mise sur pied de programmes d'aide médicale.

La distribution en gros à but humanitaire répond en outre aux problèmes liés au contrôle des stupéfiants et psychotropes lors de l'envoi de médicaments essentiels dans le cadre de l'aide d'urgence et de l'aide humanitaire internationales. Les distributeurs en gros à but humanitaire qui seront connus des autorités de contrôle disposeront d'une expérience suffisante et d'une structure organisationnelle appropriée pour appliquer une procédure simplifiée conformément aux lignes directrices que l'Organisation mondiale de la santé a élaborées en collaboration avec l'Organe international de contrôle des stupéfiants.

Afdeling 4

Groothandel met humanitair doel

Door de introductie van de figuur van de groothandel met humanitair doel, worden niet-gouvernementele ontwikkelingsorganisaties ondersteund bij het opzetten van medische hulpverleningsprogramma's.

Daarnaast komt de groothandel met humanitair doel tegemoet aan de problemen die verband houden met het toezicht op verdovende en psychotrope middelen bij het verzenden van essentiële geneesmiddelen in het kader van internationale noodhulp en humanitaire hulp. De groothandelaars met humanitair doel die gekend zullen zijn door de controleautoriteiten, zullen over voldoende ervaring en een gepaste organisatiestructuur beschikken om een vereenvoudigde procedure toe te passen overeenkomstig de richtsnoeren die de Wereldgezondheidsorganisatie heeft uitgewerkt in samenwerking met het Internationaal Comité van toezicht op verdovende middelen.

Section 5

Pharmacovigilance

À la suite de la transposition de la directive 2012/26/UE, la possibilité de suspension de médicaments à usage humain est inscrite dans le cas d'une procédure européenne d'arbitrage pendante. Il est dorénavant également prévu que la notice doit être conçue et rédigée en des termes facilement lisibles, clairs et compréhensibles, permettant aux utilisateurs d'utiliser le médicament de façon appropriée, si nécessaire avec l'aide de professionnels de la santé.

Afdeling 5

Geneesmiddelenbewaking

Naar aanleiding van de omzetting van richtlijn 2012/26/EU, wordt de mogelijkheid ingeschreven tot schorsing van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, in geval van een hangende Europese arbitrageprocedure. Daarnaast wordt voortaan bepaalt dat de bijsluiter ontworpen en geschreven moet zijn in duidelijke en begrijpelijke bewoordingen die de gebruikers in staat stellen op de juiste wijze te handelen, indien nodig met hulp van gezondheidszorgbeoefenaars.

CHAPITRE 2

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

L'organisation d'une formation continue des pharmaciens dans les officines pharmaceutiques ouvertes au public est obligatoire. Une sélection qualitative dans l'offre de formation et une obligation de formation minimale pour les pharmaciens doit améliorer la qualité des soins pharmaceutiques.

Dans le cadre des soins de santé transfrontaliers, délégation est donnée au Roi pour prévoir les termes sur la prescription médicale en vue de la reconnaissance mutuelle des prescriptions dans l'Union européenne.

HOOFDSTUK 2

Koninklijk besluit nr. 78 Van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

De organisatie van een permanente vorming van apothekers in voor het publiek opengestelde apotheken, wordt verplicht. Een kwalitatieve selectie in het opleidingsaanbod en een minimale bijscholingsplicht voor apothekers, dient de kwaliteit van de farmaceutische zorg te verbeteren.

In het kader van de grensoverschrijdende gezondheidszorg wordt delegatie verleend aan de Koning om de vermeldingen op het medisch voorschrift te bepalen met het oog op de wederzijdse erkenning van voorschriften in de Europese Unie.

CHAPITRE 3

Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Pour l'autorisation d'essais cliniques, plusieurs améliorations procédurales qui améliorent la qualité, l'efficacité et la collaboration entre le comité d'éthique compétent et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, sont reprises. Il est également tenu compte de la notification simplifiée d'une biobanque qui s'inscrit entièrement dans le cadre d'un essai clinique où l'autorisation de l'essai vaudra également comme notification pour la biobanque. Enfin, la possibilité est créée de recueillir l'avis de la Commission des médicaments tant pour l'évaluation d'une demande individuelle que concernant des sujets plus généraux liés à l'évaluation d'essais cliniques.

HOOFDSTUK 3

Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Voor de toelating van klinische proeven, worden een aantal procedurele verbeteringen opgenomen die de kwaliteit, de efficiëntie en de samenwerking tussen het bevoegde ethisch comité en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, verbeteren. Tevens wordt rekening gehouden met de vereenvoudigde aanmelding van een biobank die volledig kadert binnen een klinische proef waarbij de toelating voor de proef tevens zal gelden als aanmelding voor de biobank. Tenslotte wordt de mogelijkheid gecreëerd om het advies in te winnen van de Geneesmiddelencommissie zowel bij de beoordeling van een individuele aanvraag, als over meer algemene onderwerpen die verband houden met de beoordeling van klinische proeven.

CHAPITRE 4

Loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé

La compétence de l'agence est élargie à la formation continue des pharmaciens actifs dans une officine pharmaceutique ouverte au public et au contrôle du

HOOFDSTUK 4

Wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

De bevoegdheid van het agentschap wordt uitgebreid tot de permanente vorming van apothekers werkzaam in een voor het publiek opengestelde

comportement de prescription des vétérinaires qui est indissolublement lié à la délivrance de médicaments.

CHAPITRE 5

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

La limitation de l'application à six femmes dans le cadre de la procréation médicalement assistée a pour but d'éviter une consanguinité. Ce risque n'existe pas chez des enfants nés dans le cadre d'une relation stable. Cette règle est donc assouplie pour les couples lesbiens qui sont désormais considérés comme une seule femme.

CHAPITRE 6

Modifications de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

Pour la sécurité juridique, la loi relative au matériel corporel humain est complétée par une disposition relative au consentement du patient dans le cadre de l'obtention et de l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique. La distinction entre les responsabilités du gestionnaire en matière de qualité et de sécurité du matériel, selon que l'usage visé soit autologue ou allogène, est désormais supprimée.

Les exigences pour les gestionnaires de matériel corporel humain sont renforcées. Le gestionnaire d'une banque de matériel corporel humain, et par analogie le gestionnaire d'une biobanque contenant du matériel corporel humain traçable, acquiert connaissance des, et évalue les données en matière de santé et doit éventuellement veiller à ce que le donneur acquière connaissance d'informations pertinentes relatives à sa santé. Ce gestionnaire devra désormais être non seulement médecin mais également habilité à exercer la médecine afin qu'il soit soumis au contrôle déontologique dans l'exercice des tâches qui relèvent de la médecine.

apotheek en de controle op het voorschrijfgedrag van dierenartsen dat onlosmakelijk verbonden is met de aflevering van geneesmiddelen.

HOOFDSTUK 5

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

De beperking van de toepassing in het kader van medisch begeleide voortplanting tot zes vrouwen, heeft als doel om co-sanguiniteit te vermijden. Dit gevaar bestaat niet bij kinderen die geboren worden binnen een stabiele relatie. Deze regel wordt derhalve versoepeld voor lesbische paren die voortaan worden beschouwd als één vrouw

HOOFDSTUK 6

Wijzigingen aan de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

Omwille van de rechtszekerheid wordt de wet menselijk lichaamsmateriaal aangevuld met een bepaling rond de toestemming van de patiënt in het kader van het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek. Voorts wordt het onderscheid tussen de verantwoordelijkheden van de beheerder inzake kwaliteit en veiligheid van het materiaal, naar gelang het beoogde gebruik autoloog of allogeen is, opgeheven.

De vereisten voor de beheerders menselijk lichaamsmateriaal worden verstrengd. De beheerder van een bank menselijk lichaamsmateriaal, en per analogie beheerder van een biobank dat traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal bevat, krijgt kennis van, en beoordeelt, gezondheidsgegevens en dient er gebeurlijk voor te zorgen dat de donor kennis krijgt van relevante informatie met betrekking tot zijn gezondheid. Voortaan zal deze beheerder niet alleen geneesheer moeten zijn maar tevens gemachtigd om de geneeskunde te beoefenen zodat hij bij de uitoefening van de taken die vallen onder de geneeskunst, onderworpen is aan deontologisch toezicht.

TITRE III

SPF SANTE PUBLIQUE

CHAPITRE 1er

Exercice des professions des soins de santé

Section 1re

Art dentaire

La présente modification permet également aux candidats aux titres professionnels particuliers en art dentaire de recevoir un numéro INAMI de façon à ce qu'ils puissent facturer eux-mêmes les prestations réalisées à l'assurance maladie obligatoire au lieu de devoir passer par le maître de stage.

Au cours de la période transitoire jusqu'à l'obtention d'un titre professionnel particulier en art dentaire, à l'issue de leur plan de stage, les stagiaires pourront dès lors continuer de travailler pendant deux mois dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire.

Section 2

Continuité des soins

Ces mesures visent à mieux garantir la qualité et l'accessibilité aux en articulant mieux la continuité des soins avec la permanence médicale.

C'est pourquoi un certain nombre de notions relatives à la continuité des soins et à la permanence médicale sont définies.

Il est également énoncé qui doit garantir la continuité des soins et de quelle manière.

De plus, on précise que l'organisation d'une permanence médicale relève de la responsabilité de l'État.

Dans ce cadre, le Roi peut déléguer une partie de ses missions, relatives à l'organisation locale de la permanence médicale durant la période de permanence en ce compris, le cas échéant, la nuit profonde, à des organisations professionnelles représentatives des praticiens, à des groupements constitués à cet effet ou à des employeurs de praticiens, à condition qu'ils soient agréés à cette fin.

TITEL III

FOD VOLKSGEZONDHEID

HOOFDSTUK 1

Uitoefening gezondheidszorgberoepen

Afdeling 1

Tandheelkunde

Deze wijziging laat ook kandidaat-houders van een bijzondere beroepstitel in de tandheelkunde toe om een RIZIV-nummer te ontvangen, waardoor ze de uitgevoerde verstrekkingen zelf kunnen aanrekenen aan de verplichte ziekteverzekering in plaats van via de stagemeester.

Bijgevolg zullen stagiairs in de overgangsperiode tot het verwerven van een bijzondere beroepstitel in de tandheelkunde, na afloop van hun stageplan, twee maand verder kunnen werken in het kader van de verplichte ziekteverzekering.

Afdeling 2

Continuïteit van de zorg

Deze maatregelen beogen de kwaliteit en de bereikbaarheid van de zorg beter te waarborgen door de zorgcontinuïteit beter op de medische permanentie af te stemmen.

Daarom worden een aantal begrippen met betrekking tot de zorgcontinuïteit en de medische permanentie gedefinieerd.

Er wordt ook verduidelijkt wie moet instaan voor de continuïteit van de zorg en op welke wijze.

Daarnaast wordt gepreciseerd dat de Staat verantwoordelijk is voor de organisatie van een medische permanentie.

De Koning kan in dat verband een deel van zijn opdrachten met betrekking tot de lokale organisatie van de medische permanentie delegeren naar representatieve beroepsverenigingen van de beoefenaars, naar hiertoe samengestelde groeperingen of naar werkgevers van die beoefenaars, mits zij daartoe erkend zijn.

Les commissions médicales restent compétentes pour définir les besoins concernant l'organisation locale de la permanence médicale, la surveillance du bon fonctionnement de la permanence médicale locale et pour trancher les contestations à ce sujet.

En outre, on a créé la possibilité légale de mettre sur pied un système d'appel unifié de permanence médicale, qui permettra à la population de joindre les services de permanence médicale, postes de garde, gardes ou autres, dans toute la Belgique.

Ce système d'appel unifié doit satisfaire aux normes minimales qui seront fixées par le Roi.

Les modifications proposées sont une condition sine qua non *pour l'extension effective du projet pilote 1733, comme le prévoit l'Accord du gouvernement.*

Enfin, les dispositions pénales ont été adaptées aux dispositions ainsi modifiées.

Section 3

Kinésithérapie

Durant les 15 dernières années l'exercice de la kinésithérapie a beaucoup changé. Par contre, l'AR n° 78 n'a pas suivi ces évolutions, à l'exception des adaptations concernant les Commissions provinciales médicales. Par conséquent, quelques adaptations s'imposent.

La présente modification de la loi vise principalement à ce que la kinésithérapie, en ce qui concerne les dysfonctions de l'articulation temporo-mandibulaire, puisse également être exercée sur prescription d'un dentiste.

*La présente modification prévoit en outre la possibilité pour le kinésithérapeute de pouvoir déroger à la prescription obligatoire visée à l'article 21*bis*, § 6, lorsqu'il est satisfait aux raisons et situations fixées par le Roi.*

Il est en outre prévu que le vote des avis tel que visé à l'article 47, § 1er, de l'AR n° 78 sera désormais possible à une majorité des deux tiers, et que le "Conseil national de la kinésithérapie" sera remplacé par le "Conseil fédéral de la kinésithérapie".

De geneeskundige commissies blijven bevoegd voor het bepalen van de behoeften inzake de lokale organisatie van de medische permanentie, de controle van de goede werking van de lokale medische permanentie en om geschillen ter zake te beslechten.

Verder wordt het wettelijk mogelijk om een eenvormig oproepsysteem van de medische permanentie in te voeren waardoor de bevolking de medische permanentie, wachtdiensten, wachtposten of andere in heel België zal kunnen bereiken.

Dat oproepsysteem zal aan de door de Koning vastgelegde minimumnormen moeten voldoen.

De voorgestelde wijzigingen zijn een conditio sine qua non om het proefproject 1733 effectief uit te breiden, zoals bedoeld in het regeerakkoord.

Tot slot worden de strafbepalingen aangepast aan de gewijzigde bepalingen.

Afdeling 3

Kinesitherapie

Op 15 jaar tijd is er veel veranderd in de uitoefening van de kinesitherapie. Met uitzondering van de aanpassingen in verband met de Provinciale Geneeskundige Commissies bleef het KB nr. 78 wat de kinesitherapie betreft ongewijzigd. Een aantal wijzigingen dringen zich bijgevolg op.

Deze wetswijziging heeft voornamelijk tot doel dat kinesitherapie voor wat betreft temporomandibulaire dysfuncties tevens moet kunnen uitgeoefend worden op voorschrift van een tandarts.

*Bovendien wordt mogelijk gemaakt dat de kinesitherapeut zal kunnen afwijken van het verplichte voorschrift bedoeld in artikel 21*bis*, § 6 wanneer voldaan is aan de door de Koning bepaalde redenen en situaties.*

Daarnaast wordt voorzien dat de stemming voor de adviezen bedoeld in artikel 47, § 1, van het KB nr. 78 voortaan met een twee derde meerderheid mogelijk is en dat "Nationale Raad voor de Kinesitherapie" wordt veranderd in "Federale Raad voor de Kinesitherapie".

Section 4

Sages-femmes

Avant les années 2000, la formation de sage-femme était une formation complémentaire à la formation d'infirmier. Depuis 2000-2001, la formation de sage-femme a fortement évolué et n'aborde plus à ce jour l'exercice de l'art infirmier de manière générale et l'exécution de prestations techniques infirmières ou d'actes médicaux confiés relevant de l'art infirmier auprès de tous les types de patients et dans un très large éventail de services de soins de santé. Il y a donc lieu de modifier l'autorisation faite auparavant aux sages-femmes, selon laquelle elles pouvaient exercer l'art infirmier dans sa totalité et dans tous les milieux de pratique.

Afin que les personnes ayant déjà entamé les études de sage-femme au moment de l'entrée en vigueur de cette modification, puissent terminer leur cursus sans être impactées par cette modification, il est prévu que cette modification ne s'appliquera qu'aux futurs diplômés sages-femmes, c'est-à-dire les sages-femmes diplômées après le 1er octobre 2018. En effet, ces sages-femmes pourront de plein droit exercer l'art infirmier mais uniquement dans les domaines d'activités où elles sont formées et où exercent des sages-femmes, à savoir les domaines de l'art obstétrical, du traitement de la fertilité, de la gynécologie et de la néonatalogie.

Section 5

Professions paramédicales

Dans le chapitre II relatif à l'exercice des professions paramédicales de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, un certain nombre d'adaptations sont à réaliser, vu l'évolution des soins de santé, de manière à mettre à jour ce chapitre II relatif à l'exercice des professions paramédicales.

La plupart des modifications envisagées vont dans ce sens.

*Il est également nécessaire de modifier l'article 35*bis*, § 4, du même arrêté, dans le but d'assurer le bon fonctionnement de la Commission technique*

Afdeling 4

Vroedvrouwen

Vóór de jaren 2000 was de opleiding van vroedvrouw een bijkomende opleiding van de opleiding van verpleegkundige. Sinds 2000-2001 is de opleiding van vroedvrouw ernstig geëvolueerd en deze raakt dus over het algemeen op heden niet meer aan de uitoefening van de verpleegkunde en de uitvoering van de technische verpleegkundige verstrekkingen of de toevertrouwde medische handelingen die tot de verpleegkunde behoren, bij alle soorten van patiënten en in een heel uitgebreide waaier van gezondheidszorgdiensten. De toelating die eerst aan vroedvrouwen werd gegeven volgens dewelke zij de verpleegkunde in haar geheel en in alle praktijkplaatsen konden uitoefenen dient dus gewijzigd te worden.

Opdat de personen die hun studies van vroedvrouw al hadden begonnen op het moment van de inwerkingtreding van deze wijziging, hun cursus kunnen beëindigen zonder getroffen te worden door deze wijziging, wordt er voorzien dat deze wijziging alleen maar van toepassing zal zijn op de toekomstige gediplomeerden in de vroedkunde, m.a.w. de vroedvrouwen die na 1 oktober 2018 afstuderen. Inderdaad zullen deze vroedvrouwen van rechtswege de verpleegkunde mogen uitoefenen, maar uitsluitend binnen het activiteitsveld waarin ze opgeleid zijn en waar de vroedvrouwen werken, d.w.z. het terrein van de verloskunde, de fertiliteitsbehandeling, de gynaecologie en de neonatologie.

Afdeling 5

Paramedische beroepen

In hoofdstuk II betreffende de uitoefening van de paramedische beroepen van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen dienen, gelet op de evolutie van de gezondheidszorg, een aantal aanpassingen uitgevoerd te worden teneinde dat hoofdstuk II betreffende de uitoefening van de paramedische beroepen bij te werken.

Het merendeel van de geplande wijzigingen gaat in die richting.

*Ook is het noodzakelijk om artikel 35*bis*, § 4, van datzelfde besluit te wijzigen teneinde de goede werking van de Technische Commissie voor de*

des professions paramédicales, en assouplissant les règles relatives au quorum de présence pour pouvoir délibérer et au quorum nécessaire pour la prise de décision. L'article 128 a été modifié conformément à l'avis du Conseil d'État.

Section 6

Planning

Le SPF Santé Publique dispose des informations de la banque de données fédérale des professionnels de soins de santé. Dans cette base de données sont enregistrés les visas et les agréments. Ces informations font l'objet de publication annuelle dans la série STATAN et sont téléchargeables depuis le site du SPF Santé publique.

Il est également possible de disposer du couplage de données CADDIS (couplage entre le cadastre et l'ONSS). Celui-ci permet de déterminer quels sont les praticiens qui pratiquent comme salariés (et le cas échéant pour quel employeur) et quels sont les indépendants (sans précision sur cette activité). Ce croisement ne permet pas de donner une image de l'activité des médecins généralistes et spécialistes.

En ce qui concerne le cadastre amélioré, la cellule de planification du SPF Santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement fait appel à des experts en statistiques (personnel SMALS) pour assurer le couplage des données anonymisées (appelée PlanCad) provenant de sources diverses (ONSS, INASTI et INAMI) et transitant par la Banque Carrefour.

En l'absence de couplage permanent des données, cette procédure est particulièrement lourde et mobilise une personne temps plein pendant un an pour arriver au bout du processus et à la publication des délivrables (rapport sur le couplage des données, modèle et scénarios). Actuellement, deux personnes travaillent sur les couplages des données infirmiers et kinésithérapeutes et ce, jusque décembre 2013.

Le nouveau plan pluriannuel de la Commission de planification 2013-2015 prévoit que les médecins et dentistes fassent l'objet d'un couplage en 2014.

paramedische beroepen te verzekeren, door de regels betreffende het aanwezigheidsquorum om te mogen beraadslagen en het vereiste quorum om beslissingen te nemen, te versoepelen. Artikel 128 werd overeenkomstig het advies van de Raad van State aangepast.

Afdeling 6

Planification

De FOD Volksgezondheid beschikt over de informatie van de federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen. In die database worden de visa en de erkenningen geregistreerd. Die informatie wordt jaarlijks gepubliceerd in de STATAN-serie en kan op de website van de FOD Volksgezondheid gedownload worden.

Ook is het mogelijk om over de koppeling van CADDIS-gegevens te beschikken (koppeling tussen het kadaster en de RSZ). Zo kan vastgesteld worden welke beoefenaars als loontrekkende werken (en in voorkomend geval voor welke werkgever) en welke zelfstandig zijn (zonder nadere informatie over die activiteit). Die kruising maakt het niet mogelijk om een beeld te geven van de activiteit van de huisartsen en specialisten.

Wat het verbeterde kadaster betreft, doet de cel planning van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu een beroep op statistische experts (SMALS-personeel) om in te staan voor de koppeling van de geanonimiseerde gegevens (PlanCad genaamd) die afkomstig zijn van diverse bronnen (RSZ, RSVZ en RIZIV) en die via de Kruispuntbank passeren.

Bij gebrek aan permanente koppeling van de gegevens is deze procedure bijzonder zwaar en vereist ze een voltijdse medewerker gedurende een jaar om het proces te voltooien en tot de publicatie van de deliverables te komen (verslag over de gegevenskoppeling, model en scenario's). Momenteel werken twee personen aan de koppelingen van de gegevens van verpleegkundigen en kinesitherapeuten, en dit tot december 2013.

Het nieuwe meerjarenplan van de Planningscommissie 2013-2015 voorziet dat de artsen en tandartsen in 2014 het voorwerp zullen uitmaken van een koppeling.

La liste des variables nécessaires pour le couplage sera définie dans les prochains groupes de travail de ces deux professions.

En l'absence du couplage permanent de données, les demandes de couplage suivent un long et fastidieux parcours et doivent passer par la commission de la vie privée. Ces demandes seront introduites en début de second semestre 2013, afin que dès 2014, le personnel recruté puisse s'atteler à ces couplages. Les premiers résultats seront disponibles vers juin 2014 et le projet sera terminé en décembre 2014.

Ces délais sont fort importants mais inévitables dans la situation actuelle.

Le couplage des données est prévu dans l'AR n°78 du 10 novembre 1967 précité. Dans le cadre de ses missions, la Commission de planification a déjà accès aux données nominatives nécessaires pour ce couplage.

Pour que la Commission de Planification puisse disposer de manière permanente de ce couplage, il faudra donc adapter la législation et lever les obstacles juridiques et organisationnels.

*Pour cela, une modification des articles 35*octies *et 35quaterdecies, ainsi que de l'intitulé du chapitre IIbis, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 apparaît nécessaire.*

Ce couplage permanent devrait pouvoir être effectué dans les limites des moyens budgétaires actuels.

Section 7

Commissions médicales

Afin de préparer l'introduction dans la législation de nouvelles professions des soins de santé, telles que les professions de la santé mentale, ainsi que des pratiques non conventionnelles enregistrées et visées à la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales, il s'avère nécessaire de simplifier durablement et efficacement la composition des commissions médicales visées à l'article 36 de l'arrêté royal n° 78 du

De lijst met variabelen die nodig zijn voor de koppeling, zal worden vastgelegd in de volgende werkgroepen van die twee beroepen.

Bij gebrek aan permanente koppeling van gegevens volgen de aanvragen tot koppeling een lang en moeizaam traject en moeten zij langs de privacycommissie passeren. Die aanvragen zullen bij het begin van het tweede semester 2013 worden ingediend zodat het aangeworven personeel zich vanaf 2014 aan die koppelingen kan wijden. De eerste resultaten zullen tegen juni 2014 beschikbaar zijn en het project zal in december 2014 afgerond zijn.

Het gaat hier om erg lange termijnen die evenwel onvermijdbaar zijn in de huidige situatie.

De gegevenskoppeling is voorzien in het voornoemde KB nr. 78 van 10 november 1967. In de kader van haar wettelijke opdrachten, kan de Planningscommissie de naamgegevens die voor die koppeling nodig zijn, al verkrijgen.

Opdat de Planningscommissie permanent over die koppeling zou kunnen beschikken, moet de wetgeving dus aangepast worden en moeten de juridische en organisatorische hindernissen uit de weg geruimd worden.

*Daartoe is een wijziging van de artikelen 35*octies *en 35quaterdecies, en van het opschrift van hoofdstuk IIbis, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 noodzakelijk.*

Deze permanente koppeling zou kunnen gebeuren binnen de bestaande begrotings-middelen.

Afdeling 7

Geneeskundige commissies

Met het oog op de voorbereiding van de invoering in de wetgeving van nieuwe gezondheidszorgberoepen, zoals de geestelijke gezondheidsberoepen, en van de geregistreerde niet-conventionele praktijken bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen, blijkt het noodzakelijk om de samenstelling van de geneeskundige commissies bedoeld in artikel 36 van het voornoemde koninklijk besluit nr. 78 van

10 novembre 1967 précité, en introduisant la flexibilité nécessaire relative aux professions représentées.

L'introduction prochaine dans la législation de nouvelles professions des soins de santé, telles que les professions de la santé mentale, ainsi que des pratiques non conventionnelles enregistrées et visées à la loi du 29 avril 1999 précitée, d'une part, et la modification de l'article 36 relative à la composition des commissions médicales, d'autre part, a pour conséquence d'entraîner par répercussion des modifications de l'article 37, pour tenir compte de cette évolution

10 november 1967 duurzaam en efficiënt te vereenvoudigen, door de nodige flexibiliteit omtrent de vertegenwoordigde beroepen te voorzien.

De aanstaande invoering in de wetgeving van nieuwe gezondheids-zorgberoepen, zoals de geestelijke gezondheidsberoepen, en van de geregistreerde niet-conventionele praktijken bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999 enerzijds en de wijziging van artikel 36 betreffende de samenstelling van de geneeskundige commissies anderzijds heeft als gevolg dat artikel 37 moet worden gewijzigd om rekening te houden met die evolutie.

Section 8

Soins par l'entourage

*Il s'agit d'une adaptation de l'actuel article 38*ter *de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé, afin que les personnes de l'entourage qui assistent, au quotidien ou lors de circonstances particulières, une personne avec laquelle elles vivent ou dont elles s'occupent en-dehors d'un cadre professionnel, ne soient pas poursuivies pour exercice illégal de l'art infirmier.*

En effet, en l'état actuel de la législation, ces personnes sont susceptibles de faire l'objet de poursuites pour exercice illégal de l'art infirmier dans la mesure où, dans le cadre de cette assistance, elles posent des actes relevant de l'art infirmier et ce, bien que ce ne soit pas avec l'intention d'en tirer un bénéfice financier mais en le faisant de façon répétée ou habituelle.

Cette modification ne vise pas les personnes qui apportent une assistance dans le cadre de l'exercice d'une profession.

Afdeling 8

Mantelzorg

*Het gaat over een aanpassing van het huidig artikel 38*ter *van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorg-beroepen zodat de mantelzorgers die dagelijks of bij bijzondere omstandigheden een persoon bijstaan waarmee ze samenleven of waarmee ze zich bezig houden buiten een professioneel kader, niet vervolgd worden wegens onwettelijke uitoefening van verpleegkunde.*

Volgens de huidige wetgeving, kunnen deze personen inderdaad vervolgd worden voor onwettige uitoefening van de verpleegkunde voor zover dat ze, in het kader van deze bijstand, handelingen behorend tot de verpleegkunde uitoefenen en dat, ook al is het niet met de bedoeling er financieel voordeel uit te halen maar dat ze het wel herhaaldelijk of gewoonlijk doen.

Deze wijziging beoogt niet de personen die een bijstand geven in het kader van de uitoefening van een beroep.

Section 9

Agrément

*À l'instar de ce que prévoit déjà l'article 49*bis *de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé pour les praticiens de l'art médical, de l'art dentaire ou de l'art pharmaceutique, il y a lieu de prévoir qu'un avis préalable soit demandé à la commission d'agrément concernée pour les demandes relatives à l'exercice de l'art infirmier (infirmiers ou aides-soignants) ou de l'obstétrique.*

Afdeling 9

Erkenning

*Naar het voorbeeld van wat het artikel 49*bis *van het koninklijk besluit nr 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorg-beroepen al voorziet voor de beoefenaars van de geneeskunde, de tandheelkunde of de farmacie, wordt er voorzien dat een voorafgaand advies van de betrokken erkenningscommissie wordt gevraagd voor aanvragen betreffende de uitoefening van de verpleegkunde (verpleegkundigen of zorgkundigen)*

CHAPITRE 2

Aide médicale urgente

Les services d'ambulance visés à l'article 5 de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente ont bénéficié en 2012 d'un subside de cinq millions d'euros pour l'organisation d'une permanence.

Le Conseil des ministres a prévu pour 2013 également un montant de cinq millions d'euros pour financer lesdits services d'ambulances.

Afin de rendre ce financement structurel, il convient d'insérer une base légale dans la loi du 8 juillet 1964 précitée pour permettre ce financement, tout en prévoyant que les modalités et conditions d'octroi de ce subside soient fixées par arrêté royal.

HOOFDSTUK 2

Dringende geneeskundige hulpverlening

De ziekenwagendiensten bedoeld in artikel 5 van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening hebben in 2012 een toelage van vijf miljoen euro ontvangen om een permanentie te organiseren.

De ministerraad heeft ook voor 2013 een bedrag van vijf miljoen euro voorzien om de voornoemde ziekenwagendiensten te financieren.

Teneinde die financiering structureel te maken, moet een wettelijke basis in de voornoemde wet van 8 juli 1964 gevoegd worden om die financiering mogelijk te maken, en moet tegelijk voorzien worden dat de nadere regels en voorwaarden voor toekenning van die toelage bij koninklijk besluit worden vastgelegd.

CHAPITRE 3

Modification de la loi sanitaire du 1er septembre 1945

Il y a lieu de prévoir la délégation au Roi de la possibilité de demander des rétributions sous forme de droits sanitaires. Il y a en effet lieu de permettre le dédommagement du service fourni par les autorités aux particuliers, concernant les activités d'inspection et de contrôle effectuées dans le cadre de l'inspection sanitaire des bateaux et des avions.

HOOFDSTUK 3

Wijziging van de gezondheidswet van 1 september 1945

Er moet worden voorzien in de delegatie aan de Koning van de mogelijkheid om heffingen te vragen in de vorm van gezondheidsrechten. Het moet immers mogelijk gemaakt worden om de dienst die door de overheid aan de particulieren verleend wordt, betreffende de controle- en inspectie-activiteiten die tot stand komen in het kader van de gezondheidsinspectie van de schepen en luchtvaartuigen, te vergoeden.

CHAPITRE 4

Hôpitaux

Dans la loi sur les hôpitaux, il est précisé que le dossier médical et le dossier infirmier qu'il faut constituer pour chaque patient, doivent être conservés par l'hôpital et donc pas nécessairement dans l'hôpital. Spécifiquement en vue de favoriser l'intégration des médecins dans l'hôpital, il est prévu d'inviter systématiquement le médecin en chef à participer avec voix consultative aux réunions conseil de gestion, sauf en cas d'implication personnelle. Le mandat du médecin-chef de service est désormais d'une durée de 6 ans, sauf disposition contraire dans le règlement médical. Afin de pouvoir limiter l'utilisation des appareils à rayons ionisants et donc de réduire l'exposition aux

HOOFDSTUK 4

Ziekenhuizen

In de ziekenhuiswet wordt verduidelijkt dat het medisch dossier en het verpleegkundig dossier die voor elke patiënt moeten worden aangelegd, door het ziekenhuis en dus niet noodzakelijk in het ziekenhuis moet worden bewaard. Specifiek met het oog op een bevordering van de medische integratie in het ziekenhuis wordt voorzien dat de hoofdgeneesheer systematisch wordt uitgenodigd om met raadgevende stem deel te nemen aan de vergaderingen van de beheerraad, tenzij persoonlijke betrokkenheid. De geneesheer-diensthoofd heeft voortaan een mandaat voor 6 jaar tenzij anders voorzien in het medisch reglement. Om het gebruik van apparaten met ioniserende

radiations, un fondement légal est assuré pour la communication et l'enregistrement de données relatives à ce type d'appareils. La possibilité de fixer un budget des moyens financiers distinct pour une association d'hôpitaux est supprimée. La loi coordonnée sur les hôpitaux est mise en conformité avec la décision de la Commission européenne du 20 décembre 2011 qui fixe le cadre pour la compatibilité avec le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne des aides d'État octroyées à des services d'intérêt économique général, parmi lesquels les hôpitaux. Deux conditions, à savoir une limitation du mandat à 10 ans au maximum et un renvoi à la décision précitée lors de l'octroi d'une aide, sont inscrites dans la loi sur les hôpitaux. La désignation d'un médiateur par le ministre dans le cadre de la procédure d'avis motivé est assouplie; le ministre désigne un médiateur sur une liste ad hoc présentée par la Commission paritaire nationale médecins-hôpitaux. En d'autres termes, les médiateurs ne doivent plus être repris au préalable sur une liste fixée par arrêté ministériel.

stralen te kunnen beperken en aldus de stralingsbelasting te verminderen, wordt een wettelijke basis voorzien voor het meedelen en registreren van gegevens met betrekking tot dergelijke apparatuur. De mogelijkheid om een afzonderlijk budget van financiele middelen vast te stellen voor een associatie van ziekenhuizen wordt geschrapt. De gecoördineerde ziekenhuiswet wordt in overeenstemming gebracht met het Besluit van de Europese Commissie van 20 december 2011 dat het kader vastlegt voor de verenigbaarheid met het Europees Verdrag van staatssteun die aan diensten van algemeen economisch belang, waaronder ziekenhuizen, wordt gegeven. Twee voorwaarden, met name een beperking van het mandaat tot maximaal 10 jaar en een verwijzing naar bedoeld besluit bij het toekennen van steun, worden in de ziekenhuiswet ingeschreven. Het aanduiden van een bemiddelaar door de minister in het kader van de verzwaarde adviesprocedure wordt soepeler; de minister duidt een bemiddelaar aan uit een ad hoc lijst voorgesteld door de Nationale Paritaire Commissie geneesheren-ziekenhuizen. Met andere woorden, de bemiddelaars moeten vooraf niet zijn opgenomen in een lijst vastgesteld bij ministerieel besluit.

CHAPITRE 5

Représentation

D'une part, les modifications apportées par la loi du 17 mars 2013 réformant les régimes d'incapacité et instaurant un nouveau statut de protection conforme à la dignité humaine, dans les lois suivantes relevant du domaine de la santé publique, sont annulées: la loi organes, la loi relative aux droits du patient, la loi relative aux expérimentations, la loi relative à l'autopsie en cas de décès inopiné et médicalement inexpliqué d'un enfant de moins de 18 mois.

D'autre part, le nouveau statut de protection est introduit dans les lois précitées en plus du statut de protection actuel.

HOOFDSTUK 5

Vertegenwoordiging

Enerzijds worden de wijzigingen die bij de wet van 17 maart 2013 tot hervorming van de regelingen inzake onbekwaamheid en tot instelling van een nieuwe beschermingsstatus die strookt met de menselijke waardigheid, in de volgende wetten behorende tot het domein Volksgezondheid werden aangebracht, ongedaan gemaakt: de orgaanwet, de patiëntenrechtenwet, de experimentenwet, de wet betreffende de autopsie bij onverwacht en medisch onverklaard overlijden bij kinderen jonger dan 18 maanden.

Anderzijds wordt het nieuw beschermingsstatuut, naast het huidige beschermingsstatuut, in voornoemde wetten ingevoerd.

CHAPITRE 6

Droits du patient

Le traitement de plaintes relatives au fonctionnement des fonctions de médiation est supprimé en tant que tâche de la Commission fédérale "Droits du patient". La commission conserve toutefois sa tâche d'évaluation

HOOFDSTUK 6

Patiëntenrechten

Het behandelen van klachten omtrent de werking van de ombudsfuncties wordt geschrapt als taak van de Federale Commissie "rechten van de patiënt". De commissie behoudt wel haar taak van evalueren van

du fonctionnement des fonctions de médiation. Il est ajouté à cette tâche que la commission peut formuler des recommandations en la matière.

de werking van de ombudsfuncties. Aan deze taak wordt toegevoegd dat de commissie terzake aanbevelingen kan formuleren.

CHAPITRE 7

Publicité

La loi du 6 juillet 2011 interdisant la publicité et réglementant l'information relative aux actes d'esthétique médicale avait dressé un cadre légal entourant la pratique de la médecine esthétique et la chirurgie esthétique, mais celle-ci a été annulée par la Cour constitutionnelle.

Il est nécessaire, vu les dérives remarquées, en nombre dans cette matière, de combler le vide juridique, en conformité cependant avec les critiques émises par la Cour constitutionnelle.

L'annulation de la loi du 6 juillet 2011 interdisant la publicité et réglementant l'information relative aux actes d'esthétique médicale par la Cour constitutionnelle est fondée principalement sur une différence de régime injustifiée entre les praticiens d'une même technique esthétique.

*En vue de répondre aux critiques émises par la Cour constitutionnelle, les techniques d'épilation sont exclues du champ d'application de la loi, au même titre que les tatouages et les piercings, et fera l'objet d'un régime particulier, tels les tatouages et les piercings, pris sur base de l'article 37*ter *de l'arrêté royal n°78.*

HOOFDSTUK 7

Reclame

De wet van 6 juli 2011 tot instelling van een verbod op reclame voor ingrepen van medische esthetiek en tot regeling van de informatie over dergelijke ingrepen had voor de esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde een wettelijke regeling uitgewerkt, maar het Grondwettelijk Hof heeft die vernietigd.

Gelet op de vele vastgestelde ontsporingen is het nodig om op dat vlak de juridische leemte te vullen, maar wel rekening houdende met de kritieken van het Grondwettelijk Hof.

De vernietiging van de wet van 6 juli 2011 tot instelling van een verbod op reclame voor ingrepen van medische esthetiek en tot regeling van de informatie over dergelijke ingrepen door het Grondwettelijk Hof is voornamelijk gebaseerd op een ongerechtvaardigd verschil van regeling tussen beoefenaars van dezelfde esthetische techniek.

*Om te kunnen antwoorden op de opmerkingen van het Grondwettelijk Hof, worden ontharingstechnieken uitgesloten van het toepassingsgebied van de wet, alsmede tatoeages en piercings, en zal onderworpen zijn aan een specifieke regeling, zoals tatoeages en piercings, genomen op grond van artikel 37*ter *van het koninklijk besluit nr. 78.*

CHAPITRE 8

Animaux, végétaux et alimentation

Section 1re

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

Dans l'article 10 de la même loi la destination de l'indemnisation est modifiée vers la destination réelle, càd le Fonds ou l'AFSCA et le Roi est habilité à abroger, modifier et remplacer l'arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations

HOOFDSTUK 8

Dier, plant en voeding

Afdeling 1

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

In artikel 10 van dezelfde wet wordt de bestemming van de vergoeding gewijzigd naar de werkelijke bestemming nl. het Fonds of het FAVV en wordt de Koning gemachtigd om het KB van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen

dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits, comme proposé par le Conseil d'État.

L'article 11 de la même loi est modifié de cette façon que les contrôleurs puissent exécuter des inspections inopinées et qu'ils puissent fouiller sans avertissement préalable, tous les lieux dans lesquels ils peuvent avoir un motif raisonnable de supposer qu'il existe des infractions. Le Roi est aussi habilité à élaborer la pièce justificative de leur fonction. L'accès aux lieux qui peuvent être considérés comme des logements n'est permise qu'entre 5 heures du matin et 9 heures du soir et il ne peut y être procédé qu'avec l'autorisation du juge.

Le délai pour envoyer une copie au contrevenant est de 30 jours au lieu de 10 jours.

Les contrôleurs peuvent sceller des appareils de distribution automatique qui vendent de l'alcool et du tabac, de produits à base de tabac et de produits similaires et dont le lecteur d'identité ne fonctionne pas. Ils peuvent procéder a tout examen, contrôle et audition et recueillir toutes informations qu'ils estiment nécessaires et prendre l'identité de toute personne.

L'article 13 de la même loi est modifié de cette façon que la fourchette des amendes administratives pénales est augmentée jusqu'à mille euro au lieu de trois cents.

L'article 14 de la même loi est modifié de cette façon que la fourchette des amendes administratives pénales est augmentée jusqu'à trois milles euros au lieu de mille.

L'article 16 de la même loi est modifié de cette façon que la possibilité est prévue de punir l'obstruction au contrôle et les insultes vis-à-vis des fonctionnaires.

L'article 19 de la même loi est modifié de cette façon que la dénomination du service de l'État est actualisée. La possibilité est prévue de pouvoir imposer une amende administrative inférieure. La destination de l'amende administrative est adaptée à la destination réelle.

verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, op te heffen, te wijzigen of te vervangen zoals voorgesteld door de Raad van State.

Artikel 11 van dezelfde wet wordt in die zin gewijzigd dat de controleurs onaangekondigde inspecties kunnen uitvoeren en dat zij zonder voorafgaandelijke verwittiging alle plaatsen die aan hun toezicht onderworpen zijn, waar zij redelijkerwijze vermoeden dat er inbreuken gepleegd worden, mogen doorzoeken. Tevens wordt de Koning gemachtigd om het legitimatiebewijs uit te werken. De toegang tot lokalen die beschouwd kunnen worden als woningen is slechts toegestaan tussen 5 uur 's ochtends en 9 uur 's avonds en kan slechts gebeuren met verlof van de rechter.

De termijn om een afschrift te sturen naar de geverbaliseerde wordt gebracht op 30 dagen in plaats van 10 dagen.

Controleurs kunnen automatische distributieapparaten die alcohol en tabak, producten op basis van tabak en soortgelijke producten verkopen en waarvan de identiteitskaartlezer niet werkt, verzegelen. Zij kunnen overgaan tot elk onderzoek, controle en verhoor en alle inlichtingen inwinnen die zij nodig achten en de identiteit opnemen van gelijk welke persoon.

Artikel 13 van dezelfde wet wordt in die zin gewijzigd dat de vork met de strafrechtelijke geldboetes verhoogd wordt tot duizend euro in plaats van driehonderd.

Artikel 14 van dezelfde wet wordt in die zin gewijzigd dat de vork met de strafrechtelijke geldboetes verhoogd wordt tot drieduizend euro in plaats van duizend.

Artikel 16 van dezelfde wet wordt in die zin gewijzigd dat de mogelijkheid voorzien wordt om verzet tegen controles en beledigingen ten aanzien van ambtenaren te bestraffen.

Artikel 19 van dezelfde wet wordt in die zin gewijzigd dat de benaming van de overheidsdienst wordt geactualiseerd. De mogelijkheid wordt voorzien om een lagere administratieve boete te kunnen opleggen. De bestemming van de administratieve boete wordt aangepast aan de werkelijke bestemming.

Section 2

Modification de la loi du 28 juillet 1981 portant approbation de la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction, et des Annexes, faites à Washington le 3 mars 1973, ainsi que l'Amendement à la Convention, adopté à Bonn le 22 juin 1979

*Dans l'article 4*bis*, § 1, de la loi du 28 juillet 1981 portant approbation de la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction, et des Annexes, faites à Washington le 3 mars 1973, ainsi que l'Amendement à la Convention, adopté à Bonn le 22 juin 1979, le Roi et maintenant habilité à abroger, modifier et remplacer l'arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits, comme proposé par le Conseil d'État.*

Afdeling 2

Wijziging van de wet van 28 juli 1981 houdende goedkeuring van de Overeenkomst inzake de internationale handel in bedreigde in het wild levende dier- en plantesoorten, en van de Bijlagen, opgemaakt te Washington op 3 maart 1973, alsmede van de Wijziging van de Overeenkomst, aangenomen te Bonn op 22 juni 1979

*In artikel 4*bis*, § 1, van de wet van 28 juli 1981 houdende de goedkeuring van de Overeenkomst inzake de internationale handel in bedreigde in het wild levende dier- en plantensoorten, en van de Bijlagen opgemaakt te Washington op 3 maart 1973, alsmede van de Wijziging van de Overeenkomst, aangenomen te Bonn op 22 juni 1979, wordt de Koning nu gemachtigd om het KB van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, op te heffen, te wijzigen of te vervangen zoals voorgesteld door de Raad van State.*

Section 3

Modification de la loi du 20 juillet 1991 portant des dispositions sociales et diverses

A l'article 132 de la loi du 20 juillet 1991 portant des dispositions sociales et diverses le Roi est maintenant habilité à abroger, modifier et remplacer l'arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits, comme proposé par le Conseil d'État.

Afdeling 3

Wijziging van de wet van 20 juli 1991 houdende sociale en diverse bepalingen

In artikel 132 van de wet van 20 juli 1991 houdende sociale en diverse bepalingen wordt de Koning nu gemachtigd om het KB van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, op te heffen, te wijzigen of te vervangen zoals voorgesteld door de Raad van State.

Section 4

Modification de la loi du 22 décembre 2009 instaurant une réglementation générale relative à l'interdiction de fumer dans les lieux fermés accessibles au public et à la protection des travailleurs contre la fumée du tabac

Suivant l'arrêt de la Cour Constitutionnel n° 37/2011 du 15 mars 2011 et pour la lisibilité de la loi du 22 décembre 2009 instaurant une réglementation générale relative à l'interdiction de fumer dans les lieux fermés accessibles au public et à la protection des travailleurs contre la fumée du tabac, les définitions de l'article 2 sous les dispositions 11° et 12° sont abrogées.

On insère un article 9/1 dans la même loi qui prévoit la possibilité que le tribunal puisse ordonner la fermeture du lieu fermé accessible au public où les infractions ont été commises.

Afdeling 4

Wijziging van de wet 22 december 2009 betreffende een algemene regeling voor rookvrije gesloten plaatsen toegankelijk voor het publiek en ter bescherming van werknemers tegen tabaksrook

Ingevolge het arrest van het Grondwettelijk Hof nr. 37/2011 van 15 maart 2011 en voor de leesbaarheid van de wet van 22 december 2009 betreffende een algemene regeling voor rookvrije gesloten plaatsen toegankelijk voor het publiek en ter bescherming van werknemers tegen tabaksrook, worden de definities in artikel 2 onder de bepalingen 11° en 12° opgeheven.

Er wordt een artikel 9/1 ingevoegd in dezelfde wet die voorziet in de mogelijkheid dat de rechtbank de sluiting kan bevelen van de gesloten plaats toegankelijk voor het publiek waarin de misdrijven werden gepleegd.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Article 1er

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

TITRE IER

INAMI

CHAPITRE 1ER

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

Section 1re

Coopération administrative

Art. 2

La modification en projet vise à étendre les moyens de recouvrement mis à la disposition de l'INAMI dans le cadre de la perception de ses ressources spécifiques prélevées sur les primes d'assurance des risques liés aux véhicules automoteurs, incendies et accidents du travail ainsi qu'à l'assurance complémentaire hospitalisation, lorsque ces assurances sont souscrites auprès d'un assureur étranger.

Les moyens de collaboration, actuellement prévus par l'article 191 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, concernent uniquement des autorités belges.

Or, le nombre d'opérations d'assurance sur lesquelles ces ressources doivent être prélevées qui impliquent un autre État membre de l'Union européenne, est toujours plus important. En effet, l'intervention d'un représentant responsable en Belgique n'étant plus nécessaire, ces contrats sont de plus en plus conclus en libre prestation de service depuis l'étranger.

Dans ce contexte d'internationalisation des instruments financiers et de croissance des opérations transfrontalières, une nouvelle directive (2011/16/UE du 15 février 2011) a été adoptée par le Conseil afin d'organiser la collaboration administrative entre États membres en ce qui concerne la fiscalité directe et, notamment, les taxes sur primes d'assurance.

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

TITEL I

RIZIV

HOOFDSTUK 1

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

Afdeling 1

Administratieve samenwerking

Art. 2

De geplande wijziging beoogt een uitbreiding van de invorderingsmiddelen waarover het RIZIV beschikt in het kader van de inning van zijn specifieke middelen uit inhoudingen op verzekeringspremies voor risico's die verbonden zijn met voertuigen, brand en arbeidsongevallen, en uit de aanvullende hospitalisatieverzekering, als die verzekeringen bij een buitenlandse verzekeraar zijn afgesloten.

De samenwerkingsmiddelen waarin momenteel wordt voorzien in artikel 191 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, hebben enkel betrekking op Belgische overheidsorganen.

Het aantal verzekeringstransacties waarop die middelen moeten worden ingehouden en waarbij een andere lidstaat van de Europese Unie betrokken is, gaat echter in stijgende lijn. Aangezien niet langer een verantwoordelijke vertegenwoordiger in België nodig is, worden die contracten alsmaar vaker in vrije dienstverlening vanuit het buitenland gesloten.

In die context van internationalisering van de financiele instrumenten en groei van de grensoverschrijdende transacties, is een nieuwe richtlijn (2011/16/EU van 15 februari 2011) door de Raad goedgekeurd met het oog op de organisatie van de administratieve samenwerking tussen lidstaten op het vlak van de directe belastingen en met name de taksen op verzekeringspremies.

Afin de permettre une perception efficace de ses ressources spécifiques, l'Institut doit pouvoir participer à la coopération administrative entre la Belgique et les autres États membres de l'Union européenne. Pour cela, il est opportun d'étendre au profit de l'Institut, le mécanisme de coopération mis en place par la loi du 17 août 2013 transposant la directive précitée.

Ceci se fait par le biais d'une extension du bénéfice de la procédure visée à l'article 211*bis* du Code des droits et taxes divers au profit des services de l'Institut qui en feront la demande auprès du Service public fédéral Finances.

L'exposé des motifs a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État.

Section 2

Financement Fonds maladies rares et médicaments orphelins

Art. 3

Un § 9 est introduit dans l'article 56 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, afin d'octroyer en 2014 une intervention unique de 15 000 euros à la Fondation Roi Baudouin, pour financer les missions qui ont été confiées au Fonds maladies rares et médicaments orphelins.

Ces missions sont les suivantes:

— Participer aux réflexions sur les thématiques qui seront présentées lors de la conférence organisée en 2014 par l'Alliance Belge pour les maladies rares dans le cadre de EUROPLAN 2012-2015;

— Organiser en 2013 des tables rondes avec les acteurs du terrain dans le cadre du Plan belge sur les maladies rares qui sera élaboré par les Autorités fédérales pour fin 2013;

— Assister Orphanet Belgique et les autorités belges à valider les données sur les associations de patients ainsi que les données scientifiques.

Cette intervention financière est imputée au budget des soins de santé.

Om zijn specifieke middelen op een efficiënte manier te kunnen innen, moet het Instituut kunnen deelnemen aan de administratieve samenwerking tussen België en de andere lidstaten van de Europese Unie. Om dat te verwezenlijken, moet het samenwerkingsmechanisme dat is ingevoerd bij wet van 17 augustus 2013 tot omzetting van de voornoemde richtlijn, ook voor het Instituut van toepassing worden.

Daartoe moet de toepassing van de procedure die wordt beoogd in artikel 211*bis* van het Wetboek diverse rechten en taksen worden uitgebreid tot de diensten van het Instituut die daarvoor een aanvraag indienen bij de federale overheidsdienst Financiën.

De memorie van toelichting werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Afdeling 2

Financiering Fonds Zeldzame Ziekten en Weesgeneesmiddelen

Art. 3

In artikel 56 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt een paragraaf 9 ingevoegd met het doel om in 2014 een eenmalige tegemoetkoming van 15 000 euro toe te kennen aan de Koning Boudewijnstichting, met het oog op de financiering van de opdrachten die werden toevertrouwd aan het Fonds Zeldzame Ziekten en Weesgeneesmiddelen.

Deze opdrachten zijn de volgende :

— Deelnemen aan de reflecties over de thema's die zullen worden voorgesteld tijdens de conferentie georganiseerd in 2014 door de Belgische alliantie voor zeldzame ziekten in het kader van EUROPLAN 2012-2015;

— Het organiseren in 2013 van rondetafels met de actoren op het terrein in het kader van het Belgisch Plan voor Zeldzame Ziekten dat zal worden uitgewerkt door de Federale overheden voor eind 2013;

— Het ondersteunen van Orphanet België en de Belgische overheden bij het valideren van gegevens over patiëntenverenigingen en wetenschappelijke gegevens.

Deze financiële tegemoetkoming wordt aangerekend op de begroting van de geneeskundige verzorging.

Section 3

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

Art. 4

L'article 153, § 4, prévoit que "les médecins-directeurs veillent à ce que les médecins-conseils disposent d'un soutien paramédical et administratif composé, selon leurs besoins, de kinésithérapeutes, praticiens de l'art infirmier, paramédicaux, et administratifs, membres du personnel de l'organisme assureur, à qui ils peuvent déléguer les seules tâches qui ont été définies par le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux".

Vu les missions confiées aux collèges locaux institués par l'article 153, § 3, dernier alinéa (vérification du degré de dépendance des personnes âgées hébergées dans les établissements visés à l'article 34, alinéa 1er, 11° et 12°), il conviendrait de pouvoir y adjoindre, outre des praticiens de l'art infirmier comme prévu actuellement, des kinésithérapeutes.

Section 4

Conseil d'agrément

Art. 5

La modification est justifiée par l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 18 novembre 2004 relatif à l'agrément des praticiens des professions paramédicales, fixée au 2 avril 2013 par l'article 1er de l'arrêté royal du 11 mars 2013 fixant la date d'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 18 novembre 2004 relatif à l'agrément des praticiens des professions paramédicales, pour la profession de logopède.

L'exposé des motifs a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État.

Afdeling 3

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

Art. 4

In artikel 153, § 4, wordt het volgende bepaald: "De geneesheren-directeurs zien erop toe dat de adviserend geneesheren over een paramedische en administratieve ondersteuning beschikken, die naargelang van hun behoeften bestaat uit kinesitherapeuten, verpleegkundigen, paramedische en administratieve medewerkers, personeelsleden van de verzekeringsinstelling, aan wie zij enkel de opdrachten die zijn bepaald door het Comité van de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle kunnen delegeren."

Gelet op de opdrachten die worden toevertrouwd aan de lokale colleges die worden ingesteld bij artikel 153, § 3, laatste lid (controle van de afhankelijkheidsgraad van bejaarden die verblijven in de instellingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 11° en 12°), zou het aan te bevelen zijn om er, naast de verpleegkundigen zoals momenteel wordt bepaald, kinesitherapeuten aan toe te kunnen voegen.

Afdeling 4

Erkenningsraad

Art. 5

De wijziging wordt gerechtvaardigd door de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 18 november 2004 betreffende de erkenning van de beoefenaars van de paramedische beroepen. Deze inwerkingtreding is op 2 april 2013 vastgesteld door artikel 1 van het koninklijk besluit van 11 maart 2013 tot vaststelling van de datum van het inwerkingtreden van het koninklijk besluit van 18 november 2004 betreffende de erkenning van de beoefenaars van de paramedische beroepen, voor het beroep van logopedist.

De memorie van toelichting werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Section 5

Avantages sociaux logopèdes

Art. 6, 7, 8 et 9

La Commission de conventions logopèdes-organismes assureurs souhaite développer un projet d'octroi d'avantages sociaux aux logopèdes conventionnés.

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

Section 6

Caisse de secours et de prévoyance en faveur des marins et Office de sécurité sociale d'Outre-mer

Art. 10

L'article 10 vise à donner au Roi la compétence de fixer les modalités selon lesquelles une obligation de paiement s'applique aux assurés de la Caisse de secours et de prévoyance en faveur des marins et de l'Office de sécurité sociale d'Outre-mer.

Concrètement, ce sera la CAAMI qui recevra de ces deux institutions la liste des leurs assurés et qui délivrera aux dispensateurs de soins les engagements de paiement en leur nom.

Cette solution permet à ces deux institutions d'utiliser le réseau "*My Carenet*" organisé par les mutuelles et de ne pas devoir développer leurs propres solutions. Elle offre aussi une plus grande facilité aux dispensateurs de soins qui ont ainsi un "interlocuteur" unique.

Section 7

Internés

Art. 11

À l'article 56, § 3 de la loi, le montant de l'intervention maximale est fixé pour les internés admis dans un établissement de soins. Cette intervention s'élevait au maximum à 27 659 milliers d'euros en 2005. Comme cette intervention prend en charge les frais inhérents à l'admission dans ces établissements et au vu de l'évolution de ces frais à l'index (honoraires et frais salariaux du personnel par exemple), le Conseil général de l'INAMI

Afdeling 5

Sociale voordelen logopedisten

Art. 6, 7, 8 en 9

De Ovreenkomstencommissie logopedisten-verzekeringsinstellingen wenst een project betreffende de toekenning van sociale voordelen aan geconventioneerde logopedisten te ontwikkelen.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Afdeling 6

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

Art. 10

Artikel 10 beoogt aan de Koning de bevoegdheid te geven om de regels vast te stellen volgens dewelke een betalingsverplichting van toepassing is voor verzekerden van de Hulp- en Voorzorgskas voor Zeevarenden en de Dienst voor de Overzeese Sociale Zekerheid.

Praktisch zal de HZIV van die twee instellingen de lijst van hun verzekerden ontvangen en aan de zorgverleners de betalingsverbintenissen afleveren in hun naam.

Deze oplossing laat toe dat die twee instellingen gebruik maken van het netwerk "*My Carenet*" dat wordt georganiseerd door de ziekenfondsen en dat ze geen eigen oplossingen moeten ontwikkelen. Ze is ook gemakkelijker voor de zorgverleners die aldus een unieke "gesprekspartner" hebben.

Afdeling 7

Geïnterneerden

Art. 11

In artikel 56, § 3, van de wet wordt het bedrag van de maximale tegemoetkoming vastgelegd voor geïnterneerden die zijn opgenomen in een verzorgingsinstelling. Deze tegemoetkoming bedroeg in 2005 maximum 27 659 duizend euro. Aangezien deze tegemoetkoming de kosten ten laste neemt van de opneming in deze instellingen en deze kosten mee evolueren met de index (bijvoorbeeld honoraria en loonkost personeel) heeft

a chaque année marqué son accord pour que cette intervention soit adaptée à l'évolution de l'indice santé.

En 2013, l'objectif budgétaire s'élève à 34 522 milliers d'euros; cet objectif a été fixé par le gouvernement — cf. note n° 2012/092 corr. du Conseil général de l'INAMI.

À partir de 2014, ce montant sera adapté à l'évolution de la moyenne arithmétique de l'indice santé du mois de juin et des indices des trois mois précédents entre le 30 juin de l'avant-dernière année et le 30 juin de l'année qui a précédé, et ce conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 8 décembre 1997 fixant les modalités d'application pour l'indexation des prestations dans le régime de l'assurance obligatoire soins de santé.

Art. 12

La modification proposée vise à corriger une erreur matérielle contenue dans l'article 56, § 3*bis*, alinéa 3. Sont en réalité visées par la disposition précitée les dépenses liées aux prestations de santé délivrées aux détenus qui se trouvent dans les établissements pénitentiaires.

Section 8

Anatomopathologie

Art. 13, 14 et 15. Les articles 12 à 14 visent à la création d'un budget spécifique pour les prestations d'anatomopathologie dont une partie sera affectée, comme c'est déjà le cas pour la biologie clinique, au financement du contrôle de qualité de ces prestations qui est réalisé par l'Institut de Santé publique.

Section 9

Conclusion de conventions avec l'Institut scientifique de Santé publique

Art. 16

Dans le cadre d'une politique globale de gestion efficace des soins de santé, l'INAMI, via le Comité de l'assurance, souhaite intensifier et systématiser sa collaboration avec l'Institut scientifique de Santé publique — WIV-ISP- pour la récolte, le traitement et l'analyse des données relatives à la santé effectués dans le cadre des conventions que la loi coordonnée relative

de Algemene Raad van het Riziv elk jaar zijn akkoord gegeven om deze tegemoetkoming aan te passen aan de evolutie van het gezondheidsindexcijfer.

In 2013 bedraagt de begrotingsdoelstelling 34 522 duizend euro; deze doelstelling werd door de regering vastgelegd — zie nota nr. 2012/092/corr van de Algemene Raad van het RIZIV.

Vanaf 2014 zal dit bedrag verder worden aangepast aan de evolutie van het rekenkundig gemiddelde van het gezondheidsindexcijfer van de maand juni en de indexcijfers van de drie voorafgaande maanden tussen 30 juni van het voorlaatste jaar en 30 juni van het vorige jaar, en dit in overeenstemming met de bepalingen van het koninklijk van 8 december 1997 tot bepaling van de toepassingsmodaliteiten voor de indexering van de prestaties in de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Art. 12

De voorgestelde wijziging beoogt een materiële vergissing te verbeteren in artikel 56, § 3*bis*, derde lid. De voormelde bepaling bedoelt in werkelijkheid de uitgaven verbonden aan geneeskundige verstrekkingen die worden verleend aan gedetineerden die zich bevinden in penitentiaire inrichtingen.

Afdeling 8

Pathologische anatomie

Art. 13, 14 en 15. De artikelen 12 à 14 strekken ertoe een specifiek budget te creëren voor de verstrekkingen van pathologische anatomie waarvan een gedeelte zal worden aangewend, zoals momenteel het geval is voor de klinische biologie, voor de financiering van de kwaliteitscontrole van deze verstrekkingen die worden gerealiseerd door het Instituut voor Volksgezondheid.

Afdeling 9

Sluiten van overeenkomsten met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid

Art. 16

In het kader van een algemeen beleid inzake een efficiënt beheer van de geneeskundige verzorging, wenst het RIZIV, via het Verzekeringscomité, zijn samenwerking te versterken en te systematiseren met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid — WIV-ISP — voor de verzameling, de verwerking en de analyse van gegevens met betrekking tot de gezondheid

à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, habilite le Comité de l'assurance à conclure.

Le renforcement de cette collaboration se traduira notamment par la création d'un "data warehouse" pour l'ensemble des registres, dénommé Health.data.be, dont l'Institut scientifique de Santé publique sera chargé de sauvegarder les données de santé, de veiller à leur qualité et de les communiquer en réponse aux demandes émanant des autorités, des organisations de la santé, des universités et des institutions scientifiques pour autant qu'elles aient été approuvées et validées au préalable par la Commission de la protection de la vie privée.

La présente adaptation légale vise à créer une base légale spécifique pour la conclusion de telles conventions de collaboration entre le Comité de l'assurance et l'Institut scientifique de Santé publique — WIV-ISP.

Via cette disposition, l'objectif est également de fournir une base légale pour la conclusion d'une Convention-cadre appelée à définir les règles contractuelles générales applicables à l'ensemble des conventions de collaboration que le Comité de l'assurance conclut avec l'Institut scientifique de Santé publique — WIV-ISP — aux fins précitées.

Etant donné la finalité dans laquelle s'inscrit la collaboration instaurée entre le Comité de l'assurance et l'Institut scientifique de Santé publique — WIV-ISP, le projet de Convention-cadre sera soumis à l'avis de la Commission pour la protection de la Vie privée.

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

Section 10

Secours accordés par les CPAS

Art. 17

La liste de compétences du Conseil Général est complétée par la compétence de fixer le montant de l'indemnité forfaitaire annuelle qui sera payé par l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité au Service Public Fédéral de Programmation Intégration sociale, Lutte contre la Pauvreté, Economie sociale et

uitgevoerd in het kader van de overeenkomsten die de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, het Verzekeringscomité machtigt om te sluiten.

De ondersteuning van deze samenwerking zal met name gebeuren door het creëren van een "datawarehouse" voor het geheel van databanken dat 'Health.data.be' wordt genoemd en waarvan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid wordt belast met het beveiligen van de gezondheidsgegevens, het waken over hun kwaliteit en ze mee te delen als antwoord op verzoeken die uitgaan van overheden, gezondheidsorganisaties, universiteiten en wetenschappelijke instellingen voor zover ze werden goedgekeurd en gevalideerd door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Deze wettelijke aanpassing beoogt een specifieke wettelijke basis te creëren voor het sluiten van dergelijke samenwerkingsovereenkomsten tussen het Verzekeringscomité en het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid — WIV-ISP.

Via deze bepaling wil men ook een wettelijke basis voorzien voor het sluiten van een Kaderovereenkomst die de algemene contractuele regels bepaalt die van toepassing zijn op het geheel van de samenwerkingsovereenkomsten die het Verzekeringscomité sluit met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid — WIV-ISP — met het oog op de voormelde doelstellingen.

Gelet op de doelstelling van de samenwerking tussen het Verzekeringscomité en het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid — WIV-ISP —, zal het ontwerp van de Kaderovereenkomst voor advies worden voorgelegd aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Afdeling 10

Steun verleend door de OCMW's

Art. 17

De lijst bevoegdheden van de Algemene Raad wordt aangevuld met de bevoegdheid om het bedrag te bepalen van de forfaitaire jaarlijkse vergoeding die het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering zal betalen aan de Programmatorische Federale Overheidsdienst Maatschappelijke Integratie, Armoede-bestrijding,

Politique des Grandes Villes comme indemnisation pour les prestations de santé qui ont été indûment pris en charge par le service public dernièrement cité parce que la personne qui a bénéficié des prestations est assuré dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé avec effet rétroactif.

Art. 18

L'article 32 de la loi du 27 décembre 2012 portant des dispositions diverses en matière d'accessibilité aux soins de santé (*MB* 31 décembre 2012) a introduit un engagement électronique de prise en charge des frais médicaux par les CPAS qui concernent l'aide médicale et pharmaceutique, avec ou sans hospitalisation, dans un établissement de soins, octroyée aux personnes indigentes, ne bénéficiant pas d'une assurance maladie couvrant les risques en Belgique et ne pouvant pas être assurées sur la base de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de celle-ci.

Une partie des frais médicaux précités peut être mis à charge de l'État par les CPAS et est payé par le Service Public Fédéral de Programmation Intégration sociale, Lutte contre la Pauvreté, Economie sociale et Politique des Grandes Villes.

Il est prévu, qu'au sein de l'objectif annuel global, une indemnité forfaitaire annuelle soit prévue et payée par l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité au Service Public Fédéral de Programmation Intégration sociale, Lutte contre la Pauvreté, Economie sociale et Politique des Grandes Villes comme indemnisation pour les prestations de santé qui ont été indûment prises en charge par le service public précité parce que la personne qui a bénéficié des prestations est assurée dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé avec effet rétroactif.

Section 11

Imagerie médicale

Art. 19 et 20. Par le biais de la section XIIbis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, comprenant les articles 69*bis* à 69*octies*, le législateur a exceptionnellement eu recours à la loi pour modifier la nomenclature

Sociale Economie en Grootstedenbeleid als vergoeding voor de geneeskundige verstrekkingen die onterecht ten laste werden genomen door de laatst vermelde overheidsdienst omdat de persoon die de verstrekkingen heeft genoten wordt verzekerd in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging met terugwerkende kracht.

Art. 18

Artikel 32 van de wet van 27 december 2012 houdende diverse bepalingen inzake de toegankelijkheid van de gezondheidzorg (*BS* 31 december 2012) heeft een elektronische verbintenis tot tenlasteneming van de medische kosten door de OCMW's ingevoerd die betrekking heeft op de medische en farmaceutische hulp, met of zonder hospitalisatie, in een verplegingsinstelling, toegekend aan behoeftige personen die niet over een ziektekostenverzekering beschikken die de risico's in België dekt en die niet verzekerd kunnen worden op basis van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en het koninklijk besluit van 3 juli 1993 tot uitvoering ervan.

Een gedeelte van de voormelde medische kosten kan door de OCMW's ten laste worden gelegd van de Staat en wordt betaald door de Programmatorische Federale Overheidsdienst Maatschappelijke Integratie, Armoedebestrijding, Sociale Economie en Grootstedenbeleid.

Er wordt op het vlak van de jaarlijkse begrotingsdoelstelling voorzien in een forfaitaire jaarlijkse vergoeding betaald door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering aan de Programmatorische Federale Overheidsdienst Maatschappelijke Integratie, Armoedebestrijding, Sociale Economie en Grootstedenbeleid als vergoeding voor de geneeskundige verstrekkingen die onterecht ten laste werden genomen door de voormelde overheidsdienst omdat de persoon die de verstrekkingen heeft genoten wordt verzekerd in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging met terugwerkende kracht.

Afdeling 11

Medische beeldvorming

Art. 19 en 20. Door middel van de afdeling XIIbis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, die de artikelen 69*bis* tot 69*octies* bevat, heeft de wetgever uitzonderlijk beroep gedaan op de wet

des prestations de santé reprise à l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Toutefois, comme l'article 35 de la même loi stipule que le Roi établit la nomenclature des prestations de santé, le législateur permet également au Roi de modifier les dispositions ainsi modifiées. C'est ce que le Roi a fait entretemps pour la plupart des dispositions reprises aux articles 69*bis* à 69*septies*.

Ainsi, aux fins d'une plus grande clarté quant à l'habilitation du Roi d'établir et donc de modifier la nomenclature, un toilettage de la section XII*bis* s'avère utile.

S'il est exact, comme le souligne le Conseil d'État, que les dispositions modificatives abrogées par les articles 19 et 20 ont déjà produit leurs effets, il est important de savoir quel est le fondement légal des dispositions de la nomenclature à modifier ou abroger. En effet, toutes les dispositions modificatives visées aux articles 69*bis* à 69*septies* n'ont pas été modifiées depuis leur entrée en vigueur le 01/01/1990. De ce fait, les dispositions restantes n'ont pas comme fondement légal l'article 35 mais l'article 69*octies*, alinéa 2, de la loi coordonnée.

Section 12

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

Art. 21

Actuellement, le seul critère retenu par la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est l'agrément, si bien qu'il est difficile de détecter le lieu des prestations et l'appareillage avec lequel sont effectuées ces prestations. C'est la raison pour laquelle il est proposé que chaque appareillage ou appareil installé dans des services médicaux, des services médico-techniques, des sections, des fonctions ou en *extramuros* soit désormais pourvu d'un numéro d'identification et d'un compteur. Le numéro d'identification de l'appareil et le numéro d'ordre de la prestation devront figurer sur l'attestation de soins donnés ou sur le document en tenant lieu. Outre l'agrément de l'appareillage ou du service, ces numéros constitueront une condition indispensable

voor het wijzigen van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen die is opgenomen in 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 uitkeringen.

Echter, gezien artikel 35 van de dezelfde wet bepaalt dat de Koning de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vaststelt, laat de wetgever ook toe dat de Koning de aldus gewijzigde bepalingen wijzigt. Dat is hetgene wat de Koning intussen voor het merendeel van de bepalingen opgenomen in de artikelen 69*bis* tot en met 69*septies* heeft gedaan.

Daarom, met het oog op meer duidelijkheid over de bevoegdverklaring van de Koning om de nomenclatuur vast te stellen en te wijzigen, is een bijwerking van de afdeling XII*bis* nuttig.

Hoewel het correct is, zoals de Raad van State aangeeft, dat de wijzigingsbepalingen die door de artikelen 19 en 20 worden opgeheven reeds uitwerking hebben gehad, is het belangrijk om te weten welke de wettelijke basis is van de te wijzigen of op te heffen bepalingen van de nomenclatuur. Immers, niet alle wijzigingsbepalingen bedoeld in de artikelen 69*bis* tot 69*septies* werden gewijzigd sinds hun inwerkingtreding op 01/01/1990. De overblijvende bepalingen hebben dientengevolge niet artikel 35 maar artikel 69*octies*, tweede lid, van de gecoördineerde wet als wettelijke basis.

Afdeling 12

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

Art. 21

Tegenwoordig hanteert de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, enkel de erkenning van diensten als aanknopingspunt zodat het moeilijk is te weten op welke plaats en met welke toestellen de verstrekkingen zijn verricht. Daarom wordt voorgesteld om voortaan alle apparatuur of ieder toestel opgesteld in medische diensten of medisch-technische diensten, afdelingen, functies of *extramuros* van een toestelidentificatienummer en een teller te voorzien. Het identificatienummer van het toestel en het rangnummer van de verstrekking moeten voorkomen op het getuigschrift voor verstrekte hulp of het document dat hiervoor in de plaats komt. Deze nummers vormen, naast de erkenning van de apparatuur of van de dienst,

pour bénéficier du remboursement de la prestation. En ce qui concerne le numéro d'identification de l'appareil et le compteur permettant d'enregistrer le nombre d'examens ou de prestations effectués, les modalités d'exécution seront fixées par arrêté royal.

La loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales (article 130) insère un nouvel alinéa à l'article 64, alinéa 1er, 1° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, rédigé comme suit: "Seules les prestations effectuées au moyen d'appareils munis d'un numéro d'identification et d'un compteur peuvent faire l'objet d'un remboursement. Dans les conditions à fixer par le Roi, l'attestation de soins donnés ou le document qui en tient lieu mentionne le numéro d'identification que l'Institut a attribué au service dans lequel les prestations sont effectuées, ainsi que le numéro d'identification de l'appareil au moyen duquel la prestation est effectuée et le numéro d'ordre de la prestation, tel qu'il a été constaté par le compteur".

Cette disposition n'entre toutefois en vigueur qu'à une date déterminée par le Roi.

La formulation est très large et vise tous les appareils utilisés pour la réalisation de prestations. Prévoir, par arrêté royal, l'entrée en vigueur de l'article 130 de loi du 25 janvier 1999 susvisé serait disproportionné.

La solution est donc celle d'une modification, par la loi, de l'article 64, qui permettrait au Roi d'établir la liste des appareils auxquels cette obligation de numérotation s'appliquerait ainsi que les délais dans lesquels cette obligation devrait être appliquée.

De plus, certains appareils peuvent être installés tant à l'hôpital qu'en dehors d'un hôpital. Des données relatives à la localisation précise des appareils agréés (implantation intra- ou extra-muros) devront être fournies sur l'attestation de soins donnés ou le document qui en tient lieu via un numéro d'identification que l'Institut a attribué au service ou au lieu dans lequel les prestations sont effectuées.

Des mises au point techniques s'imposent avant l'entrée en vigueur effective de la disposition proposée. C'est pourquoi il est précisé que la date d'entrée en vigueur de la mesure est fixée par le Roi.

een onontbeerlijke voorwaarde voor terugbetaling. De uitvoeringsregels betreffende het identificatienummer van het toestel en het telapparaat dat het aantal verrichte onderzoeken of verstrekkingen registreert, zullen nader worden bepaald bij koninklijk besluit.

Door de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen (artikel 130) wordt een nieuwe alinea ingevoegd in artikel 64, eerste lid, 1°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, luidende als volgt: "Enkel prestaties verricht op toestellen, voorzien van een toestelidentificatienummer en een telapparaat, komen voor terugbetaling in aanmerking. Onder de door de Koning te bepalen voorwaarden vermeldt het getuigschrift voor verstrekte hulp of het document dat hiervoor in de plaats komt het identificatienummer, toegekend door het Rijksinstituut, van de dienst waarin de verstrekkingen worden uitgevoerd, alsmede het identificatienummer van het toestel waarmee de verstrekking verricht wordt en het rangnummer van de prestatie, zoals vastgesteld door het telapparaat".

Deze bepaling treedt slechts in werking op een datum die is vastgesteld door de Koning.

De formulering is zeer breed en viseert alle apparaten die worden gebruikt voor de uitvoering van verstrekkingen. Bij Koninklijk besluit de inwerkingtredingsdatum van artikel 130 van de bovengenoemde wet van 25 januari 1999 voorzien zou buiten matig zijn.

De oplossing is dan ook een wijziging bij de wet van artikel 64 waardoor de Koning de lijst met apparaten waarop deze verplichting voor nummering van toepassing is kan opstellen, alsmede de termijnen waarbinnen deze verplichting moet worden toegepast.

Bovendien, kunnen bepaalde toestellen worden geïnstalleerd zowel in als buiten een ziekenhuis. De gegevens in verband met de precieze lokalisatie van de erkende toestellen (installatieplaats intra- of extra-muros) moeten worden vermeld op het getuigschrift voor verstrekte hulp of het document dat hiervoor in de plaats komt, via het identificatienummer, toegekend door het Rijksinstituut, van de dienst of de plaats waarin de verstrekkingen worden uitgevoerd.

Technische bijsturing is noodzakelijk alvorens de voorgestelde bepaling daadwerkelijk in werking treedt. Daarom wordt er nader bepaald dat de datum van de inwerkingtreding van de maatregel door de Koning wordt vastgesteld.

Section 13

Collège des médecins-directeurs et Conseil consultatif de la rééducation fonctionnelle

Art. 22, 23, 24 et 25

Ces dispositions visent à supprimer le Conseil consultatif de la rééducation fonctionnelle, ce Conseil étant devenu superflu. De par la grande diversité de dossiers de rééducation fonctionnelle et les connaissances spécialisées requises en la matière, la concertation quant aux matières de rééducation fonctionnelle entre les différents acteurs intéressés relève en effet, depuis plusieurs années, surtout de la compétence des Conseils d'accord plus spécialisés, prévus dans le cadre des conventions de rééducation fonctionnelle. Lors de la création du Conseil consultatif de la rééducation fonctionnelle en 1991, il n'était pas encore question de ces Conseils d'accord. Cette dernière décennie, le rôle potentiel du Conseil consultatif de la rééducation fonctionnelle en tant que groupe de réflexion sur de nouvelles initiatives a été assumé en partie aussi par le Comité consultatif en matière de dispensation de soins pour des maladies chroniques et des pathologies spécifiques (l'actuel Observatoire des maladies chroniques) créé entre-temps. En raison de tous ces développements, le Conseil consultatif de la rééducation fonctionnelle a encore à peine joué un rôle ces dernières années dans l'élaboration de la politique en matière de rééducation fonctionnelle et ne s'est même pratiquement plus réuni.

Section 14

Prestations de rééducation fonctionnelle

Art. 26

Cette disposition tend à harmoniser formellement la procédure de fixation de l'objectif budgétaire partiel du secteur de la rééducation fonctionnelle avec la procédure de fixation des objectifs budgétaires partiels des autres secteurs de l'assurance soins de santé. Dans la pratique, l'objectif budgétaire partiel du secteur de la rééducation fonctionnelle est d'ores et déjà fixé de cette manière. La surveillance du respect de l'objectif budgétaire partiel du secteur de la rééducation fonctionnelle est réglée par les dispositions de l'article 18, premier alinéa de la même loi.

Afdeling 13

College van geneesherendirecteurs en Raad voor advies inzake revalidatie

Art. 22, 23, 24 en 25

Deze bepalingen strekken ertoe de Raad voor advies inzake revalidatie op te heffen, aangezien deze Raad overbodig is geworden. Door de grote verscheidenheid aan revalidatiedossiers en de vereiste specialistische kennis ter zake behoort het overleg over de revalidatieaangelegenheden tussen de verschillende betrokken actoren, sinds verscheidene jaren, immers vooral tot de bevoegdheid van de meer gespecialiseerde Akkoordraden, voorzien in het kader van de revalidatieovereenkomsten. Bij de oprichting van de Raad voor advies inzake revalidatie in 1991 was er nog geen sprake van die Akkoordraden. De laatste tien jaar is de potentiële rol van de Raad voor advies inzake revalidatie als denktank voor nieuwe initiatieven, gedeeltelijk ook overgenomen door het ondertussen opgerichte Comité voor advies inzake de zorgverlening ten aanzien van de chronische ziekten en specifieke aandoeningen (het huidige Observatorium voor chronische ziekten). Door al deze ontwikkelingen heeft de Raad voor Advies inzake revalidatie de voorbije jaren nog nauwelijks een rol gespeeld bij de uitwerking van het beleid inzake revalidatie en zelfs nog nauwelijks vergaderd.

Afdeling 14

Revalidatieverstrekkingen

Art. 26

Deze bepaling strekt ertoe de procedure voor het vaststellen van de partiële begrotingsdoelstelling van de revalidatiesector formeel in overeenstemming te brengen met de procedure voor het vaststellen van de partiele begrotingsdoelstellingen van de andere sectoren van de verzekering voor geneeskundige verzorging. In de praktijk wordt de partiële begrotingsdoelstelling van de revalidatiesector nu reeds op deze manier vastgesteld. Het toezicht op het naleven van de partiële begrotingsdoelstelling van de revalidatiesector is geregeld door de bepalingen van artikel 18, eerste lid van dezelfde wet.

Section 15

Montants de référence

Art. 27

Depuis de nombreuses années, la classification des patients en groupes diagnostiques tels que décrits dans le manuel "*All Patient Refined Diagnosis Related Groups*" se base sur la version 15.0. Cette version ne sera toutefois bientôt plus supportée par la firme commerciale qui développe l'algorithme. Il devient donc indispensable d'adopter une version plus récente, en l'occurrence la version 28.

Art. 28

L'article 56*ter*, § 11, 2°, de la même loi, remplacé par la loi-programme du 19 décembre 2008, habilite le Roi, pour le groupe de diagnostic défini au paragraphe 9, 1°, à fixer les modalités et la date d'application pour prendre également en compte, dans le cadre du calcul des montants de référence et de la dépense médiane, toutes les prestations, appartenant aux groupes de prestations définies au paragraphe 8, réalisées au cours de la période de carence. La période de carence est en outre définie comme étant la période de 30 jours qui précède une admission prise en considération pour le calcul des montants de référence. Le Roi y est également habilité à déterminer comment cette information est traitée.

La modification proposée vise à décrire sous une forme plus cohérente cette dernière compétence attribuée au Roi: c'est à présent la Loi elle-même qui prévoit que la cellule technique visée à l'article 155 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales peut, au moment du calcul annuel des montants de référence, prendre en considération les informations relatives à la période de carence.

Art. 29

Dans un avis rendu le 22 avril 2010, la structure multipartite souhaitait renforcer le lien entre le remboursement (étape 2) et le comportement "sur-consommateur" des hôpitaux (étape 1). La modification proposée prévoit une récupération auprès des hôpitaux uniquement pour les APR-DRG, niveau de sévérité et groupe de prestations identifiés en dépassement lors de l'étape 1 à savoir ceux pour lesquels les dépenses réelles sont supérieures aux dépenses de référence.

Afdeling 15

Referentiebedragen

Art. 27

Sinds meerdere jaren is de classificatie van patiënten in diagnosegroepen die zijn beschreven in het handboek *"All Patient Refined Diagnosis Related Groups*" gebaseerd op versie 15.0. Die versie zal binnenkort echter niet meer worden ondersteund door de commerciële firma die het algoritme ontwikkelt. Het wordt dus noodzakelijk om een meer recente versie aan te nemen, in dit geval versie 28.

Art. 28

Artikel 56*ter*, § 11, 2° van dezelfde wet, vervangen bij de programmawet van 19 december 2008, biedt aan de Koning de mogelijkheid om voor de diagnosegroep bepaald in paragraaf 9, 1°, de nadere regels en de datum van inwerkingtreding vast te leggen om, bij de berekening van de referentiebedragen en de mediaanuitgave, eveneens rekening te houden met alle verstrekkingen uit de groepen van verstrekkingen bepaald in paragraaf 8, die zijn uitgevoerd tijdens de carensperiode. De carensperiode is daarbij omschreven als de periode van 30 dagen die voorafgaan aan een opname die voor de berekening van de referentiebedragen in aanmerking is genomen. Daarbij wordt bovendien aan de Koning de bevoegdheid verleend om te bepalen hoe die gegevens worden verwerkt.

De voorgestelde wijziging beoogt een deel van deze laatste bevoegdheid die aan de Koning werd verleend te omschrijven in een meer consistente vorm: het is thans de Wet zelf die bepaalt dat de technische cel bedoeld in artikel 155 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, bij de jaarlijkse berekening van de referentiebedragen, rekening kan houden met de gegevens betreffende de carensperiode.

Art. 29

In een advies dat op 22 april 2010 werd gegeven, wenste de Multipartite Overlegstructuur om het verband tussen de terugbetaling (stap 2) en het "overmatig consumptiegedrag" van de ziekenhuizen (stap 1) te versterken. De voorgestelde wijziging voorziet enkel in een terugvordering bij de ziekenhuizen waarvan in stap 1 een overschrijding is vastgesteld voor de APR-DRG's, de graad van ernst en de groep van verstrekkingen, namelijk de verstrekkingen waarvoor de reële uitgaven hoger zijn dan de referentie-uitgaven.

Art. 30

Le changement de version prévu par l'article 27 a pour conséquence que certains APR-DRG disparaissent ou voient leurs intitulés adaptés. Sur base d'une étude réalisée par le SPF Santé Publique et validée par la structure Multipartite, l'équivalence entre la liste des APR-DRG version 15 retenue pour les montants de référence et la liste des APR-DRG version 28 a pu être établie. La nouvelle liste des APR-DRG est présentée par cet article 30.

Art. 31

Pour les mêmes raisons que celles évoquées dans l'article 30, la liste des APR-DRG pour lesquels la physiothérapie est exclue doit également être adaptée.

Art. 32 et 33. Pour les mêmes raisons que celles évoquées dans l'article 30, la liste des APR-DRG "splittés" doit également être adaptée.

Art. 34

L'article 56*ter*, § 11, 2°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, remplacé par la loi-programme du 19 décembre 2008 habilite le Roi, pour le groupe de diagnostic visé au paragraphe 9, 1°, de la même loi, à fixer les modalités et la date d'application pour prendre également en compte, dans le cadre du calcul des montants de référence et de la dépense médiane, toutes les prestations, appartenant aux groupes de prestations définies au paragraphe 8, réalisées au cours de la période de carence de 30 jours qui précèdent une admission prise en considération pour le calcul des montants de référence.

Le Roi est en outre habilité à déterminer la manière dont ces données sont traitées.

Le Roi a fait usage de cette compétence, par arrêté royal du 18 décembre 2012 portant exécution de l'article 56*ter*, § 1er, et § 11, 2°, alinéa 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 pour ce qui concerne les montants de référence par admission. Il a en outre prévu que cet arrêté royal s'appliquera aux admissions qui se clôturent après le 31 décembre 2012.

Art. 30

De wijziging van versie die in artikel 27 is vermeld, heeft tot gevolg dat sommige APR-DRG's verdwijnen of aangepaste benamingen krijgen. Op basis van een studie van de FOD Volksgezondheid die door de Multipartite Overlegstructuur werd gevalideerd, kon de gelijkwaardigheid worden vastgesteld tussen de lijst van de APR-DRG's in versie 15 die voor de referentiebedragen in aanmerking is genomen, en de lijst van de APR-DRG's in versie 28. De nieuwe lijst van de APR-DRG's wordt in dit artikel 30 voorgesteld.

Art. 31

Om dezelfde redenen als de redenen die in artikel 30 zijn aangehaald, moet ook de lijst van de APR-DRG's waarvoor fysiotherapie is uitgesloten, worden aangepast.

Art. 32 en 33. Om dezelfde redenen als de redenen die in artikel artikel 30 zijn aangehaald, moet ook de lijst van de "gesplitst" APR-DRG's worden aangepast.

Art. 34

Artikel 56*ter*, § 11, 2° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, vervangen bij de programmawet van 19 december 2008, heeft aan de Koning de bevoegdheid gegeven om voor de diagnosegroep bepaald in paragraaf 9, 1° van diezelfde wet, de nadere regels en de datum van inwerkingtreding vast te leggen om, bij de berekening van de referentiebedragen en de mediaanuitgave, eveneens rekening te houden met alle verstrekkingen uit de groepen van verstrekkingen bepaald in paragraaf 8, die zijn uitgevoerd tijdens de carensperiode van 30 dagen die voorafgaan aan een opname die voor de berekening van de referentiebedragen in aanmerking is genomen.

Daarbij werd aan de Koning eveneens de mogelijkheid gegeven te bepalen hoe die gegevens worden verwerkt.

De Koning heeft bij Koninklijk besluit van 18 december 2012 tot uitvoering van het artikel 56*ter*, § 1, en § 11, 2°, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor wat de referentiebedragen per opneming betreft, gebruik gemaakt van deze bevoegdheid. Hij heeft daarbij bepaald dat dit besluit van toepassing zal zijn voor de opnames die na 31 december 2012 worden beëindigd.

Dans le cadre du calcul des montants de référence et des dépenses médianes selon cette méthode, la cellule technique doit avoir la compétence de coupler d'autres données que celles visées à l'article 156.

À l'article 28 du présent projet, une partie de la compétence qui était attribuée au Roi par l'article 56*ter*, § 11, 2°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, remplacé par la loi-programme du 19 décembre 2008, est à nouveau reprise dans la loi, en particulier la détermination de la façon dont les données sont traitées. Pour permettre à la cellule technique de relier coupler les données qui servent de base pour les montants de référence et les prestations réalisées au cours de la période de carence, il est également référé à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et au Service public fédéral Santé publique par le biais d'un renvoi à l'article 278 de la loi-programme du 24 décembre 2002.

Par ce renvoi, l'on anticipe également sur un possible couplage ultérieur entre l'échantillon représentatif et une partie du résumé clinique minimum, tel que préconisé dans une étude du KCE et tel qu'il est rendu possible par l'article 24 de la loi du 19 mars 2013 portant des dispositions diverses en matière de santé. Le nouvel article permettrait un tel couplage par la cellule technique. Concernant le couplage par la cellule technique d'autres données que l'échantillon représentatif avec les données hospitalières en faveur de l'Agence Intermutualiste, il est proposé que l'avis de la Structure multipartite en matière hospitalière soit imposé puisque les organismes assureurs et les hôpitaux y sont représentés de manière égale.

Il est également proposé de prévoir que les arrêtés royaux par lesquels la compétence de la cellule technique de coupler d'autres données que les données hospitalières est exécutée, soient délibérés en Conseil des ministres et présentés pour avis à la Commission de la vie privée. Outre la date d'entrée en vigueur et les modalités de cette compétence de la cellule technique, il est aussi proposé que le Roi détermine les données mêmes sur lesquelles ces compétences portent.

Bij de berekening van de referentiebedragen en mediaanuitgaven volgens deze methode, zal de Technische cel de bevoegdheid moeten hebben om andere dan de gegevens bepaald in artikel 156 te koppelen.

Bij artikel 28 van dit ontwerp wordt een deel van de bevoegdheid die aan de Koning was verleend bij artikel 56*ter*, § 11, 2° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, vervangen bij de programmawet van 19 december 2008, opnieuw in de wet opgenomen, m.n. de bepaling van de wijze waarop de gegevens worden verwerkt. Om bevoegdheid te geven aan de technische cel om de gegevens die dienen als grondslag voor de referentiebedragen en de verstrekkingen carensperiode te koppelen, wordt, via een verwijzing naar artikel 278 van de programmawet van 24 december 2002, ook verwezen naar het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid.

Door gebruik te maken van deze verwijzing, wordt ook ingespeeld op een mogelijke toekomstige koppeling tussen de representatieve steekproef en een deel van de minimale klinische gegevens, zoals bepleit door het KCE in een studie en zoals mogelijk gemaakt door artikel 24 van de Wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. Ingevolge huidig artikel zou een dergelijke koppeling ook uitgevoerd kunnen worden door de technische cel. M.b.t. de koppeling door de technische cel van andere gegevens dan de representatieve steekproef met ziekenhuisgegevens ten behoeve van het Intermutualistisch Agentschap, wordt voorgesteld om het advies op te leggen van de Multipartite structuur betreffende het ziekenhuisbeleid aangezien de verzekeringsinstellingen en de ziekenhuizen in deze organen op gelijke wijze zijn vertegenwoordigd.

Er wordt ook voorgesteld om te voorzien dat koninklijke besluiten waarbij de bevoegdheid wordt uitgewerkt voor de technische cel om andere dan ziekenhuisgegevens te koppelen worden overlegd in de ministerraad en voor advies worden voorgelegd aan de privacycommissie. Naast de datum van inwerkingtreding en de modaliteiten van deze bevoegdheid van de technische cel, wordt verder voorgesteld dat de Koning ook de gegevens zelf bepaald waarop deze bevoegdheid slaat.

Section 16

Médicaments biologiques

Art. 36

L'article 73, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités prévoit les objectifs de prescriptions bon marché pour les médecins et les dentistes. Prescrire bon marché signifie que les médecins et les dentistes, pour un pourcentage déterminé, dépendant de leur spécialisation, choisissent de prescrire des médicaments hors brevet pour lesquels il existe un équivalent thérapeutique générique, que ce soit l'original de marque dont le prix a diminué de telle sorte que le patient ne doive payer aucun ticket modérateur supplémentaire ou la version générique, ou des médicaments sous dénomination commune, c'est-à-dire prescrits sous le nom de la molécule.

Le texte inclut dans les prescriptions bon marché, le médicament biologique de référence, c'est à dire le médicament qui a servi de référence pour l'autorisation comme biosimilaire, et les médicaments biologiques qui contiennent essentiellement la même substance biologique mais qui n'ont pas eu recours à la procédure d'autorisation biosimilaire et qui ont fait diminuer leur base de remboursement de 15 %.

Section 17

Médicaments

Art. 37

L'article 72*bis*, § 1er, 5°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé, oblige les firmes pharmaceutiques de pourvoir les conditionnements des spécialités pharmaceutiques remboursables, qui sont délivrées en officine ouverte au public, d'un code-barres unique. Les pharmaciens de leur côté doivent enregistrer ce code-barres unique lors de la délivrance effective du conditionnement sur base de l'obligation prévue à l'article 77*quater*.

Le code-barres unique a été introduit en vue d'une meilleure traçabilité et dans le cadre de la lutte contre la fraude.

Une mesure d'économie décidée par le gouvernement, prévoit l'introduction d'une tarification par unité effectivement délivrée (ex. par comprimé), pour les spécialités pharmaceutiques remboursables, délivrées aux résidents des maisons de repos. A cet effet, les pharmaciens pourront se servir de la préparation de

Afdeling 16

Biologische geneesmiddelen

Art. 36

Artikel 73, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voorziet in de doelstellingen voor artsen en tandartsen om goedkoper voor te schrijven. Goedkoper voorschrijven betekent dat artsen en tandartsen ervoor kiezen om, voor een bepaald percentage en afhankelijk van hun specialisatie, geneesmiddelen buiten octrooibescherming voor te schrijven waarvoor een therapeutisch gelijkwaardig generisch geneesmiddel bestaat, of dat nu originele merkgeneesmiddelen zijn waarvan de prijs gedaald is zodat de patiënt geen extra remgeld moet betalen, of generische geneesmiddelen, of geneesmiddelen op algemene benaming, dit wil zeggen voorgeschreven onder de naam van de molecule.

De tekst voegt in het goedkoop voorschrijven, het referentie — biologisch geneesmiddel toe, te weten het geneesmiddel dat werd gebruikt als referentie voor de vergunning als biosimilar en de biologische geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische samenstelling hebben maar die geen gebruik hebben gemaakt van de procedure tot vergunning als biosimilar en die hun vergoedingsbasis hebben doen verminderen met 15 %.

Afdeling 17

Geneesmiddelen

Art. 37

Artikel 72*bis*, § 1, 5° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, legt de farmaceutische bedrijven de verplichting op om een unieke streepjescode aan te brengen op de verpakkingen van vergoedbare farmaceutische specialiteiten die afgeleverd worden in openbare officina. De apothekers op hun beurt moeten deze unieke streepjescodes registreren bij de effectieve aflevering van de verpakking op grond van artikel 77*quater*.

De unieke streepjescode werd ingevoerd met het oog op een betere traceerbaarheid en in het kader van de fraudebestrijding.

Een door de regering besliste besparings-maatregel voorziet het invoeren van een tarifering per effectief afgeleverde eenheid (bv per tablet) voor de vergoedbare farmaceutische specialiteiten die door officina apothekers afgeleverd worden aan bewoners van rustoorden. De apothekers kunnen hierbij beroep doen

médication individuelle. A ces unités aussi, les principes de traçabilité et de la lutte contre la fraude doivent pouvoir s'appliquer.

L'adaptation de l'article 72*bis*, § 1er, 5°, a comme but d'élargir l'obligation existante des firmes pharmaceutiques en ce qui concerne le code-barres unique, aux conditionnements "en vrac" et les conditionnements hospitaliers, contenant des spécialités de formes pharmaceutiques "orales-solides" destinés à être utilisés dans la préparation de médication individuelle.

Les firmes pharmaceutiques doivent dorénavant aussi pourvoir les conditionnements "en vrac" et les conditionnements hospitaliers, contenant des spécialités de formes pharmaceutiques "orales-solides" destinés à être utilisés dans la préparation de médication individuelle, d'un code-barres unique.

Dans chacune des législations de l'INAMI (article 72*bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités) et de l'AFMPS, une obligation de signaler les indisponibilités (temporaires) des médicaments est prévue. Actuellement, les firmes pharmaceutiques sont donc obligées d'en informer les deux instances. En plus, les procédures ne sont pas entièrement identiques.

Les adaptations à l'article 72*bis*, § 1er, ont comme but de centraliser les notifications quant à l'indisponibilité (temporaire) des médicaments par les firmes pharmaceutiques, au niveau de l'AFMPS.

Dorénavant, les firmes pharmaceutiques sont tenues de respecter les obligations de l'AFMPS concernant la communication de la disponibilité et de l'indisponibilité.

Au niveau de l'AFMPS, il y a l'obligation de communiquer le début de la commercialisation d'une (nouvelle) spécialité pharmaceutique; il n'y a pas d'obligation de communiquer le fait qu'une (nouvelle) spécialité pharmaceutique ne sera ou ne peut pas être commercialisée tout de suite. Pour autant qu'il n'y ait pas d'annonce du début de la commercialisation, la spécialité pharmaceutique est considérée comme étant indisponible.

Au niveau de l'INAMI, l'obligation pour les firmes pharmaceutiques de garantir qu'une nouvelle spécialité pharmaceutique sera effectivement disponible au plus tard le jour de la date d'entrée en vigueur du remboursement, est maintenue. L'INAMI se basera sur l'information qui est disponible au niveau de l'AFMPS. Ainsi l'INAMI possède toujours la possibilité de supprimer de

op individuele medicatievoorbereiding. Ook voor deze eenheden moeten de principes van de traceerbaarheid en de fraudebestrijding toepasbaar blijven.

De aanpassing van artikel 72*bis*, § 1, 5°, heeft als doel de bestaande verplichting voor de farmaceutische bedrijven met betrekking tot de unieke streepjescode, uit te breiden naar de bulkverpakkingen en de ziekenhuisverpakkingen, die specialiteiten bevatten met een "oraal-vaste" farmaceutische vorm, bestemd voor gebruik in individuele medicatievoorbereiding.

De farmaceutische bedrijven moeten voortaan ook de bulkverpakkingen en ziekenhuisverpakkingen, die specialiteiten bevatten met een "oraal-vaste" farmaceutische vorm, bestemd voor gebruik in individuele medicatievoorbereiding, voorzien van een unieke streepjescode.

De wetgeving van het RIZIV (artikel 72*bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen) en het FAGG voorzien beiden een verplichting om (tijdelijke) onbeschikbaarheden van geneesmiddelen te melden aan deze instanties. Farmaceutische bedrijven zijn dus vandaag verplicht deze informatie aan beide instanties te melden. Bovendien zijn de procedures niet volledig op elkaar afgestemd.

De aanpassingen aan artikel 72*bis*, § 1, hebben als doel het melden van (tijdelijke) onbeschikbaarheden van geneesmiddelen door de farmaceutische bedrijven, te centraliseren op het niveau van het FAGG.

De farmaceutische bedrijven moeten voortaan de verplichtingen qua melding van beschikbaarheid en onbeschikbaarheid van het FAGG respecteren.

Op het niveau van het FAGG geldt de verplichting om de start van de commercialisatie van een (nieuwe) farmaceutische specialiteit te melden, niet de verplichting om te melden dat een (nieuwe) farmaceutische specialiteit niet onmiddellijk gecommercialiseerd wordt of kan worden. Zolang er geen melding komt van de start van de commercialisatie, wordt de farmaceutische specialiteit als onbeschikbaar beschouwd.

Op het niveau van het RIZIV blijft de verplichting dat farmaceutische bedrijven moeten garanderen dat een (nieuwe) farmaceutische specialiteit daadwerkelijk beschikbaar zal zijn uiterlijk op de dag waarop de terugbetaling in werking treedt. Het RIZIV zal zich echter baseren op de informatie die beschikbaar is bij het FAGG. Op die manier behoudt het RIZIV de mogelijkheid om

plein droit du remboursement, une spécialité pharmaceutique après plus de 12 mois d'indisponibilité.

Art. 38

Les adaptations à l'article 72*bis*, § 1*bis*, ont comme but de centraliser les notifications quant à l'indisponibilité (temporaire) des médicaments par les firmes pharmaceutiques, au niveau de l'AFMPS.

Art. 39

Les adaptations à l'article 77*quinquies* ont comme but de centraliser les notifications quant à l'indisponibilité (temporaire) des médicaments par les firmes pharmaceutiques, au niveau de l'AFMPS.

Art. 40

L'adaptation de l'article 77*quater*, a comme but d'élargir l'obligation existante des pharmaciens en ce qui concerne le code-barres unique, aux unités délivrées des spécialités pharmaceutiques ayant une forme pharmaceutique "orale-solide".

Les pharmaciens ont toujours l'obligation d'enregistrer le code-barres unique du conditionnement délivré lorsqu'il s'agit d'une délivrance d'un médicament à un bénéficiaire qui ne réside pas dans une maison de repos, mais dorénavant, les pharmaciens sont obligés d'enregistrer le code-barres unique du (des) conditionnement(s) utilisé(s) pour les unités délivrées aux résidents des maisons de repos.

Art. 41

L'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, est la base légale pour la mesure "vieux médicaments", la diminution de prix et de la base de remboursement qui est appliquée après 12 et 15 ans de remboursement du principe actif (ou de la combinaison des principes actifs). Un nombre d'exceptions existe déjà pour cette mesure.

L'ajout d'un 23e alinéa à l'article 69 a comme but de prévoir une nouvelle exception qui est appliquée de plein droit, notamment pour les spécialités pharmaceutiques, remboursables en catégorie Fa ou Fb. La base de remboursement des médicaments, remboursables en catégorie Fa ou Fb consiste en un montant fixe

een farmaceutische specialiteit die meer dan 12 maanden onbeschikbaar is, van rechtswege te schrappen uit de terugbetaling.

Art. 38

De aanpassingen aan artikel 72*bis*, § 1*bis*, hebben als doel het melden van (tijdelijke) onbeschikbaarheden van geneesmiddelen door de farmaceutische bedrijven, te centraliseren op het niveau van het FAGG.

Art. 39

De aanpassingen aan artikel 77*quinquies* hebben als doel het melden van (tijdelijke) onbeschikbaarheden van geneesmiddelen door de farmaceutische bedrijven, te centraliseren op het niveau van het FAGG.

Art. 40

De aanpassing aan artikel 77*quater*, heeft als doel de bestaande verplichting voor de apothekers met betrekking tot de unieke streepjescode, uit te breiden naar de afgeleverde eenheden van farmaceutische specialiteiten met een "oraal-vaste" farmaceutische vorm.

De apothekers hebben nog steeds de verplichting om de unieke streepjescode van de afgeleverde verpakking te registeren indien een geneesmiddel afgeleverd wordt aan niet-rustoord bewoners, maar moeten voortaan ook de unieke streepjescode van de gebruikte verpakking(en) registreren voor de eenheden die afgeleverd worden aan rustoord bewoners.

Art. 41

Het artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, vormt de wettelijke basis voor de maatregel "oude geneesmiddelen", de daling van de prijs en de vergoedingsbasis na respectievelijk 12 en 15 jaar terugbetaling van het werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen). Voor deze maatregel bestaan reeds een aantal uitzonderingen.

Het toevoegen van een drieëntwintigste lid in artikel 69 heeft als doel een nieuwe soort uitzondering te voorzien, die van rechtswege toegepast wordt, namelijk voor de farmaceutische specialiteiten die vergoedbaar zijn in categorie Fa of Fb. De vergoedingsbasis van categorie Fa en Fb geneesmiddelen bestaat uit een vast

par indication, traitement ou examen. Ces spécialités pharmaceutiques seront exclues de plein droit de la diminution de prix et de la base de remboursement qui est appliquée après 12 et 15 ans de remboursement, afin d'éviter que les bases de remboursement "forfaitaires" fixées soient perturbées par une mesure de diminution de prix pure.

Section 18

Devoirs des dispensateurs de soins

Art. 42

Cet article est destiné à combler un déficit de transmission de données dans le cadre des activités de gestion des dossiers individuels des dispensateurs de soins par l'INAMI. On constate en effet que les dispensateurs de soins individuels ou en groupements ne communiquent pas systématiquement à l'INAMI, certaines données les concernant. Il peut s'agir de leurs changements d'adresse de contact, de leurs changements d'adresse de travail, de changements dans l'identité des responsables des groupements dont ils font partie (notamment en association de fait), de numéros de comptes sur lesquels l'INAMI doit verser des montants qui leur reviennent, … Plus particulièrement, pour cadrer correctement avec leur situation fiscale dans le cadre de payements qui leurs sont dus, il convient que l'INAMI sache quel numéro d'entreprise correspond à quelle association de fait ou à quel dispensateur individuel. Une cohérence —notamment fiscale mais aussi pour le fonctionnement du système *MyCarenet* (facturation électronique des prestations) — pourra ainsi être garantie pour le dispensateur de soins concerné puisque son identification exacte sera instaurée. Si la loi BCE (16.1 2003, remaniée en 2009) exige que les personnes morales doivent utiliser leur numéro BCE, elle prévoit aussi qu'il est cependant nécessaire que la loi INAMI (14.7 1994) prévoie expressément cette obligation pour les associations de faits (groupements) et les dispensateurs de soins individuels.

L'INAMI est en effet responsable en tant que source authentique validée, pour la mise à jour permanente des données qui concernent les dispensateurs de soins, les groupements de ces dispensateurs en société ou en association de fait, pour leurs activités dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire. La mise à jour de ces données est une condition sine qua non pour le fonctionnement des applications informatisées dans le cadre de cette assurance et pour les paiements qui sont et seront générés par un système de facturation électronique des prestations (*My Carenet*). Le numéro d'entreprise sera également utilisé pour le

bedrag per indicatie, behandeling of onderzoek. Deze farmaceutische specialiteiten worden van rechtswege vrijgesteld van de daling van de prijs en vergoedingsbasis die toegepast wordt na 12 en 15 jaar terugbetaling, om te vermijden dat de ingestelde "forfaitaire" vergoedingsbases verstoord worden door een zuivere prijsdalingsmaatregel.

Afdeling 18

Plichten van de zorgverleners

Art. 42

Met dit artikel wordt een leemte aangevuld in de gegevensoverdracht in het kader van het beheer van de individuele dossiers van de zorgverleners door het RIZIV. Men stelt immers vast dat de individuele zorgverleners of zorgverleners van een groepering bepaalde gegevens die op hen betrekking hebben, niet systematisch aan het RIZIV meedelen. Het kan gaan om wijzigingen betreffende het contact- of werkadres, betreffende de identiteitsgegevens van de verantwoordelijken van de groepering waarvan zij deel uitmaken, (meer bepaald een feitelijke vereniging), om wijzigingen van de rekeningnummers waarop het RIZIV bedragen moet storten die voor hen bestemd zijn, … . Opdat de betalingen waarop zij recht hebben, overeenstemmen met hun fiscale toestand, moet het RIZIV meer bepaald weten welk ondernemingsnummer een feitelijke vereniging of individuele zorgverlener heeft. Op die manier zal een — meer bepaald fiscale — coherentie, maar ook een coherente werking van het *MyCarenet*-systeem (elektronische facturatie van de verstrekkingen) kunnen worden gegarandeerd voor de betrokken zorgverlener, omdat daarin zijn juiste identificatiegegevens zullen worden opgenomen. Zelfs als in de KBO-wet (16.1 2003, gewijzigd in 2009) wordt gesteld dat de rechtspersonen hun KBO-nummer moeten gebruiken, wordt daarin ook bepaald dat die verplichting voor de feitelijke verenigingen (groeperingen) en de individuele zorgverleners expliciet in de RIZIV-wet (14.7 1994) moet worden vastgelegd.

Als authentieke gevalideerde bron, is het RIZIV inderdaad verantwoordelijk voor de permanente bijwerking van de gegevens die betrekking hebben op de zorgverleners, de groeperingen — vennootschap of feitelijke vereniging — van deze zorgverleners en dit voor hun activiteiten in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. De bijwerking van deze gegevens is een sine qua non voorwaarde voor de functionering van de geïnformatiseerde toepassingen in het kader van deze verzekering en voor de betalingen die door een elektronisch facturatiesysteem (*My Carenet*) worden en zullen worden gegenereerd.

bon fonctionnement de certains flux informatisés. Le fait pour un dispensateur individuel d'obtenir un numéro BCE, n'entraîne évidemment pas pour lui, une modification de son statut fiscal. Cette opération qui n'est pas une obligation administrative supplémentaire pour la plupart des dispensateurs concernés, doit se dérouler de la manière la plus adéquate. L'INAMI prévoit pour ce faire une campagne d'information dans le courant de l'année 2014.

Section 19

Prestations dans le cadre de la recherche scientifique clinique

Art. 46

La modification a pour but de créer la sécurité juridique concernant le remboursement des prestations au profit des patients repris dans un essai clinique visé dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Seules les prestations qui répondent aux recommandations cliniques ou au consensus scientifique entrent en ligne de compte pour un remboursement. Les prestations qui ne satisfont pas à ces conditions et les prestations décrites dans le protocole d'étude en tant que telles sont à charge du sponsor de l'étude clinique. L'investigateur documente et motive dans le dossier médical de l'assuré quelles sont les prestations qui répondent aux recommandations cliniques ou au consensus scientifique et quelles sont les prestations complémentaires dispensées dans le cadre de l'étude clinique. L'investigateur tient une liste de la recherche scientifique et des essais cliniques dans lesquels il inclut des assurés.

L'intitulé de la section a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État.

Section 20

Financement du service de garde pour médecins généralistes

Art. 47

Le numéro de téléphone 1733 permet à la population de prendre contact en dehors des heures de consultation classiques pour des soins non-planifiés mais non-urgents de telle sorte que l'organisation soit facilitée pour les médecins généralistes et que le 112 et les services d'urgence ne soient pas engorgés par des soins non urgents.

Het ondernemingsnummer zal ook gebruikt worden voor de goede werking van bepaalde geïnformatiseerde stromen. Het feit voor een individuele zorgverlener om een KBOnummer te krijgen, heeft natuurlijk niet tot gevolg dat hij van fiscaal statuut verandert. Deze verrichting die geen bijkomende administratieve verplichting voor de meeste zorgverleners is, moet op de meest adequate manier gebeuren. Het RIZIV plant daartoe een informatiecampagne in de loop van 2014.

Afdeling 19

Prestaties in het kader van klinisch wetenschappelijk onderzoek

Art. 46

De wijziging heeft tot doel juridische zekerheid te creëren met betrekking tot de terugbetaling van verstrekkingen ten behoeve van patiënten die opgenomen worden in een klinische proef zoals bedoeld in de Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. Enkel de verstrekkingen die beantwoorden aan de klinische aanbevelingen of aan de wetenschappelijke consensus, komen in aanmerking voor terugbetaling. De verstrekkingen die niet aan die voorwaarden voldoen en de verstrekkingen die als dusdanig omschreven zijn in het studieprotocol, zijn ten laste van de sponsor van de klinische studie. In het medisch dossier van de verzekerde documenteert en motiveert de onderzoeker welke de verstrekkingen zijn die beantwoorden aan de klinische aanbevelingen of de wetenschappelijke consensus en welke verstrekkingen bijkomend verleend worden in het kader van de klinische studie. De onderzoeker houdt een lijst bij van het wetenschappelijk onderzoek en van de klinische proeven waarin hij verzekerden includeert.

Het opschrift van de afdeling werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Afdeling 20

Financiering wachtdienst voor huisartsen

Art. 47

Het telefoonnummer 1733 laat de bevolking toe om buiten de uren van de klassieke raadpleging contact op te nemen voor de ongeplande maar niet dringende verzorging zodat de organisatie voor de huisartsen wordt vergemakkelijkt en 112 en de spoeddiensten niet worden overbelast met de niet-dringende verzorging.

Il est prévu que le SPF Intérieur finance les services 1733 par province.

La présente disposition vise à permettre que ce service soit, à tout le moins partiellement, financé à charge du budget des soins de santé et prévoit donc qu'une enveloppe sera définie annuellement par le Conseil général et allouée au SPF Intérieur pour couvrir tout ou partie du coût du personnel occupé pour ce service à la population.

CHAPITRE 2

eSanté

Section 1re

Comité de concertation des utilisateurs

Art. 48, 49, 50, 51, 52 et 53

Au terme de la concertation menée dans le cadre de la Table ronde eHealth qui s'est tenue entre le 22 octobre et le 20 décembre 2012, il est apparu qu'une gouvernance eHealth transparente, flexible et efficiente s'avère nécessaire, dans le respect des compétences de chaque niveau politique.

Il est donc proposé de préciser les compétences du Comité de concertation des utilisateurs de la plateforme eHealth, ce qui implique une modification de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth.

Outre les compétences déjà existantes, le Comité de concertation sera également chargé de l'essentiel des missions actuellement confiées à l'ASBL eCare dont la création prévue par la loi susvisée avait soulevé des objections de principe de la part du Conseil d'État.

Le Comité de concertation formule des propositions ou des avis au Comité de gestion de la plateforme eHealth relativement aux aspects business des projets qui lui sont soumis, en particulier en ce qui concerne:

— l'organisation concrète des flux de données entre les acteurs concernés;

— la désignation de l'organisme intermédiaire prévu par la loi relative à la protection de la vie privée;

Er wordt voorzien dat de FOD Binnenlandse zaken de diensten 1733 per provincie financiert.

Deze bepaling beoogt dat wordt toegestaan dat deze dienst, op zijn minst gedeeltelijk, wordt gefinancierd ten laste van het budget gezondheidszorg en voorziet aldus dat een jaarlijks enveloppe zal worden vastgesteld door de Algemene raad en verleend aan de FOD Binnenlandse Zaken voor de volledige of gedeeltelijke dekking van de kost van het personeel bestemd voor deze dienst aan de bevolking.

HOOFDSTUK 2

eGezondheid

Afdeling 1

Overlegcomité met de gebruikers

Art. 48, 49, 50, 51, 52 en 53

Na het overleg in het kader van de Ronde Tafel e-Gezondheid dat plaatsvond van 22 oktober tot 20 december 2012, is gebleken dat er, met respect voor de bevoegdheden van ieder beleidsniveau, nood is aan een transparante, flexibele en efficiënte e-Gezondheid governance.

Er wordt derhalve voorgesteld om de bevoegdheden van het Overlegcomité met de gebruikers van het eHealth platform te preciseren, hetgeen inhoudt dat de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform moet worden gewijzigd.

Bovenop de reeds bestaande bevoegdheden, zal het Overlegcomité ook belast worden met een groot deel van de opdrachten die actueel toebedeeld zijn aan de VZW eCare waarvan de oprichting voorzien door de voormelde wet is gestoten op principiële bezwaren door de Raad van State.

Het Overlegcomité formuleert voorstellen of adviezen aan het Beheerscomité van het eHealth platform met betrekking tot de business aspecten van de projecten die haar worden voorgelegd, in het bijzonder wat betreft:

— de concrete organisatie van gegevensstromen tussen de betrokken actoren;

— de aanstelling van het intermediaire orgaan, zoals bedoeld in de wet tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer;

— la définition de la relation thérapeutique, la procédure relative au consentement éclairé du patient et le droit de regard de celui-ci sur l'utilisation de ses données. Il convient de souligner que l'avis du Comité de concertation ne sera demandé que pour de nouvelles règles en la matière, ou pour toute modification relative aux décisions déjà prises;

Pour ces trois points, l'avis du Comité de concertation est obligatoire et requiert une majorité qualifiée de deux tiers de ses membres ayant voix délibérative.

Le Comité de concertation ne se prononce pas sur l'opportunité des projets décidés et financés par les autorités fédérales ou par une entité fédérale.

Des accords seront passés au sein (d'un groupe de travail) du Comité des utilisateurs concernant des projets concrets au niveau du business.

L'exécution technique en sera assurée par la plateforme eHealth ou par une tierce partie de confiance.

De même, le Comité des utilisateurs devrait organiser un exercice périodique de réflexion et concrétiser ainsi un forum permanent pour l'eHealth.

La composition du Comité des utilisateurs est désormais fixée par la loi en assurant une représentation équilibrée des acteurs concernés.

Ainsi, il est prévu que le Comité de concertation soit présidé par un médecin et comprenne 32 membres ayant voix délibérative, dont:

a. 11 membres, dont 7 médecins, représentant les prestataires de soins et les établissements de soins, tels que visés à l'article 3, alinéa 1er, 2° et 3°, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, ainsi que les organisations représentatives des prestataires de soins;

b. 7 membres proposés par les organismes assureurs;

c. 4 membres proposés par les organisations représentatives des patients qui siègent à la Commission fédérale "Droits du patient".

Les membres suivants ont voix consultative:

a. 6 membres qui représentent les entités fédérées;

— de definitie van de therapeutische relatie, de procedure m.b.t. de geïnformeerde toestemming van de patiënt en het inzagerecht van de patiënt op het gebruik van zijn gegevens. Het past te onderstrepen dat het advies van het Overlegcomité maar voor nieuwe regels ter zake zal worden gevraagd, of voor elke wijziging met betrekking tot beslissingen die al aangaande zijn genomen";

Voor deze drie punten is het advies van het Overlegcomité verplicht en behoeft ze een gekwalificeerde meerderheid van twee derden van haar leden met stemrecht.

Het Overlegcomité spreekt zich niet uit over de opportuniteit van aangenomen projecten gefinancierd door de federale overheid of door een federale entiteit.

Akkoorden zullen moeten worden gesloten in de schoot van (een werkgroep van) het Comité van de gebruikers betreffende concrete projecten op niveau van business.

De technische uitvoering ervan zal worden verzekerd door het eHealth platform of door een *third trusted party.*

Tevens zal het Comité van de gebruikers periodiek een algemene reflectie moeten organiseren en op die wijze een permanent forum voor e-gezondheid gestalte geven.

De samenstelling van het Comité van de gebruikers is voortaan vastgesteld door de wet en verzekert een evenwichtige vertegenwoordiging van de betrokken actoren.

Alzo is het voorzien dat het Overlegcomité door een geneesheer voorgezeten wordt en 32 leden telt die stemgerechtigd zijn waaronder:

a. 11 leden, waarvan 7 geneesheren, die de zorgverleners en de verzorgingsinstellingen, zoals bedoeld in artikel 3, eerste lid, 2° en 3°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, evenals de representatieve organisaties van zorgverleners vertegenwoordigen;

b. 7 leden voorgedragen door de verzekeringsinstellingen;

c. 4 leden voorgedragen door de representatieve patiëntenverenigingen, die zetelen in de Federale Commissie "Rechten van de patiënt".

De volgende leden zijn raadgevend:

a. 6 leden die de gefedereerde entiteiten vertegenwoordigen;

b. 4 membres qui représentent l'Autorité fédérale dont:

— 1 membre qui représente la Plate-forme eHealth,

— 1 membre qui représente l'INAMI,

— 1 membre qui représente le SPF Santé publique.

Les dispositions de l'arrêté royal du 17 novembre 2009 portant composition et organisation du Comité de concertation des utilisateurs de la plate-forme eHealth, qui ne sont pas contraires à la présente loi comme l'article 4 dudit arrêté, restent en vigueur et feront l'objet d'une évaluation, après publication de la présente loi, en vue d'une abrogation éventuelle.

La participation d'un représentant de l'industrie pharmaceutique au sein du Comité de concertation n'a pas été prévue.

Les principes de la gouvernance et de la collaboration entre l'Autorité Fédérale et les Communautés/Régions sont repris dans le protocole d'accord du 29 avril 2013 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française en vue d'un échange et partage électronique d'informations et de données optimal entre les acteurs du secteur de la santé et du bien-être et de l'aide aux personnes.

Section 2

Dispositions diverses

Art. 54, 55 et 56

Les articles visent à adapter la date à laquelle les arrêtés pris conformément à l'article 32, § 1er, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme *eHealth* et portant diverses dispositions cessent de produire leurs effets.

Ils visent également à modifier l'article 21 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé principalement en vue de fournir une alternative à la signature électronique pour les prescriptions ambulatoires et hospitalières.

b. 4 leden die de Federale Overheid vertegenwoordigen waaronder:

— 1 lid dat het eHealth-platform vertegenwoordigt,

— 1 lid dat het RIZIV vertegenwoordigt,

— 1 lid dat de FOD Volksgezondheid vertegenwoordigt.

De bepalingen van het koninklijk besluit van 17 november 2009 houdende samenstelling en organisatie van het Overlegcomité met de gebruikers van het eHealth-platform die niet in strijd zijn met het huidige wet, zoals artikel 4 van het voornoemde besluit, blijven van kracht en zullen, na het verschijnen van dit wet, met het oog op een eventuele opheffing worden geëvalueerd.

De deelname van een vertegenwoordiger van de farmaceutische industrie aan het Overlegcomité werd niet voorzien.

De principes van de governance en van de samenwerking tussen de Federale Overheid en de Gemeenschappen/Gewesten zijn opgenomen in het protocolakkoord van 29 april 2013 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie met het oog op het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren bevoegd inzake de gezondheids- en welzijnssector en de bijstand aan personen.

Afdeling 2

Diverse bepalingen

Art. 54, 55 en 56

Deze artikels strekken ertoe de datum aan te passen waarop de besluiten die overeenkomstig artikel 32, § 1, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het *eHealth*-platform en diverse bepalingen werden genomen, buiten werking treden.

Ze strekken er tevens toe artikel 21 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen te wijzigen, hoofdzakelijk met als doel voor de ambulante voorschriften en de ziekenhuisvoorschriften een alternatief voor de elektronische handtekening aan te bieden.

Enfin, ils visent à confirmer l'arrêté royal du 19 juillet 2013 portant diverses dispositions en matière de force probante.

Art. 54

Cet article vise à modifier l'article 32, § 2, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions.

Cette modification de l'article 32, § 2, précité a été suggérée par le Conseil d'État dans son avis 53 329/1 du 6 juin 2013 sur un projet d'arrêté royal "portant diverses dispositions en matière de force probante".

Il est donc désormais prévu que les arrêtés, pris en exécution de l'article 32, § 1er, de la loi du 21 août 2008 précitée, cessent de produire leurs effets à la fin du treizième mois qui suit leur publication au *Moniteur belge*, s'ils n'ont pas été confirmés par la loi avant cette date.

Art. 55

Cet article modifie l'article 21 de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé principalement en vue d'apporter une alternative à la signature électronique non seulement pour les hôpitaux, comme c'était le cas jusqu'à présent, mais également pour le milieu ambulatoire.

En effet, à l'instar des prescripteurs du secteur hospitalier, il est opportun d'offrir aux prescripteurs concernés du milieu ambulatoire la possibilité d'établir des prescriptions électroniques, de manière sécurisée, toutefois au moyen d'une procédure administrative simplifiée qui offre toutes les garanties au niveau de l''authentification de l'identité du prescripteur.

La possibilité est prévue dans le chef du Roi d'étendre les procédures décrites dans l'article à des ordonnances autres que les prescriptions de médicaments, telles que par exemple les prescriptions de kinésithérapie ou des prescriptions pour des prestations techniques de soins infirmiers.

Dans un souci d'exhaustivité, il y a lieu de souligner que la prescription électronique devra satisfaire aux conditions fixées à l'article 36/1, § 1er, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth. Afin d'avoir la même force probante que sur support papier, les données électroniques

Ze beogen ten slotte de bekrachtiging van het koninklijk besluit van 19 juli 2013 houdende diverse bepalingen inzake bewijskracht.

Art. 54

Deze artikel strekt ertoe artikel 32, § 2, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen te wijzigen.

Deze wijziging van artikel 32, § 2 werd voorgesteld door de Raad van State in zijn advies 53 329/1 van 6 juni 2013 met betrekking tot een ontwerp van koninklijk besluit "houdende diverse bepalingen inzake bewijskracht".

Voortaan geldt aldus dat de besluiten genomen in uitvoering van artikel 32, § 1, van de voormelde wet van 21 augustus 2008 ophouden uitwerking te hebben op het einde van de dertiende maand volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*, tenzij zij vóór die dag bij wet zijn bekrachtigd.

Art. 55

Dit artikel wijzigt artikel 21 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de zorgberoepen hoofdzakelijk met als doel een alternatief voor de elektronische handtekening aan te bieden niet enkel aan de ziekenhuizen, zoals dit tot nu toe het geval was, maar ook aan de ambulante sector.

Het is immers aangewezen de betrokken voorschrijvers in de ambulante sector de mogelijkheid te verschaffen om, net zoals de voorschrijvers in ziekenhuizen, elektronische voorschriften op te stellen op een beveiligde doch administratief vereenvoudigde wijze, met alle garanties op het vlak van de authenticatie van de identiteit van de voorschrijver.

Er wordt in de mogelijkheid voorzien dat de Koning de in het artikel beschreven procedures kan uitbreiden tot andere voorschriften dan voorschriften voor geneesmiddelen, zoals bijvoorbeeld voorschriften voor kinesitherapie of technisch-verpleegkundige voorschriften.

Volledigheidshalve kan er op gewezen worden dat een elektronisch voorschrift zal moeten voldoen aan de voorwaarden die worden gesteld in artikel 36/1, § 1, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform. Teneinde dezelfde bewijswaarde te hebben dan op een papieren drager,

doivent satisfaire à la condition de l'authentification de l'identité du rédacteur ainsi qu'aux conditions en matière d'enregistrement du temps et d'intégrité.

Art. 56

Conformément au prescrit de l'article 32, § 2, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions, l'article 55 vient confirmer l'arrêté royal du 19 juillet 2013 portant diverses dispositions en matière de force probante.

CHAPITRE 3

Modifications à la loi-programme du 20 juillet 2006

Section unique

Deuxième pilier de pensions

Art. 57

À l'article 55 de la loi-programme du 20 juillet 2006 qui organise les versements aux fonds d'épargne dans le cadre du deuxième pilier de pension pour les travailleurs salariés appartenant aux secteurs de santé fédéraux, il est précisé que les versements de 904 653 euros (secteur public) et de 8 083 660 euros (secteur privé) pour l'année 2012, mais réalisés en 2013, doivent être imputés par l'INAMI à charge du budget 2012 des soins de santé.

Vu l'accord conclu du 24 octobre 2012 entre l'autorité fédérale et les représentants des organisations syndicales et les représentants des organisations d'employeurs, un montant récurrent supplémentaire de 1 427 000 euros pour le secteur public est versé à partir de 2013. À partir de 2014, ce montant sera indexé suivant les dispositions de l'arrêté royal du 8 décembre 1997 fixant les modalités d'application pour l'indexation des prestations dans le régime de l'assurance obligatoire soins de santé. Il est précisé que si le versement de 1 427 000 euros pour l'année 2013 est exécuté en 2014, ce montant doit être imputé par l'INAMI à charge du budget 2013 des soins de santé.

moeten elektronische gegevens voldoen aan de vereiste van authenticatie van de identiteit van de opsteller evenals de vereisten van tijdsregistratie en integriteit.

Art. 56

Overeenkomstig artikel 32, § 2, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen, bekrachtigt artikel 55 het koninklijk besluit van 19 juli 2013 houdende diverse bepalingen inzake bewijskracht.

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen aan de programmawet van 20 juli 2006

Enige afdeling

Tweede pensioenpijler

Art. 57

In het artikel 55 van de programmawet van 20 juli 2006 dat de stortingen aan de spaarfondsen regelt in het kader van de tweede pensioenpijler voor werknemers die behoren tot de federale gezondheidszorgsectoren wordt gepreciseerd dat de stortingen voor 2012 van 904 653 euro (openbare sector) en van 8 083 660 euro (private sector), maar die zijn gebeurd in 2013, door het RIZIV ten laste moeten worden gelegd van de begroting van de geneeskundige verzorging van 2012.

Gelet op het akkoord dat op 24 oktober 2012 is gesloten tussen de Federale overheid en vertegenwoordigers van de syndicale organisaties en vertegenwoordigers van de werkgeversorganisaties, wordt vanaf 2013 een bijkomend recurrent bedrag gestort van 1 427 000 euro voor de openbare sector. Vanaf 2014 wordt dit bedrag geïndexeerd volgens de bepalingen van het koninklijk besluit van 8 december 1997 tot bepaling van de toepassingsmodaliteiten voor de indexering van de prestaties in de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. Er wordt gepreciseerd dat wanneer de storting voor 2013 van 1 427 000 euro zal gebeuren in 2014, deze door het RIZIV ten laste moet worden gelegd van de begroting van de geneeskundige verzorging van 2013.

CHAPITRE 4

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

Section unique

Subside aux organisations représentatives des patients

Art. 58

L'article vise à rectifier une erreur matérielle. Etant donné que les subsides sont intégralement pris en charge par le secteur des soins de santé, il y a lieu de se référer à l'article 16, § 1er, 3° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

CHAPITRE 5

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

Art. 59

La disposition inscrite à l'article 130 est insérée à l'article 64 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, par l'article 21 du présent projet. Dès lors, l'article 130 ainsi que l'article 131 qui précise que la date d'entrée en vigueur de l'article 130 est fixée par le Roi peuvent être abrogés pour des raisons de sécurité juridique.

CHAPITRE 6

Expérimentation sur la personne humaine

Art. 60

La loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine prévoit une série d'obligations spécifiques pour l'investigateur et/ou le promoteur qui veut organiser une expérimentation ou un essai.

Pour le promoteur d'un essai clinique qui n'est pas un essai commercial et qui porte sur un médicament déjà enregistré, il y a une obligation de communication à l'INAMI, s'il veut faire usage de la possibilité de déroger à la fourniture gratuite du médicament.

HOOFDSTUK 4

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

Enige afdeling

Subsidie aan representatieve patientenverenigingen

Art. 58

Het artikel doelt erop een materiële vergissing recht te zetten. Aangezien de subsidies volledig ten laste worden genomen door de sector geneeskundige verzorging, dient verwezen te worden naar artikel 16, § 1, 3° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

HOOFDSTUK 5

Wijziging aan de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen

Art. 59

De bepaling van artikel 130 wordt ingevoegd in artikel 64 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, door artikel 21 van dit ontwerp. Derhalve kunnen het artikel 130 alsook artikel 131 dat bepaalt dat de datum van de inwerkingtreding van artikel 130 door de Koning wordt vastgesteld, worden opgeheven, om redenen van rechtszekerheid.

HOOFDSTUK 6

Experimenten op de menselijke persoon

Art. 60

De wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voorziet in een aantal specifieke verplichtingen voor de onderzoeker en/of opdrachtgever die een experiment of een proef wil organiseren.

Voor de opdrachtgever van een klinische proef die geen commerciële proef is en die betrekking heeft op een reeds geregistreerd geneesmiddel, geldt een kennisgevingsplicht aan het Riziv, indien hij wil gebruik maken van de mogelijkheid om af te wijken van de kosteloze verstrekking van het geneesmiddel.

On peut se poser la question de l'intérêt de cette obligation de communication, étant donné que l'INAMI ne joue aucun rôle en ce qui concerne les expérimentations sur la personne humaine, une matière qui relève de la compétence de la Santé publique.

Ni la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, ni les travaux préparatoires de cette loi, ni la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités n'indiquent pourquoi ni de quelle manière l'INAMI doit donner suite à ces communications faites par les promoteurs.

Art. 61

Par ailleurs, la cotisation à charge du promoteur étant, depuis la modification introduite à la loi du 7 mai 2004 par la loi du 27 décembre 2006 portant des dispositions diverses (I), versée à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, l'article 191, alinéa 1er, 22°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, est abrogé.

CHAPITRE 7

Sang et dérivés du sang d'origine humaine

Art. 62

Faisant suite aux remarques du Conseil d'État concernant l'article 61 de l'avant-projet de loi relatif à l'autosuffisance, un nouvel article est inscrit dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, faisant respecter les obligations de service public des établissements de transfusion sanguine.

Les établissements de transfusion sanguine sont chargés d'assurer le besoin en sang total et dérivés sanguins labiles, ainsi que l'offre de plasma nécessaire à l'autosuffisance en dérivés sanguins stables.

Art. 63 et 64

Les dérivés plasmatiques, issus de plasma sanguin humain, constituent le seul remède pour le traitement de certaines affections graves. À l'heure actuelle, les donneurs de sang belges fournissent, via la Croix-Rouge, entre 50 et 60 % des dérivés utilisés en Belgique. Le reste est acheté à l'étranger.

Men kan het nut van deze kennisgevingsplicht in vraag stellen, gezien het Riziv geen rol te spelen heeft met betrekking tot de experimenten op de menselijke persoon, een aangelegenheid die tot de bevoegdheid van het departement Volksgezondheid behoort.

De wet van 7 mei 2004 inzake de experimenten op de menselijke persoon, noch de voorbereidende werken van die wet, noch de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen geven aan waarom of op welke wijze het Riziv aan deze door de opdrachtgevers gedane mededelingen opvolging dient te geven.

Art. 61

Bovendien wordt artikel 191 , eerste lid, 22°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen opgeheven aangezien de bijdrage ten laste van de opdrachtgever sinds de wijziging aangebracht aan de wet van 7 mei 2004 door de wet van 27 december 2006 houdende diverse bepalingen (I) gestort wordt aan het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

HOOFDSTUK 7

Bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

Art. 62

Gevolg gevend aan de opmerkingen van de Raad van State over het artikel 61 van het voorontwerp van wet met betrekking tot de zelfvoorziening, wordt een nieuw artikel ingeschreven in de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, houdende de openbare dienstverplichtingen van de bloedinstellingen.

De bloedinstellingen worden belast met de verzekering van de nood aan volbloed en labiele bloedderivaten, alsook van het aanbod van plasma noodzakelijk voor de zelfvoorziening in stabiele bloedderivaten.

Art. 63 en 64

Plasmaderivaten, afgeleid van menselijk bloedplasma, vormen voor de behandeling van sommige ernstige aandoeningen de enige remedie. Momenteel leveren Belgische donors , via het Rode Kruis, tussen 50 en 60 % van de in België gebruikte derivaten. De rest wordt via het buitenland aangekocht.

Dans le rapport 120 A du Centre fédéral d'expertise, on plaide pour le développement d'un système d'autosuffisance et pour une plus grande transparence financière. La Commission européenne aussi promeut une politique d'autosuffisance. Un certain nombre de pays ont pris des mesures ou préparent des initiatives en la matière.

Enfin, il faut éviter que des problèmes de livraison surviennent ou que de fortes augmentations de prix soient appliquées en raison de fluctuations sur le marché international.

Pour toutes ces raisons, le projet de loi instaure un système d'autosuffisance pour lequel le Roi peut prendre toutes les dispositions utiles, après avis, bien sûr, du monde scientifique. Le projet de précise le rôle des établissements qui sont agréés pour le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution du sang et des dérivés labiles du sang, qui sont chargés d'une obligation de service public pour la collecte de sang de donneurs non rémunérés et volontaires et pour la livraison du plasma à une entreprise chargée de le transformer en dérivés plasmatiques stables. Cette entreprise constituera également une réserve stratégique permanente (qui devra, bien entendu, être continuellement renouvelée et maintenue à niveau).

L'entreprise concernée sera désignée sur la base d'une procédure d'adjudication publique. Les hôpitaux seront tenus de faire appel, en priorité, aux dérivés plasmatiques dans le cadre de l'autosuffisance.

Pour ce faire, la situation actuelle sera mise en conformité avec les exigences du droit communautaire et avec le besoin de transparence financière maximale dans le secteur.

Le prix de livraison du plasma sanguin sera fixé par le Roi. La base de remboursement des dérivés plasmatiques sera déterminée selon les dispositions actuelles de la législation SSI.

En attendant l'attribution du marché public, le Département Central de Fractionnement SCRL, qui produit actuellement des dérivés plasmatiques à partir du plasma sanguin délivré par la Croix-Rouge, est chargé de garantir la livraison des volumes des dérivés stables du plasma destinés à l'autosuffisance. Compte tenu de sa situation particulière et des débouchés garantis, il sera tenu de payer une cotisation par litre de sang plasmatique. Dans le cadre du budget 2013, on a constaté que des réductions considérables sont actuellement octroyées. Celles-ci ne se justifient bien sûr pas dans une situation où une garantie de livraison est prévue. Le produit de la cotisation est estimé à 8,8 millions d'euros.

In het rapport 120 A van het Federaal Kenniscentrum wordt gepleit voor de ontwikkeling van een systeem van zelfvoorziening en voor een grotere financiële transparantie. Ook door de Europese Commissie wordt een beleid van zelfvoorziening gepromoot. Een aantal landen hebben maatregelen genomen of bereiden initiatieven terzake voor.

Tenslotte moet worden vermeden dat door schommelingen op de internationale markt beleveringsproblemen zouden ontstaan of forse prijsstijgingen zouden worden doorgevoerd.

Om al die redenen stelt het ontwerp van wet een systeem van zelfvoorziening in waarvoor de Koning alle nuttige maatregelen kan nemen, uiteraard na advies van de wetenschappelijke wereld. Hierbij wordt ook de rol verduidelijkt van de instellingen die erkend zijn voor de afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van bloed en labiele bloedderivaten, die belast worden met een openbare dienstverplichting voor het collecteren van bloed van onbezoldigde en vrijwillige donoren en het afleveren van het plasma aan een onderneming belast met het verwerken ervan tot stabiele plasma-derivaten. Deze onderneming zal ook een permanente strategische voorraad aanleggen (die uiteraard continu moet worden vervangen en op peil gehouden).

De betrokken onderneming zal worden aangewezen op basis van een procedure van openbare aanbesteding. De ziekenhuizen zullen gehouden zijn om bij voorrang beroep te doen op de plasmaderivaten in het kader van de zelfvoorziening.

Hiertoe zal de bestaande situatie in overeenstemming worden gebracht met de vereisten van het Gemeenschapsrecht als ook met de behoefte tot maximale financiële transparantie in de sector.

De prijs van levering van het bloedplasma zal door de Koning worden vastgesteld. De vergoedingsbasis van de plasmaderivaten zal volgens de huidige bepalingen van de GVU wetgeving worden bepaald.

In afwachting van de gunning van de overheidsopdracht wordt de Centrale Afdeling voor Fractionering CVBA, die thans plasmaderivaten vervaardigt op basis van het bloedplasma aangeleverd door het Rode Kruis, belast met de verzekerde levering van de hoeveelheid stabiele plasmaderivaten voor de zelfvoorziening. Gelet op haar bijzondere situatie en de gewaarborgde afzetmogelijkheden zal zij gehouden zijn een heffing te betalen per liter bloedplasma. In het kader van de begroting 2013 werd vastgesteld dat thans aanzienlijke kortingen worden toegestaan. Deze zijn uiteraard niet te rechtvaardigen in een situatie waarbij een leveringswaarborg is voorzien. De opbrengst van de heffing wordt geraamd op 8,8 miljoen euro.

L'article a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État. La remarque selon laquelle le dispositif complet devrait être intégré dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine a été suivie.

Art. 65

Avec l'insertion du point 33° à l'article 191 de la loi relative à l'assurance obligatoire, il est clarifié que la cotisation due sur la quantité de plasma délivrée est considérée comme une ressource de l'assurance obligatoire.

Art. 66

La cotisation sera affectée à la branche soins de santé.

CHAPITRE 8

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

Section 1re

Frais d'administration

Art. 67

La disposition proposée vise à identifier et mettre à charge des frais d'administration des organismes assureurs, les dépenses dont la non-récupération résulte de l'application de l'article 17, alinéa 2 de la loi du 11 avril 1995 visant à instituer la Charte de l'assuré social, — de manière graduelle en fonction de l'importance de celles-ci.

Dans son rapport d'avril 2011, la Cour des comptes écrivait:

"(…) dans son arrêt du 22 décembre 2008, la Cour de cassation a décidé, après avoir considéré que l'inscription en frais d'administration suppose que les prestations qui en font l'objet constituent un indu récupérable, que cette obligation ne s'applique pas aux paiements qui, en vertu de l'article 17, alinéa 2, ne constituent pas un indu récupérable auprès du bénéficiaire des prestations. Par conséquent, lorsqu'en application de la charte, l'organisme assureur n'est pas en droit de récupérer un indu, il ne doit pas l'inscrire

Het artikel werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State. De opmerking dat het volledige dispositief in de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong zou moeten worden verwerkt, werd gevolgd.

Art. 65

Met de toevoeging van een punt 33° in artikel 191 van de wet betreffende de verplichte verzekering wordt verduidelijkt dat de heffing die is verschuldigd op de geleverde hoeveelheid plasma zal worden beschouwd als inkomsten van de verplichte verzekering.

Art. 66

De heffing zal worden toegewezen aan de tak geneeskundige verzorging.

HOOFDSTUK 8

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

Afdeling 1

Administratiekosten

Art. 67

De voorgestelde bepaling heeft tot doel ten onrechte betaalde uitgaven die niet teruggevorderd kunnen worden door de verzekeringsinstellingen in toepassing van artikel 17, lid 2, van de wet van 11 april 1995 tot invoering van het Handvest van de sociaal verzekerde te identificeren en ten laste te nemen als administratiekosten — op een progressieve manier in functie van hun omvang.

In zijn verslag van april 2011 schreef het Rekenhof dat:

"(…) In een arrest van 22 december 2008 heeft het Hof van Cassatie eerst geoordeeld dat als een tegemoetkoming als administratiekosten wordt ingeschreven, dat veronderstelt dat die een terugvorderbaar onrechtmatig bedrag vormt. Het heeft beslist dat deze verplichting niet van toepassing is voor de betalingen die, krachtens artikel 17, tweede lid, geen onrechtmatig betaald bedrag vormen dat bij de begunstigde van de tegemoetkoming kan worden teruggevorderd. Wanneer met toepassing van het handvest de verzekeringsinstelling niet het recht

en frais d'administration et l'INAMI en supporte seul la charge financière.

(…)

La Cour des comptes estime qu'une réflexion doit être menée (…) afin de rétablir, dans les cas où la charte de l'assuré social est d'application, une forme de responsabilisation des mutualités en leur faisant supporter, en tout ou partie, la charge financière de leurs erreurs administratives ou matérielles." (La gestion des indemnités de l'assurance maladie-invalidité — Rapport de la Cour des comptes transmis à la Chambre des représentants, p. 37).

Dans son arrêt n° 66/2012 rendu le 24 mai 2012, la Cour constitutionnelle considérait:

"B.6.4. Comme le relève le Conseil des ministres, l'interdiction de récupérer auprès de l'assuré social les prestations qu'il a indûment perçue aboutit certes, en l'état actuel de la législation, à faire peser sur l'INAMI les conséquences financières d'une erreur qui est imputable aux organismes assureurs (voy. à ce propos Cass., 22 décembre 2008, Pas., 2008, n°749).Il appartient toutefois au législateur et au Roi de modifier, le cas échéant, la réglementation pertinente afin de faire peser, totalement ou partiellement, les conséquences financières d'une telle erreur sur les organismes assureurs, responsables du versement indu des prestations à l'assuré social (…)."

Le système de prise en charge est basé sur trois principes:

1. l'identification des montants indus non récupérables dans chacun des deux secteurs;

2. une prise en charge graduelle, par paliers, en fonction d'un pourcentage d'erreurs déterminé en comparant le montant total des indus non récupérables par rapport au montant total des dépenses engagées par l'organisme assureur considéré dans le secteur concerné; eu égard aux spécificités de chaque secteur, les paliers et taux de prise en charge sont différents pour chacun des secteurs;

3. l'existence d'une franchise dans le premier palier, c'est-à-dire une absence de prise en charge en dessous d'un seuil d'erreurs admissibles.

heeft een onterecht betaald bedrag terug te vorderen, mag het niet als administratiekosten worden ingeschreven en draagt het RIZIV er alleen de financiële last van.

(…)

Het Rekenhof is van oordeel dat moet worden nagedacht (…) om, in de gevallen waarin het handvest van de sociaal verzekerde van toepassing is, een vorm van responsabilisering van de ziekenfondsen in te voeren waardoor die het geheel of een deel van de financiële last dragen die een gevolg is van hun administratieve of materiële vergissingen." (Beheer van de uitkeringen in de ziekte- en invaliditeitsverzekering — Verslag van het Rekenhof aan de Kamers van vertegenwoordigers, p. 40)

In zijn arrest n° 66/2012 uitgesproken op 24 mei 2012, heeft het Grondwettelijk Hof beschouwd dat:

"B.6.4. Zoals de Ministerraad erop wijst, leidt het verbod om van de sociaal verzekerde de prestaties die hij ten onrechte heeft ontvangen terug te vorderen, weliswaar ertoe, in de huidige stand van de wetgeving, dat het Riziv de financiële gevolgen draagt van een vergissing die aan de verzekeringsinstellingen is toe te schrijven (zie in dat verband, Cass., 22 december 2008, Arr. Cass., 2008, nr. 749). Het staat niettemin aan de wetgever en aan de Koning om, in voorkomend geval, de relevante regelgeving te wijzigen opdat de financiële gevolgen van zulk een vergissing geheel of gedeeltelijk zouden worden gedragen door de verzekeringsinstellingen, die verantwoordelijk zijn voor de onterechte uitbetaling van prestaties aan de sociaal verzekerde (…)."

Het systeem van tenlasteneming is op drie principes gebaseerd:

1. de identificatie van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen voor elk van de twee sectoren;

2. een voorwaardelijke en progressieve tenlasteneming in functie van een percentage van vergissingen bepaald door het totaal bedrag van de niet-terugvorderbare onverschuldigde uitgaven met het totaal bedrag van de uitgaven gemaakt door de desbetreffende verzekeringsinstelling in de betrokken sector; aangezien de bijzonderheden van elke sector, zijn de schijven en percentages van tenlasteneming verschillend voor elk van de sectoren;

3. het bestaan van een vrijstelling in de eerste schijf, met andere woorden een gebrek aan tenlasteneming onder een aanvaardbare foutenmarge.

La disposition proposée ménage la possibilité pour l'organisme assureur d'établir que l'octroi indu des prestations fait suite à l'erreur commise par une autre institution de sécurité sociale. Dans ce cas, les dépenses concernées ne seront pas prises en compte pour déterminer la partie des dépenses non récupérables considérée comme frais d'administration.

L'INAMI déterminera au début de chaque année, la partie des dépenses non récupérables de l'année écoulée pour les deux secteurs de l'assurance, qui doit être mise à charge des frais d'administration des organismes assureurs.

Une évaluation de ce système de prise en charge aura lieu chaque année au mois d'avril. Une évaluation plus globale sera également prévue lorsque l'article 17 et/ou l'article 18 de la Charte de l'assuré social auront été modifiés par le législateur.

Art. 68

L'entrée en vigueur du nouveau système de prise en charge est fixée au 1er janvier 2014.

L'identification des montants concernés par organisme assureur et par secteur est prévue à partir du 1er janvier 2014.

Les calculs des pourcentages d'erreurs et des montants pris en charge par les organismes assureurs seront effectués dans l'année T+1, soit en 2015, sur base des informations récoltées durant l'année civile concernée, soit du 1er janvier 2014 au 31 décembre 2014.

Section 2

Message électronique relatif aux indemnités payées indûment

La loi-programme du 29 mars 2012 a inséré un article 164*quater* dans la loi coordonnée qui impose aux organismes assureurs de communiquer, à l'INAMI, une fois par trimestre, le montant des indemnités payées indûment ainsi que les causes de ce paiement indu. Cette modification vise à exécuter la décision prise par le gouvernement d'adapter le cadre légal en vue de renforcer le contrôle de l'assurance indemnités afin d'en assurer une gestion plus transparente et d'accroître la responsabilité des organismes assureurs.

De voorgestelde bepaling geeft aan de verzekeringsinstelling de mogelijkheid om aan te tonen dat de onverschuldigde toekenning van prestaties het gevolg is van een vergissing die aan een andere instelling te wijten is. In dit geval, zullen de desbetreffende uitgaven niet in rekening worden genomen als onderdeel van de niet terugvorderbare uitgaven dat als administratiekosten beschouwd wordt .

In het begin van elk jaar zal het RIZIV het deel van de niet terugvorderbare uitgaven voor het afgelopen jaar en voor de twee verzekeringssectoren bepalen, dewelke ten laste van de administratiekosten van de verzekeringsinstellingen moet worden genomen.

Het systeem van tenlasteneming zal elk jaar moeten worden geëvalueerd. Een meer algemene evaluatie zal ook worden voorzien en het systeem zou desnoods herzien worden indien artikelen 17 en/of 18 van het Handvest van de Sociaal Verzekerde door de wetgever zouden worden gewijzigd.

Art. 68

Het nieuw systeem van tenlasteneming treedt in werking op 1 januari 2014.

De identificatie van de betreffende bedragen per verzekeringsinstelling en per sector wordt voorzien vanaf 1 januari 2014.

De berekeningen van de percentages van vergissingen alsook van de door de verzekeringsinstellingen ten laste genomen bedragen zullen voor de eerste keer in 2015 worden berekend op basis van de informatie verzameld tijdens het voorgaande kalenderjaar, d.w.z. van 1 januari tot 31 december 2014.

Afdeling 2

Elektronisch bericht over de onverschuldigd betaalde uitkeringen

De programmawet van 29 maart 2012 heeft een artikel 164*quater* in de gecoördineerde wet ingevoegd dat aan de verzekeringsinstellingen oplegt om aan het RIZIV, één keer per kwartaal, het bedrag van de onverschuldigd betaalde uitkeringen, evenals de oorzaken van deze onverschuldigde betaling mee te delen. Deze wijziging beoogt een door de regering genomen beslissing uit te voeren om het wettelijk kader aan te passen met het oog op het versterken van de controle van de uitkeringsverzekering om een meer transparant beheer te verzekeren en de responsabilisering van de verzekeringsinstellingen te laten toenemen.

Cette disposition prévoit également la communication des montants récupérés, des montants non récupérés ainsi que des motifs pour lesquels ces montants n'ont pas été récupérés.

La modification proposée à l'article 5 du présent projet de loi vise à compléter le message électronique par la communication des montants non récupérés par les organismes assureurs, qui sont considérés comme des frais d'administration de ces organismes et des montants non récupérés qui sont considérés comme des dépenses de l'assurance indemnités.

Il est proposé de mentionner ces données de manière séparée pour les dépenses qui ne peuvent être récupérée auprès de l'assuré en vertu des dispositions de l'article 17, alinéa 2 de la Charte de l'assuré social (cette disposition interdit de récupérer auprès de l'assuré de bonne foi, les montants octroyés à la suite d'une erreur de l'institution de sécurité sociale).

Cette modification est à mettre en parallèle avec le nouveau texte en projet de l'article 194, § 1/1 de la loi. Celui-ci prévoit de considérer une partie des dépenses non récupérées auprès de l'assuré social en application de l'article 17, alinéa 2 de la Charte de l'assuré social, comme des frais d'administration de l'organisme assureur, sauf si celui-ci établit que l'erreur visée à l'article 17, alinéa 2 précité est imputable à une autre institution de sécurité sociale. Dans ce dernier cas, ces montants sont considérés comme des dépenses du régime.

Art. 69 et 70

La modification proposée à l'article 164*quater* de la loi coordonnée, vise à compléter le message électronique par lequel les organismes assureurs communiqueront les données requises concernant les montants indus (montants récupérés et montants non récupérés auprès de l'assuré social), par une donnée complémentaire, à savoir les montants non récupérés auprès de l'assuré qui seront pris en charge par les frais d'administration des organismes assureurs et les montants non récupérés qui seront considérés comme des dépenses de l'assurance indemnités.

Il est proposé de mentionner ces données de manière séparée pour les dépenses qui ne peuvent être récupérées auprès de l'assuré en vertu des dispositions de l'article 17, alinéa 2 de la Charte (cette disposition interdit de récupérer auprès de l'assuré de bonne foi, les

Deze bepaling voorziet eveneens de mededeling van de teruggevorderde bedragen, de niet teruggevorderde bedragen evenals de redenen waarom deze bedragen niet zijn teruggevorderd.

De voorgestelde wijziging in artikel 5 van dit wetsontwerp beoogt om het elektronisch bericht aan te vullen door de mededeling van de niet teruggevorderde bedragen door de verzekeringsinstellingen, die worden beschouwd als administratiekosten van deze instellingen en de niet teruggevorderde bedragen die worden beschouwd als uitgaven van de uitkeringsverzekering.

Er wordt voorgesteld om deze gegevens afzonderlijk te vermelden voor de uitgaven die bij de verzekerde niet kunnen worden teruggevorderd krachtens de bepalingen van artikel 17, tweede lid van het Handvest van de sociaal verzekerde (deze bepaling verbiedt om bij de verzekerde die te goeder trouw is, de toegekende bedragen terug te vorderen wegens een vergissing van de instelling van sociale zekerheid).

Deze wijziging loopt parallel met de nieuwe ontwerptekst van artikel 194, § 1/1 van de wet. Die voorziet om een gedeelte van de in toepassing van artikel 17, tweede lid van het Handvest van de sociaal verzekerde bij de sociaal verzekerde niet teruggevorderde uitgaven te beschouwen als administratiekosten van de verzekeringsinstelling, behalve als die aantoont dat de vergissing bedoeld in het voormelde artikel 17, tweede lid aan een andere instelling van sociale zekerheid toe te schrijven is. In dat laatste geval worden deze bedragen beschouwd als uitgaven van het stelsel.

Art. 69 en 70

De voorgestelde wijziging in artikel 164*quater* van de gecoördineerde wet beoogt om het elektronisch bericht waarmee de verzekeringsinstellingen de vereiste gegevens over de onverschuldigde bedragen zullen meedelen (bij de sociaal verzekerde teruggevorderde bedragen en niet teruggevorderde bedragen), met een bijkomend gegeven aan te vullen, namelijk de bij de verzekerde niet teruggevorderde bedragen die ten laste van de administratiekosten van de verzekeringsinstellingen zullen vallen en de niet teruggevorderde bedragen die als uitgaven van uitkeringsverzekering zullen worden beschouwd.

Er wordt voorgesteld om deze gegevens afzonderlijk te vermelden voor de uitgaven die niet bij de verzekerde kunnen worden teruggevorderd krachtens de bepalingen van artikel 17, tweede lid van het Handvest (deze bepaling verbiedt om bij de verzekerde die te goeder

montants octroyés à la suite d'une erreur de l'institution de sécurité sociale).

Section 3

Délai de prescription applicable à la récupération des prestations payées indûment

Cet article a pour objet d'abroger l'alinéa 3 de l'article 174 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, qui prévoit l'application d'un délai de prescription d'un an pour la récupération des prestations payées indûment à charge de l'assurance soins de santé et indemnités, lorsque l'indu résulte d'une erreur de l'organisme assureur et que l'assuré social ne savait pas ou ne devait pas savoir qu'il n'avait pas droit ou plus droit au montant octroyé.

Cette proposition d'abrogation est rendue nécessaire en raison de l'arrêt n°66/2012 rendu par la Cour constitutionnelle le 24 mai 2012 sur question préjudicielle qui a jugé que "L'article 174, alinéa 3 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, tel qu'il a été inséré par l'article 47 de la loi du 19 décembre 2008 portant des dispositions diverses en matière de santé, viole les articles 10 et 11 de la Constitution en ce qu'il permet aux organismes assureurs de récupérer pendant un an les prestations d'invalidité indûment payées à leurs affiliés par suite d'une erreur imputable aux organismes et pour autant que l'assuré social ne savait pas ou ne devait pas savoir qu'il n'avait pas ou plus droit à la prestation visée.".

La violation des articles 10 et 11 de la Constitution résulte, selon la Cour constitutionnelle, du fait que l'adoption d'une disposition légale applicable à un secteur de la sécurité sociale qui est moins favorable que la disposition générale contenue à l'article 17, alinéa 2 de la loi du 11 avril 1995 visant à instituer la Charte de l'assuré social et qui est postérieure à celle-ci, crée une différence de traitement qui ne peut être jugée compatible avec les articles 10 et 11 de la Constitution.

En outre, dans son rapport d'avril 2011, la Cour des comptes écrivait:

"(…) l'introduction en 2009 dans la loi relative à l'assurance maladie-invalidité d'un délai de prescription d'un

trouw is, de toegekende bedragen terug te vorderen wegens een vergissing van de instelling van sociale zekerheid).

Afdeling 3

Verjaringstermijn van toepassing op de terugvordering van de onverschuldigd betaalde prestaties

Dit artikel heeft tot doel om het derde lid van artikel 174 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 op te heffen dat voorziet in de toepassing van een verjaringstermijn van één jaar voor de terugvordering van de onverschuldigd betaalde prestaties ten laste van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, als het onverschuldigd bedrag voortvloeit uit een vergissing van de verzekeringsinstelling en de verzekerde niet wist of niet moest weten dat hij geen recht had of niet langer recht had op het toegekende bedrag.

Dit voorstel tot opheffing is noodzakelijk geworden wegens het op 24 mei 2012 door het Grondwettelijk Hof op prejudiciële vraag gewezen arrest nr. 66/2012 dat heeft geoordeeld dat "artikel 174, derde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, zoals het werd ingevoegd bij artikel 47 van de wet van 19 december 2008 houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg, de artikelen 10 en 11 van de Grondwet schendt in zoverre het de verzekeringsinstellingen toestaat gedurende een jaar de invaliditeitsuitkeringen terug te vorderen die, door een aan hen toe te schrijven vergissing, ten onrechte aan hun aangeslotenen zijn uitbetaald, op voorwaarde dat de sociaal verzekerde niet wist of niet moest weten dat hij geen of niet langer recht had op de uitgekeerde prestatie.".

De schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet vloeit volgens het Grondwettelijk Hof voort uit het gegeven dat de aanname van een in een sector van de sociale zekerheid toepasselijke wettelijke bepaling die minder gunstig is dan de algemene bepaling zoals vervat in artikel 17, tweede lid van de wet van 11 april 1995 tot invoering van het Handvest van de Sociaal Verzekerde en die later is dan die laatstgenoemde, een verschil in behandeling creëert die niet als verenigbaar kan worden geacht met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet.

Bovendien schreef het Rekenhof in zijn rapport van april 2011:

"(…) de invoering in 2009 in de wet betreffende de ziekte- en invaliditeitsverzekering van een

an pour la récupération des indus résultant d'une faute des organismes assureurs, n'a pas formellement rendu inapplicable à ces cas les dispositions de la charte de l'assuré social.

La pratique de l'INAMI et des mutualités à cet égard n'offre donc pas, selon la Cour des comptes, une sécurité juridique suffisante." (La gestion des indemnités de l'assurance maladie-invalidité — Rapport de la Cour des comptes transmis à la Chambre des représentants, p.34).

Le constat de la Cour des comptes pouvant être transposé au secteur des soins de santé, il est proposé d'abroger l'alinéa 3 de l'article 174 de la loi coordonnée.

Art. 71

Cet article a pour objet d'abroger l'alinéa 3 de l'article 174 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, qui prévoit l'application d'un délai de prescription d'un an pour la récupération des prestations payées indûment à charge de l'assurance soins de santé et indemnités, lorsque l'indu résulte d'une erreur de l'organisme assureur et que l'assuré est de bonne foi.

Cette proposition d'abrogation fait suite à l'arrêt n°66/2012 rendu par la Cour constitutionnelle le 24 mai 2012 sur question préjudicielle qui décide que l'article 174, alinéa 3 viole les articles 10 et 11 de la Constitution en ce qu'il permet aux organismes assureurs de récupérer pendant un an, auprès d'un assuré de bonne foi, les indemnités d'invalidité payées indûment par suite d'une erreur imputable auxdits organismes.

Section 4

Modification de l'article 45 de la loi-programme du 29 mars 2012, insérant un nouvel article 164quater dans la loi relative a l'assurance obligatoire soins de sante et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

L'insertion, dans la loi coordonnée du 14 juillet 1994, de l'article 164*quater* a pour effet d'exécuter la décision prise par le gouvernement d'adapter le cadre légal en ce qui concerne la récupération des montants perçus indûment et la fraude sociale aux indemnités, afin de

verjaringstermijn van een jaar voor de terugvordering van onterecht betaalde bedragen die voortvloeien uit een fout van de verzekeringsinstellingen, heeft er niet toe geleid dat de bepalingen van het handvest van de sociaal verzekerde niet meer formeel toepasbaar zijn op die gevallen.

De handelwijze van het RIZIV en van de ziekenfondsen in dat verband biedt, volgens het Rekenhof, onvoldoende rechtszekerheid." (Het beheer van de uitkeringen in de ziekte- en invaliditeitsverzekering — Verslag van het Rekenhof aan de Kamer van volksvertegenwoordigers, p.34).

Aangezien de vaststelling van het Rekenhof kan worden getransponeerd naar de sector geneeskundige verzorging, wordt er voorgesteld om het derde lid van artikel 174 van de gecoördineerde wet op te heffen.

Art. 71

Dit artikel heeft tot doel om het derde lid van artikel 174 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 op te heffen, dat voorziet in de toepassing van een verjaringstermijn van één jaar voor de terugvordering van de onverschuldigd betaalde prestaties ten laste van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, als het onverschuldigd bedrag voortvloeit uit een vergissing van de verzekeringsinstelling en de verzekerde te goeder trouw is.

Dit voorstel tot opheffing volgt op het op 24 mei 2012 door het Grondwettelijk Hof op prejudiciële vraag gewezen arrest nr. 66/2012 dat beslist dat het artikel 174, derde lid, de artikelen 10 en 11 van de Grondwet schendt in zoverre het de verzekeringsinstellingen toestaat om bij de verzekerde die te goeder trouw is, gedurende een jaar de invaliditeitsuitkeringen terug te vorderen die onverschuldigd zijn betaald ten gevolge van een vergissing die aan deze instellingen te wijten is.

Afdeling 4

Wijziging van artikel 45 van de programmawet van 29 maart 2012 dat een nieuw artikel 164quater in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, invoegt

De invoeging van artikel 164*quater* in de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 heeft tot doel de door de regering genomen beslissing uit te voeren om het wettelijk kader over de terugvordering van de onverschuldigd ontvangen bedragen en de sociale fraude inzake

renforcer le contrôle et d'accroître la responsabilité des organismes assureurs en leur imposant notamment de communiquer à l'avenir, une fois par trimestre, à l'INAMI, des données concernant les indemnités payées indûment (notamment, le montant de l'indu, la cause des paiements indus).

L'article 164 quater prévoit que la communication de ces données s'effectuera par le biais d'un message électronique approuvé par l'INAMI.

Etant donné que le message électronique ne pourra être développé pour le 1er janvier 2014 (date ultime d'entrée en vigueur fixée à l'article 45 de la loi-programme du 29 mars 2012), il est proposé de reporter l'entrée en vigueur de ce message, au 1er janvier 2015.

Art. 72

L'article 164*quater* introduit dans la loi coordonnée, l'obligation légale pour les organismes assureurs, de communiquer, par trimestre, à l'INAMI, un certain nombre de données, en vue de lutter contre la fraude aux indemnités.

Ces données doivent être communiquées par l'organisme assureur de manière électronique, au plus tard le dernier jour du mois qui suit chaque trimestre calendrier auquel elles se rapportent.

Etant donné que le message électronique ne pourra être développé pour une entrée en vigueur dans le délai initial du 1er janvier 2014, il est proposé de reporter l'entrée en vigueur de ce message au 1er janvier 2015.

CHAPITRE 9

Dispositions de lutte contre la fraude sociale

Section 1re

Commission Anti Fraude

Art. 73

1° L'installation d'une "Commission fraude" au sein de l'Institut a été évoquée au Comité de l'assurance.

uitkeringen aan te passen, om de controle te versterken en de responsabilisering van de verzekeringsinstelling te doen toenemen door hen in het bijzonder op te leggen om in de toekomst één keer per kwartaal aan het RIZIV de gegevens van de onverschuldigd betaalde uitkeringen mee te delen (in het bijzonder het onverschuldigd bedrag en de oorzaak van de onverschuldigde betalingen).

Artikel 164*quater* voorziet dat de mededeling van deze gegevens zal gebeuren via een door het RIZIV goedgekeurd elektronisch bericht.

Aangezien het elektronisch bericht niet zal kunnen worden ontwikkeld vóór 1 januari 2014 (uiterste datum van inwerkingtreding bepaald in artikel 45 van de programmawet van 29 maart 2012), wordt er voorgesteld om de datum van inwerkingtreding van dit bericht naar 1 januari 2015 uit te stellen.

Art. 72

Artikel 164*quater* voert in de gecoördineerde wet de wettelijke verplichting voor de verzekeringsinstelling in om aan het RIZIV, met het oog op de strijd tegen de fraude met uitkeringen, per kwartaal een bepaald aantal gegevens mee te delen.

Deze gegevens moeten door de verzekeringsinstelling op elektronische wijze worden meegedeeld, uiterlijk op de laatste dag van de maand die volgt op elk kalenderkwartaal waarop ze betrekking hebben.

Aangezien het elektronisch bericht niet zal kunnen worden ontwikkeld voor een inwerkingtreding binnen de initiële termijn van 1 januari 2014, wordt er voorgesteld om de datum van inwerkingtreding van dit bericht naar 1 januari 2015 uit te stellen.

HOOFDSTUK 9

Bepalingen in de strijd tegen de sociale fraude

Afdeling 1

Anti Fraude Commissie

Art. 73

1° De oprichting van een "Fraudecommissie "in de schoot van het Instituut werd meegedeeld in het Verzekeringscomité.

2° Il n'est pas nécessaire de prévoir la présence des Parquets au sein de la commission: les services de contrôle de l'Institut peuvent toujours transmettre aux Parquets les résultats des contrôles.

3° Les grandes lignes de cette commission, appelée "Commission Anti Fraude", sont décrits dans le projet actuel. Deux éléments ont été pris en considération:

— les missions et les compétences légales des médecins-conseils et des services de contrôle de l'Institut (Service d'évaluation et de contrôle médicaux et le Service du contrôle administratif) limitent le rôle de cette commission à un rôle consultatif et un rôle de coordination;

— la commission est composée paritairement: d'une part, des représentants de trois Services de l'Institut, et d'autre part, d'une représentation des organismes assureurs, en particulier, la Commission de Fraude du Collège Intermutualiste National. Le caractère paritaire de la commission est également illustré par le fait que la commission informera le Comité général de gestion de l'Institut.

4° Les missions de cette nouvelle commission ont été définies concrètement, tenant compte des missions et compétences légales respectives des médecins-conseils et des services de contrôle de l'Institut, afin d'éviter des conflits de compétences ou afin d'éviter que des actions communes puissent être l'objet de contestations sur leur admissibilité ou leur régularité. En ce qui concerne les services de contrôle de l'Institut, on doit également tenir compte du secret de l'enquête.

5° Pour être complet, une disposition est prévue qui donne au Roi la possibilité de fixer, si nécessaire, des règles complémentaires pour la composition et le fonctionnement de cette nouvelle commission.

6° Il est donné compétence à la Commission ainsi créée d'établir des directives pour préserver l'uniformité de l'interprétation de la notion d'"indices graves, précis et concordants".

Art. 74 et 75

S'il existe des indices graves , précis et concordants de fraude en rapport avec les prestations tarifées par un dispensateur de soins au sens de l'article 2 n , qui pourraient provoquer une récupération à charge de ce dispensateur de soins , il est nécessaire que le Service

2° Vermits de controlediensten van het Instituut de resultaten van hun controles steeds aan de Parketten kunnen bezorgen, is het niet noodzakelijk om in hun aanwezigheid te voorzien.

3° De grote lijnen van deze commissie, "Anti Fraude Commissie" genoemd, werden uitgetekend in het voorliggende ontwerp, waarbij twee zaken werden in acht genomen:

— gelet op de wettelijke opdrachten en bevoegdheden van de adviserend geneesheren en de controlediensten van het Instituut (Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en de Dienst voor administratie controle), kan deze commissie maximaal een adviserende en coördinerende rol spelen;

— de commissie heeft een paritair karakter en bestaat uit vertegenwoordigers van drie Diensten van het Instituut en een vertegenwoordiging van de verzekering instellingen, meer bepaald de aldaar reeds bestaande Fraudecommissie binnen het Nationaal Intermutualistisch College. Het paritair karakter komt eveneens tot uiting in het feit dat de rapportering gebeurt aan het Algemeen beheerscomité van het Instituut.

4° De opdrachten van deze nieuwe commissie zijn concreet gedefinieerd, rekening houdend met de wettelijke opdrachten en bevoegdheden van respectievelijk de adviserend geneesheren en de controlediensten van het Instituut, om te vermijden dat bevoegdheidsconflicten ontstaan, of om te vermijden dat de gezamenlijke acties voorwerp kunnen zijn van betwistingen over de toelaatbaarheid of geldigheid. Voor wat de controlediensten van het Instituut betreft, moet ook rekening gehouden worden met het geheim van het onderzoek.

5° Volledigheidshalve wordt een bepaling voorzien die de Koning de mogelijkheid geeft desgevallend aanvullende regels vast te stellen met betrekking tot de samenstelling en de werking van deze nieuwe commissie.

6° er wordt bevoegdheid gegeven aan de aldus ingestelde Commissie om richtlijnen op te stellen ten einde de eenvormige interpretatie van het begrip "ernstige, nauwkeurige en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen van bedrog" te bewaren.

Art. 74 en 75

Indien er ernstige, nauwkeurige en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen van bedrog zijn met betrekking tot prestaties getarifeerd door een zorgverlener in de zin van artikel 2 n die aanleiding zouden kunnen geven tot een terugvordering lastens die zorgverlener, is

d'Evaluation et de Contrôle médicaux de l'Institut puisse prendre des mesures temporaires et conservatoires pour préserver les intérêts financiers du système.

Les paiements dans l'assurance obligatoire soins de santé via le régime tiers payant doivent pouvoir être suspendus temporairement s'il y a des indices graves, précis et concordants de fraude, comme visés aux articles 232 et suivants du Code pénal social, dans le chef du dispensateur de soins au sens de l'article 2 n. Quand la fraude suspectée émane d'une institution de soins ou d'un dispensateur de soins, les organismes assureurs s'informent les uns les autres et informent le Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'institut de ces soupçons.

Le processus de tarification lui-même ne doit pas être arrêté, seuls les paiements sont suspendus.

Cette suspension temporaire totale ou partielle des paiements permet de vérifier très soigneusement si oui ou non les prestations ont été facturées à bon droit.

Pendant la période de suspension temporaire, la mutualité peut, en collaboration avec le Service d'évaluation et de contrôle médicaux, organiser une enquête plus précise à charge du dispensateur de soins, de l'institution de soins, pendant que les paiements sont temporairement gelés. Il s'agit d'une mesure provisoire, limitée dans le temps, qui évite d'éventuels futurs paiements indus.

Vu l'avis du Conseil d'État, il est prévu que la décision de suspension ne pourra être prise qu'après avoir permis au dispensateur de soins concerné de présenter par écrit ses moyens de défense.

La suspension prend fin de plein droit si dans un délai d'un an à compter de la décision aucun procès verbal de constatation n'a été établi.

Contre cette décision, il peut être interjeté appel conformément à l'article 167 de cette loi.

Art. 76

Si, après une enquête, la fraude est établie, le dispensateur de soins ne peut évidemment pas (ré)introduire, auprès de l'organisme assureur, les prestations qui ont été exécutée frauduleusement.

het nodig dat de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en controle van het Instituut voorlopige en bewarende maatregelen kan nemen ter vrijwaring van de financiële belangen van het stelsel.

De betalingen in de verplichte ziekte-verzekering door de verzekeringsinstelling via de regeling derdebetaler moeten tijdelijk kunnen gestaakt worden indien er ernstige nauwkeurige en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen van bedrog zijn, zoals bedoeld in artikel 232 en volgende van het Sociaal Strafwetboek, in hoofde van de zorgverlener in de zin van artikel 2 n. Wanneer het vermoedelijke bedrog uitgaat van een zorginrichting of een zorgverlener, informeren de verzekeringsinstellingen elkaar en de dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle van het Instituut van deze vermoedens.

Het tarificatieproces zelf dient niet stilgelegd te worden, enkel de betalingen worden voorlopig geschorst.

Deze tijdelijke gehele of gedeeltelijke schorsing van betaling toelaat om heel grondig na te gaan of de prestaties al dan niet terecht worden gefactureerd.

Tijdens de periode van de tijdelijke schorsing kan het ziekenfonds, in samenwerking met de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, nader onderzoek instellen lastens de zorgverlener of zorginstelling, terwijl de betalingen, tijdelijk worden bevroren. Het gaat om een voorlopige maatregel, beperkt in de tijd, die eventuele toekomstige onverschuldigde betalingen vermijdt.

Gelet op het advies van de Raad van State, wordt voorzien dat de beslissing tot schorsing slechts zal kunnen genomen worden na de betrokken zorgverlener te hebben toegelaten zijn schriftelijke verweermiddelen te bezorgen.

De opschorting vervalt van rechtswege indien binnen het jaar na de beslissing geen proces-verbaal van vaststelling werd opgesteld.

Tegen deze beslissing kan beroep worden ingesteld overeenkomstig artikel 167 van deze wet.

Art. 76

Indien het bedrog na een onderzoek vaststaat dan kan of mag de zorgverlener de prestaties die bedrieglijk werden verricht, vanzelfsprekend niet (her)indienen bij de verzekeringsinstelling.

Il s'agit d'une disposition générale dont le champ d'application est plus large que la disposition de l'article 75.

Art. 77

Les données des médecins conseil pouvaient, dans le passé, dans le cadre d'une enquête, simplement être considérées comme une "communication de renseignements".

Dans l'article 153, un paragraphe est ajouté qui reconnait d'une manière générale force probante aux constatations factuelles et médicales des médecins conseils dans des cas individuels.

Cette force probante vaut jusqu'à preuve du contraire et vaut spécifiquement pour être utilisée par les services d'inspection de l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité dans le cadre de leurs missions légales de contrôle.

La détermination légale de cette valeur probante particulière permet d'avoir plus efficacement recours aux constatations du médecin conseil dans la recherche d'infractions.

Art. 78, 79 et 80

À l'article 206*bis*, des paragraphes sont insérés qui prévoient une façon particulière d'utiliser les sommes à payer aux dispensateurs de soins et assimilés. Cette façon particulière peut être résumée comme une compensation "*sui generis*" pour ce qui concerne les montants qui doivent être payés ou récupérés dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire.

Les montants qui sont dus par les organismes assureurs peuvent ainsi être utilisés en compensation des montants que ces organismes assureurs ou que l'Institut doivent récupérer.

Les articles 156 et 164 qui renvoient déjà aux modalités de récupération prévues à l'article 206*bis*, sont adaptés en fonction de la nouvelle possibilité de récupération qui est insérée.

Het gaat hier om een algemene bepaling waarvan het toepassingsgebied ruimer is dan de bepaling van artikel 75.

Art. 77

De gegevens van de adviserend geneesheren konden in het verleden in het kader van een administratief handhavingsonderzoek louter worden beschouwd als een "mededeling van inlichtingen".

In artikel 153 wordt een paragraaf toegevoegd die op een algemene wijze bewijskracht toekent aan de feitelijke en medische vaststellingen van de adviserend geneesheren in individuele gevallen.

Deze bewijskracht geldt tot bewijs van het tegendeel en geldt specifiek voor aanwending door de inspectiediensten van het Rijksinstituut voor ziekte — en invaliditeitsverzekering in het kader van de uitoefening van hun wettelijke controleopdrachten.

Het wettelijk bepalen van deze bijzondere bewijswaarde laat toe de vaststellingen van de adviserend geneesheer doeltreffender aan te wenden bij de opsporing van inbreuken.

Art. 78, 79 en 80

In artikel 206*bis* worden paragrafen toegevoegd die een bijzondere wijze voorzien van aanwending van te betalen sommen aan de zorgverleners en de daarmee gelijkgestelde personen. Deze wijze van aanwending kan worden samengevat als een schuldvergelijking "*sui generis*" voor wat betreft de bedragen die dienen te worden uitbetaald of teruggevorderd in het kader van de verplichte ziekteverzekering.

De bedragen die door de verzekeringsinstellingen verschuldigd zijn, kunnen op die manier worden aangewend ter compensatie van de bedragen die door diezelfde verzekeringsinstellingen of door het Instituut dienen te worden teruggevorderd.

De artikelen 156 en 164 die reeds verwezen naar de recuperatiemodaliteiten voorzien in artikel 206 bis, worden aangepast in het licht van de bijkomende recuperatiemogelijkheid die wordt toegevoegd.

Section 2

Contrôle médical et sanctions

Art. 81

Le but est de mettre en concordance la version néerlandaise avec la version française du texte de l'article 2, n), de la loi coordonnée le 14 juillet 1994.

Art. 82

Le projet de modification de l'article 73*bis*, 1°, de la même loi coordonnée a pour objet de préciser qu'un dispensateur de soins ne pouvant pas exercer, temporairement ou définitivement, sa profession, se trouve également dans l'impossibilité, temporaire ou définitive, d'attester des prestations de santé ouvrant le droit au remboursement par l'assurance obligatoire soins de santé.

Permettre, dans ces cas précis, l'intervention de l'assurance soins de santé rendrait inopérante les sanctions prononcées au niveau disciplinaire ou des autorités de la santé publique.

Il paraît opportun d'infliger au dispensateur de soins visé les mêmes mesures que celles prévues dans l'hypothèse des prestations attestées mais "non effectuées", s'agissant dans les deux cas des manquements les plus graves pouvant être formulés à l'égard d'un collaborateur du service public de l'assurance soins de santé.

Art. 83

L'abrogation du 7° de l'article 141, § 1er de la même loi se justifie par la problématique de la "pyramide des âges": de nombreux médecins-inspecteurs atteindront prochaine-ment l'âge de la pension et ne seront pas remplacés. Dans ce contexte, le Comité du SECM ne doit plus être en mesure de permettre qu'un ou plusieurs médecins-inspecteurs soi(en)t chargé(s) d'exercer, même temporairement, les missions de médecin-conseil.

Afdeling 2

Medisch controle en sancties

Art. 81

Het is de bedoeling om de Nederlandstalige versie van artikel 2, n) van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 in overeenstemming te brengen met de Franstalige versie er van.

Art. 82

Het voorstel tot wijziging van artikel 73*bis*, 1° van dezelfde gecoördineerde wet heeft tot doel te preciseren dat een zorgverlener die, tijdelijk of definitief, zijn beroep niet meer mag uitoefenen, zich ook in de onmogelijkheid bevindt om, tijdelijk of definitief, geneeskundige verstrekkingen aan te rekenen die recht geven op een terugbetaling door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

In deze welbepaalde gevallen de tussenkomst van de ziekteverzekering toch toelaten, zou de sancties, uitgesproken op het tuchtrechtelijk niveau of door de autoriteiten van volksgezondheid, ondoeltreffend maken.

Het lijkt aangewezen om aan de hier bedoelde zorgverleners dezelfde maatregelen op te leggen als degene die zijn voorzien in de hypothese dat er niet uitgevoerde prestaties worden aangerekend, het gaat in beide gevallen over de zwaarste tekortkoming die geformuleerd kan worden ten aanzien van een medewerker van de openbare dienst van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Art. 83

De opheffing van artikel 141, § 1, 7° van dezelfde gecoördineerde wet is gerechtvaardigd door de problematiek van de "leeftijdspiramide": een groot aantal geneesheren-inspecteurs zal binnenkort de pensioengerechtigde leeftijd bereiken en zij zullen niet vervangen worden. In die context, moet het Comité van de DGEC niet meer in de mogelijkheid zijn om één of meerdere geneesheren-inspecteurs toe te staan om, zelfs tijdelijk, belast te zijn met de uitoefening van de taken van een adviserend-geneesheer.

Art. 84

1° Le but est de mettre la disposition en conformité avec l'article 142, § 1er, 1°, 3° et 4° de la même loi coordonnée.

2° Lorsqu'un dispensateur de soins fait l'objet de poursuites pénales consécutives à une communication des faits au Parquet par le SECM, il faut permettre à l'INAMI de récupérer lui-même le montant des prestations indûment remboursées par l'assurance soins de santé par voie de constitution de partie civile.

Actuellement, l'INAMI doit informer les différents organismes assureurs de l'existence d'une procédure pénale pour qu'ils se constituent partie civile en vue de la récupération des indus (article 164 de la loi et articles 322 et s. de l'AR du 3 juillet 1996).

Il apparait que les interlocuteurs "externes" (par ex. les Parquets) ne comprennent pas toujours la raison pour laquelle l'INAMI, à l'origine des enquêtes pénales, ne se manifeste plus une fois l'instruction du dossier terminée et ne se constitue pas partie civile.

Par ailleurs, les organismes assureurs eux-mêmes sont parfois confrontés au fait que l'indu, dont question au pénal, a déjà été récupéré par le biais des procédures propres au SECM de l'INAMI.

De plus, le calcul du préjudice subi par l'ASSI, ventilé par organisme assureur, est généralement effectué par le SECM.

Enfin, la récupération d'indus auprès des dispensateurs de soins (et le prononcé d'amendes administratives) est possible au niveau des procédures "internes" au Service d'évaluation et de contrôle médicaux (Fonctionnaire-dirigeant, Chambre de première instance et Chambre de recours, articles 142, § 1er, et 146 de la loi).

Les montants ainsi récupérés sont versés sur le compte de l'INAMI et constituent une recette de l'assurance soins de santé (articles 157, § 4 et 191, 17°, de la loi).

Partant, il est indiqué de permettre également à l'INAMI de procéder lui-même aux récupérations à l'égard des dispensateurs de soins dans le cadre de procédures pénales impliquant ces derniers.

Art. 84

1° Het doel is de bepaling in overeenstemming te brengen met artikel 142, § 1, 1°, 3° en 4° van dezelfde gecoördineerde wet.

2° Als een zorgverlener het voorwerp uitmaakt van een strafrechtelijke vervolging ten gevolge van een communicatie van de feiten aan het parket door de DGEC, moet het RIZIV de mogelijkheid geboden worden het bedrag van de door de verzekering voor geneeskundige verzorging onverschuldigd terugbetaalde verstrekkingen zelf terug te vorderen door middel van een burgerlijke partijstelling.

Momenteel moet het RIZIV de verschillende verzekeringsinstellingen in kennis stellen van het bestaan van een strafprocedure opdat zij zich burgerlijke partij zouden kunnen stellen met het oog op de terugvordering van de onverschuldigde bedragen (artikel 164 van de wet en artikelen 322 e.v. van het KB van 3 juli 1996).

Het blijkt zo te zijn dat de "externe" gesprekspartners (bv. de Parketten) niet altijd begrijpen waarom het RIZIV, dat aan de oorsprong van de strafonderzoeken ligt, niet meer tussenkomt wanneer het onderzoek van de zaak is beëindigd en zich geen burgerlijke partij stelt.

Overigens worden de verzekeringsinstellingen soms zelf geconfronteerd met het feit dat de onverschuldigde bedragen, waarvan sprake in de strafprocedure, reeds eerder werden teruggevorderd via de eigen procedures van de DGEC van het RIZIV.

Bovendien wordt de berekening van de door de VGVU geleden schade, uitgesplitst per verzekeringsinstelling, meestal door de DGEC verricht.

Ten slotte is de terugvordering van de onverschuldigde bedragen bij de zorgverleners (en het uitspreken van administratieve geldboetes) mogelijk op het niveau van de "interne" procedures bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle (Leidend ambtenaar, Kamer van eerste aanleg en Kamer van beroep, artikelen 142, § 1, en 146 van de wet).

De aldus teruggevorderde bedragen worden gestort op de rekening van het RIZIV en zijn inkomsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging (artikelen 157, § 4 en 191,17°, van de wet).

Derhalve is het aangewezen het RIZIV ook toe te laten zelf over te gaan tot terugvorderingen lastens zorgverleners, binnen het kader van strafprocedures tegen deze laatsten.

Il ne paraît pas cohérent de permettre, d'un côté, à l'INAMI (SECM) de sanctionner et récupérer lui-même les montants indûment portés en compte à l'ASSI par les dispensateurs de soins et, d'un autre côté (au pénal), d'obliger l'INAMI à saisir les organismes assureurs pour ce faire.

La centralisation au niveau de l'INAMI de la récupération d'indus à l'égard des dispensateurs de soins, présente en outre l'avantage pour la justice pénale et le ministère public d'avoir un seul et même interlocuteur.

Art. 85

L'abrogation des alinéas 7 et 8 de l'article 154 de la même loi coordonnée se justifie pour les motifs exposés ci-dessus.

Art. 86

Les contrôleurs-sociaux ne sont plus visés à l'article 146 de la même loi coordonnée et ont été transférés auprès du Service du contrôle administratif. Il n'y a donc plus lieu à une prestation de serment auprès du Comité du S.E.C.M. Les contrôleurs sociaux sont visés à l'article 162 de la même loi coordonnée et prêtent serment entre les mains de l'Administrateur général de l'INAMI.

De plus, les mots "verpleegkundigen-controleurs" sont ajoutés dans la version néerlandaise pour une mise en concordance avec la version française.

Art. 87

L'article 168*quinquies* est actualisé dans le sens où, en matière d'autorisation, il est directement fait référence à l'article 100, § 2 de la loi. De même, quelques fautes d'orthographe et une imprécision terminologique sont corrigées.

Het lijkt niet samenhangend om, enerzijds, het RIZIV (DGEC) toe te laten te sanctioneren en zelf de door de zorgverleners aan de VGVU ten onrechte aangerekende bedragen terug te vorderen en, anderzijds (op strafrechtelijk niveau), het RIZIV te verplichten de verzekeringsinstellingen hiermee te belasten.

De centralisatie op het niveau van het RIZIV van de terugvordering van de onverschuldigde bedragen ten opzichte van de zorgverleners, biedt bovendien voor de strafrechter en het openbaar ministerie het voordeel over één en dezelfde gesprekspartner te beschikken.

Art. 85

De opheffing van alinea 7 en 8 van artikel 154 van dezelfde gecoördineerde wet is gerechtvaardigd omwille van de redenen hierboven uiteengezet.

Art. 86

De sociale controleurs worden niet langer beoogd in artikel 146 van de wet en werden overgedragen aan de Dienst voor administratieve controle. Er is dus geen eedaflegging meer voor het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle. De sociale controleurs worden beoogd in artikel 162 van de wet en leggen de eed af in handen van de Administrateur-generaal van het RIZIV.

Bovendien worden de woorden "verpleegkundigen-controleurs" toegevoegd aan de Nederlandstalige versie om die in overeenstemming te brengen met de Franstalige versie.

Art. 87

Artikel 168*quinquies* wordt geactualiseerd waarbij inzake toelating rechtstreeks verwezen wordt naar artikel 100, § 2 van dezelfde wet. Tevens worden enkele spellingsfouten en een terminologische onnauwkeurigheid gecorrigeerd.

TITRE II

AFMPS

CHAPITRE 1ER

Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Section 1re

Objets et appareils

La soumission de toutes les dispositions qui sont prises en exécution de l'article 1*bis* de la loi sur les médicaments à l'avis du Conseil Supérieur de la Santé, s'il s'agit de mesures ne découlant pas d'une réglementation européenne ou internationale, ne peut plus être considérée comme essentielle vu leur caractère scientifique nouveau. En effet, il s'agit généralement de mesures adaptant la législation existante concernant les dispositifs médicaux ou les matières premières.

D'autre part, s'il s'agit de mesures concernant des produits non encore réglementés du point de vue de la santé publique, il est souhaitable de les soumettre à l'avis du Conseil Supérieur de la Santé afin de garantir leur caractère fondé objectivement et scientifiquement. En effet, il s'agit de réglementer des produits qui ne sont pas utilisés comme produits de santé.

Art. 88

Le projet de disposition annule l'avis obligatoire du Conseil supérieur de la Santé pour la délégation au Roi pour soumettre des objets, appareils et substances simples ou composées, aux dispositions de la loi sur les médicaments et édicter des mesures spécifiques et instaurer un système de surveillance et de contrôle, à l'exception de la soumission d'autres objets, appareils et substances simples ou composées que ceux visés au paragraphe 1er.

Section 2

Disponibilité des médicaments

Art. 89

Actuellement les firmes sont contraintes légalement d'informer l'AFMPS sur la disponibilité de leurs médicaments autorisés et d'informer l'INAMI sur la disponibilité des médicaments remboursables: mise sur le marché,

TITEL II

FAGG

HOOFDSTUK 1

Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Afdeling 1

Voorwerpen en apparaten

Het voorleggen van alle maatregelen in uitvoering van artikel 1*bis* die niet voortvloeien uit Europese of internationale reglementering van de wet op de geneesmiddelen, aan het advies van de Hoge Gezondheidsraad, kan niet langer worden beschouwd als zijnde essentieel omwille van het nieuwe wetenschappelijke karakter ervan. Het betreft immers meestal maatregelen tot aanpassing van bestaande wetgeving inzake medische hulpmiddelen of grondstoffen.

Anderzijds, indien het maatregelen betreft inzake producten die vanuit het oogpunt van de volksgezondheid nog niet gereglementeerd zijn, is het wenselijk deze voor te leggen aan het advies van de Hoge Gezondheidsraad teneinde het objectief en wetenschappelijk gefundeerd karakter ervan te waarborgen. Het betreft immers het reglementeren van producten die niet gebruikt worden als gezondheidsproducten.

Art. 88

De geplande bepaling heft het verplichte advies van de Hoge Gezondheidsraad op voor de delegatie aan de Koning om voorwerpen, apparaten en enkelvoudige of samengestelde substanties aan bepalingen van de Geneesmiddelenwet te onderwerpen en om specifieke maatregelen uit te vaardigen en een systeem van toezicht en controle in te stellen, met uitzondering van het onderwerpen van andere voorwerpen, apparaten en enkelvoudige of samengestelde substanties dan deze bedoeld in paragraaf 1.

Afdeling 2

Beschikbaarheid van geneesmiddelen

Art. 89

Momenteel zijn de firma's wettelijk verplicht om het FAGG op de hoogte te brengen van de beschikbaarheid van hun vergunde geneesmiddelen en het RIZIV op de hoogte te brengen van de beschikbaarheid van

arrêt définitif de commercialisation, indisponibilité temporaire, raisons de l'indisponibilité, la date présumée de retour sur le marché et... On doit constater que les exigences légales de ces 2 instances concernant l'information qui doit être fournie ainsi que les délais dans lesquels cette information doit être fournie ne correspondent pas toujours entre elles. Ainsi l'information détenue par les 2 instances n'est pas toujours conforme voir même parfois contradictoire tant en ce qui concerne la mise sur le marché effective que les indisponibilités temporaires. Cette situation entraîne beaucoup d'incertitudes, de perte de temps pour tous les partenaires concernés, au préjudice du patient qui n'a pas en temps opportun le médicament dont il a besoin.

Les projets de dispositions prévoient la possibilité de pouvoir uniformiser l'information qui doit être fournie par les firmes pharmaceutiques ainsi que les délais dans lesquels cette information doit être fournie.

Le but étant de créer un point centralisé pour la récolte des informations fournies par les titulaires d'AMM au sujet du statut de commercialisation de leurs médicaments. Ceci favorisera la notification effective des données, leur suivi, leur mise à disposition et leur contrôle par les 2 instances. Ces données seraient mises à la disposition des partenaires concernés: les pharmaciens (d'hôpitaux), les médecins, les distributeurs, les organismes assureurs, les patients, *etc*.

Une transparence accrue entraînera la responsabilisation de tous les acteurs concernés. Deux ans après l'entrée en vigueur du système, les effets sur l'approvisionnement en médicaments seront soumis à une évaluation de l'AFMPS.

Le Conseil d'État fait remarquer que la modification proposée, reprise à l'article 86, 1°, qui prévoit un délai de six mois au lieu du délai de deux mois prescrit par les directives 2001/83/CE et 2001/82/CE, ne peut être acceptée. En effet, les dispositions de la directive concernées visent une harmonisation complète. Les États membres ne peuvent dès lors déroger aux délais qui y sont prévus.

Le Conseil d'État affirme également que cela n'empêche pas, pour la notification à l'INAMI, qu'un autre délai puisse être prescrit, vu que la notification dans le cadre de l'assurance maladie-invalidité n'est pas prévue par les directives 2001/82/CE et 2001/83/CE.

de terugbetaalbare geneesmiddelen: het in de handel brengen, definitieve stopzetting van commercialisering, tijdelijke onbeschikbaarheid, redenen voor de onbeschikbaarheid, de vermoedelijke datum van terugkeer op de markt en... Echter moet worden vastgesteld dat de wettelijke eisen van deze 2 instellingen betreffende de informatie die moet worden verstrekt alsook de termijnen waarbinnen deze informatie moet worden verstrekt niet altijd met elkaar overeenkomen. De informatie bewaard door de 2 instellingen is dus niet altijd gelijkluidend en soms zelfs tegenstrijdig zowel m.b.t. het effectief op de markt brengen als m.b.t. de tijdelijke onbeschikbaarheden. Door deze situatie is er veel onzekerheid, tijdverlies voor alle betrokken partners, ten nadele van de patiënt die het geneesmiddel dat hij nodig heeft, niet tijdig ter beschikking heeft.

De ontworpen bepalingen voorzien in de mogelijkheid om de informatie die door de farmaceutische firma's moet verstrekt worden alsook de termijnen binnen dewelke deze informatie moet worden verstrekt, te kunnen uniformiseren.

De bedoeling is om een centraal meldpunt te creeren voor het verzamelen van de informatie verstrekt door de VHB-houders over de verkoopstatus van hun geneesmiddelen. Dit zal de effectieve melding van de gegevens, hun opvolging, hun terbeschikkingstelling en hun controle door de 2 instellingen bevorderen. Deze gegevens zouden ter beschikking zijn van de betrokken partners: de (ziekenhuis)apothekers, de geneesheren, de verdelers, de verzekeringsinstellingen, de patiënten, enz.

De verhoogde transparantie zal de responsabilisering van alle betrokken actoren in de hand werken. Twee jaar na de inwerkingtreding van het systeem, zullen de effecten op de geneesmiddelenbevoorrading, aan een evaluatie worden onderworpen door het FAGG.

De Raad van State merkt op dat de voorgestelde wijziging, opgenomen in artikel 86, 1°, die voorziet in een termijn van zes maanden in plaats van de door richtlijn 2001/83/EG en 2001/82/EG voorgeschreven termijn van twee maanden, niet kan worden aanvaard. Immers, de betrokken richtlijnbepalingen beogen een volledige harmonisatie. Lidstaten kunnen bijgevolg niet afwijken van de erin vermelde termijnen.

De Raad van State stelt verder dat dit niet wegneemt voor de melding aan het RIZIV een andere termijn kan worden voorgeschreven, aangezien de melding in het kader van de ziekte- en invaliditeitsverzekering niet wordt geregeld bij richtlijnen 2001/82/EG en 2001/83/EG.

La modification a pour but d'harmoniser entre elles la législation de l'INAMI et celle de l'afmps et de prévoir une notification unique pour les entreprises qui arrêtent définitivement la commercialisation d'un médicament et ce en vertu du principe de collecte des données unique. L'afmps est ainsi la source authentique à laquelle l'INAMI peut faire appel dans le cadre de la sécurité sociale.

Pour ces raisons, il est choisi, dans la mesure où les notifications sont également effectuées dans le cadre de l'assurance soins de santé, en d'autres mots l'arrêt de la commercialisation de spécialités pharmaceutiques remboursables, de fixer le délai à 6 mois. Ces notifications sont effectuées dans le cadre de la sécurité sociale à laquelle l'afmps apporte sa collaboration.

Section 3

Délivrance de médicaments au public par des pharmaciens hospitaliers

Dans le secteur des soins de santé, il y a une évolution allant vers un meilleur service, et plus abordable, par les hôpitaux, qui soit adapté aux besoins du patient, et implique que, lorsque c'est possible, les patients soient traités de façon polyclinique ou bénéficient de soins à domicile. Là où les patients étaient en général hospitalisés, cela est actuellement limité à un minimum et les patients sont soignés autant que possible à leur domicile ou de façon polyclinique.

Dans l'intérêt de soins de qualité, il est nécessaire que les soins médicaux et le service pharmaceutique offert par les hôpitaux aillent de pair. La fonction de pharmacie au sein des hôpitaux est intégrée aux autres fonctions et est donc calquée de façon optimale sur les soins médicaux fournis.

Dans ce cadre, le pharmacien hospitalier surveille la qualité de la pharmacothérapie dans le traitement. Le projet de disposition permet que le Roi fixe les conditions et modalités dans lesquelles les pharmaciens hospitaliers délivrent, soit dans le cadre d'un traitement polyclinique, soit dans le cadre de soins médicaux à domicile offerts par l'hôpital concerné, des médicaments pour une administration extra muros. C'est ainsi que, en deuxième ligne des soins transmuraux, la qualité pharmacothérapeutique est également garantie.

De wijziging heeft als bedoeling om de RIZIV-wetgeving en de fagg-wetgeving op elkaar af te stemmen en een enkele melding te voorzien voor ondernemingen die definitief de commercialisatie van een geneesmiddel stopzetten en dit op grond van het principe van de unieke gegevensinzameling. Het FAGG wordt op deze wijze de authentieke bron waarop het RIZIV beroep kan doen in het kader van de sociale zekerheid.

Om deze redenen wordt ervoor gekozen om, in zoverre de meldingen tevens worden verricht in het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging, m.a.w. de stopzetting van commercialisatie van terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten, de termijn te stellen op 6 maanden. Deze meldingen worden verricht in het kader van de sociale zekerheid waaraan het fagg zijn medewerking verleent.

Afdeling 3

Aflevering van geneesmiddelen aan het publiek door ziekenhuisapothekers

In de gezondheidszorgsector is er een evolutie gaande naar een betere en betaalbaardere dienstverlening door de ziekenhuizen, die toegesneden is op de behoeften van de patiënt, en inhoudt dat waar mogelijk patiënten poliklinisch behandeld worden of genieten van thuiszorg. Waar vroeger patiënten in de regel werden opgenomen, wordt dit vandaag beperkt tot een minimum en worden patiënten zo veel mogelijk thuis of poliklinisch verzorgd.

In het belang van een kwaliteitsvolle zorgverlening, is het noodzakelijk dat de medische zorg en farmacotherapeutische dienstverlening geboden door ziekenhuizen, samengaan. De apotheekfunctie binnen ziekenhuizen is geïntegreerd met de andere functies en bijgevolg optimaal afgestemd op de verleende medische zorg.

In dit kader bewaakt de ziekenhuisapotheker de kwaliteit van de farmacotherapie binnen de behandeling. De ontworpen bepaling laat toe dat de Koning de voorwaarden en nadere regels vaststelt waaronder ziekenhuisapothekers, hetzij in het kader van een poliklinische behandeling, hetzij in het kader van medische thuiszorg geboden door het betrokken ziekenhuis, geneesmiddelen afleveren voor toediening extra muros. Zodoende wordt ook in de tweede lijn van de transmurale zorg, de farmacotherapeutische kwaliteit gegarandeerd.

Outre cette possibilité prévue de délivrance de médicaments en cas de traitement polyclinique ou de soins à domicile par un hôpital, il ressort également de la pratique que des produits spécifiques, et parfois également chers, tels que, entre autres, des médicaments orphelins, des médicaments dans le cadre du traitement du VIH, ne sont souvent pas disponibles dans les officines pharmaceutiques ouvertes au public, ce qui laisse le patient sur le carreau. Cette disposition vise à répondre aux besoins de ces patients

Ce projet de disposition ne vise en aucune façon à porter atteinte au droit du patient à aller chercher ses médicaments ou dispositifs médicaux dans une officine pharmaceutique ouverte au public où il y a, en pratique, un contact plus étroit entre le patient et le pharmacien.

Les exceptions en vertu desquelles les pharmaciens hospitaliers peuvent délivrer des médicaments et des dispositifs médicaux à des patients ambulatoires doivent être interprétées de façon restrictive. Comme indiqué ci-dessus, il s'agit par exemple du traitement du VIH, d'inflammations chroniques en raison d'un implant enflammé et de la délivrance de médicaments orphelins très chers.

L'avis du Conseil d'État a été suivi.

Art. 90

Le projet de disposition habilite le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, à fixer les conditions et modalités dans lesquelles les pharmaciens hospitaliers peuvent délivrer des médicaments à usage humain et des dispositifs médicaux aux patients ambulatoires.

Section 4

Distribution en gros à but humanitaire

L'aide d'urgence et l'aide humanitaire qui est offerte par des organisations de développement non gouvernementales consistent souvent en une aide médicale et des médicaments nécessaires. Dans le cadre de leurs activités, ces organisations doivent donc avoir la possibilité de stocker et distribuer des médicaments.

Les projets de dispositions introduisent la figure de la distribution en gros à but humanitaire. Dans le cadre de leurs activités, les organisations non gouvernementales de développement exercent désormais une activité de distribution en gros de médicaments à usage

Naast deze voorziene mogelijkheid voor aflevering van geneesmiddelen bij poliklinische behandeling of thuiszorg door een ziekenhuis, blijkt uit de praktijk eveneens dat specifieke — en soms ook dure — producten, zoals o.a. weesgeneesmiddelen, geneesmiddelen in het kader van de behandeling van HIV, vaak niet onmiddellijk voorhanden zijn bij de apotheken opengesteld voor het publiek, waardoor de patiënt in de kou blijft staan. Deze bepaling beoogt tegemoet te komen aan de noden van dergelijke patiënten.

Deze ontworpen bepaling beoogt op geen enkele wijze afbreuk te doen aan het recht van de patiënt om zijn geneesmiddelen of medische hulpmiddelen af te halen bij een voor het publiek opengestelde apotheek, waar in de praktijk een nauwer contact is tussen de patiënt en de apotheker.

De uitzonderingen waaronder ziekenhuisapothekers geneesmiddelen en medische hulpmiddelen kunnen afleveren aan ambulante patiënten dienen restrictief te worden geïnterpreteerd. Zoals hoger aangehaald, gaat het bijvoorbeeld om geneesmiddelen voor de behandeling van HIV, van chronische ontstekingen naar aanleiding van een ontstoken implantaat en de aflevering van zeer dure weesgeneesmiddelen.

Het advies van de Raad van State werd gevolgd.

Art. 90

De ontworpen bepaling machtigt de Koning, bij een in ministerraad overlegd besluit, om de voorwaarden en nadere regels vast te stellen waaronder ziekenhuisapothekers geneesmiddelen voor menselijk gebruik en medische hulpmiddelen kunnen afleveren aan ambulante patiënten.

Afdeling 4

Groothandel met humanitair doel

De noodhulp en de humanitaire hulp die wordt geboden door niet-gouvernementele ontwikkelingsorganisaties, bestaat vaak uit medische hulp en de noodzakelijke geneesmiddelen. Deze organisaties dienen dan ook, in het kader van hun activiteiten, de mogelijkheid te hebben om geneesmiddelen op te slaan en te distribueren.

De ontworpen bepalingen introduceren de figuur van de groothandel met humanitair doel. In het kader van hun activiteiten kunnen de niet-gouvernementele ontwikkelingsorganisaties voortaan een groothandelsactiviteit in geneesmiddelen voor menselijk gebruik

humain avec l'encadrement en vigueur pour d'autres distributions en gros sans toutefois être soumises aux contributions et rétributions pour le contrôle du marché.

Une distribution en gros à but humanitaire peut uniquement livrer à des organisations, institutions ou associations de personnalité morale sans but lucratif et avec un but humanitaire comparable, en vue d'une distribution et d'une délivrance sans but lucratif. La livraison par la distribution en gros peut également avoir lieu dans le cadre d'un marché passé par l'ONG à une entreprise.

La création de la distribution en gros à but humanitaire rend également possible le fait de s'attaquer à la problématique de l'exportation de médicaments contenant des substances spécialement réglementées. Il s'agit souvent de médicaments essentiels pour lesquels le cadre réglementaire, dans le contexte de l'aide d'urgence, est trop lourd. En collaboration avec *International Narcotics Board*, l'Organisation mondiale de la Santé a élaboré des lignes directrices à ce sujet (*Model Guidelines for the International Provision of Controlled Medicines for Emergency Medical Care*, 1996). Dans ce cadre, l'OMS recommande de limiter les fournisseurs à ceux connus des autorités de contrôle du pays d'exportation qui ont une expérience suffisante, la capacité de management pour mettre en œuvre l'application de la procédure simplifiée, disposent d'un stock adapté et d'un pharmacien responsable et d'une connaissance suffisante des traités internationaux, en plus d'une contrat modèle avec les autorités de contrôle.

La création d'une distribution en gros dans le giron d'une organisation non gouvernementale agréée est une première grande étape dans l'implémentation de ces lignes directrices. Le développement ultérieur doit se faire conformément à l'article 1er de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.

Cette base législative donne une large délégation au Roi pour prévoir l'importation, l'exportation et le transport des substances spécialement réglementées, telles que les stupéfiants et psychotropes et les précurseurs de drogues, et assurer le contrôle de celles-ci.

Art. 91

Le projet d'article prévoit qu'une ONG peut obtenir une autorisation de distribution en gros limitée à la réalisation de son but humanitaire. Il ajoute à cet effet un deuxième paragraphe à l'article 12*ter* de la loi sur les médicaments.

uitoefenen met de omkadering zoals die geldt voor andere groothandels doch zonder onderworpen te zijn aan de bijdragen en retributies voor het markttoezicht.

Een groothandel met humanitair doel kan slechts leveren aan organisaties, instellingen of verenigingen met rechtspersoonlijkheid zonder winstgevend en met een vergelijkbaar humanitair doel, met het oog op distributie en aflevering zonder winstoogmerk. De levering door de groothandel kan tevens plaatsvinden in het kader van een door de NGO gegunde opdracht aan een onderneming.

De creatie van de groothandel met humanitair doel, maakt het tevens mogelijk om de problematiek van de export van geneesmiddelen die speciaal gereglementeerde stoffen bevatten, aan te pakken. Het betreft vaak essentiële geneesmiddelen waarvoor het regulatoir kader, in de context van de noodhulp, te zwaar is. De Wereldgezondheidsorganisatie heeft, in samenwerking met de *International Narcotics Board*, richtsnoeren hiervoor opgesteld (*Model Guidelines for the International Provision of Controlled Medicines for Emergency Medical Care*, 1996). In dit kader raadt de WGO aan om de leveranciers te beperken tot deze die gekend zijn door de controleautoriteiten van het land van uitvoer die een voldoende ervaring hebben, de managementcapaciteit om de vereenvoudigde procedure toe te passen, over een aangepaste stock en een verantwoordelijke apotheker beschikken en een voldoende kennis van de internationale verdragen, naast een modelovereenkomst met de controleautoriteiten.

De creatie van een groothandel in de schoot van een erkende niet-gouvernementele organisatie, is een eerste grote stap in de implementatie van deze richtsnoeren. De verdere uitwerking moet gebeuren op grond van artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen.

Deze wetgevende basis verleent een ruime delegatie aan de Koning om o.m. de invoer, uitvoer en doorvoer van de speciaal gereglementeerde stoffen, zoals verdovende en psychotrope stoffen en drugsprecursoren, te regelen en daarover toezicht te houden.

Art. 91

Het ontworpen artikel bepaalt dat een NGO een groothandelsvergunning kan verkrijgen beperkt tot de verwezenlijking van haar humanitair doel. Het voegt hiertoe een tweede paragraaf toe aan artikel 12*ter* van de geneesmiddelenwet.

La distribution en gros peut uniquement livrer à d'autres organismes sans but lucratif ou dans le cadre d'un marché passé afin d'assurer un but humanitaire.

Le pharmacien responsable doit participer à l'administration de l'ONG de sorte que l'activité de distribution en gros soit liée structurellement à l'organisation.

L'activité de distribution en gros par une organisation non gouvernementale ne peut donner lieu au paiement de coûts de contrôle de l'application aux pouvoirs publics.

Enfin, le Roi peut soumettre la distribution en gros à des règles supplémentaires qui assurent que l'activité de la distribution en gros se limite à la réalisation du but humanitaire de l'organisation.

La distribution en gros à but humanitaire doit, sauf dispositions particulières qui garantissent que les activités s'inscrivent dans le but humanitaire, répondre à toutes les dispositions applicables pour une distribution en gros. Le Conseil d'État estime toutefois que les alinéas 2 et 3 en projet ne sont pas clairs, et estime que ces alinéas doivent dès lors être revus afin de s'assurer que les activités visées dans ces alinéas ne puissent être effectuées qu'avec des entreprises auxquelles les distributeurs en gros peuvent livrer en général.

Le Conseil d'État a été suivi et un nouvel alinéa, dans lequel les personnes auxquelles la distribution en gros à but humanitaire, sans préjudice des conditions spécifiques pour cette distribution en gros, peut effectuer des livraisons, a été rédigé.

Section 5

Pharmacovigilance

Les articles 92 et 94 du projet de loi ont pour objectif de transposer les articles 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 ("la directive 2001/83") qui ont été modifiés par la directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance ("la directive 2012/26").

Ainsi, l'article 92 du projet de loi transpose l'article 1er, 2., b) de la directive 2012/26 qui modifie l'article 31, 3., de la directive 2001/83, selon lequel, en cas de procédure d'arbitrage européen dans les cas présentant un intérêt pour l'Union européenne, les États membres

De groothandel kan enkel leveren aan andere organismen zonder winstoogmerk of in het kader van een gegunde opdracht ter verzekering van een humanitair doel.

De verantwoordelijke apotheker moet deelnemen aan het bestuur van de NGO zodat de groothandelsactiviteit structureel verbonden is met de organisatie.

De activiteit van groothandel door een niet-gouvernementele organisatie mag geen aanleiding geven tot de betaling van handhavingskosten aan de overheid.

Tenslotte kan de Koning de groothandel aan aanvullende regels onderwerpen die verzekeren dat de activiteit van de groothandel zich beperkt tot de verwezenlijking van het humanitair doel van de organisatie.

De groothandel met humanitair doel moet, behoudens de bijzondere bepalingen die garanderen dat de activiteiten kaderen binnen het humanitair doel, voldoen aan alle toepasselijke bepalingen voor een groothandel. Evenwel meent de Raad van State dat het ontworpen tweede en derde lid, niet duidelijk zijn en meent dat deze leden bijgevolg moeten worden herzien om te verzekeren dat de activiteiten bedoeld in deze leden uitsluitend mogen worden verricht met ondernemingen waaraan groothandelaars in het algemeen mogen leveren.

De Raad van State werd gevolgd en er werd een nieuw lid ontworpen waarin de personen waaraan de groothandel met humanitair doel, onverminderd de specifieke voorwaarden voor deze groothandel, kan leveren.

Afdeling 5

Geneesmiddelenbewaking

De artikelen 92 en 94 van het wetsontwerp beogen de omzetting 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 ("richtlijn 2001/83"), gewijzigd bij richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, wat de geneesmiddelenbewaking betreft ("richtlijn 2012/26"), om te zetten.

Artikel 92 van het wetsontwerp implementeert artikel 1, 2., b), van richtlijn 2012/26 dat artikel 31, 3., van richtlijn 2001/83 wijzigt, op grond waarvan de lidstaten, in geval van een Europese arbitrageprocedure wanneer de belangen van de Unie in het geding zijn, een vergunning

peuvent suspendre une autorisation de mise sur le marché ("AMM") et interdire l'utilisation du médicament concerné sur leur territoire lorsqu'une action d'urgence est nécessaire pour protéger la santé publique, à quelque stade que ce soit de la procédure, et ce jusqu'à ce qu'une décision définitive soit adoptée. Cette disposition ne vise que les médicaments à usage humain.

L'avis du Conseil d'État concernant ce projet d'article a été suivi.

Quant à l'article 94 du projet de loi, il transpose l'article 1, 5, b), de la directive 2012/26 qui modifie légèrement la terminologie de l'article 63, 2., alinéa 1 de la directive 2001/83, et prévoit dorénavant que la notice doit être rédigée et conçue de façon à être claire et compréhensible, permettant ainsi aux utilisateurs d'agir de manière appropriée, si nécessaire avec l'aide de professionnels de la santé.

L'avis du Conseil d'État concernant ce projet d'article a été suivi: deux dispositions particulières, une pour les médicaments à usage humain et une pour les médicaments à usage vétérinaire.

Il a également été donné suite à la remarque du Conseil d'État de modifier l'article 6*septies*, § 1er, de la même loi: un article 95 a été inséré.

L'article 93 du projet de loi donne compétence au Roi pour fixer les conditions et les modalités relatives aux procédures de modification des AMM ou des enregistrements. Le but de cet article est de combler une lacune de la loi qui donne au Roi la compétence explicite de fixer les conditions et les modalités pour établir les procédures d'octroi des AMM et des enregistrements de médicaments, sans toutefois prévoir une telle délégation de compétence en cas de modification de ces mêmes AMM ou enregistrements.

Art. 92

L'article 6, § 1er, alinéa 9 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, ci-après dénommée "la loi", prévoit notamment que dans des cas particuliers présentant un intérêt pour l'Union européenne, le ministre ou son délégué ou le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ("AMM") ou de l'enregistrement saisit le Comité concerné au sein de l'EMA aux fins de l'application de la procédure d'arbitrage européen, avant qu'une décision ne soit prise sur la demande, la suspension ou le retrait de l'AMM ou de l'enregistrement ou sur toute autre modification de l'AMM ou de l'enregistrement apparaissant nécessaire. Le projet d'article

voor het in de handel brengen (VHB) kunnen opschorten en het gebruik van het betrokken geneesmiddel op zijn grondgebied verbieden wanneer dringend optreden ter bescherming van de volksgezondheid geboden is en dit ongeacht de fase van de procedure en totdat een definitief besluit wordt vastgesteld. Deze bepaling betreft enkel geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Het advies van de Raad van State aangaande dit ontworpen artikel werd opgevolgd.

Artikel 94 van het wetsontwerp, implementeert artikel 1, 5, b), van richtlijn 2012/26, dat de bewoordingen van artikel 63, 2., lid 1, van richtlijn 2001/83 licht wijzigt, en voortaan bepaalt dat de bijsluiter moet ontworpen en geschreven zijn in duidelijke en begrijpelijke bewoordingen die de gebruikers in staat stellen op de juiste wijze te handelen, indien nodig met hulp van gezondheidszorgbeoefenaars.

Het advies van de Raad van State aangaande dit ontworpen artikel werd gevolgd: twee afzonderlijke bepalingen, één voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en één voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Eveneens werd gevolg gegeven aan de opmerking van de Raad van State om artikel 6*septies*, § 1, van dezelfde wet te wijzigen: een artikel 95 werd ingevoegd.

Artikel 93 van het wetsontwerp verleent bevoegdheid aan de Koning om de voorwaarden en nadere regels te bepalen houdende de wijzigingsprocedures van VHB of registratie. Het doel van dit artikel is om een lacune in de wet te dichten die de Koning uitdrukkelijk de bevoegdheid verleent om de voorwaarden en nadere regels, vast te stellen voor de verlening van VHB's en registraties van geneesmiddelen zonder evenwel eenzelfde bevoegdheidsdelegatie te voorzien in geval van wijziging van dezelfde VHB's of registraties.

Art. 92

Artikel 6, § 1, lid 9, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, hierna "de wet" genoemd, bepaalt inzonderheid dat in bijzondere gevallen wanneer de belangen van de Europese Unie in het geding zijn, de minister of zijn afgevaardigde of de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ("VHB") of registratie, het betrokken Comité in de schoot van EMA vat teneinde de Europese arbitrageprocedure toe te passen, alvorens een beslissing wordt genomen over de aanvraag, de schorsing of de intrekking van de VHB of registratie of over een andere wijziging van de VHB of registratie die noodzakelijk lijkt.

ajoute dorénavant, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, que lorsqu'une action d'urgence est nécessaire pour protéger la santé publique, à quelque stade que ce soit de la procédure, le ministre ou son délégué peut suspendre l'AMM et interdire l'utilisation du médicament concerné jusqu'à ce que la décision définitive soit adoptée et qu'il doit informer la Commission européenne, l'EMA et les autres États membres des raisons de son action au plus tard le jour ouvrable suivant (transposition de l'article 31, 3., de la directive 2001/83 tel que remplacé par l'article 1er, 2., b), de la directive 2012/26).

Art. 93

L'article 6, § 1er quater de la loi établit les règles relatives aux modifications des AMM ou des enregistrements. L'article en projet ajoute dorénavant une délégation au Roi qui Lui permet de fixer les conditions et les modalités relatives aux procédures de modification des AMM ou enregistrements.

Art. 94

L'article 6, § 1er*quinquies*, alinéa 5, première phrase de la loi prévoit que la notice doit être conçue et rédigée en des termes facilement lisibles, clairs et compréhensibles, permettant aux utilisateurs et aux responsables d'animaux d'utiliser le médicament de façon appropriée, si nécessaire avec l'aide de professionnels de santé. Le projet d'article remplace cette phrase par une nouvelle selon laquelle la notice doit être rédigée et conçue de façon à être claire et compréhensible, permettant ainsi aux utilisateurs d'agir de manière appropriée, si nécessaire avec l'aide de professionnels de la santé (transposition de l'article 63, 2., alinéa 1 de la directive 2001/83 tel que remplacé par l'article 1er, 5., b) de la directive 2012/26).

Art. 95

Il a été donné suite à la remarque du Conseil d'État de modifier l'article 6*septies*, § 1er, de la même loi:

"Par conséquent, les auteurs du projet devraient mettre cette occasion à profit pour adapter l'article 6*septies*, § 1er, alinéa 7, de la loi sur les médicaments de manière à ce qu'une disposition distincte, reproduisant l'article 63, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE, tel que modifié par la directive 2012/26/UE, soit consacrée aux médicaments à usage humain. La disposition existante peut alors concerner plus spécifiquement les

Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voegt het ontworpen artikel voortaan, wanneer dringend optreden noodzakelijk is om de volksgezondheid te beschermen, de mogelijkheid toe dat, ongeacht de fase van de procedure, de minister of zijn afgevaardigde de VHB kan opschorten en het gebruik van het betrokken geneesmiddel verbieden totdat een definitief besluit wordt vastgesteld en dat hij de Europese Commissie, het EMA en de andere lidstaten uiterlijk de volgende werkdag van de redenen voor dit optreden, in kennis stelt (omzetting van artikel 31, 3., van richtlijn 2001/83 zoals vervangen door artikel 1, 2., b), van richtlijn 2012/26).

Art. 93

Artikel 6, § 1 quater, van de wet bepaalt de regels met betrekking tot de wijziging van VHB of registratie. Het ontworpen artikel voegt voortaan een delegatie aan de Koning toe houdende de vaststelling van de voorwaarden en nadere regels met betrekking tot de wijzigingsprocedures van VHB of registratie.

Art. 94

Artikel 6, § 1*quinquies*, lid 5, eerste zin, van de wet bepaalt dat de bijsluiter in duidelijke en begrijpelijke bewoordingen moet zijn ontworpen en opgesteld, zodat het de gebruiker en de verantwoordelijke van dieren toelaat het geneesmiddel op de juiste wijze te gebruiken, indien nodig met hulp van gezondheidszorgbeoefenaars. Het ontworpen artikel vervangt deze zin door een nieuwe volgens dewelke de bijsluiter moet zijn ontworpen en geschreven in duidelijke en begrijpelijke bewoordingen die de gebruiker in staat stellen, indien nodig met hulp van gezondheidszorgbeoefenaars, het geneesmiddel op de juiste wijze te gebruiken (omzetting van artikel 63, 2., lid 1, van richtlijn 2001/83, zoals vervangen door artikel 1, 5., b) van richtlijn 2012/26).

Art. 95

Eveneens werd gevolg gegeven aan de opmerking van de Raad van State om artikel 6*septies*, § 1, van dezelfde wet te wijzigen:

"De stellers van het ontwerp zouden bijgevolg beter deze gelegenheid te baat nemen om artikel 6*septies*, § 1, zevende lid, van de geneesmiddelenwet aan te passen, zodat een afzonderlijke bepaling wordt gewijd aan geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waarin artikel 63, lid 3, van richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij richtlijn 2012/26/EU, wordt overgenomen. De bestaande bepaling kan dan worden toegespitst op

médicaments vétérinaires en reproduisant l'article 61, paragraphe 1er, alinéa 3, de la directive 2001/82/CE. À cet égard, le délégué a formulé une proposition de texte à laquelle on peut se rallier — dans une version quelque peu modifiée. D'une part, l'article 6*septies*, § 1er, alinéa 7, première phrase, de la loi sur les médicaments devrait être remplacé par la disposition suivante:

"Lorsqu'un médicament à usage humain n'est pas destiné à être délivré directement au patient, ou lorsqu'il y a de graves problèmes de disponibilité du médicament, le ministre ou son délégué peut, sous réserve des mesures qu'il juge nécessaires pour protéger la santé humaine, dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur l'étiquetage et la notice".

D'autre part, il faudrait insérer après l'article 6*septies*, § 1er, alinéa 7, un alinéa 8, nouveau, qui s'énonce comme suit:

"Lorsqu'un médicament vétérinaire est uniquement destiné à être administré par le vétérinaire, le ministre ou son délégué peut dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur l'étiquetage et la notice du médicament concerné. Il peut également dispenser de l'obligation de rédiger l'étiquetage et la notice dans les trois langues officielles. Le Roi peut fixer des conditions et des modalités pour l'application du présent alinéa"."

Un article 95 a donc été inséré.

CHAPITRE 2

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

Les officines pharmaceutiques ouvertes au public assurent l'approvisionnement régulier en médicaments du pays. Ce service public et la santé publique sont étroitement imbriqués et l'accès au marché est dès lors soumis à une législation en matière de répartition et l'exploitation d'une officine pharmaceutique est soumise à autorisation et à des exigences strictes. Des services pharmaceutiques par les officines pharmaceutiques peuvent uniquement être fournis sous la responsabilité d'un ou de plusieurs pharmaciens-titulaires. Toutes ces exigences ne semblent en pratique pas suffisantes pour assurer des soins pharmaceutiques de qualité supérieure. Des études qui prouvent que des préparations

geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, waarbij artikel 61, lid 1, derde alinea, van richtlijn 2001/82/EG wordt overgenomen. De gemachtigde formuleerde in dit verband een tekstvoorstel, waarmee — in een ietwat aangepaste versie — kan worden ingestemd. Enerzijds zou artikel 6*septies*, § 1, zevende lid, eerste zin, van de geneesmiddelenwet moeten worden vervangen door de volgende bepaling:

"Wanneer een geneesmiddel voor menselijk gebruik niet bestemd is om rechtstreeks aan de patiënt te worden afgeleverd, of wanneer er ernstige problemen van beschikbaarheid van het geneesmiddel zijn, kan de minister of zijn afgevaardigde, behoudens de maatregelen die hij ter bescherming van de menselijke gezondheid noodzakelijk acht, vrijstelling verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens op de etikettering en in de bijsluiter te vermelden."

Anderzijds zou na artikel 6*septies*, § 1, zevende lid, een nieuw achtste lid moeten worden opgenomen dat luidt als volgt:

"Wanneer een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik alleen bestemd is om door de dierenarts te worden toegediend, kan de minister of zijn afgevaardigde vrijstelling verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens op het etiket en in de bijsluiter van het betrokken geneesmiddel te vermelden. Hij kan eveneens vrijstelling verlenen van de verplichting om de bijsluiter op te stellen in de drie officiële talen. De Koning kan voorwaarden en nadere regels vastleggen voor de toepassing van dit lid.""

Een artikel 95 werd dus ingevoegd.

HOOFDSTUK 2

Koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Voor het publiek opengestelde apotheken verzekeren de regelmatige geneesmiddelenvoorziening van het land. Deze openbare dienst is nauw verweven met de volksgezondheid en derhalve is de toegang tot de markt onderworpen aan een spreidingswetgeving en de uitbating van een apotheek vergunningsplichtig en onderworpen aan strenge eisen. Zo mogen farmaceutische diensten door apotheken enkel geleverd worden onder de verantwoordelijkheid van één of meerdere apothekers-titularissen. Evenwel blijken al deze vereisten in de praktijk niet voldoende om een kwalitatief hoogstaande farmaceutische zorg te verzekeren. Regelmatig verschijnen er bijvoorbeeld studies die aantonen dat magistrale

magistrales n'ont pas été délivrées conformément à la prescription sont, par exemple, régulièrement publiées. Il y a également régulièrement des notifications d'erreurs dans les soins pharmaceutiques en raison du fait que, par exemple, des médicaments qui ne peuvent être pris ensemble sont délivrés aux patients. Dans l'intérêt de la santé publique, des exigences minimales doivent donc être posées pour la formation continue des personnes exerçant la fonction de pharmacien au sein d'officines pharmaceutiques ouvertes au public.

Une sélection qualitative dans l'offre de formation et une obligation de formation minimale pour les pharmaciens doit améliorer la qualité des soins pharmaceutiques.

En vertu de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, une liste non exhaustive des informations à mentionner sur les prescriptions devait être rédigée par mesures d'exécution de la Commission afin de faciliter l'agrément de prescriptions établies dans un autre État membre que l'État membre dans lequel les médicaments ou dispositifs médicaux sont délivrés. Cette liste a été établie par la directive d'exécution 2012/52/UE de la Commission du 20 décembre 2012 établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre État membre.

Cette liste des informations à mentionner devrait permettre au professionnel de la santé qui délivre ces médicaments ou dispositifs de vérifier si une prescription est authentique et si elle a été établie par un membre d'une profession de la santé réglementée qui est légalement autorisé à le faire. Ces informations doivent également faciliter l'identification correcte des médicaments ou dispositifs médicaux à délivrer.

Art. 96

Les projets de dispositions soumettent les pharmaciens à une obligation de formation continue. Délégation est donnée au Roi pour fixer les modalités.

Art. 97

Les projets de dispositions visent à prévoir la base légale pour pouvoir fixer le contenu et les modalités auxquelles les prescriptions doivent satisfaire afin d'obtenir l'agrément de celles-ci en Belgique si elles sont rédigées par des prescripteurs établis dans un autre

bereidingen niet conform het voorschrift werden afgeleverd. Daarnaast zijn er geregeld meldingen van fouten in de farmaceutische zorg doordat er bijvoorbeeld geneesmiddelen aan patiënten worden afgeleverd die niet samen mogen worden genomen. In het belang van de volksgezondheid dienen er derhalve minimale eisen gesteld te worden aan de permanente vorming van de personen die de functie van apotheker uitoefenen binnen voor het publiek opengestelde apotheken,

Een kwalitatieve selectie in het opleidingsaanbod en een minimale bijscholingsplicht voor apothekers, dient de kwaliteit van de farmaceutische zorg te verbeteren.

Uit hoofde van de Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg moest bij uitvoeringsmaatregelen van de Commissie een niet-uitputtende lijst van op voorschriften te vermelden gegevens opgesteld worden teneinde de erkenning te vergemakkelijken van voorschriften uitgevaardigd in een andere lidstaat dan de lidstaat waar de genees- of hulpmiddelen worden afgeleverd. Die lijst werd vastgelegd bij uitvoeringsrichtlijn 2012/52/EU van de Commissie van 20 december 2012 tot vaststelling van maatregelen om de erkenning van in een andere lidstaat verstrekte medische recepten te vergemakkelijken.

Die lijst van te vermelden gegevens moet de gezondheidszorgbeoefenaar die de genees- of hulpmiddelen aflevert in staat stellen te controleren of een voorschrift echt is en of het uitgevaardigd werd is door een daartoe wettig gemachtigd lid van een gereglementeerd beroep in de gezondheidszorg. Deze gegevens moeten ook de correcte identificatie van de af te leveren geneesmiddelen of medische hulpmiddelen vergemakkelijken.

Art. 96

De ontworpen bepalingen onderwerpen apothekers aan een permanente bijscholingsplicht. Delegatie wordt verleend aan de Koning voor het vaststellen van nadere regels.

Art. 97

De ontworpen bepalingen strekken ertoe de wettelijke basis te voorzien om de inhoud en de modaliteiten te kunnen vastleggen waaraan voorschriften moeten voldoen met het oog op de erkenning ervan in België indien zij uitgevaardigd zijn door voorschrijvers gevestigd in

État membre ainsi qu'en vue de l'agrément de celles-ci dans un autre État membre si elles sont rédigées par des prescripteurs établis en Belgique.".

CHAPITRE 3

Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Dans le cadre de la collaboration visée à l'article 14 entre le comité d'éthique qui rend l'avis unique et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, il revêt une importance pratique que le dossier soit introduit en même temps auprès des deux instances. L'introduction concomitante permet de rendre la collaboration plus efficace. Cela permet également de réduire la perte de temps vu que la transmission de l'avis, des remarques, des objections motivées ou de l'approbation du comité d'éthique et/ou de l'AFMPS est mieux harmonisée en matière de timing.

Il est également prévu que l'investigateur puisse mandater par écrit l'introduction de la demande au promoteur. En effet, dans la pratique, l'introduction est, semble-t-il, elle aussi déjà souvent déléguée au promoteur. Il n'est en outre pas spécifié dans la directive européenne 2001/20 qui doit s'occuper de l'introduction auprès du comité d'éthique. La directive parle du "demandeur", ce qui fait que les interprétations nationales diffèrent et que, dans de nombreux pays, le promoteur peut introduire directement sa demande auprès du comité d'éthique. Cette nouvelle disposition maintient la responsabilité dans le chef de l'investigateur mais le travail opérationnel peut être effectué par le promoteur, ce qui, en pratique, peut accélérer la procédure.

La peine d'irrecevabilité de la demande est également ajoutée tant pour l'introduction concomitante auprès du comité d'éthique et de l'AFMPS que pour l'introduction auprès des différents comités d'éthique dans le cas d'une expérimentation multicentrique. C'est en pratique nécessaire pour pouvoir forcer l'introduction concomitante.

Dans le cadre d'un abus croissant de la réglementation dans la pratique, il est en outre nécessaire d'instaurer une disposition selon laquelle il n'est pas possible pendant 3 mois, après l'émission de l'avis par le comité d'éthique, d'ajouter un nouveau site de recherche conformément à la procédure visée au chapitre X relative aux modifications dans la conduite d'une expérimentation. Dans le cas d'une expérimentation multicentrique, la loi donne en effet actuellement priorité, dans l'émission d'un avis, aux comités d'éthique agréés des hôpitaux universitaires lorsque des investigateurs

een andere Lidstaat alsook met het oog op de erkenning ervan in een andere Lidstaat indien zij uitgevaardigd zijn door voorschrijvers gevestigd in België.".

HOOFDSTUK 3

Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Het is in het kader van de in artikel 14 bedoelde samenwerking tussen het ethisch comité dat het enkel advies geeft en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten van praktisch belang dat het dossier bij beide instanties gelijktijdig wordt ingediend. Door de gelijktijdige indiening kan er efficiënter samengewerkt worden. Ook is er op deze manier minder tijdsverlies doordat het overmaken van het advies, de opmerkingen, gemotiveerde bezwaren of de goedkeuring van het ethisch comité en/of FAGG qua timing beter op elkaar worden afgestemd.

Eveneens wordt de mogelijkheid voorzien dat de onderzoeker de indiening van het verzoek schriftelijk kan mandateren aan de opdrachtgever. In de praktijk lijkt de indiening nu immers ook al vaak gedelegeerd te worden aan de opdrachtgever. Bovendien staat er in de Europese richtlijn 2001/20 niet gespecificeerd wie de indiening bij het ethisch comité moet doen. Men spreekt in de richtlijn over "de aanvrager", wat ervoor zorgt dat de nationale invullingen verschillen en in vele landen mag de opdrachtgever rechtstreeks indienen bij het ethisch comité. Door deze nieuwe bepaling blijft de verantwoordelijkheid bij de onderzoeker maar het operationele werk kan door de opdrachtgever gebeuren, wat in de praktijk de procedure kan versnellen.

Verder is er voor zowel de gelijktijdige indiening bij het ethisch comité en het FAGG als voor de indiening bij de verschillende ethische comités in het geval van een multicentrisch experiment de straf van onontvankelijkheid van de aanvraag toegevoegd. Dit is in de praktijk nodig om de gelijktijdige indiening te kunnen afdwingen.

In het kader van een in de praktijk gegroeid misbruik van de regelgeving is het daarnaast noodzakelijk een bepaling in te voeren die zegt dat het na het uitbrengen van het advies door het ethisch comité gedurende 3 maanden niet mogelijk is om een nieuwe onderzoekslocatie toe te voegen conform de in hoofdstuk X bedoelde procedure inzake wijzigingen in de uitvoering van een experiment. De wet geeft immers momenteel in het geval van een multicentrisch experiment bij het uitbrengen van een advies, prioriteit aan de erkende ethische comités van de universitaire hospitalen wanneer

de ces sites participent à une expérimentation. Les promoteurs essaient dans certains cas d' "en tirer profit" pour exclure ces comités d'éthique prioritaires pendant le processus d'avis initial, et d'ajouter ensuite ceux-ci après l'autorisation de l'expérimentation sur la base de la procédure visée à l'article 19 sous la forme de modifications substantielles au protocole. Dans la pratique, il apparaît que cela est fait dans l'espoir de recevoir le moins de commentaires critiques possible, plus précisément des comités d'éthique des hôpitaux universitaires. Cela conduit naturellement à des charges administratives supplémentaires inutiles et à l'exclusion injustifiée de comités qui ne peuvent ainsi remplir leurs tâches comme il faut. La possibilité d'ajouter des sites de recherche est maintenue (par exemple dans le cas d'un faible recrutement dans d'autres centres) mais les pratiques telles que décrites ci-dessus sont limitées en raison d'un retard dans le lancement des centres exclus. Cette modification a lieu sur la base d'une demande à cet effet provenant des comités d'éthique.

Avec les modifications relatives à la notification de la biobanque apportées par la présente loi à la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, les modifications à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine répondent à la nécessité d'une application plus souple de la réglementation relative aux biobanques pour le matériel corporel humain qui est exclusivement prélevé dans le cadre d'un essai clinique, plus précisément en ce qui concerne les expérimentations dans lesquelles du matériel corporel humain est obtenu et, le cas échéant, traité, conservé, et mis à disposition.

Il faut éviter que le demandeur d'un essai clinique doive s'adresser, le cas échéant, deux fois, d'une part à un comité d'éthique, et d'autre part à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, pour la mise sur pied d'un essai clinique dans lequel une biobanque est en même temps exploitée.

L'autorisation comme essai clinique vaudra comme notification en tant que biobanque si le matériel est prélevé dans les objectifs et la finalité de l'essai et pour la durée de cet essai. La validité de la notification en tant que biobanque prend fin à l'issue de l'essai.

L'autorisation en tant qu'essai clinique ne vaudra en outre comme notification de la biobanque que si plusieurs conditions sont remplies. La demande d'avis adressée au comité d'éthique avec agrément complet, ainsi que la demande d'autorisation adressée au ministre doit pour le moment être accompagnée

er onderzoekers van deze locaties deelnemen aan een experiment. Opdrachtgevers proberen er in sommige gevallen "voordeel uit te halen" om tijdens het initiële adviesproces deze prioritaire ethische comités uit te sluiten, en deze dan na de toelating voor het experiment op basis van de procedure in artikel 19 onder de vorm van substantiële wijzigingen aan het protocol, toe te voegen. Uit de praktijk blijkt dat dit gedaan wordt in de hoop zo minder kritische commentaren te krijgen, meer bepaald van de ethische comités van de universitaire hospitalen. Uiteraard leid dit tot onnodige bijkomende administratieve lasten en tot het onterecht uitsluiten van comités die op deze manier hun taken niet naar behoren kunnen vervullen. De mogelijkheid om onderzoekslocaties toe te voegen blijft behouden (bijvoorbeeld in het geval van lage rekrutering in andere centra), maar de praktijken zoals hierboven omschreven worden beperkt door een vertraging in de opstart van de uitgesloten centra. Deze wijziging gebeurt op basis van een vraag hiertoe van de ethische comités.

Samen met de wijzigingen inzake de aanmelding van de biobank die door deze wet worden aangebracht in de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, komen de wijzigingen aan de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, tegemoet aan de noodzaak tot versoepelde toepassing van de regelgeving met betrekking tot de biobanken voor menselijk lichaamsmateriaal dat uitsluitend is weggenomen in het kader van een klinische proef meer bepaald voor wat betreft experimenten waarbij menselijk lichaamsmateriaal wordt verkregen, in voorkomend geval bewerkt, bewaard en ter beschikking gesteld.

Er moet worden vermeden dat de aanvrager voor een klinische proef zich in voorkomend geval twee maal tot enerzijds een ethisch comité, en anderzijds het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en gezondheidsproducten moet wenden bij het opzetten van een klinische proef waarbij tegelijkertijd een biobank wordt uitgebaat.

De toelating als klinische proef zal gelden als aanmelding als biobank indien het materiaal wordt weggenomen binnen de doelstellingen en de opzet van de proef en voor de duur van die proef. Na het einde van de proef vervalt dus de geldige aanmelding als biobank.

De toelating als klinische proef zal bovendien slechts als aanmelding van de biobank gelden indien er aan een aantal voorwaarden is voldaan. Vooreerst moet het verzoek tot advies gericht aan het volledig erkend ethisch comité, alsook het verzoek tot toelating gericht aan de minister vergezeld zijn van het volledig ingevulde

du formulaire de notification entièrement complété, tel que publié sur le site web de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Les objectifs et activités de la biobanque devront en outre faire l'objet d'un avis favorable du comité d'éthique dans le cadre de l'essai clinique.

Les modifications, esquissées ci-dessus, à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine doivent être lues conjointement avec les modifications à la loi du 19 décembre 2008 qui sont nécessaires dans ce cadre.

En outre, il est inséré un chapitre X*bis* intitulé comme suit: "Avis de la Commission pour les médicaments à usage humain en cas d'essai". L'évaluation d'une demande d'essai clinique exige en effet une grande expertise au sein des organes décisionnels qui sont prévus par la présente loi. Vu les évolutions de la science et le haut degré d'innovation dans les demandes d'essais cliniques, il est nécessaire qu'un organe indépendant et multidisciplinaire puisse rendre un avis concernant l'approbation ou la conduite d'essais cliniques. La prise d'une décision finale concernant le rapport bénéfices-risques d'un essai clinique est une donnée scientifique. Dans le contexte d'un patient qui peut avoir accès à un médicament innovant, il est important de prendre des décisions cohérentes.

La Commission pour les médicaments à usage humain a été créée pour rendre des avis sur des demandes d'autorisations de mise sur le marché, sur la mise à disposition de médicaments aux patients, ainsi que sur des questions scientifiques relatives aux médicaments.

Une double compétence d'avis est proposée: d'une part, pour les essais individuels, d'autre part pour des thèmes plus génériques en cas d'essais cliniques. Dans les deux cas, la Commission peut agir à la suite d'une question ou demande d'un comité d'éthique avec agrément complet. Le but n'est pas de prévoir un processus supplémentaire pour tous les essais. Un nombre restreint d'essais sont visés: il s'agit toujours de cas dans lesquels une expertise supplémentaire peut être nécessaire pour obtenir une décision finale concernant la conduite d'un essai clinique. La restriction a créé la possibilité de prévoir une protection supplémentaire pour des essais cliniques. Vu que chaque essai qui entre dans ces critères ne sera pas considéré comme critique, le nombre de demandes concrètes d'avis sera considérablement plus faible.

aanmeldingsformulier, zoals bekendgemaakt op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Daarnaast zullen de doelstellingen en activiteiten van de biobank in het kader van de klinische proef het voorwerp moeten uitmaken van het gunstig advies van het ethisch comité.

De hierboven geschetste wijzigingen aan de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon moeten samen gelezen worden met de wijzigingen die in dit kader nodig zijn aan de wet van 19 december 2008

Daarnaast wordt er ook nog een hoofdstuk X*bis* ingevoegd met als titel: "Advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik in geval van proef". De evaluatie van een aanvraag voor klinische proef vereist namelijk een grote deskundigheid bij de beslissingsorganen die voorzien worden in deze wet. Gezien de evoluties in de wetenschap en de hoge graad van innovatie in de aanvragen voor klinische proeven, is het noodzakelijk dat een onafhankelijk en multidisciplinair orgaan een advies kan verlenen over de goedkeuring of uitvoering van klinische proeven. Het nemen van een finale beslissing over de balans tussen baten en risico's voor een klinische proef is een wetenschappelijk gegeven. In de context van een patient die toegang kan krijgen tot een innovatief geneesmiddel, is het belangrijk om consistente beslissingen te nemen

De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik werd opgericht om advies te verlenen over aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen, over het ter beschikking stellen van geneesmiddelen aan patiënten, alsmede over wetenschappelijke vragen die verband houden met geneesmiddelen

Er wordt een dubbele adviesbevoegdheid voorgesteld: enerzijds in het kader van individuele proeven, anderzijds naar aanleiding van meer generieke thema's bij klinische proeven. In beide gevallen kan de Commissie hiervoor handelen op vraag of verzoek een volledig erkend ethisch comité. Het is niet de bedoeling om een bijkomend proces te voorzien voor alle proeven. Een beperkt aantal proeven wordt geviseerd: het betreft steeds gevallen waar een bijkomende expertise nodig kan zijn om een finale uitspraak rond de uitvoering van een klinische proef te bekomen. Door de beperking wordt de mogelijkheid gecreëerd om bijkomende bescherming in te bouwen voor kritische proeven. Gezien niet elke proef die binnen deze criteria valt, als kritisch zal beschouwd worden, zal het aantal concrete adviesaanvragen beduidend lager zijn.

Art. 98

Dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, l'article 11, paragraphe 1er, est complété par les phrases suivantes:

"Sous peine d'irrecevabilité de la demande, dans le cas d'un essai concomitant à la demande visée à l'article 12, § 1er, cette demande doit être introduite auprès du ministre. Si l'investigateur n'introduit pas lui-même le dossier, le dossier contient, sous peine d'irrecevabilité, une procuration écrite."

Sous peine d'irrecevabilité de la demande au comité d'éthique, celle-ci doit être envoyée concomitamment à la demande d'autorisation adressée au ministre. Il est possible que la tâche d'introduction de la demande par l'investigateur soit laissée à un mandataire, par exemple le promoteur. Au nom et pour le compte de l'investigateur, le promoteur peut par exemple prendre en charge de cette manière la tâche d'introduction.

Art. 98

In de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon wordt artikel 11, paragraaf 1 aangevuld met de volgende zinnen:

"Op straffe van onontvankelijkheid van het verzoek, dient dit verzoek in geval van proef gelijktijdig met het in artikel 12, § 1 bedoelde verzoek aan de minister te worden ingediend. Indien de onderzoeker het dossier niet zelf indient, bevat het dossier op straffe van onontvankelijkheid een schriftelijke volmacht."

Op straffe van onontvankelijkheid van het verzoek aan het ethisch comité moet dit gelijktijdig ingediend worden met het verzoek tot toelating aan de minister. Het is mogelijk dat de taak van indiening van het verzoek door de onderzoeker zou worden overgelaten aan een gevolmachtigde bijvoorbeeld de opdrachtgever. In naam en voor rekening van de onderzoeker kan bijvoorbeeld de opdrachtgever op die manier de taak van indiening op zich nemen.

Art. 99

À l'article 11, § 4, les objectifs et activités la biobanque liée à l'expérimentation sont ajoutés à la liste des éléments dont le comité d'éthique qui est compétent pour émettre un avis doit tenir compte.

Art. 99

In artikel 11, § 4 worden de doelstellingen en activiteiten van de met het experiment verbonden biobank toegevoegd aan de lijst met elementen waarmee het ethisch comité dat bevoegd is om een advies uit te brengen rekening moet houden.

Art. 100

Dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, à l'article 11, paragraphe 7, alinéa 1er, les mots ", sous peine d'irrecevabilité," sont insérés entre les mots "la demande d'avis est introduite" et "concomitamment auprès du comité d'éthique".

Dans cet article, la peine d'irrecevabilité est insérée pour une introduction non concomitante auprès des différents comités d'éthique.

Art. 100

In de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon wordt in artikel 11, paragraaf 7, eerste lid de woorden "op straffe van onontvankelijkheid" ingevoegd tussen de woorden "wordt de adviesaanvraag" en "tegelijkertijd gericht aan het ethisch comité".

In dit artikel wordt de straf van onontvankelijkheid ingevoegd voor niet gelijktijdige indiening bij de verschillende ethische comités.

Art. 101

Dans la même loi, à la fin de l'article 11, un nouveau paragraphe 14, libellé comme suit, est ajouté:

"§ 14. Après l'émission de l'avis par le comité d'éthique, aucun nouveau site de recherche ne peut être ajouté durant 3 mois conformément à la procédure relative aux modifications dans la conduite d'une expérimentation visée au chapitre X."

Art. 101

In dezelfde wet wordt op het einde van artikel 11 een nieuwe paragraaf 14 toegevoegd luidende:

"§ 14. Na het uitbrengen van het advies door het ethisch comité, kan er gedurende 3 maanden geen nieuwe onderzoekslocatie worden toegevoegd conform de in hoofdstuk X bedoelde procedure inzake wijzigingen in de uitvoering van een experiment."

Sur la base de cet article, il est impossible d'ajouter, dans les trois mois suivant un avis positif du comité d'éthique, un nouveau site de recherche en vertu de la procédure relative aux modifications dans la conduite d'une expérimentation visée au chapitre X.

Art. 102

Dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, l'article 12, paragraphe 1er, est remplacé par: "§ 1er. Le promoteur qui souhaite organiser un essai en Belgique introduit sa demande auprès du ministre par courrier recommandé.

Sous peine d'irrecevabilité de la demande, le promoteur veille à ce que cette demande soit introduite auprès du ministre concomitamment à la demande conformément à l'article 11, § 1er auprès du comité d'éthique et ce en concertation avec l'investigateur. L'envoi concomitamment signifie la remise le même jour à la poste."

La responsabilité de l'introduction concomitante auprès du ministre et du comité d'éthique avec agrément complet incombe dans cet article au promoteur qui, en concertation avec l'investigateur, doit assurer cela sous peine d'irrecevabilité de sa demande au ministre.

Art. 103

Cet article ajoute à la loi un nouveau chapitre IX bis qui contient des dispositions particulières pour les expérimentations dans lesquelles du matériel corporel humain est obtenu, traité, conservé et mis à disposition.

Art 18/1. L'autorisation comme essai clinique vaut comme notification de la biobanque au sens de l'article 22, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 19 décembre 2008, pour les biobanques qui obtiennent exclusivement du matériel corporel humain, le cas échéant traitent, stockent et mettent à disposition dans l'/les objectif(s) et la finalité de l'essai clinique tels que visés dans le protocole. L'autorisation n'est valable que pendant la durée de l'essai et dans les conditions prévues au point 1° et 2°.

La première condition concerne le caractère complet du formulaire ayant pour titre: "notification d'une biobanque telle que visée à l'article 22, § 1er, alinéa 1er de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique ainsi qu'à l'article 18/1 de la

Op basis van dit artikel is het onmogelijk om binnen de drie maand volgend op een positief advies van het ethisch comité een nieuw onderzoekslocatie toe te voegen op grond van de procedure in hoofdstuk X betreffende de wijzigingen in de uitvoering van een experiment.

Art. 102

In de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon wordt artikel 12, paragraaf 1 vervangen door: "§ 1. De opdrachtgever die in België een proef wenst te organiseren, richt zijn verzoek per aangetekende brief aan de minister.

Op straffe van onontvankelijkheid van het verzoek zorgt de opdrachtgever ervoor dat dit verzoek aan de minister gelijktijdig wordt ingediend samen met het verzoek conform artikel 11, § 1 bij het ethisch comité en dit in samenspraak met de onderzoeker. Als gelijktijdig wordt beschouwd, gelijke dag van afgifte op de post."

De verantwoordelijkheid van de gelijktijdige indiening bij de minister en het volledig erkend ethisch comité wordt in dit artikel bij de opdrachtgever gelegd die dit in samenspraak met de onderzoeker moet verzekeren op straffe van onontvankelijkheid van zijn verzoek aan de minister.

Art. 103

Dit artikel voegt in de wet een nieuw hoofdstuk IX bis in dat de bijzondere bepalingen bevat voor experimenten waarbij menselijk lichaamsmateriaal wordt verkregen, bewerkt, bewaard en ter beschikking gesteld.

Art 18/1. De toelating als klinische proef geldt als aanmelding van de biobank in de zin van artikel 22, § 1, eerste lid, van de wet van 19 december 2008, voor biobanken die uitsluitend menselijk lichaamsmateriaal verkrijgen, in voorkomend geval bewerken, bewaren en ter beschikking stellen voor de doelstelling(en) en de opzet van de klinische proef zoals bepaald in het protocol. De toelating is slechts geldig gedurende de looptijd van de proef en onder de in punt 1° en 2° bepaalde voorwaarden.

De eerste voorwaarde betreft het volledig ingevuld zijn van het formulier met als titel: "aanmelding van een biobank zoals bedoeld in artikel 22, § 1 eerste lid van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek alsook in artikel 18/1 van de wet

loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine" tel que publié par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

La deuxième condition est que les objectifs et activités de la biobanque fassent l'objet d'un avis favorable du comité d'éthique.

Art. 18/2. Dès que le ministre acquiert connaissance de l'avis positif du comité d'éthique et qu'il se montre positif à l'égard de la demande d'autorisation qui lui est adressée conformément au chapitre IX, il informe alors la personne qui a introduit le formulaire visé à l'article 18/2, 1° que la biobanque a été notifiée valablement et il communique le numéro de notification.

Art. 18/3. Le gestionnaire du matériel corporel humain de la biobanque est tenu de communiquer immédiatement toutes les modifications au formulaire visé à l'article 18/1, 1° à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Le Roi se voit habilité à fixer la date d'entrée en vigueur de l'article 99 et de veiller ainsi à ce que cet article n'entre pas en vigueur plus tôt que la section 6 du chapitre 12 de la loi du 19 mars 2013.

Art. 104

Cet article insère dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, un nouveau chapitre X*bis* intitulé comme suit: "Avis de la Commission pour les médicaments à usage humain en cas d'essai et relatifs à l'application de cette loi". La commission reçoit dans cet article une double compétence d'avis. D'une part pour les essais individuels, d'autre part pour les points de discussion récurrents en cas d'essais cliniques. Dans les deux cas, la Commission peut agir à cet effet à la suite uniquement d'une demande d'un comité d'éthique. Le Roi reçoit dans ce cadre la compétence de fixer les modalités de fonctionnement de la Commission. Plus précisément, le Roi peut fixer les délais pour la remise de l'avis dans le cadre d'un essai individuel, la manière dont les autorités concernées et le(s) promoteur(s) sont entendus, et le traitement de conflits d'intérêts éventuels.

van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon" zoals het bekendgemaakt is op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De tweede voorwaarden is dat de doelstellingen en activiteiten van de biobank het voorwerp uitmaken van een gunstig advies van het ethisch comité.

Art. 18/2. Zodra de minister kennis krijgt van het positief advies van het ethisch comité en hij oordeelt positief over het verzoek tot toelating dat aan hem is gericht conform hoofdstuk IX dan deelt hij aan de indiener van het in artikel 18/2, 1° bedoelde formulier mee dat de biobank geldig is aangemeld en deelt hij het aanmeldingsnummer mee.

Art. 18/3 De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de biobank is verplicht om alle wijzigingen aan het in artikel 18/1, 1° bedoelde formulier onverwijld mee te delen aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De Koning krijgt de machtiging om de datum van inwerkingtreding van artikel 99 te bepalen en er zo op toe te zien dat dit artikel niet vroeger in werking wordt gesteld dan afdeling 6 van hoofdstuk 12 van de wet van 19 maart 2013.

Art. 104

Dit artikel voegt een nieuw hoofdstuk X*bis* in in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon met als titel: "Advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik in geval van proef en in verband met de toepassing van deze wet.". De commissie krijgt in dit artikel een dubbele adviesbevoegdheid. Enerzijds in het kader van individuele proeven, anderzijds naar aanleiding van terugkerende discussiepunten bij klinische proeven. In beide gevallen kan de Commissie hiervoor handelen enkel na een verzoek van een ethische comité. De Koning krijgt in dit kader de bevoegdheid om de nadere regelen te bepalen voor de werking van de Commissie. Meer bepaald kan de Koning de termijnen bepalen voor het verlenen van het advies in het kader van een individuele proef, de wijze waarop de betrokken overheden en de opdrachtgever(s) worden gehoord, en de behandeling van gebeurlijke belangenconflicten.

CHAPITRE 4

Loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Section unique

Compétences

Outre les moyens et équipement nécessaires et l'offre d'autonomie pour les pharmaciens, la formation continue constitue une part nécessaire d'une officine pharmaceutique afin que celle-ci puisse jouer son rôle dans le cadre de l'assurance de l'approvisionnement régulier en médicaments. L'agence contrôle les activités des officines pharmaceutiques, dont les actes pharmaceutiques, et il convient donc de placer également cet aspect des entreprises sous le contrôle de l'agence.

La fourniture de médicaments aux responsables des animaux se fait la plupart du temps par le vétérinaire qui a prescrit les médicaments. Ce cumul de la prescription et de la délivrance permet aux vétérinaires trouver un avantage économique lors de la vente des médicaments mais aussi une utilisation optimale de ceux-ci dans de nombreuses circonstances. Ce cumul nécessite en tout cas un contrôle rigoureux. Vu que l'AFMPS est compétente pour la distribution et la fourniture des médicaments, il convient de confier également à l'agence le contrôle de la prescription qui y est indissolublement lié.

Art. 105

Les projets de dispositions rendent l'AFMPS compétente pour la formation continue des pharmaciens d'une part, et de comportement de prescription des vétérinaires d'autre part.

CHAPITRE 5

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

Les modifications qui sont apportées à la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes s'inscrivent dans l'intention où les deux partenaires d'un couple lesbien nourrissent un désir de grossesse. Ces partenaires souhaitent généralement

HOOFDSTUK 4

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

Enige afdeling

Bevoegdheden

Naast de nodige middelen, uitrusting en het bieden van autonomie voor apothekers, vormt permanente vorming een noodzakelijk onderdeel van een apotheek opdat deze zijn rol, in het kader van de verzekering van de regelmatige geneesmiddelenvoorziening, zou kunnen spelen. Het agentschap controleert de activiteiten van apotheken, waaronder het farmaceutisch handelen, en past dan ook om tevens dit aspect van deze ondernemingen onder het toezicht van het agentschap te plaatsen.

De verstrekking van geneesmiddelen aan de eigenaars van de dieren gebeurt meestal door de dierenarts die het geneesmiddel heeft voorgeschreven. De cumulatie van het voorschrijven en het afleveren levert de dierenartsen een economisch voordeel op bij de verkoop maar maakt het ook mogelijk dat deze geneesmiddelen in vele omstandigheden optimaal worden gebruikt. Door deze cumulatie is een strenge controle in elk geval nodig. Aangezien het FAGG bevoegd is voor de verdeling en de verstrekking van de geneesmiddelen, is het aangewezen dat de controle op het voorschrijven, die hiermee onlosmakelijk verbonden is, eveneens wordt toegewezen aan het Agentschap.

Art. 105

De ontworpen bepalingen maken het FAGG bevoegd voor de permanente vorming van apothekers enerzijds, en het voorschrijfgedrag van dierenartsen anderzijds.

HOOFDSTUK 5

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

De wijzigingen die worden aangebracht aan de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en gameten kaderen in de tendens waarbij beide partners in een lesbisch koppel een zwangerschapswens koesteren. Doorgaans wensen deze partners sperma

utiliser du sperme du même donneur afin de créer une parenté et/ou une ressemblance physique entre leurs enfants. Jusqu'à présent, la loi prévoit une limite de six femmes qui peuvent accoucher d'enfants procréés avec des gamètes du même donneur. Si le nombre de six femmes, dont une des partenaires lesbiennes, est atteint, l'autre partenaire ne peut plus faire appel aux gamètes de ce même donneur.

Le même raisonnement vaut lorsque cela concerne le don d'embryons surnuméraires (au lieu de gamètes) par un donneur ou un couple de donneurs. La limite de six femmes qui donnent naissance à des enfants en utilisant ces embryons s'applique également dans ce cas.

La *ratio legis* des dispositions actuelles est d'éviter une consanguinité entre les enfants d'un même donneur sans qu'il en soit lui-même au courant. Dans le cas d'un couple lesbien, les enfants du même donneur ou du même couple de donneurs seront pratiquement toujours élevés comme frères et sœurs, même s'ils ont une mère biologique et juridique différente. Si une adoption par la co-mère a lieu, ces enfants seront même apparentés du point de vue juridique. Le risque qu'un homme et une femme, qui ont le même père biologique ou les mêmes parents biologiques ignorent, dans cette situation spécifique, leur parenté et fondent une famille est minime et ne justifie pas la limitation légale actuelle. C'est pourquoi les projets de dispositions prévoient que la limitation à six femmes chez lesquelles des gamètes ou embryons du même donneur peuvent être utilisés doit être lue comme "six couples" chez des couples lesbiens.

Art. 106

Le projet de disposition prévoir l'ajout d'un alinéa à l'article 26 de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes. L'alinéa à ajouter prévoit que, pour l'application de l'alinéa 1er, qui prévoit une limite maximale de six femmes pouvant donner naissance à des enfants en ayant recours à des embryons surnuméraires du même donneur ou du même couple de donneurs, un couple lesbien est compté comme une seule femme. Cela implique que si l'une des partenaires lesbiennes a un enfant d'un donneur d'embryon, cela n'empêche pas que l'autre partenaire puisse également se faire implanter un embryon du même donneur, même si des enfants provenant d'embryons de ce donneur sont déjà nés chez six femmes. Tout cela ne vaut évidemment qu'à condition qu'il y ait suffisamment d'embryons surnuméraires.

van dezelfde donor te gebruiken teneinde een verwantschap en/of fysieke gelijkenis tussen hun kinderen tot stand te brengen. Tot op heden voorziet de wet in een limiet van zes vrouwen die kinderen mogen baren die verwekt zijn met gameten van dezelfde donor. Indien het aantal van zes vrouwen, waaronder één van de lesbische partners, bereikt is, kan de andere partner geen beroep meer doen op de gameten van diezelfde donor.

Dezelfde redenering geldt wanneer het donatie van overtallige embryo's (in plaats van gameten) door een donor of donorpaar betreft. Ook in dat geval geldt de limiet van zes vrouwen waarbij kinderen geboren worden met gebruikmaking van die embryo's.

De *ratio legis* van de huidige bepalingen ligt vervat in het vermijden van bloedverwantschap tussen de kinderen van eenzelfde donor zonder dat zij hiervan zelf op de hoogte zijn. In het geval van een lesbisch koppel zullen de kinderen van dezelfde donor of hetzelfde donorpaar nagenoeg steeds als broers en zussen worden opgevoed, ook al hebben ze een verschillende biologische en juridische moeder. Indien er een adoptie plaatsvindt door de meemoeder zullen deze kinderen zelfs in juridisch opzicht verwant zijn. De kans dat een man en een vrouw, die dezelfde biologische vader of ouders hebben in deze specifieke situatie onwetend zouden zijn over hun verwantschap en een gezin zouden stichten is miniem en verantwoordt de huidige wettelijke beperking niet. Vandaar dat de ontworpen bepalingen voorzien dat de beperking tot zes vrouwen waarbij gameten of embryo's van dezelfde donor mogen worden gebruikt bij lesbische paren als "zes koppels" moet worden gelezen.

Art. 106

De ontworpen bepaling voorziet in de toevoeging van een lid aan artikel 26 van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten. Het toe te voegen lid bepaalt dat voor de toepassing van het eerste lid, dat voorziet in een maximumlimiet van zes vrouwen waarbij kinderen mogen geboren worden met gebruik van overtallige embryo's van dezelfde donor of hetzelfde donorpaar, een lesbisch koppel als één vrouw wordt geteld. Dat impliceert dat indien één van de lesbische partners een kind heeft van een embryodonor, dit niet belet dat ook de andere partner een embryo van dezelfde donor kan laten inplanten, ook al werden er reeds bij zes vrouwen kinderen geboren uit embryo's van die donor. Dit alles geldt uiteraard op voorwaarde dat er voldoende overtallige embryo's beschikbaar zijn.

Art. 107

Cet article comprend *mutatis mutandis* la même règle que celle prévue à l'article 106 pour le cas où il a été fait usage de gamètes d'un donneur au lieu d'embryons cédés.

CHAPITRE 6

Modifications à la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

Les modifications prévues à loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique visent d'abord à faire la clarté sur quelques points pouvant prêter à confusion.

Tout d'abord, du point de vue légistique, il serait préférable de reprendre dans la loi, plutôt que dans un arrêté royal, une disposition qui prévoit que le consentement au prélèvement doit s'accompagner du consentement à l'éventuel traitement de données personnelles dans le cadre de l'application de la loi ou de ses arrêtés d'exécution. En ce qui concerne le prélèvement de matériel corporel humain destiné à l'application humaine, une même disposition se trouve actuellement dans l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés (article 11, § 1er). Ce consentement au traitement de données personnelles est nécessaire aussi bien si les autres règles de consentement de la loi du 19 décembre 2008 s'appliquent que lorsque, conformément à l'article 9 de cette loi, la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient s'applique.

L'occasion a également été mise à profit pour supprimer la non-applicabilité des articles 16 et 17 au prélèvement et aux opérations effectuées avec du matériel corporel humain en vue d'un usage autologue. La santé publique requiert en effet que les responsabilités du gestionnaire en matière de qualité et de sécurité du matériel et des opérations, les règles relatives à la procédure d'arrêt et à l'obligation de souscrire un contrat d'assurance s'appliquent pour toutes les applications humaines avec du matériel corporel humain, que celui-ci ait un caractère autologue ou allogène.

Art. 107

Dit artikel bevat *mutatis mutandis* dezelfde regel als deze voorzien bij artikel 106 voor het geval waarbij gebruik werd gemaakt van donorgameten in plaats van gedoneerde embryo's.

HOOFDSTUK 6

Wijzigingen aan de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

De voorgenomen wijzigingen aan de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek beogen vooreerst enkele onduidelijkheden uit te klaren.

Vooreerst verdient het wetstechnisch de voorkeur om een bepaling die voorziet dat de toestemming voor de wegneming gepaard dient te gaan met de toestemming voor de eventuele verwerking van persoonsgegevens in het kader van de toepassing van de wet of haar uitvoeringsbesluiten in de wet op te nemen, eerder dan in een koninklijk besluit. Wat de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor de toepassing op de mens betreft, bevindt een zelfde bepaling zich momenteel in het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend (artikel 11, § 1). Deze toestemming voor de verwerking van persoonsgegevens is noodzakelijk zowel indien de overige toestemmingsregels van de wet van 19 december 2008 gelden als wanneer, overeenkomstig artikel 9 van die wet de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt toepassing vindt.

Voorts werd van de gelegenheid gebruik gemaakt de niet-toepasselijkheid van de artikelen 16 en 17 op wegneming van en handelingen met menselijk lichaamsmateriaal voor autoloog gebruik op te heffen. De volksgezondheid vereist immers dat de verantwoordelijkheden van de beheerder inzake kwaliteit en veiligheid van het materiaal en de handelingen, de regels betreffende de stopzettingsprocedure en de verplichting om een verzekeringsovereenkomst af te sluiten voor alle menselijke toepassingen met menselijk lichaamsmateriaal gelden, ongeacht het autoloog of allogeen karakter ervan.

Une adaptation de l'article 13 de la loi du 19 décembre 2008 s'impose également afin de prévoir l'hypothèse selon laquelle le prélèvement de matériel corporel humain chez des personnes décédées est destiné à une biobanque. Dans ce cas, une convention écrite est exigée entre le médecin, l'hôpital ou l'établissement où a lieu le prélèvement et la biobanque.

Le gestionnaire du matériel corporel humain doit être un médecin, vu que, d'une part, cette personne reçoit connaissance de données personnelles relatives à la santé telles visées dans 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, d'autre part, comme les autres médecins impliqués dans un acte ou dans l'utilisation du matériel corporel humain concerné et du médecin en chef de l'hôpital concerné, est soumise à l'article 7 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient vis-à-vis du donneur. Vu l'importance de la bonne exécution des tâches du gestionnaire pour le donneur, tant en ce qui concerne la protection de la vie privée que le suivi médical qui concerne principalement la détection de maladies et d'infirmités telles que visées à l'article 2 de l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, il convient de soumettre obligatoirement le médecin-gestionnaire à l'obligation de visa et au contrôle déontologique de l'Ordre des médecins, comme les autres professionnels de la santé impliqués dans le don et l'utilisation du matériel corporel.

Cela vaut par analogie pour le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque qui contient du matériel corporel humain traçable.

Par ailleurs, l'article 18 est adapté afin que l'autorisation accordée au ministre de fixer le prix de délivrance du matériel corporel humain soit limitée au matériel corporel qui est soit prélevé, soit appliqué en Belgique. L'énumération des prix dans l'arrêté ministériel précité ne s'appliquera donc pas au matériel corporel humain en transit en Belgique et qui a été prélevé à l'étranger. La banque de matériel corporel humain ou la structure intermédiaire ne peut néanmoins dans ce cas recevoir une indemnité que pour les opérations qu'elle effectue et donc pas pour le matériel corporel lui-même. L'exécution de ces opérations ne peut donc pas avoir de but lucratif.

L'AFMPS exerce le contrôle du respect de ces dispositions. En particulier, l'Agence veillera à ce que les établissements de tissus n'abusent pas des dispositions en projet et compromettent ainsi l'approvisionnement

Tevens dringt een aanpassing van artikel 13 van de wet van 19 december 2008 zich op om de hypothese te voorzien waarbij de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal bij overleden donoren bestemd is voor een biobank. In dat geval is een schriftelijke overeenkomst tussen de arts, het ziekenhuis of de instelling waar de wegneming plaatsvindt en de biobank vereist.

De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal dient een geneesheer te zijn, gezien deze persoon enerzijds kennis krijgt van persoonsgegevens betreffende de gezondheid zoals bedoeld in de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en anderzijds, zoals de andere geneesheren die betrokken zijn bij een handeling of bij het gebruik van het betrokken lichaamsmateriaal en de hoofdgeneesheer van het betrokken ziekenhuis, onderworpen is aan artikel 7 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt ten aanzien van de donor. Gezien het belang van de goede uitvoering van de taken van de beheerder voor de donor, zowel wat betreft de bescherming van de persoonlijke levenssfeer als de medische opvolging die voornamelijk betrekking heeft op het opsporen van ziekten en gebrekkigheden zoals bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de gezondheidszorgberoepen, is het gepast om de geneesheer-beheerder verplicht te onderwerpen aan de visumplicht en het deontologisch toezicht van de Orde van Geneesheren zoals de andere gezondheidszorgbeoefenaars die betrokken zijn bij de donatie en het gebruik van het lichaamsmateriaal.

Dit geldt per analogie voor de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank die traceerbeer menselijk lichaamsmateriaal bevat.

Voorts wordt artikel 18 aangepast zodat de machtiging aan de minister om de leveringsprijs van het menselijk lichaamsmateriaal te bepalen wordt beperkt tot het lichaamsmateriaal dat in België wordt weggenomen of toegepast. De opsomming van de prijzen in voormeld ministerieël besluit zal dus niet van toepassing zijn op menselijk lichaamsmateriaal in transit in België en dat in het buitenland werd weggenomen. Niettemin kan de bank voor menselijk lichaamsmateriaal of de intermediaire structuur in dat geval slechts een vergoeding ontvangen voor de handelingen die zij verricht en dus niet voor het lichaamsmateriaal zelf. Aan het verrichten van deze handelingen mag derhalve geen winstoogmerk verbonden zijn.

Het FAGG houdt toezicht op de naleving van deze bepalingen. In het bijzonder zal het Agentschap erover waken dat weefselinstellingen geen misbruik maken van de ontworpen bepalingen en op die manier de

en Belgique de tissus et cellules d'origine humaine. L'Agence établira un rapport biennal concernant le contrôle des dispositions en question et les mesures éventuelles qui ont été ou qui seront prises.

Une disposition qui prévoit que l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé publie sur son site web la liste des biobanques notifiées, est également reprise dans la loi. De cette manière, un aperçu transparent et centralisé des biobanques existantes en Belgique et du type de matériel corporel que celles-ci mettent à disposition est offert aux chercheurs. Bien qu'une telle publication ait déjà lieu dans la pratique pour les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production, l'occasion a été mise à profit pour obliger légalement cette publication afin de transposer ainsi l'article 10, 2, de la directive 2004/23/CE.

Le présent projet prévoit ensuite une adaptation des règles relatives aux biobanques. La loi du 19 mars 2013 portant des dispositions diverses en matière de santé (I) prévoit l'élaboration du cadre légal dans lequel les biobanques doivent opérer. La loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique a été modifiée à cet effet. La date d'entrée en vigueur des dispositions concernées sera fixée par arrêté royal.

La publication de la loi précitée du 19 mars 2013 a suscité des questions concernant l'application de la réglementation relative aux biobanques au matériel corporel humain qui est prélevé dans le cadre d'un essai clinique.

L'exclusion pure et simple hors du champ d'application de la loi du 19 décembre 2008 d'échantillons qui sont prélevés dans le cadre d'un essai clinique et qui sont destinés à la recherche scientifique n'est toutefois pas jugée souhaitable. Une telle exception ne s'inscrirait en effet pas dans la volonté du législateur de pouvoir vérifier où le matériel corporel humain (destiné à la recherche scientifique) est conservé sur le territoire belge et porterait donc entre autres préjudice à la protection de la dignité humaine.

Vu que la mise sur pied et la conduite d'un essai clinique est déjà fortement réglementée, le présent projet prévoit néanmoins une application plus souple de la réglementation relative aux biobanques pour le matériel corporel humain qui est exclusivement prélevé, traité,

bevoorrading in België van cellen en weefsels van menselijke oorsprong in het gedrang zouden brengen. Het Agentschap zal tweejaarlijks een verslag opstellen aangaande het toezicht op onderhavige bepalingen en de eventueel genomen of te nemen maatregelen.

Verder wordt een bepaling in de wet opgenomen die voorziet dat het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten de lijst van aangemelde biobanken op zijn website publiceert. Op die manier wordt onderzoekers een transparant en gecentraliseerd overzicht geboden van de bestaande Belgische biobanken en het type van lichaamsmateriaal dat deze ter beschikking stellen. Hoewel een dergelijke bekendmaking in de praktijk reeds gebeurt voor de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen, werd van de gelegenheid gebruik gemaakt deze publicatie wettelijk te verplichten om daarmee uitvoering te geven aan artikel 10, 2, van Richtlijn 2004/23/EG.

Voorts voorziet onderhavig ontwerp in een aanpassing van de regels betreffende de biobanken. De wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I) voorziet in de uitwerking van het wettelijk kader waarbinnen biobanken dienen te opereren. Daartoe werd de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek gewijzigd. De datum van inwerkingtreding van de betrokken bepalingen zal bij koninklijk besluit worden vastgesteld.

Na de bekendmaking van bovenvermelde wet van 19 maart 2013 rezen er vragen omtrent de toepassing van de regelgeving rond biobanken op menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen in het kader van een klinische proef.

Het zonder meer uit het toepassingsgebied van de wet van 19 december 2008 sluiten van stalen die zijn weggenomen in het kader van een klinische proef en die bedoeld zijn voor wetenschappelijk onderzoek wordt echter niet wenselijk geacht. Dergelijke uitzondering zou immers niet stroken met de wil van de wetgever om te kunnen nagaan waar op het Belgisch grondgebied menselijk lichaamsmateriaal (bestemd voor wetenschappelijk onderzoek) wordt bewaard en aldus onder meer afbreuk doen aan de bescherming van de menselijke waardigheid.

Aangezien het opzetten en uitvoeren van een klinische proef reeds streng is gereglementeerd, voorziet voorliggend ontwerp niettemin in een versoepelde toepassing van de regelgeving met betrekking tot de biobanken voor menselijk lichaamsmateriaal

conservé et utilisé dans le cadre d'un essai clinique. Plus précisément, il est évité que le demandeur d'un essai clinique doive s'adresser deux fois, d'une part à un comité d'éthique, et d'autre part à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, pour la mise sur pied d'un essai clinique dans lequel une biobanque est en même temps exploitée. L'autorisation comme essai clinique pourra en effet uniquement valoir comme notification en tant que biobanque, tout comme l'avis favorable du comité d'éthique relatif à l'essai clinique vaudra comme avis favorable pour l'exploitation de la biobanque. Le suivi de la procédure décrite ici est optionnel: une notification à part en tant que biobanque reste possible.

Cette notification simplifiée en tant que biobanque peut uniquement s'appliquer pour le matériel qui est prélevé dans les objectifs et la finalité de l'essai, et pendant la durée de cet essai. Ce qui précède implique que des échantillons d'origine humaine qui sont destinés à la recherche scientifique qui ne relève pas des objectifs de l'essai, tels que décrits dans le protocole, doivent être transmis à une biobanque notifiée "de façon classique". La validité de la notification en tant que biobanque prend fin à l'issue de l'essai. Le matériel devra dès lors soit être transmis à une biobanque notifiée valablement, soit — si le protocole l'autorise — être détruit, ou la biobanque doit de nouveau se notifier selon la procédure standard, moyennant présentation d'un avis favorable d'un comité d'éthique.

La biobanque qui a été notifiée en suivant la procédure simplifiée n'est pas tenue de tenir le registre visé dans la loi du 19 décembre 2008 en ce qui concerne la nature du matériel corporel humain conservé, la provenance et la destination de celui-ci si ces données sont déjà consignées dans le cadre de l'essai clinique.

L'obligation de rapportage périodique de la biobanque ne s'applique pas non plus au comité d'éthique en ce qui concerne ses objectifs et activités. Les activités et les objectifs d'une biobanque qui a été créée exclusivement aux fins d'un essai clinique sont en effet limités. Les bonnes pratiques cliniques telles que visées à l'article 3 de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine prévoient en effet que, pendant un essai clinique, un registre de toutes les substances corporelles et tissus prélevés (ICH 8.3.25) doit être tenu, et ce tant chez l'investigateur concerné que chez le promoteur de l'essai. D'éventuelles modifications aux activités et objectifs sont également sujettes à une autorisation préalable émise par un comité d'éthique et l'AFMPS tel que décrit à l'article 19 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

dat uitsluitend is weggenomen, bewerkt, bewaard en gebruikt in het kader van een klinische proef. Meer bepaald wordt vermeden dat de aanvrager zich twee maal tot enerzijds een ethisch comité, en anderzijds het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, dient te wenden bij het opzetten van een klinische proef waarbij tegelijkertijd een biobank wordt uitgebaat. De toelating als klinische proef zal immers kunnen gelden als aanmelding als biobank, net zoals het gunstig advies van het ethisch comité met betrekking tot de klinische proef zal gelden als gunstig advies voor de uitbating van de biobank. Het volgen van de hier beschreven procedure is optioneel: een aparte aanmelding als biobank blijft mogelijk.

Deze vereenvoudigde aanmelding als biobank kan slechts worden aangewend voor het materiaal dat wordt weggenomen binnen de doelstellingen en de opzet van de proef, en gedurende de duur van die proef. Het voorgaande impliceert dat stalen van menselijke oorsprong die bestemd zijn voor wetenschappelijk onderzoek dat buiten de doelstellingen valt van de proef, zoals beschreven in het protocol, dienen te worden overgemaakt aan een "klassiek" aangemelde biobank. Na het einde van de proef, vervalt de geldige aanmelding als biobank. Bijgevolg zal het materiaal hetzij moeten worden overgemaakt aan een geldig aangemelde biobank, hetzij — indien het protocol dit toelaat — worden vernietigd, ofwel dient de biobank zich opnieuw aan te melden volgens de standaardprocedure, met voorlegging van een gunstig advies van een ethisch comité.

De biobank die is aangemeld met gebruikmaking van de vereenvoudigde procedure is er niet toe gehouden het in de wet van 19 december 2008 bedoelde register bij te houden met betrekking tot de aard van het bewaarde menselijk lichaamsmateriaal, de afkomst en de bestemming ervan indien deze gegevens reeds worden bijghouden in het kader van de klinische proef.

Evenmin geldt de periodieke rapporteringsverplichting van de biobank aan het ethisch comité met betrekking tot zijn doelstellingen en activiteiten. De activiteiten en de doelstellingen van een biobank die uitsluitend voor de doeleinden van een klinische proef is opgericht, zijn immers beperkt. De goede klinische praktijken zoals bedoeld in artikel 3 van de wet inzake experimenten op de menselijke persoon bepalen immers dat tijdens een klinische proef een register moet bijgehouden worden van alle afgenomen lichaamsvloeistoffen en weefsels (ICH 8.3.25), en dit zowel bij de betrokken onderzoeker en bij de opdrachtgever van de proef. Eventuele wijzigingen aan de activiteiten en doelstellingen zijn eveneens onderhevig aan een voorafgaandelijke toestemming van een ethisch comité en het FAGG zoals beschreven in artikel 19 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Pour le reste, toutes les dispositions qui doivent également être suivies par les biobanques notifiées par la voie classique s'appliquent.

Outre les modifications apportées à la loi du 19 décembre 2008, la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine a besoin de quelques adaptations afin d'ancrer légalement la procédure esquissée ci-dessus. Des modalités d'application plus précises, en particulier le traitement d'un dossier de notification par l'AFMPS, seront prévues par le Roi en exécution de la loi du 19 décembre 2008.

Enfin, le projet explique que la disposition transitoire pour les échantillons de matériel corporel humain prélevés avant l'entrée en vigueur de la loi du 19 mars 2013 vaut également pour la transposition des dispositions prises aux articles visés.

Art. 108

En vertu de cet article, le médecin-gestionnaire est soumis à une obligation de visa et au contrôle déontologique de l'Ordre des Médecins, sauf si le médecin concerné est autorisé à exercer comme médecin dans un autre État membre de l'Union européenne.

Art. 109

Le projet de disposition prévoit la publication, par l'AFMPS, de la liste des établissements de tissus agréés (pour les biobanques, un article à part est prévu dans le chapitre en question de la loi du 19 décembre 2008). Cette publication a déjà lieu dans la pratique mais n'était pas encore ancrée dans la loi. Ce projet transpose ainsi l'article 10, 2 de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains.

Art. 110

Cet article discute de la portée de l'article 9 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique. Cette modification a pour but de rendre quand même applicables certaines dispositions du chapitre III de la loi du 19 décembre 2008 au prélèvement et toute opération, effectuée avec le matériel corporel

Voor het overige gelden alle bepalingen die ook door de via de klassieke weg aangemelde biobanken moeten worden nageleefd.

Naast de wijzigingen die worden aangebracht aan de wet van 19 december 2008 behoeft ook de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon enkele aanpassingen teneinde de hierboven geschetste procedure wettelijk te verankeren. Nadere toepassingsmodaliteiten, in het bijzonder de behandeling van een aanmeldingsdossier door het FAGG, zullen door de Koning worden bepaald ter uitvoering van de wet van 19 december 2008.

Ten slotte verduidelijkt het ontwerp dat de overgangsbepaling voor stalen menselijk lichaamsmateriaal die zijn weggenomen vóór de inwerkingtreding van de wet van 19 maart 2013 ook geldt voor de ter uitvoering van de bedoelde artikelen genomen bepalingen.

Art. 108

Krachtens dit artikel wordt de geneesheer-beheerder onderworpen aan de visumplicht en het deontologisch toezicht van de Orde van Geneesheren, tenzij de betrokken geneesheer als arts in een andere lidstaat van de Europese Unie gemachtigd is.

Art. 109

De ontworpen bepaling voorziet in de bekendmaking, door het FAGG, van de lijst van erkende weefselinstellingen (voor de biobanken wordt een apart artikel voorzien in het desbetreffende hoofdstuk van de wet van 19 december 2008). Deze publicatie gebeurt reeds in de praktijk maar was nog niet wettelijk verankerd. Dit ontwerp geeft daarmee uitvoering aan artikel 10, 2 van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen.

Art. 110

Dit artikel beperkt de draagwijdte van artikel 9 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek. Deze wijziging heeft als doel sommige bepalingen van hoofdstuk III van de wet van 19 december 2008 toch van toepassing te verklaren op de wegneming en handelingen met menselijk

humain, qui le sont exclusivement dans un objectif directement préventif, diagnostique ou thérapeutique, scientifiquement admis, au bénéfice du donneur. Il s'agit notamment d'ajouter un paragraphe 7 à l'article 10, ainsi qu'aux articles 16 et 17. Concrètement, cela implique qu'un consentement au traitement des données personnelles devra également être obtenu pour des applications autologues. La responsabilité du gestionnaire de la qualité et de la sécurité du matériel et des opérations, la procédure d'arrêt ainsi que l'assurance obligatoire s'appliquent également même si le matériel corporel humain est appliqué à des fins exclusivement autologues.

Art. 111

La proposition de modification implique que la disposition selon laquelle les donneurs, ou les personnes qui, en vertu de la loi, sont habilitées à donner leur consentement, doivent également consentir au traitement éventuel de données personnelles, sera reprise dans la loi. Une même disposition se trouve actuellement déjà à l'article 11, § 1er de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés. Le fait de reprendre celle-ci à l'article 10 de la loi, qui regroupe les dispositions en matière de consentement, implique que cette règle s'appliquera également au prélèvement et à l'utilisation de matériel corporel destiné à la recherche scientifique. Tout cela s'applique sans préjudice de l'application 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.

Art. 112

À l'article 13, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 2008, qui prévoit la convention portant prélèvement chez des donneurs décédés, il n'est actuellement pas tenu compte de l'hypothèse selon laquelle le matériel corporel est destiné à une obtention par une biobanque. Cela est rectifié par le présent projet de loi. Le prélèvement de matériel corporel chez des donneurs décédés doit se faire en exécution d'une convention entre le médecin responsable du prélèvement, l'hôpital ou l'établissement où le prélèvement a lieu, et la banque de matériel corporel humain ou la biobanque à laquelle le matériel est destiné.

lichaamsmateriaal die uitsluitend geschieden met een wetenschappelijk aanvaard rechtstreeks preventief, diagnostisch of therapeutisch doel ten behoeve van de donor. Het betreft met name de aan artikel 10 toe te voegen paragraaf 7, evenals de artikelen 16 en 17. Concreet houdt dit in dat ook voor autologe toepassingen de toestemming voor de verwerking van de persoonsgegevens zal moeten worden verkregen. Bovendien gelden de verantwoordelijkheid van de beheerder voor de kwaliteit en de veiligheid van het materiaal en de handelingen, de stopzettingsprocedure alsook de verplichte verzekering ook indien het lichaamsmateriaal uitsluitend autoloog zal worden toegepast.

Art. 111

De voorgenomen wijziging houdt in dat de bepaling dat donoren, of de personen die krachtens de wet bevoegd zijn om hun toestemming te geven, tevens moeten toestemmen met de eventuele verwerking van persoonsgegevens in de wet zal worden opgenomen. Eenzelfde bepaling bevindt zich reeds in artikel 11, § 1, van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend. De opname ervan in artikel 10 van de wet, dat de bepalingen inzake toestemming groepeert, impliceert dat deze regel ook zal gelden voor de wegneming en het gebruik van lichaamsmateriaal bestemd voor wetenschappelijk onderzoek. Dit alles geldt onverminderd de toepassing van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

Art. 112

In artikel 13, tweede lid, van de wet van 19 december 2008, dat de overeenkomst houdende wegneming bij overleden donoren voorziet, wordt op heden geen rekening gehouden met de hypothese dat het lichaamsmateriaal bestemd is voor verkrijging door een biobank. Bij huidig wetsontwerp wordt dit rechtgezet. De wegneming van lichaamsmateriaal bij overleden donoren dient te geschieden bij uitvoering van een overeenkomst tussen de voor de wegneming verantwoordelijke arts, het ziekenhuis of de instelling waar de wegneming plaatsvindt, en de bank voor menselijk lichaamsmateriaal of de biobank waarvoor het materiaal bestemd is.

Art. 113

Le projet de disposition, qui modifie l'article 18 de la loi du 19 décembre 2008, limite l'autorisation accordée au ministre de fixer le prix de délivrance du matériel corporel humain au matériel qui soit est prélevé en Belgique, soit est appliqué en Belgique, ou les deux. L'article 18 constitue la base légale de l'arrêté ministériel du 14 octobre 2009 fixant le prix du matériel corporel humain.

Art. 114

Le projet de disposition prévoit, par la modification de l'article 22, § 1er, de la loi du 19 décembre 2008, que l'autorisation comme essai clinique, pendant la durée de celui-ci, vaut comme notification de la biobanque, à condition que la biobanque soit créée dans le cadre d'un essai clinique, et obtienne, conserve, traite et mettre à disposition exclusivement du matériel corporel humain dans l'/les objectif(s) et la finalité de l'essai tels que prévus dans le protocole. L'avis que le comité d'éthique émet suite à l'essai clinique vaut également comme avis sur les objectifs et activités d'une telle biobanque. Des conditions et modalités d'application plus précises pour la notification simplifiée décrite à l'article 22, § 1er sont reprises dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Le projet de disposition prévoit la publication de la liste des biobanques notifiées sur le site web de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Des modalités d'application peuvent être fixées par arrêté royal.

En raison de l'insertion de ces dispositions à l'article 22, § 1er, les alinéas sont renumérotés, ce qui entraîne l'adaptation de quelques renvois.

Art. 115

Le projet de disposition apporte une modification au paragraphe 2 de l'article 22 de la loi du 19 décembre 2008 en n'appliquant l'obligation de tenue d'un registre par une biobanque qui a été notifiée dans le cadre d'un essai clinique (tel que décrit à l'article 22, § 1er, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 2008), que si les données concernées ne sont pas déjà consignées dans le cadre de l'essai clinique.

Art. 113

De ontworpen bepaling, die artikel 18 van de wet van 19 december 2008 wijzigt, beperkt de machtiging aan de minister om de leveringsprijs van het menselijk lichaamsmateriaal te bepalen tot het materiaal dat ofwel in België wordt weggenomen, ofwel in België wordt toegepast, of beide. Artikel 18 vormt de wettelijke basis van het ministerieel besluit van 14 oktober 2009 tot vaststelling van de prijs van menselijk lichaamsmateriaal.

Art. 114

De ontworpen bepaling voorziet, via de wijziging van artikel 22, § 1, van de wet van 19 december 2008, dat de toelating als klinische proef, gedurende de looptijd daarvan, als aanmelding van de biobank geldt, op voorwaarde dat de biobank is opgericht in het kader van een klinische proef, en uitsluitend menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, bewaart, bewerkt en ter beschikking stelt voor de doelstelling(en) en de opzet van de proef zoals bepaald in het protocol. Het advies dat het ethisch comité uitbrengt naar aanleiding van de klinische proef geldt ook als advies over de doelstellingen en activiteiten van een dergelijke biobank. Nadere voorwaarden en toepassingsmodaliteiten voor de in artikel 22, § 1 beschreven vereenvoudigde aanmelding worden opgenomen in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

De ontworpen bepaling voorziet verder in de publicatie van de lijst van aangemelde biobanken op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Nadere toepassings-modaliteiten kunnen bij koninklijk besluit worden bepaald.

Door de invoeging van deze bepalingen in artikel 22, § 1, worden de leden hernummerd waardoor enkele verwijzingen worden aangepast.

Art. 115

De ontworpen bepaling brengt een wijziging aan in paragraaf 2 van artikel 22 van de wet van 19 december 2008 door de verplichting tot het bijhouden van een register door een biobank die in het kader van een klinische proef is aangemeld (zoals beschreven in artikel 22, § 1, tweede lid, van de wet van 19 december 2008), slechts te laten gelden indien de betrokken gegevens niet reeds worden bijgehouden in het kader van de klinische proef.

Art. 116

En vertu de cet article, le médecin-gestionnaire est soumis à une obligation de visa et au contrôle déontologique par l'Ordre des Médecins, sauf si le médecin concerné est établi comme médecin dans un autre État membre de l'Union européenne.

Art. 117

La disposition transitoire pour les échantillons prélevés avant l'entrée en vigueur des modifications apportées par la loi du 19 mars 2013 à l'article 22, §§ 3 à 8, doit également être appliquée au paragraphe 9 de l'article 22. Vu que l'article 22, § 3 est également modifié par le présent projet, il faut en outre également renvoyer à ce projet. La disposition transitoire pour les dispositions exécutoires de l'article 22, §§ 3 à 9, sera, si nécessaire, prévue dans les arrêtés d'exécution concernés.

Art. 118

Le projet de disposition prévoit d'habiliter le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres, à fixer la date d'entrée en vigueur des articles 105 à 114 de ce projet. L'on peut ainsi veiller à ce que les projets de dispositions n'entrent pas en vigueur plus tôt que les modifications qui ont été apportées à la loi du 19 décembre 2008 par la loi du 19 mars 2013 portant des dispositions diverses en matière de santé (I).

TITRE III

SPF SANTE PUBLIQUE

CHAPITRE 1ER

Exercice des professions des soins de santé

Section 1re

Art dentaire

Art. 119

La présente disposition porte modification de l'article 3*bis* de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Art. 116

Krachtens dit artikel wordt de geneesheer-beheerder onderworpen aan de visumplicht en het deontologisch toezicht van de Orde van Geneesheren, tenzij de betrokken geneesheer als arts in een andere lidstaat van de Europese Unie gevestigd is.

Art. 117

De overgangsbepaling voor stalen die zijn weggenomen vóór de inwerkingtreding van de door de wet van 19 maart 2013 aan artikel 22, §§ 3 tot 8 aangebrachte wijzigingen dient ook te gelden voor paragraaf 9 van artikel 22. Aangezien artikel 22, § 3 ook door onderhavig ontwerp wordt gewijzigd, moet bovendien ook naar dit ontwerp te worden verwezen. De overgangsregeling voor de uitvoeringsbepalingen van artikel 22, §§ 3 tot 9 zal indien nodig in de betrokken uitvoeringsbesluiten worden voorzien.

Art. 118

De ontworpen bepaling voorziet in de machtiging aan de Koning, bij een in ministerraad overlegd besluit, om de datum van inwerkingtreding van de artikelen 105 tot 114 van dit ontwerp te bepalen. Op die manier kan erover worden gewaakt dat de ontworpen bepalingen niet eerder in werking zullen treden dan de wijzigingen die aan de wet van 19 december 2008 werden aangebracht door de wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I).

TITEL III

FOD VOLKSGEZONDHEID

HOOFDSTUK 1

Uitoefening gezondheidszorgberoepen

Afdeling 1

Tandheelkunde

Art. 119

Deze bepaling houdt een wijziging in van artikel 3*bis* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

La présente modification permet également aux candidats aux titres professionnels particuliers en art dentaire de recevoir un numéro INAMI de façon à ce qu'ils puissent facturer eux-mêmes les prestations réalisées à l'assurance maladie obligatoire au lieu de devoir passer par le maître de stage.

Actuellement, le remboursement par l'assurance soins de santé obligatoire des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 1°, e), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est en effet réservé aux titulaires des titres professionnels particuliers ou aux praticiens de l'art dentaire qui sont également porteurs du diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchement ou du grade académique de médecin.

Cette facturation sera possible pendant toute la durée du stage, mais également au plus tard deux mois après la fin du stage, dans l'attente de l'obtention d'un titre professionnel particulier en art dentaire.

Au cours de la période transitoire jusqu'à l'obtention d'un titre professionnel particulier en art dentaire, à l'issue de leur plan de stage, les stagiaires pourront dès lors continuer de travailler pendant deux mois dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire.

La présente proposition apporte également une plus-value pour le filtrage des profils des maîtres de stage. Ce sont les maîtres de stage qui attestent actuellement les prestations à la place des stagiaires étant donné que ces derniers n'ont aucun numéro INAMI. L'attribution d'un numéro INAMI aux candidats aux titres professionnels particuliers en art dentaire permet d'éviter que les maîtres de stage dépassent le plafond de prestations, tel que défini à l'article 2 de l'arrêté royal du 17 janvier 2013 modifiant, en ce qui concerne certaines prestations dentaires, les articles 5 et 6 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.

Section 2

Continuité des soins

Art. 120, 121, 122 et 123

Ces mesures visent à mieux garantir la qualité et l'accessibilité aux en articulant mieux la continuité des soins avec la permanence médicale.

Deze wijziging laat ook kandidaat-houders van een bijzondere beroepstitel in de tandheelkunde toe om een RIZIV-nummer te ontvangen, waardoor ze de uitgevoerde verstrekkingen zelf kunnen aanrekenen aan de verplichte ziekteverzekering in plaats van via de stagemeester.

Momenteel wordt de terugbetaling door de verplichte verzekering voor gezondheidszorgen van de prestaties bedoeld in artikel 34, eerste lid, 1°, e), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, immers voorbehouden aan de houders van de bijzondere beroepstitels of aan de beoefenaars van de tandheelkunde die eveneens houder zijn van het wettelijk diploma van doctor in de genees-, heel-en verloskunde of van de academische graad van geneesheer.

Dit zal mogelijk zijn tijdens de duur van de stage, maar ook tot uiterlijk twee maanden na het einde van de stage, in afwachting van het verwerven van een bijzondere beroepstitel in de tandheelkunde.

Bijgevolg zullen stagiairs in de overgangsperiode tot het verwerven van een bijzondere beroepstitel in de tandheelkunde, na afloop van hun stageplan, twee maand verder kunnen werken in het kader van de verplichte ziekteverzekering.

Tevens biedt dit voorstel een meerwaarde voor het uitzuiveren van de profielen van de stagemeesters. Momenteel attesteren de stagemeesters de prestaties in de plaats van de stagiairs aangezien deze laatste geen RIZIV-nummer hebben. Met het toekennen van een RIZIV-nummer aan de kandidaat-houders van een bijzondere beroepstitel in de tandheelkunde kan vermeden worden dat stagemeesters het plafond van prestaties overschrijden, zoals bepaald in artikel 2 van het koninklijk besluit van 17 januari 2013 tot wijziging, wat bepaalde tandheelkundige verstrekkingen betreft, van de artikelen 5 en 6 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 uitkeringen.

Afdeling 2

Continuiteit van de zorg

Art. 120, 121, 122 en 123

Deze maatregelen beogen de kwaliteit en de bereikbaarheid van de zorg beter te waarborgen door de zorgcontinuïteit beter op de medische permanentie af te stemmen.

Premièrement, l'article 8*bis* de l'AR n° 78 définit de manière claire les termes utilisés par les dispositions relatives à la continuité des soins et à la permanence médicale.

L'article 8*bis* de l'AR n° 78 est adapté de façon à permettre au médecin de faire assurer la continuité des soins pendant la nuit profonde par un titulaire d'un titre professionnel particulier réservé aux praticiens de l'art médical, en d'autres termes, par un médecin généraliste ou spécialiste agréé.

En outre, ces mesures prévoient d'ajouter la profession d'infirmier parmi les professions concernées par l'obligation d'assurer la continuité des soins.

Il est également prévu la possibilité pour le Roi d'étendre ou de compléter la liste des professions mentionnées dans le présent article, par arrêté délibéré en Conseil des ministres. En effet, certaines autres professions des soins de santé devraient pouvoir garantir une continuité des soins pour leurs patients, par exemple les infirmiers.

L'employeur est en outre désigné comme étant un organisateur potentiel de la permanence médicale, étant donné que les services de garde à l'hôpital sont organisés par l'employeur pour les différentes spécialités.

L'article 9 précise que l'organisation d'une permanence médicale est une responsabilité de l'État.

Dans ce cadre, le Roi peut déléguer une partie de ses missions, relatives à l'organisation locale de la permanence médicale durant la période de permanence en ce compris, le cas échéant, la nuit profonde, à des organisations professionnelles représentatives des praticiens, à des groupements constitués à cet effet ou à des employeurs de praticiens, à condition qu'ils soient agréés à cette fin.

La disposition prévoit également la possibilité pour le Roi de déterminer les modalités d'enregistrement des appels pendant la période de permanence médicale, ce qui s'avère important pour le contrôle du bon fonctionnement de la permanence médicale.

Enfin, on a créé la possibilité légale de mettre sur pied un système d'appel unifié de permanence médicale, qui permettra à la population de joindre les services de permanence médicale, postes de garde, gardes ou autres, dans toute la Belgique.

Ce système d'appel unifié doit satisfaire aux normes minimales qui seront fixées par le Roi.

Artikel 8*bis* van het KB nr. 78 omschrijft ten eerste duidelijk de termen die de bepalingen met betrekking tot de zorgcontinuïteit en de medische permanentie hanteren.

Artikel 8*bis* van het KB nr. 78 wordt aangepast zodat de zorgcontinuïteit kan worden verzekerd tijdens het holst van de nacht door een houder van een bijzondere beroepstitel voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met andere woorden, een erkende huisarts of specialist.

Deze maatregelen voegen bovendien het beroep van verpleegkundige toe aan de beroepen die de zorgcontinuïteit moeten verzekeren.

De Koning krijgt tevens de mogelijkheid om de lijst van de in dit artikel vermelde beroepen uit te breiden of aan te vullen, bij een in ministerraad overlegd besluit. Bepaalde andere gezondheidszorgberoepen, bijvoorbeeld verpleegkundigen, zouden immers voor hun patienten een zorgcontinuïteit moeten kunnen garanderen.

Bovendien wordt de werkgever toegevoegd als mogelijke organisator van de medische permanentie aangezien in ziekenhuizen wachtdiensten georganiseerd worden door de werkgever voor de verschillende specialiteiten.

Artikel 9 preciseert dat de Staat verantwoordelijk is voor de organisatie van een medische permanentie.

De Koning kan in dat verband een deel van zijn opdrachten met betrekking tot de lokale organisatie van de medische permanentie tijdens de periode van permanentie, eventueel met inbegrip van het holst van de nacht, delegeren naar representatieve beroeps-verenigingen van de beoefenaars, naar hiertoe samengestelde groeperingen of naar werkgevers van die beoefenaars, mits zij daartoe erkend zijn.

De bepaling voorziet ook in de mogelijkheid voor de Koning om de nadere regels voor de registratie van de oproepen tijdens de periode van permanentie vast te leggen, wat van belang is om op de goede werking van de medische permanentie toe te zien.

Tot slot wordt het wettelijk mogelijk om een eenvormig oproepsysteem van de medisch permanentie in te voeren waardoor de bevolking de medisch permanentie, wachtdiensten, wachtposten of andere in heel België zal kunnen bereiken.

Dat oproepsysteem zal aan de door de Koning vastgelegde minimumnormen moeten voldoen.

Ce système d'appel unifié se rapporte, dans l'état actuel, au numéro d'appel à la permanence de médecine générale, à savoir le 1733. Ce système d'appel unifié pourra, éventuellement, dans le futur, viser le numéro d'appel européen aux soins médicaux non urgents non programmés (116/117).

Les organisations professionnelles, les groupements ou les employeurs qui s'associent au système d'appel unifié de permanence médicale délèguent à ce système d'appel le choix de la réponse médicale qui est apportée, par les préposés du système d'appel aux demandes des patients qui font appel à ce système d'appel.

Par ailleurs, les préposés du système d'appel unifié évaluent les demandes formulées par les patients qui font appel à ce système d'appel unifié et y apportent les réponses médicales les plus adéquates et conformes aux protocoles de permanence médicale validées par le ministre de la Santé publique.

Dans ce cadre, les préposés apportent les réponses les plus adéquates, sous la responsabilité de l'État.

Les modifications proposées sont une condition *sine qua non* pour l'extension effective du projet pilote 1733, comme le prévoit l'Accord du gouvernement.

Ces dispositions ont été modifiées conformément à l'avis du Conseil d'État.

Section 3

Kinésithérapie

Art. 125, 126 et 127

L'exercice de la kinésithérapie a été introduite dans le chapitre 1*bis* de l'AR n° 78 par la "Loi du 6 avril 1995 modifiant l'AR n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux Commissions médicales en vue de la réglementation de l'exercice de la kinésithérapie".

Durant les 15 dernières années l'exercice de la kinésithérapie a beaucoup changé. Par contre, l'AR n° 78 n'a pas suivi ces évolutions, à l'exception des adaptations concernant les Commissions provinciales médicales. Par conséquent, quelques adaptations s'imposent.

Dit eenvormig oproepsysteem komt, in de huidige stand, overeen met het oproepnummer van de wachtdienst van de huisartsengeneeskunde, namelijk de 1733. Dit eenvormig oproepsysteem kan eventueel in de toekomst, overeenkomen met het Europees oproepnummer voor niet-spoedeisende en ongeplande medische zorg (116/117).

De verenigingen, groeperingen of werkgevers die zich bij het eenvormig oproepsysteem van de medisch permanentie aansluiten delegeren aan dat oproepsysteem de keuze van het medische antwoord dat de beambten van dat oproepsysteem aan de vragen van de patiënten geven die op dat oproepsysteem een beroep doen.

Anderzijds beoordelen de beambten van het eenvormige oproepsysteem de vragen van de patiënten die op dat eenvormige oproepsysteem een beroep doen en geven er de medische antwoorden op die het meest geschikt zijn en met de door de minister van Volksgezondheid gevalideerde protocollen voor de medisch permanentie overeenstemmen.

In dat verband geven de beambten de meest geschikte antwoorden, onder de verantwoordelijkheid van de Staat.

De voorgestelde wijzigingen zijn een *conditio sine qua non* om het proefproject 1733 effectief uit te breiden, zoals bedoeld in het regeerakkoord.

Deze bepalingen werden overeenkomstig het advies van de Raad van State aangepast.

Afdeling 3

Kinesitherapie

Art. 125, 126 en 127

De uitoefening van de kinesitherapie werd in hoofdstuk 1*bis* van het KB nr. 78 ingevoegd door de "Wet van 6 april 1995 tot wijziging van het KB nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, met het oog op de regeling van de uitoefening van de kinesitherapie".

Op 15 jaar tijd is er veel veranderd in de uitoefening van de kinesitherapie. Met uitzondering van de aanpassingen in verband met de Provinciale Geneeskundige Commissies (bij de wet van 19.12.08) bleef het KB nr. 78 wat de kinesitherapie betreft ongewijzigd. Een aantal wijzigingen dringen zich bijgevolg op.

La présente modification de la loi vise principalement à ce que la kinésithérapie, en ce qui concerne les dysfonctions de l'articulation temporo-mandibulaire, puisse également être exercée sur prescription d'un dentiste.

La présente modification prévoit en outre la possibilité pour le kinésithérapeute de pouvoir déroger à la prescription obligatoire visée à l'article 21*bis*, § 6, lorsqu'il est satisfait aux raisons et situations fixées par le Roi.

Il est en outre prévu que le vote des avis tel que visé à l'article 47, § 1er, de l'AR n° 78 sera désormais possible à une majorité des deux tiers, et que le "Conseil national de la kinésithérapie" sera remplacé par le "Conseil fédéral de la kinésithérapie".

Ces dispositions ont été modifiées conformément à l'avis du Conseil d'État.

Section 4

Sages-femmes

Art. 128

Avant les années 2000, la formation de sage-femme était une formation complémentaire à la formation d'infirmier. Elle durait deux ans et était organisée sur un socle commun de minimum deux ans avec la formation d'infirmier. Depuis 2000-2001, la formation de sage-femme a fortement évolué. Ainsi, en communauté française, elle est actuellement de quatre ans avec un peu moins d'une première année commune avec les futurs infirmiers; en communauté flamande, elle est de trois ans avec un programme totalement séparé du programme de la formation d'infirmier.

La formation de sage-femme n'aborde donc plus à ce jour l'exercice de l'art infirmier de manière générale et l'exécution de prestations techniques infirmières ou d'actes médicaux confiés relevant de l'art infirmier auprès de tous les types de patients et dans un très large éventail de services de soins de santé. Il y a donc lieu de modifier l'autorisation qui avait été faite auparavant aux sages-femmes, selon laquelle elles pouvaient exercer l'art infirmier dans sa totalité et dans tous les milieux de pratique.

Afin que les personnes ayant déjà, au moment de l'entrée en vigueur de cette modification, entamé les études de sage-femme, puissent terminer leur cursus sans être impactées par cette modification, cette disposition prévoit que la modification ne s'appliquera qu'aux

Deze wetswijziging heeft voornamelijk tot doel dat kinesitherapie voor wat betreft temporomandibulaire dysfuncties tevens moet kunnen uitgeoefend worden op voorschrift van een tandarts.

Bovendien wordt mogelijk gemaakt dat de kinesitherapeut zal kunnen afwijken van het verplichte voorschrift bedoeld in artikel 21*bis*, § 6 wanneer voldaan is aan de door de Koning bepaalde redenen en situaties.

Daarnaast wordt voorzien dat de stemming voor de adviezen bedoeld in artikel 47, § 1, van het KB nr. 78 voortaan met een twee derde meerderheid mogelijk is en dat "Nationale Raad voor de Kinesitherapie" wordt veranderd in "Federale Raad voor de Kinesitherapie".

Deze bepalingen werden overeenkomstig het advies van de Raad van State aangepast.

Afdeling 4

Vroedvrouwen

Art. 128

Vóór de jaren 2000 was de opleiding van vroedvrouw een bijkomende opleiding van de opleiding van verpleegkundige. Deze duurde twee jaar en werd georganiseerd na een gemeenschappelijke basis van minimum twee jaar met de opleiding van verpleegkundige. Sinds 2000-2001 is de opleiding van vroedvrouw ernstig geevolueerd. Aldus in de Franse gemeenschap bedraagt deze nu vier jaar met iets minder dan een eerste jaar gemeenschappelijk met de toekomstige verpleegkundigen; in de Vlaamse gemeenschap bedraagt deze drie jaar met een programma dat helemaal los staat van het programma van de opleiding van verpleegkundige.

De opleiding van vroedvrouw raakt dus over het algemeen op heden niet meer aan de uitoefening van de verpleegkunde en de uitvoering van de technische verpleegkundige verstrekkingen of de toevertrouwde medische handelingen die tot de verpleegkunde behoren, bij alle soorten van patiënten en in een heel uitgebreide waaier van gezondheidszorgdiensten. De toelating die eerst aan vroedvrouwen werd gegeven volgens dewelke zij de verpleegkunde in haar geheel en in alle praktijkplaatsen konden uitoefenen dient dus gewijzigd te worden.

Opdat de personen die hun studies van vroedvrouw al hadden begonnen op het moment van de inwerkingtreding van deze wijziging, hun cursus kunnen beëindigen zonder getroffen te worden door deze wijziging, voorziet deze bepaling dat de wijziging alleen maar van

futurs diplômés sages-femmes, c'est-à-dire les sages-femmes diplômées après le 1er octobre 2018. En effet, ceux-ci pourront de plein droit exercer les prestations techniques infirmières ainsi que les actes médicaux confiés relevant de l'art infirmier, mais uniquement dans les domaines d'activités où elles sont formées et où exercent des sages-femmes, à savoir les domaines de l'art obstétrical, du traitement de la fertilité, de la gynécologie et de la néonatalogie.

La modification ici proposée est, comme exposé ci-avant, nécessaire et requis pour des raisons de santé publique. Mais cette modification a été rédigée sans perdre de vue le fait que, comme l'a fait remarquer le Conseil d'État, cet article 21*quater* a subi plusieurs modifications législatives par le passé et ces modifications ont été effectuées avec des changements au niveau des dates d'entrée en vigueur de sorte que cela a pu créer une confusion quant au contenu de l'actuel article 21*quater*, Il est clair que, pour la sécurité juridique et pour éviter toute ambiguïté à ce sujet, il est recommandé de réviser l'ensemble de cet article 21*quater* comme le suggère le Conseil d'État. Cependant, une telle révision nécessite une réflexion plus large que le seul exercice de l'art infirmier par les sages-femmes et implique un travail de réflexion plus conséquent quant à l'exercice de l'art infirmier. C'est la raison pour laquelle il sera proposé, lors de la prochaine législature, d'entamer cette réflexion et de procéder au travail de réécriture de cet article 21*quater*.

Art. 129

Cette disposition insère un nouvel article dans l'arrêté royal n° 78 afin d'y créer une Commission d'agrément pour les sages-femmes, à l'instar de ce qui existe pour les autres professions de santé.

Il s'agit d'un organe d'avis indépendant vis-à-vis des autres organes d'avis compétents pour la profession de sage-femme.

La Commission d'agrément dispose des compétences d'avis, de contrôle et de proposition de sanction en matière d'agrément pour le titre professionnel de sage-femme. Elle est également compétente pour rendre un avis sur l'enregistrement des formations permanentes que doivent suivre les sages-femmes.

La composition, l'organisation et le fonctionnement de la Commission d'agrément sont déterminés par arrêté royal.

toepassing zal zijn op de toekomstige gediplomeerden in de vroedkunde, m.a.w. de vroedvrouwen die na 1 oktober 2018 afstuderen. Inderdaad zullen deze van rechtswege de technische verpleegkundige verstrekkingen alsook de toevertrouwde medische handelingen die tot de verpleegkunde behoren mogen uitoefenen, maar uitsluitend binnen het activiteitsveld waarin ze opgeleid zijn en waar de vroedvrouwen werken, d.w.z. het terrein van de verloskunde, de fertiliteitsbehandeling, de gynaecologie en de neonatologie.

De voorgestelde wijziging is, zoals hiervoor uitgelegd, nodig en vereist om redenen van volksgezondheid. Maar deze wijziging werd opgesteld zonder uit het oog te verliezen dat, zoals de Raad van Staat heeft laten opmerken, dit artikel 21*quater* verschillende wetswijzigingen heeft ondergaan in het verleden en deze wijzigingen werden uitgevoerd met veranderingen betreffende de data van inwerkingtreding zodat dit verwarring heeft kunnen veroorzaken over de inhoud van het huidige artikel 21*quater*. Het is duidelijk dat, omwille van de rechtszekerheid en om alle dubbelzinnigheid daaromtrent te vermijden, wordt aanbevolen het geheel van dit artikel 21*quater* te herzien zoals de Raad van Staat suggereert. Echter, een dergelijke herziening vereist een reflectie die ruimer is dan alleen maar de uitoefening van verpleegkunde door de vroedvrouwen, en impliceert een meer consequente reflectie betreffende de uitoefening van de verpleegkunde. Omwille van deze reden zal bij de volgende legislatuur voorgesteld worden om aan deze reflectie te beginnen en over te gaan tot het herschrijven van dit artikel 21*quater*.

Art. 129

Krachtens deze bepaling wordt een nieuw artikel toegevoegd aan het koninklijk besluit nr. 78 ter oprichting van een Erkenningscommissie voor de vroedvrouwen naar het voorbeeld van wat bestaat voor de andere gezondheidsberoepen.

Het gaat over een onafhankelijk adviesorgaan tegenover de andere adviesorganen die bevoegd zijn voor het beroep van vroedvrouw.

De Erkenningscommissie beschikt over de bevoegdheden inzake adviesverlening, controle en voorstellen tot sancties op het gebied van erkenning voor de beroepstitel van vroedvrouw. Ze is ook bevoegd om advies te verlenen over de registratie van permanente opleidingen die door de vroedvrouwen dienen gevolgd te worden.

De samenstelling, de organisatie en de werking van de Erkenningscommissie worden via koninklijk besluit bepaald.

Section 5

Professions paramédicales

Art. 130, 131, 132 et 133

Dans le chapitre II relatif à l'exercice des professions paramédicales de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, un certain nombre d'adaptations sont à réaliser, vu l'évolution des soins de santé, de manière à mettre à jour ce chapitre II relatif à l'exercice des professions paramédicales.

La plupart des modifications envisagées vont dans ce sens.

Il est également nécessaire de modifier l'article 35*bis*, § 4, du même arrêté, dans le but d'assurer le bon fonctionnement de la Commission technique des professions paramédicales, en assouplissant les règles relatives au quorum de présence pour pouvoir délibérer et au quorum nécessaire pour la prise de décision. L'article 128 a été modifié conformément à l'avis du Conseil d'État.

Section 6

Planification

Art. 134, 135 et 136

Le SPF Santé Publique dispose des informations de la banque de données fédérale des professionnels de soins de santé. Dans cette base de données sont enregistrés les visas et les agréments. Ces informations font l'objet de publication annuelle dans la série STATAN et sont téléchargeables depuis le site du SPF Santé publique.

Il est également possible de disposer du couplage de données CADDIS (couplage entre le cadastre et l'ONSS). Celui-ci permet de déterminer quels sont les praticiens qui pratiquent comme salariés (et le cas échéant pour quel employeur) et quels sont les indépendants (sans précision sur cette activité). Ce croisement ne permet pas de donner une image de l'activité des médecins généralistes et spécialistes.

En ce qui concerne le cadastre amélioré, la cellule de planification du SPF Santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement fait appel à des experts en statistiques (personnel SMALS) pour assurer le couplage des données anonymisées (appelée PlanCad)

Afdeling 5

Paramedische beroepen

Art. 130, 131, 132 en 133

In hoofdstuk II betreffende de uitoefening van de paramedische beroepen van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen dienen, gelet op de evolutie van de gezondheidszorg, een aantal aanpassingen uitgevoerd te worden teneinde dat hoofdstuk II betreffende de uitoefening van de paramedische beroepen bij te werken.

Het merendeel van de geplande wijzigingen gaat in die richting.

Ook is het noodzakelijk om artikel 35*bis*, § 4, van datzelfde besluit te wijzigen teneinde de goede werking van de Technische Commissie voor de paramedische beroepen te verzekeren, door de regels betreffende het aanwezigheidsquorum om te mogen beraadslagen en het vereiste quorum om beslissingen te nemen, te versoepelen. Artikel 128 werd overeenkomstig het advies van de Raad van State aangepast.

Afdeling 6

Planning

Art. 134, 135 en 136

De FOD Volksgezondheid beschikt over de informatie van de federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen. In die database worden de visa en de erkenningen geregistreerd. Die informatie wordt jaarlijks gepubliceerd in de STATAN-serie en kan op de website van de FOD Volksgezondheid gedownload worden.

Ook is het mogelijk om over de koppeling van CADDIS-gegevens te beschikken (koppeling tussen het kadaster en de RSZ). Zo kan vastgesteld worden welke beoefenaars als loontrekkende werken (en in voorkomend geval voor welke werkgever) en welke zelfstandig zijn (zonder nadere informatie over die activiteit). Die kruising maakt het niet mogelijk om een beeld te geven van de activiteit van de huisartsen en specialisten.

Wat het verbeterde kadaster betreft, doet de cel planning van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu een beroep op statistische experts (SMALS-personeel) om in te staan voor de koppeling van de geanonimiseerde gegevens (PlanCad

provenant de sources diverses (ONSS, INASTI et INAMI) et transitant par la Banque Carrefour.

En l'absence de couplage permanent des données, cette procédure est particulièrement lourde et mobilise une personne temps plein pendant un an pour arriver au bout du processus et à la publication des délivrables (rapport sur le couplage des données, modèle et scénarios). Actuellement, deux personnes travaillent sur les couplages des données infirmiers et kinésithérapeutes et ce, jusque décembre 2013.

Le nouveau plan pluriannuel de la Commission de planification 2013-2015 prévoit que les médecins et dentistes fassent l'objet d'un couplage en 2014.

La liste des variables nécessaires pour le couplage sera définie dans les prochains groupes de travail de ces deux professions.

En l'absence du couplage permanent de données, les demandes de couplage suivent un long et fastidieux parcours et doivent passer par la commission de la vie privée. Ces demandes seront introduites en début de second semestre 2013, afin que dès 2014, le personnel recruté puisse s'atteler à ces couplages. Les premiers résultats seront disponibles vers juin 2014 et le projet sera terminé en décembre 2014.

Ces délais sont fort importants mais inévitables dans la situation actuelle.

Le couplage des données est prévu dans l'AR n°78 du 10 novembre 1967 précité. Dans le cadre de ses missions, la Commission de planification a déjà accès aux données nominatives nécessaires pour ce couplage.

Pour que la Commission de Planification puisse disposer de manière permanente de ce couplage, il faudra donc adapter la législation et lever les obstacles juridiques et organisationnels.

Pour cela, une modification des articles 35*octies* et 35*quaterdecies*, ainsi que de l'intitulé du chapitre II*bis*, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 apparaît nécessaire.

Ce couplage permanent devrait pouvoir être effectué dans les limites des moyens budgétaires actuels.

Les articles 134 et 135 ont été modifiés conformément à l'avis du Conseil d'État.

genaamd) die afkomstig zijn van diverse bronnen (RSZ, RSVZ en RIZIV) en die via de Kruispuntbank passeren.

Bij gebrek aan permanente koppeling van de gegevens is deze procedure bijzonder zwaar en vereist ze een voltijdse medewerker gedurende een jaar om het proces te voltooien en tot de publicatie van de deliverables te komen (verslag over de gegevenskoppeling, model en scenario's). Momenteel werken twee personen aan de koppelingen van de gegevens van verpleegkundigen en kinesitherapeuten, en dit tot december 2013.

Het nieuwe meerjarenplan van de Planningscommissie 2013-2015 voorziet dat de artsen en tandartsen in 2014 het voorwerp zullen uitmaken van een koppeling.

De lijst met variabelen die nodig zijn voor de koppeling, zal worden vastgelegd in de volgende werkgroepen van die twee beroepen.

Bij gebrek aan permanente koppeling van gegevens volgen de aanvragen tot koppeling een lang en moeizaam traject en moeten zij langs de privacycommissie passeren. Die aanvragen zullen bij het begin van het tweede semester 2013 worden ingediend zodat het aangeworven personeel zich vanaf 2014 aan die koppelingen kan wijden. De eerste resultaten zullen tegen juni 2014 beschikbaar zijn en het project zal in december 2014 afgerond zijn.

Het gaat hier om erg lange termijnen die evenwel onvermijdbaar zijn in de huidige situatie.

De gegevenskoppeling is voorzien in het voornoemde KB nr. 78 van 10 november 1967. In de kader van haar wettelijke opdrachten, kan de Planningscommissie de naamgegevens die voor die koppeling nodig zijn, al verkrijgen.

Opdat de Planningscommissie permanent over die koppeling zou kunnen beschikken, moet de wetgeving dus aangepast worden en moeten de juridische en organisatorische hindernissen uit de weg geruimd worden.

Daartoe is een wijziging van de artikelen 35*octies* en 35*quaterdecies*, en van het opschrift van hoofdstuk II*bis*, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 noodzakelijk.

Deze permanente koppeling zou kunnen gebeuren binnen de bestaande begrotingsmiddelen.

De artikelen 134 en 135 werden overeenkomstig het advies van de Raad van State aangepast.

Section 7

Commissions médicales

Art. 137

Afin de préparer l'introduction dans la législation de nouvelles professions des soins de santé, telles que les professions de la santé mentale, ainsi que des pratiques non conventionnelles enregistrées et visées à la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales, il s'avère nécessaire de simplifier durablement et efficacement la composition des commissions médicales visées à l'article 36 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 précité, en introduisant la flexibilité nécessaire relative aux professions représentées.

Art. 138

L'introduction prochaine dans la législation de nouvelles professions des soins de santé, telles que les professions de la santé mentale, ainsi que des pratiques non conventionnelles enregistrées et visées à la loi du 29 avril 1999 précitée, d'une part, et la modification de l'article 36 relative à la composition des commissions médicales, d'autre part, a pour conséquence d'entraîner par répercussion des modifications de l'article 37, pour tenir compte de cette évolution

Ces dispositions ont été modifiées conformément à l'avis du Conseil d'État.

Section 8

Soins par l'entourage

Art. 139

Il y a lieu d'adapter l'actuel article 38*ter* de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé, afin que les personnes de l'entourage qui assistent, au quotidien ou lors de circonstances particulières, une personne avec laquelle elles vivent ou dont elles s'occupent en-dehors d'un cadre professionnel, ne soient pas poursuivies pour exercice illégal de l'art infirmier. Cette nécessité de modification a d'ailleurs fait l'objet d'un avis du Conseil fédéral de l'art infirmier du 5 octobre 2010.

En effet, en l'état actuel de la législation, ces personnes sont susceptibles de faire l'objet de poursuites

Afdeling 7

Geneeskundige commissies

Art. 137

Met het oog op de voorbereiding van de invoering in de wetgeving van nieuwe gezondheidszorgberoepen, zoals de geestelijke gezondheidsberoepen, en van de geregistreerde niet-conventionele praktijken bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen, blijkt het noodzakelijk om de samenstelling van de geneeskundige commissies bedoeld in artikel 36 van het voornoemde koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 duurzaam en efficiënt te vereenvoudigen, door de nodige flexibiliteit omtrent de vertegenwoordigde beroepen te voorzien.

Art. 138

De aanstaande invoering in de wetgeving van nieuwe gezondheidszorgberoepen, zoals de geestelijke gezondheidsberoepen, en van de geregistreerde niet-conventionele praktijken bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999 enerzijds en de wijziging van artikel 36 betreffende de samenstelling van de geneeskundige commissies anderzijds heeft als gevolg dat artikel 37 moet worden gewijzigd om rekening te houden met die evolutie.

Deze bepalingen werden overeenkomstig het advies van de Raad van State aangepast.

Afdeling 8

Mantelzorg

Art. 139

Het is noodzakelijk het huidig artikel 38*ter* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen te wijzigen zodat de mantelzorgers die dagelijks of bij bijzondere omstandigheden een persoon bijstaan waarmee ze samenleven of waarmee ze zich bezig houden buiten een professioneel kader, niet vervolgd worden wegens onwettelijke uitoefening van verpleegkunde. Deze noodzaak tot wijziging maakte overigens het voorwerp uit van een advies van de Federale Raad voor verpleegkunde van 5 oktober 2010.

Volgens de huidige wetgeving, kunnen deze personen inderdaad vervolgd worden voor onwettige uitoefening

pour exercice illégal de l'art infirmier dans la mesure où, dans le cadre de cette assistance, elles posent des actes relevant de l'art infirmier et ce, bien que ce ne soit pas avec l'intention d'en tirer un bénéfice financier mais en le faisant de façon répétée ou habituelle.

Par ailleurs, il y a lieu de considérer comme faisant partie de l'entourage du patient, les assistants personnels au profit d'un membre de leur famille jusqu'au deuxième degré de parenté ou d'une personne faisant partie de leur ménage même si celles-ci sont rémunérés dans le cadre d'un budget d'assistance personnelle octroyé par les organismes compétents des communautés dans le cadre de l'aide aux personnes handicapées.

Cette modification ne vise donc pas les personnes qui apportent une assistance dans le cadre de l'exercice d'une profession.

Cette disposition a été modifiée conformément à l'avis du Conseil d'État.

Section 9

Agrément

Art. 140

À l'instar de ce que prévoit déjà l'article 49*bis* de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé pour les praticiens de l'art médical, de l'art dentaire ou de l'art pharmaceutique, il y a lieu de prévoir qu'un avis préalable soit demandé à la commission d'agrément concernée pour les demandes relatives à l'exercice de l'art infirmier (infirmiers ou aides-soignants) ou de l'obstétrique.

Cette disposition a été modifiée conformément à l'avis du Conseil d'État.

CHAPITRE 2

Aide médicale urgente

Art. 141

Les services d'ambulance visés à l'article 5 de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente ont bénéficié en 2012 d'un subside de cinq millions d'euros pour l'organisation d'une permanence.

van de verpleegkunde voor zover dat ze, in het kader van deze bijstand, handelingen behorend tot de verpleegkunde uitoefenen en dat, ook al is het niet met de bedoeling er financieel voordeel uit te halen maar dat ze het wel herhaaldelijk of gewoonlijk doen.

Overigens moeten als deel van de mantelzorg voor de patiënt worden beschouwd: de persoonlijke assistenten ten gunste van een lid van hun gezin tot in de tweede graad verwantschap of een persoon die deel uitmaakt van hun gezin zelfs als deze vergoed worden in het kader van een persoonlijk assistentiebudget dat de bevoegde instellingen van de Gemeenschappen in het kader van de bijstand aan personen met een handicap toekennen.

Deze wijziging beoogt dus niet de personen die een bijstand geven in het kader van de uitoefening van een beroep.

Deze bepaling werd overeenkomstig het advies van de Raad van State aangepast.

Afdeling 9

Erkenning

Art. 140

Naar het voorbeeld van wat het artikel 49*bis* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen al voorziet voor de beoefenaars van de geneeskunde, de tandheelkunde of de farmacie, wordt er voorzien dat een voorafgaand advies van de betrokken erkenningscommissie wordt gevraagd voor aanvragen betreffende de uitoefening van de verpleegkunde (verpleegkundigen of zorgkundigen) of de vroedkunde.

Deze bepaling werd overeenkomstig het advies van de Raad van State aangepast.

HOOFDSTUK 2

Dringende geneeskundige hulpverlening

Art. 141

De ziekenwagendiensten bedoeld in artikel 5 van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening hebben in 2012 een toelage van vijf miljoen euro ontvangen om een permanentie te organiseren.

Le Conseil des ministres a prévu pour 2013 également un montant de cinq millions d'euros pour financer lesdits services d'ambulances.

Afin de rendre ce financement structurel, il convient d'insérer une base légale dans la loi du 8 juillet 1964 précitée pour permettre ce financement, tout en prévoyant que les modalités et conditions d'octroi de ce subside soient fixées par arrêté royal.

De Ministerraad heeft ook voor 2013 een bedrag van vijf miljoen euro voorzien om de voornoemde ziekenwagendiensten te financieren.

Teneinde die financiering structureel te maken, moet een wettelijke basis in de voornoemde wet van 8 juli 1964 gevoegd worden om die financiering mogelijk te maken, en moet tegelijk voorzien worden dat de nadere regels en voorwaarden voor toekenning van die toelage bij koninklijk besluit worden vastgelegd.

CHAPITRE 3

Modification de la loi sanitaire du 1er septembre 1945

Art. 142

Il y a lieu de prévoir la délégation au Roi de la possibilité de demander des rétributions sous forme de droits sanitaires. Il y a en effet lieu de permettre le dédommagement du service fourni par les autorités aux particuliers, concernant les activités d'inspection et de contrôle effectuées dans le cadre de l'inspection sanitaire des bateaux et des avions.

HOOFDSTUK 3

Wijziging van de gezondheidswet van 1 september 1945

Art. 142

Er moet worden voorzien in de delegatie aan de Koning van de mogelijkheid om heffingen te vragen in de vorm van gezondheidsrechten. Het moet immers mogelijk gemaakt worden om de dienst die door de overheid aan de particulieren verleend wordt, betreffende de controle- en inspectieactiviteiten die tot stand komen in het kader van de gezondheidsinspectie van de schepen en luchtvaartuigen, te vergoeden.

CHAPITRE 4

Hôpitaux

Section 1re

Conservation des dossiers

Art. 143

Le présent article précise que le dossier médical qui doit être tenu à jour pour chaque patient, doit être conservé par l'hôpital et donc pas nécessairement dans l'hôpital. Cela permet de remédier aux problèmes logistiques de stockage de certains hôpitaux et de tenir compte de l'évolution technologique. Les dossiers médicaux peuvent donc être conservés en dehors de l'hôpital et, par exemple, être confiés à une firme spécialisée. Signalons que les dossiers doivent pouvoir être consultés à l'hôpital. Les normes pertinentes devront être adaptées également pour tenir compte entre autres de la sécurité de ces données sensibles.

Il s'agit en effet de données visées à l'article 7 de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de

HOOFDSTUK 4

Ziekenhuizen

Afdeling 1

Bewaring van dossiers

Art. 143

Door onderhavig artikel wordt verduidelijkt dat het medisch dossier dat voor elke patiënt moet worden aangelegd, door het ziekenhuis en dus niet noodzakelijk in het ziekenhuis moet worden bewaard. Er wordt zo tegemoet gekomen aan de logistieke stockeringsproblemen van sommige ziekenhuizen en rekening gehouden met de technologische evolutie. De medische dossiers kunnen dus buiten het ziekenhuis worden bewaard en bijvoorbeeld worden toevertrouwd aan een gespecialiseerde firma. Merk op dat de dossiers wel in het ziekenhuis consulteerbaar moeten zijn. De betreffende normen zullen eveneens moeten worden aangepast teneinde ondermeer rekening te houden met de beveiliging van deze gevoelige gegevens.

Het betreffen immers gegevens zoals bedoeld in artikel 7 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming

la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Concernant la modification de ces normes, l'avis de la Commission de la protection de la vie privée sera demandé. En cas de modification des normes, on vérifiera en outre que les établissements privés éventuels qui assurent la conservation des données pour les hôpitaux respecteront les conditions de sécurité nécessaires et qu'ils seront contrôlés sur le respect de ces conditions. En tout cas, l'hôpital reste le responsable final de la conservation du dossier. La Commission a déjà rendu le 17 juillet 2013 un avis favorable (nr. 33/2013) concernant un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 15 décembre 1987 portant exécution des articles 13 à 17 inclus de la loi sur les hôpitaux coordonnée par l'arrêté royal du 7 août 1987. (www.privacycommission.be)

Art. 144

Le présent article précise que le dossier infirmier qui doit être tenu à jour pour chaque patient, doit être conservé par l'hôpital et donc pas nécessairement dans l'hôpital. Cela permet de remédier aux problèmes logistiques de stockage de certains hôpitaux et de tenir compte de l'évolution technologique. Les dossiers infirmiers peuvent donc être conservés en dehors de l'hôpital et, par exemple, être confiés à une firme spécialisée. Signalons que les dossiers doivent pouvoir être consultés à l'hôpital. Les normes pertinentes devront être adaptées également pour tenir compte entre autres de la sécurité de ces données sensibles.

Les précisions apportées à propos de l'article 143, concernant notamment la protection de la vie privée et la responsabilité médicale, s'appliquent *mutatis mutandis* à la présente disposition.

Section 2

Gestion et structure médicale

Art. 145

L'intégration du corps médical dans l'établissement favorise une bonne gestion de l'hôpital. La loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins contient déjà actuellement une réglementation étendue qui vise cette intégration. Les rédacteurs estiment toutefois que disposer des soins de qualité demande une

van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. Omtrent de wijziging van deze normen zal dan ook steeds het advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer worden gevraagd. Bij het wijzigen van de normen zal er daarenboven op worden toegezien dat de eventuele privé-instellingen die de bewaring van de gegevens voor de ziekenhuizen verzekeren de nodige veiligheidsvoorwaarden naleven en dat zij worden gecontroleerd op het naleven van deze voorwaarden. In elk geval, het ziekenhuis blijft uiteindelijk verantwoordelijk voor de bewaring van het dossier. De Commissie bracht terzake reeds op 17 juli 2013 een gunstig advies (nr. 33/2013) uit omtrent een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 december 1987 houdende uitvoering van de artikels 13 tot en met 17 van de wet op de ziekenhuizen zoals gecoördineerd door het koninklijk besluit van 7 augustus 1987. (www.privacycommission.be)

Art. 144

Door onderhavig artikel wordt verduidelijkt dat het verpleegkundig dossier dat voor elke patiënt moet worden aangelegd, door het ziekenhuis en dus niet noodzakelijk in het ziekenhuis moet worden bewaard. Er wordt zo tegemoet gekomen aan de logistieke stockeringsproblemen van sommige ziekenhuizen en rekening gehouden met de technologische evolutie. De verpleegkundige dossiers kunnen dus buiten het ziekenhuis worden bewaard en bijvoorbeeld worden toevertrouwd aan een gespecialiseerde firma. Merk op dat de dossiers wel in het ziekenhuis consulteerbaar moeten zijn. De betreffende normen zullen eveneens moeten worden aangepast teneinde ondermeer rekening te houden met de beveiliging van deze gevoelige gegevens.

De aangebrachte verduidelijkingen in verband met artikel 143, met name betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de medische verantwoordelijkheid, gelden *mutatis mutandis* voor deze bepaling.

Afdeling 2

Beheer en medische structuur

Art. 145

De integratie van het medisch korps in de instelling bevordert een goed beheer van het ziekenhuis. De wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen bevat op dit ogenblik reeds een uitgebreide regeling die deze integratie beoogt. De opstellers menen evenwel dat een kwalitatieve zorgverstrekking

collaboration plus étroite encore entre le gestionnaire stratégique de l'hôpital et les autres acteurs au sein de l'hôpital. Songeons à une collaboration, d'une part avec la gestion administrative, financière et technique et, d'autre part, avec la gestion médicale et soignante.

En vue spécifiquement de favoriser l'intégration médicale à l'hôpital, le présent article prévoit que le médecin en chef est systématiquement convié aux réunions de l'organe qui, en vertu du statut juridique de l'hôpital, est chargé de la gestion de l'exploitation de l'hôpital, par exemple lorsque des décisions de gestion concernant l'organisation et la coordination des activités médicales sont examinées. Cela offre au médecin en chef la possibilité d'apporter plus de précisions sur ces questions, de sorte que le gestionnaire puisse prendre en connaissance de cause des décisions à ce sujet.

Si le médecin en chef répond à l'invitation, il aura voix consultative aux réunions de l'organe qui, en vertu du statut juridique de l'hôpital, est chargé de la gestion de l'exploitation de l'hôpital. Si le médecin en chef ne donne pas suite à l'invitation à la réunion de l'organe qui, en vertu du statut juridique de l'hôpital, est chargé de la gestion de l'exploitation de l'hôpital, cela ne signifie nullement que la réunion n'aura pas lieu. Dans pareil cas, la réunion se tiendra valablement en l'absence du médecin en chef.

Le médecin en chef ne prend pas part aux discussions qui le concernent personnellement (p.ex. intention de destituer le médecin en chef).

Art. 146

La législation actuelle prévoit que le médecin-chef de service, sauf disposition contraire dans le règlement médical, est nommé ou désigné pour une durée indéterminée.

Attendu qu'une évaluation périodique du fonctionnement du médecin-chef de service est judicieuse, il est désormais prévu que le médecin-chef de service est nommé ou désigné pour une période de 6 ans. Il reçoit en quelque sorte un mandat de 6 ans. En cas d'évaluation positive, il peut être nommé ou désigné pour une nouvelle période de 6 ans. Il peut toutefois encore être dérogé à cette durée de principe par une disposition contraire prévue dans le règlement visé à l'article 137, 2°.

nog een nauwere samenwerking tussen het strategisch ziekenhuisbeheer en de andere actoren binnen het ziekenhuis vergt. Er wordt hierbij gedacht aan een samenwerking met enerzijds het administratieve, financiële en technische beheer en anderzijds het medische en verzorgende beheer.

Specifiek met het oog op een bevordering van de medische integratie in het ziekenhuis wordt door onderhavig artikel voorzien dat de hoofdgeneesheer systematisch wordt uitgenodigd voor de vergaderingen van het orgaan dat volgens het juridisch statuut van het ziekenhuis belast is met het beheer van de uitbating van het ziekenhuis, bijvoorbeeld wanneer beheersbeslissingen inzake de organisatie en de coördinatie van de medische activiteiten worden besproken. Het biedt de hoofdgeneesheer de mogelijkheid deze themas nader toe te lichten zodat de beheerder met voldoende kennis terzake maatregelen kan nemen.

Indien de hoofdgeneesheer ingaat op de uitnodiging, heeft hij een raadgevende stem binnen de vergaderingen van het orgaan dat volgens het juridisch statuut van het ziekenhuis belast is met het beheer van de uitbating van het ziekenhuis. Indien de hoofdgeneesheer geen gevolg geeft aan de uitnodiging voor de vergadering van het orgaan dat volgens het juridisch statuut van het ziekenhuis belast is met het beheer van de uitbating van het ziekenhuis, dan betekent dit geenszins dat de vergadering niet doorgaat. De vergadering kan in voorkomend geval in afwezigheid van de hoofdgeneesheer geldig plaatsvinden.

De hoofdgeneesheer neemt niet deel aan de besprekingen van agendapunten waarbij hij persoonlijk betrokken is (vb. voornemen tot afzetting van de hoofdgeneesheer).

Art. 146

De huidige wetgeving voorziet dat de geneesheer-diensthoofd, behoudens andere bepalingen in het medisch reglement, voor onbepaalde tijd wordt benoemd of aangewezen.

Daar een periodieke evaluatie van het functioneren de geneesheer-diensthoofd aangewezen is, wordt voortaan voorzien dat de geneesheer-diensthoofd wordt benoemd of aangewezen voor een periode van 6 jaar. Hij krijgt als het ware een mandaat voor 6 jaar. Bij positieve evaluatie kan hij voor een nieuwe periode van 6 jaar worden benoemd of aangewezen. Er kan echter van deze termijn worden afgeweken door een afwijkende bepaling in het reglement bedoeld in artikel 137, 2°.

Section 3

Appareillage lourd

Art. 147

L'achat et l'exploitation de certains appareils d'imagerie médicale, comme par exemple le tomographe numérique et le tomographe numérique à faisceau conique, connaissent depuis quelque temps une augmentation considérable. Ces appareils qui utilisent des radiations ionisantes, ne sont pas sans danger pour la santé publique. De nombreuses études démontrent en outre que la charge de radiations de la population belge est trop élevée.

Ces appareils sont installés tant en milieu hospitalier qu'en dehors. Pour limiter l'utilisation des appareils à rayons ionisants et diminuer ainsi la charge de radiations, il importe de répertorier ces appareils.

Le présent article 56 permet toutefois seulement un enregistrement dans le cadre d'une application efficace de la programmation.

Maintenant on offre au Roi la possibilité d'instaurer, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, un enregistrement de certains appareils d'imagerie médicale. Le but n'est toutefois pas de soumettre à enregistrement chaque appareil d'imagerie médicale, mais uniquement ceux susceptibles de constituer un danger pour la santé publique. Dans la mesure du possible, un échange de données sera organisé avec l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire (AFCN) afin d'éviter les doublons.

Section 4

Financement des coûts d'exploitation

Art. 148

L'obligation de fixer un budget distinct pour une association hospitalière exploitée par une personne morale, est supprimée. En outre, la fixation d'un tel budget, procédure lourde et difficilement réalisable d'un point de vue technique qui ne favorise pas la simplification administrative, ne contribue pas à améliorer la collaboration entre les hôpitaux. Une bonne collaboration entre hôpitaux s'exprime en revanche par de bons accords financiers dans le cadre de la convention d'association. De plus, la loi sur les hôpitaux offre ailleurs des possibilités de promouvoir la collaboration entre hôpitaux, notamment sur le plan financier.

Afdeling 3

Zware apparatuur

Art. 147

De aankoop en de uitbating van een aantal apparaten voor medische beeldvorming, zoals bijvoorbeeld de computer tomograaf en de cone beam computer tomograaf is al een tijdje aanzienlijk aan het stijgen. Dergelijke apparaten die gebruik maken van ioniserende stralingen zijn niet zonder gevaar voor de volksgezondheid. Heel wat studies tonen ook aan dat de stralingsbelasting van de Belgische bevolking te hoog ligt.

Deze apparaten worden zowel in een ziekenhuisomgeving als daarbuiten opgesteld. Om het gebruik van apparaten met ioniserende stralen te kunnen beperken en aldus de stralingsbelasting te verminderen, is het van belang deze toestellen in kaart te brengen.

Het huidige artikel 56 laat echter enkel een registratie toe in het kader van een doelmatige programmatie.

Nu wordt aan de Koning de mogelijkheid gegeven om bij een in ministerraad overlegd besluit een registratie in te voeren van bepaalde apparaten voor medische beeldvorming. Het is echter niet de bedoeling om elk apparaat voor medische beeldvorming te onderwerpen aan een registratie, maar enkel die apparaten die een gevaar kunnen inhouden voor de volksgezondheid. Waar mogelijk zullen er gegevens worden uitgewisseld met het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC) om dubbele registraties te vermijden.

Afdeling 4

Financiering van de werkingskosten

Art. 148

De verplichting om een afzonderlijk budget te bepalen voor een ziekenhuisassociatie die door een rechtspersoon wordt uitgebaat, wordt geschrapt. Het vaststellen van een dergelijk afzonderlijk budget, technische zwaar en moeilijk haalbaar en niet bevorderlijk in het kader van de administratieve vereenvoudiging, draagt bovendien niet bij tot een betere samenwerking tussen de ziekenhuizen. Een goede samenwerking tussen ziekenhuizen uit zich daarentegen in goede financiële afspraken in het kader van de associatie-overeenkomst. Bovendien biedt de ziekenhuiswet elders mogelijkheden om de samenwerking tussen ziekenhuizen te bevorderen, in het bijzonder op financieel vlak.

Art. 149

L'article 121 de la loi sur les hôpitaux est supprimé. Cette modification va de pair avec la modification de l'article 95 de la loi sur les hôpitaux, à l'article 143 du présent projet. Vu qu'à l'article 95, l'obligation de fixer un budget distinct pour l'association exploitée par une personne morale est abrogée (alinéas 2 et 3), la disposition de l'article 121 qui prévoit que le Roi peut fixer des règles et des conditions spécifiques pour l'application des dispositions relatives au financement des coûts d'exploitation vis-à-vis des associations d'hôpitaux, telle que visée à l'article 95, alinéas 2 et 3, est devenue sans objet.

Section 5

Aides d'État

Deux modifications ont été apportées à la loi coordonnée sur les hôpitaux afin d'adapter cette loi à la Décision de la Commission européenne du 20 décembre 2011. Cette décision détermine plus précisément le cadre en vue de la compatibilité avec le Traité européen relatif aux aides d'État octroyées aux services d'intérêt économique général, dont les hôpitaux. La décision donne aux États membres jusqu'au 31 janvier 2014 pour ajuster leur législation.

Art. 150

Au regard du droit européen, les hôpitaux sont considérés comme des services d'intérêt économique général (voir également l'article 2 de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins). Partant, le financement de la prestation de service d'un hôpital relève du cadre réglementaire européen en matière d'aides d'État. Ce cadre a été récemment revu dans le cadre du paquet dit Almunia. La décision de la Commission du 20 décembre 2011 relative à l'application de l'article 106, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux aides d'État sous forme de compensations de service public octroyées à certaines entreprises chargées de la gestion de services d'intérêt économique général comporte les conditions auxquelles l'aide d'État octroyée à certaines entreprises, en ce compris les hôpitaux, est notamment exempte d'obligation de notification préalable par la Commission européenne. L'une de ces conditions est que le mandatement n'excède pas une durée de 10 ans, sauf lorsqu'un investissement important a été consenti, lequel doit être amorti sur une plus longue période, conformément aux principes comptables généralement admis.

Art. 149

Artikel 121 van de ziekenhuiswet wordt geschrapt. Deze wijziging hangt samen met de wijziging van artikel 95 van de ziekenhuiswet, bij artikel 143 van dit ontwerp. Gelet in artikel 95 de verplichting tot vaststellen van een afzonderlijk budget voor de associatie uitgebaat door een rechtspersoon wordt opgeheven (tweede en derde lid), is de bepaling van artikel 121 die voorziet dat de Koning specifieke voorwaarden en regelen kan bepalen voor de toepassing van de bepalingen met betrekking tot de financiering van de werkingskosten ten aanzien van associaties van ziekenhuizen, zoals bedoeld in artikel 95, tweede en derde lid, zonder voorwerp geworden.

Afdeling 5

Staatssteun

De gecoördineerde ziekenhuiswet wordt op twee plaatsen aangepast om de wet in overeenstemming te brengen met het Besluit van de Europese Commissie van 20 december 2011. Dit besluit legt meer bepaald het kader vast voor de verenigbaarheid met het Europees Verdrag van staatssteun die aan diensten van algemeen economisch belang, waaronder ziekenhuizen, wordt gegeven. Het Besluit geeft de lidstaten tot 31 januari 2014 de tijd om hun wetgeving in orde te maken.

Art. 150

Ziekenhuizen worden volgens het Europees recht beschouwd als diensten van algemeen economisch belang (zie ook artikel 2 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen). De financiering van de dienstverlening van een ziekenhuis valt aldus onder het Europees reglementair kader inzake staatssteun. Dit kader werd recent herzien binnen het zogenaamd Almunia-pakket. Het besluit van de Commissie van 20 december 2011 betreffende de toepassing van artikel 106, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op staatssteun in de vorm van compensatie voor de openbare dienst, verleend aan bepaalde met het beheer van diensten van algemeen economisch belang belaste ondernemingen, bevat de voorwaarden waaronder staatssteun aan bepaalde ondernemingen, inclusief de ziekenhuizen, onder meer vrijgesteld is van de notificatieplicht en de voorafgaande goedkeuring door de Europese Commissie. Eén van deze voorwaarden bestaat erin dat de machtiging niet langer dan een periode van 10 jaar mag duren, behalve wanneer er een aanzienlijke investering mee gepaard gaat die volgens algemeen aanvaarde boekhoudkundige beginselen over een langere periode moet afgeschreven worden.

L'article visé introduit la condition susmentionnée à l'article 105, § 1er, a), de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins. De cette manière, le financement des hôpitaux peut être exempté de notification.

Art. 151

Une autre condition dans la décision de la Commission porte sur la référence à cette décision dans la décision où le service d'intérêt économique général est confié aux entreprises concernées.

L'article visé complète l'article 108 de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins par un nouvel alinéa. Le ministre de la Santé publique ou le fonctionnaire délégué par lui est chargé, tant pour la notification, au gestionnaire, de la décision envisagée que pour la notification de la décision finale, de faire référence aux dispositions de la décision de la Commission précitée.

Suite à une remarque du Conseil d'État, le texte a encore été adapté pour qu'il soit bien clair que l'on se réfère à la décision de la Commission, aussi bien en ce qui concerne la notification du projet de décision que la décision finale.

Section 6

Résolution des conflits

Art. 152

L'article 139, § 2, de la loi sur les hôpitaux prévoit actuellement que si, dans le cadre de la procédure d'avis motivé, la concertation entre le gestionnaire et le conseil médical ne donne aucun résultat et que si aucun accord n'est dégagé par les deux parties en ce qui concerne la désignation d'un médiateur, le ministre désigne d'office un médiateur figurant sur une liste établie par lui, sur proposition de la Commission paritaire nationale. Cela signifie que si un médiateur ad hoc doit être désigné, le ministre est limité aux médiateurs qui figurent sur cette liste fixée par arrêté ministériel.

Afin de faire preuve d'une plus grande souplesse à ce sujet de donner au ministre la possibilité de désigner le médiateur le plus indiqué pour ce cas spécifique, il est prévu que le ministre désigne le médiateur sur base d'une liste présentée par la Commission paritaire nationale. Ainsi, la liste peut être adaptée aux cas

Het ontworpen artikel voert bovenstaande voorwaarde in in artikel 105, § 1, a), van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen. Op die manier kan de financiering van de ziekenhuizen vrijgesteld worden van notificatie.

Art. 151

Een andere voorwaarde in het Besluit van de Commissie eist een verwijzing naar dit besluit in de beslissing waarbij de dienst van algemeen economisch belang wordt toegekend aan de betrokken ondernemingen.

Het ontworpen artikel vult artikel 108 van de gecoordineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen aan met een nieuw lid. Aan de minister van Volksgezondheid of de door hem gedelegeerde ambtenaar wordt de opdracht gegeven om zowel bij de mededeling aan de beheerder van de voorgenomen beslissing als de mededeling van de uiteindelijke beslissing te verwijzen naar de bepalingen van het voornoemde Besluit van de Commissie.

Naar aanleiding van een opmerking van de Raad van State werd de tekst nog aangepast om heel duidelijk te maken dat er zowel bij de mededeling van de voorgenomen beslissing als de uiteindelijke beslissing verwezen moet worden naar het Commissiebesluit.

Afdeling 6

Resolutie van conflicten

Art. 152

Momenteel voorziet artikel 139, § 2, van de ziekenhuiswet dat indien in het kader van de verzwaarde adviesprocedure het overleg tussen beheerder en medische raad geen resultaat oplevert en beide partijen geen akkoord bereiken omtrent de aanwijzing van een bemiddelaar, de minister ambtshalve een bemiddelaar aanwijst die voorkomt op een lijst die door hem is opgesteld op voorstel van de Nationale Paritaire Commissie. Dit betekent dat indien ad hoc een bemiddelaar moet worden aangewezen de minister beperkt is tot de bemiddelaars die voorkomen op deze bij ministerieel besluit vastgestelde lijst.

Teneinde terzake meer soepelheid te bewerkstelligen en de minister de mogelijkheid te geven om de voor het specifieke geval meest aangewezen bemiddelaar aan te duiden, wordt voorzien dat de minister de bemiddelaar aanduidt op basis van een lijst voorgesteld door de Nationale Paritaire Commissie. Derwijze kan

de médiation spécifiques, et mise à jour de manière plus adéquate.

CHAPITRE 5

Représentation

Section 1re

Modification de la loi du 17 mars 2013 réformant les régimes d'incapacité et instaurant un nouveau statut de protection conforme à la dignité humaine

Art. 153

La loi du 17 mars 2013 réformant les régimes d'incapacité et instaurant un nouveau statut de protection conforme à la dignité humaine trouve son origine dans le constat que les statuts actuels de protection des personnes sont dépassés, font ressortir une image dépassée des personnes à protéger et ne sont, de surcroît, pas conformes aux conventions et traités internationaux concernant les droits de l'homme. L'inscription dans le Code civil d'un statut unifié reposant sur l'administration provisoire en est le corollaire. On a créé un cadre cohérent que le juge de paix a la faculté d'adapter à chaque situation individuelle.

La nouveauté consiste à étendre l'administration provisoire à la protection de la personne. Du fait même de cette extension, la loi du 17 mars 2013 touche entre autres à la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes. La décision de donner ou non des organes touche en effet à la personne de l'intéressé(e).

L'article 208 de la loi précitée du 17 mars 2013 modifie dès lors les règles de représentation en ce qui concerne l'expression d'une opposition au prélèvement d'organes sur une personne qui n'est pas en mesure d'exprimer elle-même sa volonté. L'administration provisoire étant appelée à disparaître à terme, le terme "provisoire" est supprimé.

Mais les dispositions transitoires de la loi précitée du 17 mars 2013 (articles 227 et 230), prévoient que l'on ne touchera pas, entre autres, au statut de protection de l'administrateur provisoire pendant la période transitoire. Les auteurs du texte estiment dès lors qu'il ne faut pas toucher (pour l'instant) à l'administration provisoire en tant que statut de représentation potentiel en cas

de lijst ad hoc worden aangepast aan de specifieke bemiddelingscasus en kan ze op een meer adequate wijze worden geactualiseerd.

HOOFDSTUK 5

Vertegenwoordiging

Afdeling 1

Wijziging van de wet van 17 maart 2013 tot hervorming van de regelingen inzake onbekwaamheid en tot instelling van een nieuwe beschermingsstatus die strookt met de menselijke waardigheid

Art. 153

De wet van 17 maart 2013 tot hervorming van de regelingen inzake onbekwaamheid en tot instelling van een nieuwe beschermingsstatus die strookt met de menselijke waardigheid, groeide vanuit de vaststelling dat de bestaande statuten die bescherming aan personen verlenen, verouderd zijn, een achterhaald beeld van de te beschermen personen bevatten en bovendien niet voldoen aan internationale mensenrechtenverdragen. De invoering in het Burgerlijk Wetboek van een eengemaakt statuut met het voorlopig bewind als basis is het resultaat. Een coherent kader dat de vrederechter kan aanpassen aan iedere afzonderlijke situatie werd gecreëerd.

Vernieuwend daarbij is de uitbereiding van het voorlopig bewind tot de bescherming van de persoon. Door deze uitbereiding raakt bedoelde wet van 17 maart 2013 ondermeer aan de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen. Een beslissing met betrekking tot het al dan niet afstaan van organen raakt immers aan de persoon van betrokkene.

In artikel 208 van bedoelde wet van 17 maart 2013 wordt bijgevolg een wijziging aangebracht aan de vertegenwoordigingsregels voor het uitdrukken van verzet tegen het wegnemen van organen bij een persoon die zelf niet in staat is zijn wil te uiten. Gelet de voorlopige bewindvoering op termijn wordt afgeschaft, wordt de vermelding "voorlopige" geschrapt.

Echter volgens de overgangsbepalingen van bedoelde wet van 17 maart 2013 (artikelen 227 en 230) wordt er gedurende een overgangsperiode niet geraakt aan ondermeer het beschermingsstatuut van de voorlopige bewindvoerder. Opstellers menen het dan ook aangewezen (voorlopig) niet te raken aan de voorlopige bewindvoering als mogelijk vertegenwoordigingsstatuut bij onbekwaamheid bij orgaandonatie. Artikel 208 van

d'incapacité pour le don d'organes. L'article 208 de la loi précitée du 17 mars 2013 est dès lors abrogé. (la loi entrant en vigueur le premier jour du douzième mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*, elle n'a pas encore sorti ses effets). Mais ils estiment par ailleurs que le nouveau régime de représentation prévu dans la loi précitée du 17 mars 2013 doit être intégré aussi dans la loi relative au don d'organes. C'est ce que prévoit l'article 154, qui modifie l'article 10, § 2, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

Art. 154

L'extension de l'administration provisoire à la protection de la personne affecte également les dispositions de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. Cette dernière énonce en effet un certain nombre de règles organisant la représentation du patient en son chapitre IV. Il s'agit en d'autres termes d'un régime de représentation concernant la personne qui doit être adapté au nouveau régime de représentation défini dans la loi du 17 mars 2013.

Un chapitre 18 de la loi du 17 mars 2013 a donc modifié le régime de représentation inscrit dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. Ces modifications allant avoir des conséquences non voulues, on les abroge pour empêcher leur mise en œuvre. Le Conseil d'État aussi a formulé plusieurs remarques. (DOC 53 1009/003) Dans le même temps, de nouvelles modifications sont prévues pour le régime de représentation (voir articles 155 à 158 du projet). De ce fait, on insère le nouveau statut de protection en parallèle dans la loi relative aux droits du patient.

Le présent article abroge l'abrogation prévue de l'article 13 de la loi relative aux droits du patient (article 214 de la loi du 17 mars 2013). Même si le nouveau statut unifié vient se substituer au statut de la minorité prolongée et à la déclaration d'incapacité prévue dans cet article 13, ces deux statuts continuent d'exister pendant une période transitoire, comme on l'a vu plus haut. Les auteurs du texte estiment dès lors qu'il ne se justifie pas d'abroger l'article 13 pour l'instant. La représentation prévue dans cet article suit le régime prévu dans la loi du 17 mars 2013.

bedoelde wet van 17 maart 2013 wordt dan ook opgeheven. (de wet treedt in werking de eerste dag van de twaalfde maand na deze waarin de wet in het *Belgisch Staatsblad* is bekend gemaakt en heeft dus nog geen uitwerking gehad) Anderzijds menen ze het evenwel nodig om de nieuwe vertegenwoordigingsregeling zoals voorzien in bedoelde wet van 17 maart 2013 bijkomend in de orgaanwet in te voegen. Dit gebeurt bij artikel 154 dat een wijziging doorvoert in artikel 10, § 2, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

Art. 154

De uitbereiding van het voorlopig bewind tot de bescherming van de persoon heeft eveneens zijn invloed op de bepalingen van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt. De patiëntenrechtenwet bevat immers in een vierde hoofdstuk regels met betrekking tot de vertegenwoordiging van de patiënt. Het betreffen met andere woorden vertegenwoordigingsregels met betrekking tot de persoon die moeten worden aangepast aan de nieuwe vertegenwoordigingsregels zoals vervat in de wet van 17 maart 2013.

In een hoofdstuk 18 van de wet van 17 maart 2013 werden bijgevolg wijzigingen aangebracht aan de vertegenwoordigingsregels van de patiëntenrechtenwet van 22 augustus 2002. Daar deze wijzigingen een aantal onbedoelde effecten zullen hebben, wordt de uitwerking ervan voorkomen door ze op te heffen. De Raad van State had bovendien ook meerdere opmerkingen bij deze wijzigingen (DOC 53 1009/003). Gelijktijdig worden nieuwe wijzigingen voorzien voor de vertegenwoordigingsregeling (zie artikelen 155 à 158 van dit ontwerp) waardoor het nieuwe beschermingsstatuut parallel in de patiëntenrechtenwet wordt ingevoegd.

Door onderhavig artikel wordt de voorgenomen opheffing van artikel 13 van de patiëntenrechtenwet (artikel 214 van de wet van 17 maart 2013), opgeheven. Alhoewel het statuut van verlengd minderjarigheid en onbekwaamverklaring zoals voorzien in dit artikel 13 worden vervangen door het nieuwe eengemaakte statuut, blijven deze statuten gedurende een overgangsperiode bestaan zoals hierboven ook reeds werd verduidelijkt. Opstellers menen dan ook dat het niet is aangewezen artikel 13 op dit ogenblik op te heffen. De vertegenwoordiging zoals voorzien in dit artikel volgt de overgangsregeling zoals voorzien in de wet van 17 maart 2013.

Art. 155

Les modifications dont l'article 14 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient doit faire l'objet (conformément à l'article 215 de la loi précitée du 17 mars 2013) sont abrogées. L'article 14 concerne les personnes majeures qui ne relèvent d'aucun statut légal, autrement dit les personnes 'incapables de fait'. En conséquence, l'instauration du nouveau statut de protection ne touche nullement aux dispositions de l'article 14.

Art. 156

Les modifications d'ordre juridico-technique qui devaient être apportées à l'article 15 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient sont également abrogées. Il s'agit là de la conséquence logique de l'abrogation des articles 214 en 215.

Art. 157

La mise en place du nouveau statut de protection, notamment en ce qui concerne la personne de l'incapable, a également des répercussions sur la représentation dans le cadre de la loi du 26 mars 2003 réglementant la pratique de l'autopsie après le décès inopiné et médicalement inexpliqué d'un enfant de moins de dix-huit mois. Le nouveau statut de protection sera également mis en place à cet égard. On l'a vu, les deux statuts légaux de la minorité prolongée et de la déclaration d'incapacité continueront à s'appliquer pendant une période transitoire. C'est pourquoi les auteurs du texte sont également convaincus en l'occurrence qu'il ne faut pas toucher pour l'instant à ces statuts de représentation visés dans la loi précitée du 26 mars 2003. L'article 219 de la loi du 17 mars 2013, qui modifie l'article 5 de la loi du 26 mars 2003, est abrogé par le présent article. Les auteurs pensent toutefois qu'il convient d'ajouter le nouveau statut de protection au régime de représentation mis en place par la loi du 17 mars 2013. L'article 158 du projet y pourvoit.

Art. 158

La loi du 17 mars 2013 touche aussi à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Art. 155

De voorgenomen wijzigingen van artikel 14 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt (door artikel 215 van voornoemde wet van 17 maart 2013), worden opgeheven. Artikel 14 heeft betrekking op meerderjarige personen die niet ressorteren onder een of ander wettelijk statuut met andere woorden de zogenaamde feitelijk onbekwamen. De invoering van het nieuwe beschermingsstatuut raakt bijgevolg niet aan de regeling van artikel 14.

Art. 156

De voorgenomen juridisch-technische wijzigingen van artikel 15 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt worden eveneens opgeheven. Dit volgt logisch uit de opheffingen van de artikelen 214 en 215.

Art. 157

De instelling van de nieuwe beschermingsstatus in het bijzonder met betrekking tot de persoon van de onbekwame, heeft eveneens gevolgen voor de vertegenwoordiging in het kader van de wet van 26 maart 2003 houdende regeling van de autopsie na het onverwachte en medisch onverklaarde overlijden van een kind van minder dan achttien maanden. Het nieuwe beschermingsstatuut zal ook hier ingang vinden. Zoals reeds vermeld blijven de wettelijke statuten van verlengde minderjarigheid en onbekwaamverklaring nog gedurende een overgangsperiode van toepassing. Vandaar dat opstellers ook in dit geval menen dat het is aangewezen op dit ogenblik niet te raken aan deze vertegenwoordigingsstatuten zoals vermeld in bedoelde wet van 26 maart 2003. Artikel 219 van de wet van 17 maart 2013 waarbij artikel 5 van de wet van 26 maart 2003 wordt gewijzigd wordt door onderhavig artikel opgeheven. Wel menen opstellers dat de nieuwe beschermingsstatus moet worden toegevoegd aan de vertegenwoordigingsregeling zoals uitgewerkt in de wet van 17 maart 2013. Dit gebeurt bij artikel 158 van dit ontwerp.

Art. 158

Door deze uitbereiding raakt bedoelde wet van 17 maart 2013 ondermeer aan de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Le consentement pour la participation à des expérimentations touche en effet à la personne de l'intéressé(e).

L'article 220 de la loi précitée du 17 mars 2013 modifie les règles de représentation dans la loi précitée du 7 mai 2004 dans l'article 8 en ce qui concerne la protection des majeurs incapables de donner leur consentement pour la participation à des expérimentations.

Il s'agit en d'autres termes d'un régime de représentation concernant la personne qui doit être adapté au nouveau régime de représentation défini dans la loi du 17 mars 2013.

Le Conseil d'État a formulé plusieurs remarques (DOC 53 1009/003) plus précisément concernant les dispositions transitoires.

Section 2

Modification de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes

Art. 159

La loi du 17 mars 2013 réformant les régimes d'incapacité et instaurant un nouveau statut de protection conforme à la dignité humaine instaure un nouveau statut global de protection. Le statut de protection concernant la personne, à savoir un administrateur de la personne, constitue également une innovation.

Ce nouveau régime de représentation est inséré à l'article 10, § 2, de la loi du 13 juin 1986. Si, dans le cadre du nouveau système, le juge de paix a déclaré la personne incapable et a conclu spécifiquement à son incapacité de prendre une décision quant au don d'organes, c'est l'administrateur de la personne qui prend la décision concernant le don d'organes.

Les statuts de protection remplacés par le nouveau statut de protection sont maintenus pendant une période transitoire conformément à la loi précitée du 17 mars 2013. En conséquence, on ne touche pas pour l'instant à l'alinéa 4 de l'article 10, § 2, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

De toestemming voor deelname aan experimenten raakt immers aan de persoon van betrokkene.

In artikel 220 van bedoelde wet van 17 maart 2013 worden wijzigingen aangebracht aan de bijzondere bepalingen in artikel 8 van de bovenvermelde wet van 7 mei 2004, voor wat betreft de bescherming van meerderjarigen die onbekwaam zijn hun toestemming voor de deelname aan experimenten te verlenen.

Het betreffen met andere woorden vertegenwoordigingsregels met betrekking tot de persoon die moeten worden aangepast aan de nieuwe vertegenwoordigingsregels zoals vervat in de wet van 17 maart 2013

De Raad van State had meerdere opmerkingen bij deze wijzigingen (DOC 53 1009/003) en meer bepaald met betrekking tot de overgangsbepalingen.

Afdeling 2

Wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen

Art. 159

De wet van 17 maart 2013 tot hervorming van de regelingen inzake onbekwaamheid en tot instelling van een nieuwe beschermingsstatus die strookt met de menselijke waardigheid, voert een nieuw globaal beschermingsstatuut in. Nieuw is ook het beschermingsstatuut met betrekking tot de persoon nl. een bewindvoerder voor de persoon.

Deze nieuwe vertegenwoordigingsregeling wordt in artikel 10, § 2, van de wet van 13 juni 1986 ingevoerd. Indien de vrederechter in het kader van het nieuwe systeem oordeelde tot een onbekwaamheid met betrekking tot de persoon en specifiek besloot tot een onbekwaamheid om een beslissing te nemen met betrekking tot orgaandonatie, neemt de bewindvoerder voor de persoon de beslissing met betrekking tot orgaandonatie.

De beschermingsstatuten waarvoor de nieuwe beschermingsstatus in de plaats komt, blijven volgens bedoelde wet van 17 maart 2013 nog gedurende een overgangsperiode behouden. Vandaar dat er op dit ogenblik niet wordt geraakt aan het huidige vierde lid van artikel 10, § 2, van de orgaanwet van 13 juni 1986.

Section 3

Modification de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient

Art. 160

Dans le cadre du nouveau statut de protection que la loi du 17 mars 2013 insère dans le Code civil, une mesure de protection concernant la personne peut désormais être ordonnée à partir de l'âge de 17 ans accomplis par le juge de paix à l'égard d'un mineur s'il est établi que celui-ci n'est, en raison de son état de santé, pas en mesure d'assumer lui-même, comme il se doit, sans assistance/mesure de protection, la gestion de ses intérêts liés à la personne. Ce nouveau statut de protection concernant un mineur (outre l'autorité parentale ou la tutelle prévue à l'article 12) est inscrit dans la loi relative aux droits du patient dans un nouvel article 12*bis*. L'administrateur de la personne que le juge de paix a désigné, qui ne sera donc pas nécessairement les parents, exercera les droits du patient mineur le cas échéant. Deux conditions devront être remplies: le juge de paix aura ordonné une mesure de protection à l'égard de la personne du mineur et aura conclu à une incapacité spécifique quant à l'exercice des droits du patient. L'habilitation de l'administrateur de la personne à exercer les droits du patient peut porter soit sur l'ensemble, soit sur certains des droits du patient. Le pouvoir de représentation de l'administrateur se limite aux droits du patient pour lesquels le juge de paix a conclu à une incapacité.

Il va sans dire que l'administration mise en place pendant la minorité se poursuit à la majorité (sauf, bien sûr, si elle est levée par le juge de paix).

Le texte prévoit expressément d'y associer le patient autant que possible. Le praticien professionnel est tenu de le faire. Une obligation similaire est inscrite dans le Code civil à l'égard de l'administrateur.

Art. 161

Un nouvel article 13*bis* insère dans la loi relative aux droits du patient le nouveau statut de protection inséré dans le Code civil par la loi du 17 mars 2013 pour ce qui concerne le patient majeur.

Afdeling 3

Wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt

Art. 160

In het kader van het nieuwe beschermingsstatuut ingevoegd in het Burgerlijk Wetboek bij wet van 17 maart 2013, kan voortaan voor een minderjarige vanaf de volle leeftijd van 17 jaar indien vaststaat dat hij bij zijn meerderjarigheid wegens zijn gezondheidstoestand niet in staat is zonder bijstand/beschermingsmaatregel zijn belangen met betrekking tot zijn persoon zelf behoorlijk waar te nemen, door de vrederechter een beschermingsmaatregel met betrekking tot de persoon worden bevolen. Dit nieuw beschermingsstatuut met betrekking tot een minderjarige (naast het ouderlijk gezag of de voogdij zoals voorzien in artikel 12) wordt in de patiëntenrechtenwet ingeschreven in een nieuw artikel 12*bis*. De door de vrederechter aangestelde bewindvoerder voor de persoon, en dus niet noodzakelijk de ouders, zal in voorkomend geval de rechten van de minderjarige patiënt uitoefenen. Twee voorwaarden dienen te zijn vervuld: de vrederechter beval een beschermingsmaatregel met betrekking tot de persoon van de minderjarige en hij oordeelde tot een specifieke onbekwaamheid met betrekking tot het uitoefenen van de rechten van de patiënt. De machtiging van de bewindvoerder voor de persoon voor het uitoefenen van de rechten van de patiënt kan betrekking hebben op alle of bepaalde rechten van de patiënt. De vertegenwoordigings-bevoegdheid van de bewindvoerder beperkt zich tot die rechten van de patiënt waarvoor de vrederechter tot een onbekwaamheid besloot.

Uiteraard loopt de bewindvoering die werd ingesteld bij de minderjarigheid, verder bij de meerderjarigheid (tenzij natuurlijk opgeheven door de vrederechter).

Uitdrukkelijk wordt voorzien dat de patiënt zoveel als mogelijk wordt betrokken. Het betreft een verplichting voor de beroepsbeoefenaar. Voor de bewindvoerder is een gelijkaardige verplichting opgenomen in het Burgerlijk Wetboek.

Art. 161

Door een nieuw artikel 13*bis* wordt de nieuwe beschermingsstatus zoals in het Burgerlijk Wetboek ingevoegd bij de wet van 17 maart 2013, voor wat betreft de meerderjarige patiënt in de patiëntenrechtenwet ingevoerd.

Les droits du patient majeur sont exercés par l'administrateur de la personne si deux conditions sont remplies: le juge de paix a ordonné une mesure de protection de la personne à l'égard de la personne majeure et a conclu à une incapacité spécifique quant à l'exercice des droits du patient. En l'occurrence également, l'habilitation de l'administrateur pour l'exercice des droits du patient peut porter soit sur l'ensemble, soit sur certains des droits du patient. Le pouvoir de représentation de l'administrateur se limite aux droits du patient pour lesquels le juge de paix a conclu à une incapacité.

Ici aussi, le texte prévoit expressément que le praticien professionnel y associe le patient autant que possible. Cette obligation incombant au praticien professionnel est, en l'occurrence également, complémentaire à celle qui s'impose à l'administrateur.

À l›expiration de la période transitoire qui s›applique au statut de la majorité prolongée et à la déclaration d›incapacité prévue par la loi du 17 mars 2013, seul le statut de représentation prévu à l›article 13*bis* s›appliquera encore au patient majeur.

Art. 162

Il s'agit d'une modification d'ordre juridico-technique. Les dispositions relatives à l'incapacité de fait doivent également renvoyer au nouveau statut mis en place, visé à l'article 13*bis*.

Art. 163

Il s'agit d'une modification d'ordre juridico-technique. Les dispositions relatives aux restrictions dont le pouvoir du représentant fait l'objet doivent également renvoyer à l'administrateur visé aux articles 12*bis* et 13*bis*.

Section 4

Modification de la loi du 26 mars 2003 réglementant la pratique de l'autopsie après le décès inopiné et médicalement inexpliqué d'un enfant de moins de dix-huit mois

Art. 164

La loi du 17 mars 2013 réformant les régimes d'incapacité et instaurant un nouveau statut de protection

De rechten van de meerderjarige patiënt worden uitgeoefend door de bewindvoerder voor de persoon indien twee voorwaarden zijn vervuld: de vrederechter beval een beschermingsmaatregel met betrekking tot de persoon van een meerderjarige persoon en hij oordeelde tot een specifieke onbekwaamheid met betrekking tot het uitoefenen van de rechten van de patiënt. De machtiging van de bewindvoerder voor het uitoefenen van de rechten van de patiënt kan ook hier betrekking hebben op alle of bepaalde rechten van de patiënt. De vertegenwoordigingsbevoegdheid van de bewindvoerder beperkt zich tot die rechten van de patiënt waarvoor de vrederechter tot een onbekwaamheid besloot.

Ook hier is uitdrukkelijk voorzien dat de patiënt door de beroepsbeoefenaar zoveel als mogelijk wordt betrokken. Deze verplichting voor de beroepsbeoefenaar is ook in dit geval complementair aan de gelijkaardige verplichting voor de bewindvoerder.

Op het ogenblik dat de overgangsperiode voor het statuut van verlengde minderjarigheid en onbekwaamverklaring zoals voorzien in de wet van 17 maart 2013, is verstreken, zal voor de meerderjarige patiënt enkel nog het vertegenwoordigingsstatuut zoals voorzien in artikel 13*bis* van toepassing zijn.

Art. 162

Dit betreft een juridisch-technische wijziging. Er dient bij de regeling van de feitelijke onbekwaamheid eveneens te worden verwezen naar het nieuw ingevoerde statuut zoals bedoeld in artikel 13*bis*.

Art. 163

Dit betreft een juridisch-technische wijziging. Er dient bij de beperkingen in de bevoegdheid van de vertegenwoordiger eveneens te worden verwezen naar de bewindvoerder zoals bedoeld in de artikelen 12*bis* en 13*bis*.

Afdeling 4

Wijziging van de wet van 26 maart 2003 houdende regeling van de autopsie na het onverwachte en medisch onverklaarde overlijden van een kind van minder dan achttien maanden

Art. 164

De wet van 17 maart 2013 tot hervorming van de regelingen inzake onbekwaamheid en tot instelling van

conforme à la dignité humaine instaure un nouveau statut global de protection dans le Code civil. Le statut de protection concernant la personne, à savoir un administrateur de la personne, est une innovation.

Ce nouveau régime de représentation est inséré à l'article 5 de la loi du 26 mars 2003 réglementant la pratique de l'autopsie après le décès inopiné et médicalement inexpliqué d'un enfant de moins de dix-huit mois. Si le juge de paix a conclu à une incapacité en ce qui concerne la personne et a conclu spécifiquement à une incapacité d'exercer l'autorité parentale sur l'enfant (application de l'article 492/1, § 1er, 9°, du Code civil), ainsi qu'à l'incapacité d'exercer le droit de refuser ou d'accepter l'autopsie (article 492/1, § 1er, 18°), ce dernier droit est exercé par l'administrateur de la personne qui a été désigné.

Les statuts de protection remplacés par le nouveau statut de protection sont maintenus pendant une période transitoire conformément à la loi précitée du 17 mars 2013. En conséquence, on ne touche pas pour l'instant à l'actuel article 5 de la loi du 26 mars 2003.

Section 5

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

Art. 165

Le présent article abroge les changements de l'article 8 de la loi relative aux expérimentations et insère un nouveau paragraphe dans l'article 8 qui insère le nouveau statut de protection en parallèle dans la loi relative aux expérimentations sans produire les imprécisions qui peuvent être causées par les dispositions transitoires.

CHAPITRE 6

Droits du patient

Art. 166

La tâche de la commission telle que mentionnée à l'article 16, § 2, 5°, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient c'est à dire le traitement des plaintes relatives au fonctionnement d'une fonction de médiation, est supprimée.

een nieuwe beschermingsstatus die strookt met de menselijke waardigheid, voert in het Burgerlijk Wetboek een nieuw globaal beschermingsstatuut in. Nieuw is een beschermingsstatuut met betrekking tot de persoon nl. een bewindvoerder voor de persoon.

Deze nieuwe vertegenwoordigingsregeling wordt in artikel 5 van de wet van 26 maart 2003 houdende regeling van de autopsie na het onverwachte en medisch onverklaarde overlijden van een kind van minder dan achttien maanden, ingevoegd. Indien de vrederechter oordeelde tot een onbekwaamheid met betrekking tot de persoon en specifiek besloot tot een onbekwaamheid om het ouderlijk gezag over het kind uit te oefenen (toepassing artikel 492/1, § 1, 9° BW) en een onbekwaamheid om het recht op weigering of aanvaarding van de autopsie uit te oefenen (artikel 492/1, § 1, 18°), wordt laatstgenoemd recht uitgeoefend door de aangeduide bewindvoerder voor de persoon.

De beschermingsstatuten waarvoor de nieuwe beschermingsstatus in de plaats komt, blijven volgens bedoelde wet van 17 maart 2013 nog gedurende een overgangsperiode behouden. Vandaar dat er op dit ogenblik niet wordt geraakt aan het huidige artikel 5 van de wet van 26 maart 2003.

Afdeling 5

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

Art. 165

Door onderhavig artikel wordt de voorgenomen wijziging van artikel 8 van de experimentenwet opgeheven en wordt er een nieuwe paragraaf aan artikel 8 toegevoegd dewelke de bedoelde wijzigingen parallel invoert in de experimentenwet zonder de onduidelijkheden die veroorzaakt kunnen worden door de overgangsbepalingen te veroorzaken.

HOOFDSTUK 6

Patiëntenrechten

Art. 166

De taak van de commissie zoals vermeld in artikel 16, § 2, 5° , van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt met name het behandelen van klachten omtrent de werking van een ombudsfunctie, wordt geschrapt.

La commission a pour mission de formuler des avis politiques. Le traitement des plaintes est d'une nature toute autre et ne s'inscrit pas dans ce cadre. En outre, la composition de la commission ne permet pas de traiter des plaintes. Mais cette modification n'empêchera pas qu'à l'avenir les fonctions d'ombudsman ne soient pas évaluées sur leur efficacité et leur effectivité sur la base desquelles la médiation des plaintes, dans le cadre de la loi relative aux droits du patient, sera éventuellement réorganisée.

La Commission conserve bien sa tâche comme reprise à l'article 16, § 2, 4° c'est-à-dire l'évaluation du fonctionnement des services de médiation. Il est ajouté que la commission peut formuler des recommandations en la matière.

Les deux modifications sont proposées suite à un avis récent de la Commission fédérale "Droits du patient" du 9 septembre 2013.

De commissie heeft als taak het formuleren van beleidsadviezen. Het behandelen van klachten is van een volledig andere aard en past hier niet in. Bovendien is de samenstelling van de commissie niet afgestemd op het behandelen van klachten. Deze wijziging belet evenwel niet dat in de toekomst de ombudsfuncties worden geëvalueerd op hun efficiëntie en effectiviteit op basis waarvan de klachtenbemiddeling in het kader van de patiëntenrechtenwet eventueel wordt geherorganiseerd.

De commissie behoudt wel haar taak zoals vervat in artikel 16, § 2, 4°, met name het evalueren van de werking van de ombudsfuncties. Daaraan wordt toegevoegd dat de commissie aanbevelingen terzake kan formuleren .

Deze twee wijzigen worden voorgesteld naar aanleiding van een recent advies van de Federale commissie "Rechten van de patiënt" van 9 september 2013.

CHAPITRE 7

Publicité

L'esthétique en général et plus particulièrement la médecine esthétique et la chirurgie esthétique sont au cœur de l'actualité. Le culte du physique, les standards imposés par la mode et la peur de mal vieillir poussent de plus en plus de personnes à recourir à l'esthétique médicale en vue de modifier leur apparence.

Cet engouement engendre un certain nombre de dérives, de type commercial, visant à promouvoir ce type d'interventions et qui sont incompatibles avec le caractère médical de ces interventions.

La loi du 6 juillet 2011 interdisant la publicité et réglementant l'information relative aux actes d'esthétique médicale avait dressé un cadre légal entourant la pratique de la médecine esthétique et la chirurgie esthétique, mais celle-ci a été annulée par la Cour constitutionnelle.

Il est nécessaire, vu les dérives remarquées, en nombre dans cette matière, de combler le vide juridique, en conformité cependant avec les critiques émises par la Cour constitutionnelle.

L'annulation de la loi du 6 juillet 2011 interdisant la publicité et réglementant l'information relative aux actes d'esthétique médicale par la Cour constitutionnelle est fondée principalement sur une différence de régime

HOOFDSTUK 7

Reclame

De esthetica over het algemeen en de esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde in het bijzonder staan in het middelpunt van de actualiteit. De lichaamscultus, de door de mode opgedrongen normen en de angst voor het ouder worden zetten meer en meer mensen aan om naar de esthetische geneeskunde te grijpen om hun voorkomen te veranderen.

Die bevlieging brengt een reeks commercieel getinte ontsporingen met zich mee om dergelijke ingrepen aan te moedigen en die onverzoenbaar zijn met de medische aard van die ingrepen.

De wet van 6 juli 2011 tot instelling van een verbod op reclame voor ingrepen van medische esthetiek en tot regeling van de informatie over dergelijke ingrepen had voor de esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde een wettelijke regeling uitgewerkt, maar het Grondwettelijk Hof heeft die vernietigd.

Gelet op de vele vastgestelde ontsporingen is het nodig om op dat vlak de juridische leemte te vullen, maar wel rekening houdende met de kritieken van het Grondwettelijk Hof.

De vernietiging van de wet van 6 juli 2011 tot instelling van een verbod op reclame voor ingrepen van medische esthetiek en tot regeling van de informatie over dergelijke ingrepen door het

injustifiée entre les praticiens d'une même technique esthétique.

En vue de répondre aux critiques émises par la Cour constitutionnelle, les techniques d'épilation sont exclues du champ d'application de la loi, au même titre que les tatouages et les piercings, et fera l'objet d'un régime particulier, tels les tatouages et les piercings, pris sur base de l'article 37*ter* de l'arrêté royal n° 78.

Art. 167

Il s'agit de mettre l'intitulé de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique, en conformité avec les dispositions concernant la publicité et l'information relative à des actes de la médecine esthétique et la chirurgie esthétique qui y sont insérées.

Art. 168

La modification de l'article 2, 1°, de la loi du 23 mai 2013, vise à supprimer la mention du laser de classe 4 ou supérieure ou la lumière pulsée intense comme faisant partie expressément du champ de la médecine esthétique non chirurgicale.

Art. 169

Cette disposition vise introduire dans la loi les termes qui sont utilisés par les dispositions relatives à la publicité et à l'information en matière de médecine et de chirurgie esthétique.

Ainsi, les termes de "publicité", d'"information professionnelle", d'"information trompeuse" et d'"information comparative" sont définis aux termes de la loi.

Art. 170

Cette disposition vise à exclure du champ d'application de la loi les tatouages, les piercings et les techniques d'épilation utilisant le laser de classe 4 ou supérieure ou la lumière pulsée intense.

Grondwettelijk Hof is voornamelijk gebaseerd op een ongerechtvaardigd verschil van regeling tussen beoefenaars van dezelfde esthetische techniek.

Om te kunnen antwoorden op de opmerkingen van het Grondwettelijk Hof, worden ontharingstechnieken uitgesloten van het toepassingsgebied van de wet, alsmede tatoeages en piercings, en zal onderworpen zijn aan een specifiek regeling, zoals tatoeages en piercings, genomen op grond van artikel 37*ter* van het koninklijk besluit nr. 78.

Art. 167

Het betreft een aanpassing van het opschrift van de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren aan de bepalingen met betrekking tot de reclame en de informatie over esthetisch geneeskundige en esthetisch heelkundige ingrepen die er worden ingevoegd.

Art. 168

De wijziging van artikel 2, 1° van de wet van 23 mei 2013 beoogt de vermelding van een laser van klasse 4 of hoger of fel pulserend licht als zijnde een uitdrukkelijk onderdeel van het gebied van de niet-heelkundige esthetische geneeskunde te schrappen.

Art. 169

Deze bepaling beoogt in de wet de bewoordingen in te voeren die worden gebruikt door de bepalingen betreffenden de reclame en de informatie inzake de geneeskunde en esthetische heelkunde.

Zo worden de bewoordingen "reclame", "beroepsinformatie", "misleidende informatie" en "vergelijkende informatie" in de bewoordingen van de wet omschreven.

Art. 170

Deze bepaling beoogt de tatoeages, piercings en epilatietechnieken met gebruik van de laser klasse 4 of hoger of fel pulserend licht uit het toepassingsgebied van de wet te halen.

Art. 171

Cette disposition supprime l'article 15 de la loi.

Art. 172

Cette disposition insère un nouveau Chapitre 6/1. "Publicité et information" dans la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique.

Art. 173

La disposition visé dispose que la publicité relative aux actes visés à l'article 3 de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique est interdite.

L'information professionnelle relative à ces actes reste cependant autorisée dans le respect des conditions prévues.

La disposition prévoit quel doit être le contenu de l'information professionnelle.

Il est également prévu que les dispositions de loi ne portent pas préjudice à l'application de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Art. 174

Cet article prévoit les dispositions pénales punissant les contraventions aux dispositions relatives à la publicité.

Art. 175

L'article 24 de la loi est modifié en vue de s'assurer que les titulaires d'un master en médecine qui bénéficient de mesures transitoires car ils peuvent justifier d'une expérience régulière de plus de cinq ans de pratique de la médecine esthétique non chirurgicale justifient également d'une formation théorique minimale en médecine esthétique non chirurgicale afin de garantir au patient une pratique sans risque de cette discipline.

Cet article 24 de la loi est également modifié en vue de prolonger les délais de mise en œuvre de la loi.

Art. 171

Deze bepaling schaft artikel 15 van de wet af.

Art. 172

Deze bepaling voegt een nieuw hoofdstuk 6/1 in. "Reclame en informatie" in de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren.

Art. 173

De bedoelde bepaling verbiedt reclame voor de ingrepen bedoeld in artikel 3 van de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren.

De beroepsinformatie met betrekking tot die ingrepen blijft echter toegestaan mits naleving van de vastgelegde voorwaarden.

De bepaling legt de verplichte inhoud van de beroepsinformatie vast.

Er wordt ook in voorzien dat de wetsbepalingen geen afbreuk doen aan de toepassing van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Art. 174

Dit artikel voorziet in de strafbepalingen voor de inbreuken op de bepalingen betreffende de reclame.

Art. 175

Artikel 24 van de wet wordt gewijzigd om ervoor te zorgen dat de houders van een master geneeskunde die overgangsmaatregelen genieten omdat ze een regelmatige ervaring van meer dan vijf jaar praktijk in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde kunnen aantonen ook een minimale theoretische opleiding in niet-heelkundige esthetische geneeskunde zouden kunnen aantonen, en dit om patiënt een praktijk zonder risico van die vakrichting te garanderen.

Dit artikel 24 van de wet wordt tevens gewijzigd om de uitvoeringstermijnen van de wet te verlengen.

Ces dispositions ont été modifiées conformément à l'avis du Conseil d'État.

Art. 176

Cette disposition abroge les mesures transitoires dont peuvent bénéficier les esthéticiens, ceux-ci n'étant plus visés par la loi en question.

Art. 177

L'article 25 de la loi est modifié en vue de prolonger la date butoir de l'entrée en vigueur de l'article 10 de la loi.

CHAPITRE 8

Animaux, Végétaux et Alimentation

Section 1ère

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

Art. 178

1° En application de la loi organique du 27 décembre 1990, la sous-rubrique 25-4 (anciennement 31-2) du tableau, et de l'arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits, les redevances sont destinées au Fonds des matières premières et des produits, soit à l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire. Par cet article la destination est adaptée à la destination réelle.

2° L'arrêté royal du 13 juillet 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits a été confirmé dans sa totalité par l'article 30 de la loi programme du 29 mars 2012. Cet arrêté royal entier a maintenant force de loi. Cette confirmation n'est cependant pas prescrite pour toutes les parties de l'arrêté concerné, comme ce n'est pas le cas pour les indemnités liées aux dispositions de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits. Le Conseil d'État stipulait que le Roi doit être complètement compétent pour modifier, compléter, abroger et remplacer cette règlementation, puisque cette règlementation ne devait

Deze bepalingen werden overeenkomstig het advies van de Raad van State aangepast.

Art. 176

Deze bepaling schaft de overgangsmaatregelen af die de schoonheidsdeskundigen kunnen genieten, aangezien die niet meer door de betrokken wet worden beoogd.

Art. 177

Artikel 25 van de wet wordt gewijzigd om de uiterste datum van de inwerkingtreding van artikel 10 van de wet te kunnen verlengen.

HOOFDSTUK 8

Dier, Plant en Voeding

Afdeling 1

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

Art. 178

1° In toepassing van de organieke wet van 27 december 1990, subrubriek 25-4 (vroeger 31-2) van de tabel, en van het koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, zijn de vergoedingen bestemd voor het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, dan wel bestemd voor het Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen . Via dit artikel wordt de bestemming aangepast aan de werkelijke bestemming.

2° Het koninklijk besluit van 13 juli 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten werd in zijn geheel bekrachtigd bij artikel 30 van de programmawet van 29 maart 2012. Dit hele koninklijk besluit heeft thans kracht van wet. Die bekrachtiging is echter niet voorgeschreven voor alle onderdelen van het betrokken besluit, zo ook niet voor de vergoedingen die betrekking hebben op de bepalingen van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten. De Raad van State stelde dat de Koning volledig bevoegd moet zijn om deze regeling te wijzigen, aan te vullen, op te

pas être confirmée. Suivant un avis du Conseil d'État (n° 53 484 du 15 juillet 2013) il y est remédié grâce à cet article pour habiliter le Roi à modifier, remplacer et abroger les dispositions de cet arrêté royal.

1° Cet article modifie la destination de l'indemnisation vers la destination réelle, c'est-à-dire le Fonds ou l'AFSCA.

2° Cet article habilite le Roi à abroger, modifier et remplacer l'arrêté royal du 13 novembre 2011 comme proposé par le Conseil d'État.

Art. 179

1° Cet article a pour but que les contrôleurs puissent exécuter des inspections inopinées et qu'ils puissent fouiller sans avertissement préalable, tous les lieux dans lesquels ils peuvent avoir un motif raisonnable de supposer qu'il existe des infractions. Le Roi est aussi habilité à élaborer la pièce justificative de leur fonction.

Le Conseil d'État a remarqué dans son avis 54 536/2-3 du 16 décembre 2013, qu'il fallait prévoir des garanties pour l'accès aux lieux qui peuvent être considérés comme des logements. Il a donc été prévu de limiter l'accès à ces lieux entre 5 heures du matin et 9 heures du soir avec une autorisation du juge.

2° Le délai pour envoyer une copie au contrevenant est de 30 jours au lieu de 10 jours en harmonisation avec d'autres lois et arrêtés (comme l'AR du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales).

3° La possibilité est prévue de sceller des appareils de distribution automatique qui vendent de l'alcool et du tabac, de produits à base de tabac et de produits similaires et dont le lecteur d'identité ne fonctionne pas. Ils peuvent procéder à tout examen, contrôle et audition, et recueillir toutes informations qu'ils estiment nécessaires et prendre l'identité de toute personne.

1° Les contrôleurs peuvent exécuter des inspections inopinées.

2° Le délai pour envoyer une copie au contrevenant est de 30 jours au lieu de 10 jours.

heffen en te vervangen, aangezien deze regeling niet bekrachtigd diende te worden. In navolging van een advies van de Raad van State (nr. 53 484 van 15 juli 2013) wordt hieraan via dit artikel verholpen door de Koning te machtigen om de bepalingen van dit koninklijk besluit te wijzigen, te vervangen of op te heffen.

1° Dit artikel wijzigt de bestemming van de vergoeding naar de werkelijke bestemming nl. het Fonds of het FAVV.

2° Dit artikel machtigt de Koning om het KB van 13 november 2011 op te heffen, te wijzigen of te vervangen zoals voorgesteld door de Raad van State.

Art. 179

1° Dit artikel heeft als doel dat de controleurs onaangekondigde inspecties kunnen uitvoeren en dat zij zonder voorafgaandelijke verwittiging alle plaatsen die aan hun toezicht onderworpen zijn waar zij redelijkerwijze vermoeden dat er inbreuken gepleegd worden, mogen doorzoeken. Tevens wordt de Koning gemachtigd om het legitimatiebewijs uit te werken.

De Raad van State merkte in haar advies 54 536/2-3 van 16 december 2013 op, dat er extra waarborgen dienden te worden voorzien voor de toegang tot lokalen die beschouwd kunnen worden als woningen. Hiermee werd rekening gehouden door de toegang tot deze lokalen te beperken tussen 5u 's ochtends en 9u 's avonds en met een toelating van de rechter.

2° De termijn om een afschrift te sturen naar de geverbaliseerde wordt gebracht op 30 dagen in plaats van 10 dagen in harmonisatie met andere wetten en besluiten (bv. KB van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen).

3° De mogelijkheid wordt voorzien om automatische distributieapparaten die alcohol en tabak, producten op basis van tabak en soortgelijke producten verkopen en waarvan de identiteitskaartlezer niet werkt, te kunnen verzegelen. Zij kunnen overgaan tot elk onderzoek, controle en verhoor en alle inlichtingen inwinnen die zij nodig achten en de identiteit opnemen van gelijk welke persoon.

1° De controleurs kunnen onaangekondigde inspecties uitvoeren.

2° De termijn om een afschrift te sturen naar de geverbaliseerde wordt gebracht op 30 dagen in plaats van 10 dagen.

3° Les contrôleurs peuvent sceller des appareils de distribution automatique qui vendent de l'alcool et du tabac, de produits à base de tabac et de produits similaires et dont le lecteur d'identité ne fonctionne pas.

Ils peuvent procéder à tout examen, contrôle et audition et recueillir toutes informations qu'ils estiment nécessaires et prendre l'identité de toute personne.

Art. 180

Les amendes actuelles ne sont pas assez élevées pour effectivement avoir un caractère répressif. Elles ne sont pas dissuasives et ne poussent pas le condamné à adapter son comportement. Les condamnés, pour la plupart, continuent à ne pas respecter la législation et montrent ainsi un comportement asocial, non seulement vis-à-vis des non-fumeurs, mais aussi vis-à-vis des autres cafés *etc*. qui respectent l'interdiction de fumer. Ne pas respecter l'interdiction de fumer ne peut pas être plus lucratif, que bien la respecter.

La fourchette des amendes administratives pénales est augmentée jusqu'à mille euros au lieu de trois cents.

Art. 181

Les amendes actuelles ne sont pas assez élevées pour effectivement avoir un caractère répressif. Elles ne sont pas dissuasives et ne poussent pas le condamné à adapter son comportement. Les condamnés, pour la plupart, continuent à ne pas observer la législation et montrent ainsi un comportement asocial, non seulement vis-à-vis des non-fumeurs, mais aussi vis-à-vis des autres cafés *etc*. qui respectent l'interdiction de fumer. Ne pas respecter l'interdiction de fumer ne peut pas être plus lucratif, que bien la respecter.

La fourchette des amendes administratives pénales est augmentée jusqu'à trois milles euros au lieu de mille.

Art. 182

Cet article prévoit la possibilité de punir les multiples formes d'obstructions aux contrôles et les outrages aux fonctionnaires.

Cet article prévoit la possibilité de punir l'obstruction au contrôle et les insultes vis-à-vis des fonctionnaires.

3° Controleurs kunnen automatische distributieapparaten die alcohol en tabak, producten op basis van tabak en soortgelijke producten verkopen en waarvan de identiteitskaartlezer niet werkt, verzegelen.

Zij kunnen overgaan tot elk onderzoek, controle en verhoor en alle inlichtingen inwinnen die zij nodig achten en de identiteit opnemen van gelijk welke persoon.

Art. 180

De huidige geldboetes zijn onvoldoende hoog om daadwerkelijk een repressief karakter te hebben. Ze werken niet afschrikkend en zetten de veroordeelde er niet toe aan zijn gedrag aan te passen. Ze blijven veelal de wetgeving met de voeten treden en vertonen zo een asociaal gedrag, niet alleen ten aanzien van niet-rokers, maar ook ten aanzien van andere cafés, ed. die het rookverbod wel naleven. Het mag niet lucratiever zijn om het rookverbod niet te respecteren dan het wel te respecteren.

De vork met de strafrechtelijke geldboetes wordt verhoogd tot duizend euro in plaats van driehonderd.

Art. 181

De huidige geldboetes zijn onvoldoende hoog om daadwerkelijk een repressief karakter te hebben. Ze werken niet afschrikkend en zetten de veroordeelde er niet toe aan zijn gedrag aan te passen. Ze blijven veelal de wetgeving met de voeten treden en vertonen zo een asociaal gedrag, niet alleen ten aanzien van niet-rokers, maar ook ten aanzien van andere cafés, ed. die het rookverbod wel naleven. Het mag niet lucratiever zijn om het rookverbod niet te respecteren dan het wel te respecteren.

De vork met de strafrechtelijke geldboetes wordt verhoogd tot drieduizend euro in plaats van duizend.

Art. 182

Dit artikel voorziet de mogelijkheid om de verschillende vormen van verzet tegen controles en de beledigingen ten aanzien van ambtenaren te bestraffen.

Dit artikel voorziet de mogelijkheid om verzet tegen controles en beledigingen ten aanzien van ambtenaren te bestraffen.

Art. 183

1° La dénomination traditionnelle “Ministère” n’est plus d’actualité et a été remplacée depuis des années par “Service public fédéral”. Ceci devait aussi être adapté dans cette loi.

2° Dans certains cas, l’amende administrative est trop élevée, par exemple quand une amende administrative est donnée à un étudiant, à une personne âgée, *etc*. Le cas échéant, la possibilité de réduire l’amende administrative de moitié, doit exister. A côté de cela, cette possibilité est aussi prévue dans d’ autres lois (ex. art. 18, § 4*bis* de la loi du 21/12/1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes et de consommation durables et la protection de l’environnement , de la santé et des travailleurs; art 41 de la loi du 14/08/1986 relative à la protection et au bien-être des animaux). Il est donc logique de prévoir aussi cette possibilité pour la loi susmentionnée.

3° En réalité, l’amende administrative est versée au Fonds budgétaire des matières premières et les produits. La loi devait donc être spécifiée à ce niveau.

1° La dénomination du service de l’État est actualisée.

2° La possibilité est prévue de pouvoir imposer une amende administrative inférieure.

3° La destination de l’amende administrative est adaptée à la destination réelle.

Section 2

Modification de la loi du 28 juillet 1981 portant approbation de la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d’extinction, et des Annexes, faites à Washington le 3 mars 1973, ainsi que l’Amendement à la Convention, adopté à Bonn le 22 juin 1979

L’arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits a été confirmé dans sa totalité par l’article 30 de la loi programme du 29 mars 2012. Cet arrêté royal entier a maintenant force de loi. Cette confirmation n’est cependant pas prescrite pour toutes les parties de l’arrêté concerné, comme ce n’est pas le cas pour les indemnités liées aux dispositions de la loi du 28 juillet 1981 portant approbation de la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d’extinction, et des Annexes, faites à Washington le 3 mars 1973, ainsi que l’Amendement à la Convention, adopté à Bonn le

Art. 183

1° De traditionele benaming “ministerie” is niet meer actueel en werd jaren geleden vervangen door de woorden “Federale overheidsdienst”. Dit diende ook nog te worden aangepast in deze wet.

2° In bepaalde gevallen is de minimum boete te hoog, bijvoorbeeld wanneer een administratieve boete wordt gegeven aan een student, een bejaarde, *etc*. In voorkomend geval moet de mogelijkheid bestaan deze administratieve boete te halveren. Daarnaast is deze mogelijkheid ook voorzien in andere wetten (bv. art. 18, § 4*bis* van de wet van 21/12/1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu; art. 41 bis van de wet 14/08/1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren). Het is dus logisch deze mogelijkheid ook te voorzien voor voormelde wet.

3° In realiteit wordt de geldsom gestort aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten. De wet diende op dit vlak dus gespecifieerd te worden.

1° De benaming van de overheidsdienst wordt geactualiseerd.

2° De mogelijkheid wordt voorzien om een lagere administratieve boete te kunnen opleggen.

3° De bestemming van de administratieve boete wordt aangepast aan de werkelijke bestemming.

Afdeling 2

Wijziging van de wet van 28 juli 1981 houdende goedkeuring van de Overeenkomst inzake de internationale handel in bedreigde in het wild levende dier- en plantensoorten, en van de Bijlagen, opgemaakt te Washington op 3 maart 1973, alsmede van de Wijziging van de Overeenkomst, aangenomen te Bonn op 22 juni 1979

Het koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten werd in zijn geheel bekrachtigd bij artikel 30 van de programmawet van 29 maart 2012. Dit hele koninklijk besluit heeft nu kracht van wet. Die bekrachtiging is echter niet voorgeschreven voor alle onderdelen van het betrokken besluit, zo ook niet voor de vergoedingen die betrekking hebben op de bepalingen van de wet van 28 juli 1981 houdende goedkeuring van de Overeenkomst inzake de internationale handel in bedreigde in het wild levende dier- en plantensoorten, en van de Bijlagen, opgemaakt te Washington

22 juin 1979. Le Conseil d'État stipulait que le Roi doit être complètement compétent pour modifier, compléter, abroger et remplacer cette règlementation, puisque cette règlementation ne devait pas être confirmée. Il y est remédié par cet article par habiliter le Roi à modifier, remplacer et abroger les dispositions de cet arrêté royal.

En application de la loi du 5 mai 1997 relative à la coordination de la politique fédérale de développement durable, cette proposition de modification de loi tombe sous la catégorie de dispense de l'article 2, 2° et de l'arrêté royal du 20 septembre 2012 portant exécution de l'article 19/1, § 1er, deuxième alinéa, du chapitre V/1 de la loi du 5 mai 1997 relative à la coordination de la politique fédérale de développement durable.

Art. 184

Cet article habilite le Roi à abroger, modifier et remplacer l'arrêté royal du 13 novembre 2011 comme proposé par le Conseil d'État.

Section 3

Modification de la loi du 20 juillet 1991 portant des dispositions sociales et diverses

L'arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits a été confirmé dans sa totalité par l'article 30 de la loi programme du 29 mars 2012. Tout cet arrêté royal a maintenant force de loi. Cette confirmation n'est cependant pas prévue pour toutes les parties de l'arrêté concerné, comme ce n'est pas le cas pour les indemnités liées aux dispositions de la loi du 20 juillet 1991 portant des dispositions sociales et diverses. Le Conseil d'État stipulait que le Roi doit être complètement compétent pour modifier, compléter, abroger et remplacer cette règlementation, puisque cette règlementation ne devait pas être confirmée. Il y est remédié par cet article pour habiliter le Roi à modifier, remplacer et abroger les dispositions de cet arrêté royal.

En application de la loi du 5 mai 1997 relative à la coordination de la politique fédérale de développement durable cette proposition de modification de loi tombe sous la catégorie de dispense de l'article 2, 2° et de l'arrêté royal du 20 septembre 2012 portant exécution de l'article 19/1, § 1er, deuxième alinéa, du chapitre

op 3 maart 1973, alsmede van de Wijziging van de Overeenkomst, aangenomen te Bonn op 22 juni 1979. De Raad van State stelde dat de Koning volledig bevoegd moet zijn om deze regeling te wijzigen, aan te vullen, op te heffen en te vervangen, aangezien deze regeling niet bekrachtigd diende te worden. Hieraan wordt via dit artikel verholpen door de Koning te machtigen om de bepalingen van dit koninklijk besluit te wijzigen, te vervangen of op te heffen.

In toepassing van de wet van 5 mei 1997 betreffende de coördinatie van het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling, valt de wetswijziging onder de vrijstellingscategorie van artikel 2, 2° van het koninklijk besluit van 20 september 2012 dat uitvoering geeft aan artikel 19/1, § 1, tweede lid van hoofdstuk V/1 van de wet van 5 mei 1997 betreffende de coördinatie van het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling.

Art. 184

Dit artikel machtigt de Koning om het KB van 13 november 2011 op te heffen, te wijzigen of te vervangen zoals voorgesteld door de Raad van State.

Afdeling 3

Wijziging van de wet van 20 juli 1991 houdende sociale en diverse bepalingen

Het koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten werd in zijn geheel bekrachtigd bij artikel 30 van de programmawet van 29 maart 2012. Dit hele koninklijk besluit heeft nu kracht van wet. Die bekrachtiging is echter niet voorgeschreven voor alle onderdelen van het betrokken besluit, zo ook niet voor de vergoedingen die betrekking hebben op de bepalingen van de wet van 20 juli 1991 houdende sociale en diverse bepalingen. De Raad van State stelde dat de Koning volledig bevoegd moet zijn om deze regeling te wijzigen, aan te vullen, op te heffen en te vervangen, aangezien deze regeling niet bekrachtigd diende te worden. Hieraan wordt via dit artikel verholpen door de Koning te machtigen om de bepalingen van dit koninklijk besluit te wijzigen, te vervangen of op te heffen.

In toepassing van de wet van 5 mei 1997 betreffende de coördinatie van het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling, valt de wetswijziging onder de vrijstellingscategorie van artikel 2, 2° van het koninklijk besluit van 20 september 2012 dat uitvoering geeft aan artikel 19/1, § 1, tweede lid van hoofdstuk V/1 van de wet van

V/1 de la loi du 5 mai 1997 relative à la coordination de la politique fédérale de développement durable.

Art. 185

Cet article habilite le Roi à abroger, modifier et remplacer l'arrêté royal du 13 novembre 2011 comme proposé par le Conseil d'État.

Section 4

Modification de la loi du 22 décembre 2009 instaurant une réglementation générale relative à l'interdiction de fumer dans les lieux fermés accessibles au public et à la protection des travailleurs contre la fumée du tabac

Art. 186

Par arrêt du 15 mars 2011 la Cour constitutionnel a annulé l'article 2, 9°, articles 4 et 5 et l'article 11, § 2, 3° de la loi du 22 décembre 2009 instaurant une réglementation générale relative à l'interdiction de fumer dans les lieux fermés accessibles au public et à la protection des travailleurs contre la fumée du tabac.

Par suite de l'annulation, l'article 2, 11° et 12°, devrait être abrogé parce qu'il n'était pertinent que pour les dispositions annulées.

Pour la lisibilité de la loi du 22 décembre 2009 instaurant une réglementation générale relative à l'interdiction de fumer dans les lieux fermés accessibles au public et à la protection des travailleurs contre la fumée du tabac, les définitions sous les dispositions 11° et 12° sont abrogées.

Art. 187

Certains exploitants de lieux fermés accessibles au public, s'opposent ouvertement à la législation en vigueur. L'amende n'est, à leurs yeux, pas suffisamment dissuasive pour qu'ils instaurent l'interdiction de fumer dans leurs établissements. Il semble dès lors raisonnable de prévoir dans la loi de laisser la possibilité à un juge, de fermer les établissements pour lesquels des infractions relatives à l'interdiction de fumer sont constatées de manière répétée. En outre, cette mesure de sanction est aussi prévue dans d'autre législation. Un maire peut imposer une fermeture dans le cas de la nuisance grave, l'AFSCA peut fermer un établissement, *etc*.

5 mei 1997 betreffende de coördinatie van het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling.

Art. 185

Dit artikel machtigt de Koning om het KB van 13 november 2011 op te heffen, te wijzigen of te vervangen zoals voorgesteld door de Raad van State.

Afdeling 4

Wijziging van de wet 22 december 2009 betreffende een algemene regeling voor rookvrije gesloten plaatsen toegankelijk voor het publiek en ter bescherming van werknemers tegen tabaksrook

Art. 186

Het Grondwettelijk Hof heeft bij arrest van 15 maart 2011 artikel 2, 9°, artikelen 4 en 5 en artikel 11, § 2, 3° van de wet van 22 december 2009 betreffende een algemene regeling voor rookvrije gesloten plaatsen toegankelijk voor het publiek en ter bescherming van werknemers tegen tabaksrook, vernietigd.

Als gevolg van deze vernietiging dient artikel 2, 11° en 12° opgeheven te worden daar deze definities enkel in de vernietigde bepalingen worden gebruikt.

Voor de leesbaarheid van de wet van 22 december 2009 betreffende een algemene regeling voor rookvrije gesloten plaatsen toegankelijk voor het publiek en ter bescherming van werknemers tegen tabaksrook, worden de definities onder de bepalingen 11° en 12° opgeheven.

Art. 187

Sommige uitbaters van gesloten toegankelijke plaatsen voor het publiek verzetten zich openlijk tegen de bestaande wetgeving. De boete heeft in hun ogen geen voldoende overtuigingskracht om het rookverbod toe te passen in hun inrichtingen. Daarom lijkt het redelijk de mogelijkheid te voorzien in de wet dat een rechter de sluiting kan bevelen van inrichtingen waarin misdrijven betreffende het rookverbod op repetitieve wijze werden gepleegd. Bovendien wordt deze sanctiemaatregel ook voorzien in andere wetgeving. Een burgemeester kan een sluiting opleggen in geval van ernstige overlast, het FAVV kan een inrichting sluiten, *etc*.

Cet article prévoit la possibilité que le tribunal puisse ordonner la fermeture du lieu fermé accessible au public où les infractions ont été commises.

En réponse à la remarque du Conseil d'État, le juge décidera donc en toute indépendance si cette sanction doit s'appliquer ou non en fonction de la gravité de l'infraction.

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

Dit artikel voorziet de mogelijkheid dat de rechtbank de sluiting kan bevelen van de gesloten plaats toegankelijk voor het publiek waarin de misdrijven werden gepleegd.

In antwoord op de opmerking van de Raad van State zal de rechter dus in alle onafhankelijkheid en naargelang de ernst van de inbreuk oordelen of die sanctie al of niet moet worden toegepast.

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

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'État

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

DISPOSITION INTRODUCTIVE

Article 1er

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

TITRE IER

INAMI

CHAPITRE 1ER

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

Section 1re

Coopération administrative

Art. 2

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

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

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

"Afin de disposer des informations nécessaires à la perception de ces suppléments de cotisations ou de primes, de ces recettes et retenues, l'Institut peut faire appel à la coopération administrative instaurée dans le domaine fiscal, entre la Belgique et les autres États membres de l'Union européenne, telle que visée à l'article 211/1 du Code des droits et taxes divers."

Section 2

Financement Fonds maladies rares et médicaments orphelins

Art. 3

L'article 56 de la même loi, remplacé par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 30 décembre 2001,

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

INLEIDENDE BEPALING

Artikel 1

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

TITEL I

RIZIV

HOOFDSTUK 1

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

Afdeling 1

Administratieve samenwerking

Art. 2

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

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

2° hetzelfde lid wordt aangevuld met de volgende zin:

"Voor de informatie die nodig is met het oog op de inning van de aanvullende bijdragen of premies, de ontvangsten en inhoudingen, kan het Instituut een beroep doen op de administratieve samenwerking, op het gebied van de belastingen tussen België en de andere lidstaten van de Europese Unie, zoals die wordt beoogd in artikel 211/1 van het Wetboek diverse rechten en taksen".

Afdeling 2

Financiering Fonds Zeldzame Ziekten en Weesgeneesmiddelen

Art. 3

Artikel 56 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 30 december 2001,

22 août 2002, 27 décembre 2004, 11 juillet 2005, 27 décembre 2005, 27 décembre 2006, 19 décembre 2008 et 10 décembre 2009, est complété par un § 9, rédigé comme suit:

"§ 9. L'Institut octroie une intervention financière unique de 15 000 euros à la Fondation Roi Baudouin, destinée à financer les missions octroyées au Fonds maladies rares et médicaments orphelins dans le cadre de la conférence organisée dans le cadre de EUROPLAN 2012-2015, du Plan belge pour les maladies rares et d'Orphanet. L'intervention est imputée intégralement au budget 2014 des soins de santé."

Section 3

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

Art. 4

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

Section 4

Conseil d'agrément

Art. 5

Dans l'article 215, § 1er, de la même loi, modifié par les lois du 22 février 1998 et 24 décembre 1999, les termes ",4°*bis* et 7°*bis*" sont remplacés par les termes "et 4°*bis*".

Section 5

Avantages sociaux logopèdes

Art. 6

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

22 augustus 2002, 27 december 2004, 11 juli 2005, 27 december 2005, 27 december 2006, 19 december 2008 en 10 december 2009, wordt aangevuld met een § 9, luidende:

"§ 9. Het Instituut kent een eenmalige financiële tegemoetkoming van 15.000 euro toe aan de Koning Boudewijnstichting, bestemd voor de financiering van de opdrachten die zijn toevertrouwd aan het Fonds voor Zeldzame Ziekten en Weesgeneesmiddelen in het kader van de conferentie georganiseerd in het kader van EUROPLAN 2012-2015, van het Belgisch Plan voor Zeldzame Ziekten en van Orphanet. De tegemoetkoming wordt volledig aangerekend op de begroting 2014 van de geneeskundige verzorging."

Afdeling 3

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

Art. 4

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

Afdeling 4

Erkenningsraad

Art. 5

In artikel 215, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998 en 24 december 1999, worden de termen ", 4°*bis* en 7°*bis*" vervangen door de termen "en 4°*bis*".

Afdeling 5

Sociale voordelen logopedisten

Art. 6

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

Au même alinéa, les mots “, les logopèdes” sont insérés entre les mots “ou pour les pharmaciens” et “ou les kinésithérapeutes qui adhérent”.

Art. 7

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

Art. 8

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

1° A l’alinéa 1er, le mot “, logopèdes” est inséré entre le mot “pharmaciens” et les mots “et kinésithérapeutes”;

2° A l’alinéa 3, le mot “, logopèdes” est inséré entre le mot “pharmaciens” et les mots “et kinésithérapeutes”.

Section 6

Caisse de secours et de prévoyance en faveur des marins et Office de sécurité sociale d’Outre-mer

Art. 9

L’article 53, § 1er, de la même loi, modifié par les lois des 22 février 1998, 25 janvier 1999, 24 décembre 1999, 26 juin 2000, 14 janvier 2002, 27 décembre 2004, 27 décembre 2005, 19 décembre 2008, 27 décembre 2012 et du XXX est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Le Roi précise les modalités d’application de l’obligation de paiement visée à l’alinéa précédent par la Caisse de secours et de prévoyance en faveur des marins et par l’Office de sécurité sociale d’Outre-mer.”

Section 7

Internés

Art. 10

L’article 56, § 3, premier alinéa, de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2004 et modifié par la loi du 11 juillet 2005, est complété comme suit:

“Le montant de 27 659 milliers d’euros est adapté à partir de 2006 à l’évolution de la moyenne arithmétique de l’indice santé du mois de juin et des indices des trois mois précédents entre le 30 juin de l’avant-dernière année et le 30 juin de l’année qui

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

Art. 7

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

Art. 8

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

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

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

Afdeling 6

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

Art. 9

Artikel 53, paragraaf 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998, 25 januari 1999, 24 december 1999, 26 juni 2000, 14 januari 2002, 27 december 2004, 27 december 2005, 19 december 2008, 27 december 2012 en XXX, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De Koning stelt de regels vast voor de toepassing van de betalingsverplichting, bedoeld in het vorige lid, door de Hulp- en Voorzorgskas voor Zeevarenden en de Dienst voor de Overzeese Sociale Zekerheid.”

Afdeling 7

Geïnterneerden

Art. 10

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

“Het bedrag van 27 659 duizend euro wordt vanaf 2006 aangepast aan de evolutie van het rekenkundig gemiddelde van het gezondheidsindexcijfer van de maand juni en de indexcijfers van de drie voorafgaande maanden tussen 30

a précédé. En 2013, le montant de cette intervention s'élève au maximum à 34 522 milliers d'euros. À partir de 2014, ce montant sera adapté à l'évolution de la moyenne arithmétique de l'indice santé du mois de juin et des indices des trois mois précédents entre le 30 juin de l'avant-dernière année et le 30 juin de l'année qui a précédé."

Art. 11

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

Section 8

Anatomopathologie

Art. 12

Dans la même loi, l'intitulé de la section VIII du Chapitre V du titre Titre III est remplacé par l'intitulé suivant:

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

Art 13

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

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

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

Art. 14

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

juni van het voorlaatste jaar en 30 juni van het vorige jaar. In 2013 bedraagt deze tegemoetkoming maximum 34 522 duizend euro. Vanaf 2014 wordt dit bedrag aangepast aan de evolutie van het rekenkundig gemiddelde van het gezondheidsindexcijfer van de maand juni en de indexcijfers van de drie voorafgaande maanden tussen 30 juni van het voorlaatste jaar en 30 juni van het vorige jaar."

Art. 11

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

Afdeling 8

Pathologische anatomie

Art. 12

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

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

Art. 13

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

1° de woorden "en de globale begroting van de financiele middelen voor het hele Rijk voor de verstrekkingen van pathologische anatomie zoals door de Algemene Raad omschreven" worden ingevoegd na de woorden "zoals door de Algemene Raad omschreven";

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

Art. 14

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

Section 9

Conclusion de conventions avec l'Institut scientifique de Santé publique

Art. 15

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

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

a) en vue de constituer et utiliser des bases de données pour augmenter les connaissances de la santé de la population afin d'augmenter les connaissances épidémiologiques, cliniques et autres. À ces fins, l'Institut scientifique de Santé publique – WIV-ISP est chargé:

— de développer des plates-formes techniques pour récolter des données, utiliser des bases de données existantes, éventuellement via couplage, en utilisant les services d'une organisation intermédiaire, telle que définie à l'article 1er, 6°, de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel;

— de coordonner et soutenir la récolte de données;

— de valider et analyser les données récoltées;

— de rédiger des rapports globaux sur les informations récoltées;

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

— de développer la recherche scientifique dans le but d'améliorer la politique de santé publique, la politique des soins de santé ainsi que les soins de santé.

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

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

— de confirmer le diagnostic effectué dans les laboratoires périphériques;

— de participer à des récoltes de données dans le cadre de systèmes d'alerte et de surveillance sur la collecte, l'enregistrement, le traitement et l'analyse de données en matière de soins de santé.

Afdeling 9

Sluiten van overeenkomsten met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid

Art. 15

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

"20° sluit met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - WIV-ISP een samenwerkingsovereenkomst af telkens als het dit een opdracht wil toevertrouwen:

a) om databanken samen te stellen en te gebruiken om de kennis over de gezondheid van de bevolking te verhogen met het oog op het verhogen van de epidemiologische, klinische en andere kennis. Gelet op deze doelstellingen is het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - WIV-ISP belast met:

— het ontwikkelen van technische platforms om gegevens te verzamelen, het gebruiken van bestaande databanken, eventueel via samenkoppeling, gebruikmakend van de diensten van een intermediaire organisatie, zoals gedefinieerd in artikel 1, 6° van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;

— het coördineren en ondersteunen van de verzameling van de gegevens;

— het valideren en analyseren van de verzamelde gegevens;

— het opstellen van algemene rapporten over de verzamelde informatie;

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

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

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

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

— de diagnose vastgesteld in perifere laboratoria te bevestigen;

— deel te nemen aan het verzamelen van de gegevens in het kader van systemen van vroegtijdige waarschuwing en bewaking van de verzameling, het opslaan, de verwerking en de analyse van de gegevens inzake geneeskundige verzorging.

Le Comité de l'assurance est également habilité à conclure une Convention-cadre, qui détermine les règles contractuelles générales applicables à l'ensemble des conventions de collaboration qu'il conclut aux fins visées à l'alinéa 1er avec l'Institut scientifique de Santé publique – WIV-ISP.

Le financement des conventions de collaboration conclues avec l'Institut scientifique de Santé publique – WIV-ISP se fait dans les limites de l'enveloppe budgétaire globale maximale approuvée annuellement par le Conseil général. Cette intervention est imputée au budget des frais d'administration secteur soins de santé de l'Institut."

Section 10

Secours accordés par les CPAS

Art. 16

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

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

Art. 17

L'article 56 de la même loi, remplacé par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 30 décembre 2001, 22 août 2002, 27 décembre 2004, 11 juillet 2005, 27 décembre 2005, 27 décembre 2006, 19 décembre 2008 et 10 décembre 2009, est complété par un paragraphe 8, rédigé comme suit:

"§ 8. L'Institut octroie annuellement à partir de 2014 une intervention financière forfaitaire d'un maximum de 150 000 euros au Service Public Fédéral de Programmation Intégration sociale, Lutte contre la Pauvreté, Économie sociale et Politique des Grandes Villes pour couvrir les prestations visées à l'article 34 et qui ont été prises en charge par ce Service Public Fédéral alors qu'elles entrent en ligne de compte pour une intervention de l'assurance soins de santé.

L'indemnisation est payée sur production d'une estimation qui est transmise par le Service Public Fédéral au Conseil général au plus tard la première semaine du mois de décembre de l'année concernée.

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

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

Het Verzekeringscomité is ook gemachtigd om een Kaderovereenkomst te sluiten, die de algemene contractuele regels bepaalt die van toepassing zijn op het geheel van de samenwerkingsovereenkomsten die het sluit met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - WIV-ISP met het oog op de doelstellingen bedoeld in het eerste lid.

De financiering van de samenwerkingsovereenkomsten gesloten met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - WIV-ISP gebeurt binnen de beperkingen van de globale maximale begrotingsenveloppe, die jaarlijks goedgekeurd wordt door de Algemene raad. Deze tegemoetkoming wordt aangerekend op de begroting van de administratiekosten van de sector geneeskundige verzorging van het Instituut."

Afdeling 10

Steun verleend door de OCMW's

Art. 16

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

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

Art. 17

Artikel 56 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 30 december 2001, 22 augustus 2002, 27 december 2004, 11 juli 2005, 27 december 2005, 27 december 2006, 19 december 2008 en 10 december 2009, wordt aangevuld met een paragraaf 8, luidende:

"§ 8. Het Instituut kent jaarlijks, vanaf 2014, een forfaitaire financiële tussenkomst van maximum 150 000 euro toe aan de Programmatorische Federale Overheids-dienst Maatschappelijke Integratie, Armoedebestrijding, Sociale Economie en Grootstedenbeleid om de prestaties te dekken die zijn bedoeld in artikel 34 en die ten laste werden genomen door deze Federale Overheidsdienst terwijl ze in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

De vergoeding wordt betaald na voorlegging van een raming die door de Federale Overheidsdienst uiterlijk de eerste week van de maand december van het desbetreffende jaar wordt overgemaakt aan de Algemene raad.

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

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

Section 11

Imagerie médicale

Art. 18

Dans l'article 69*ter* de la même loi les paragraphes 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 13 et 14, insérés par la loi du 21 décembre 1994, sont abrogés.

Art. 19

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

Section 12

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

Art. 20

Dans l'article 64, § 1er, alinéa 1er, de la même loi, modifié par les lois des 22 février 1998 et 25 avril 2005, le 1° est remplacé par ce qui suit:

"1° ont été installés et sont exploités conformément aux dispositions d'application concernant la programmation et l'agrément de la loi sur les hôpitaux et de ses arrêtés d'exécution. A partir d'une date fixée par le Roi, seules les prestations effectuées au moyen d'appareils dont la liste est établie par le Roi et qui sont munis dans les délais fixés par le Roi d'un numéro d'identification et d'un compteur peuvent faire l'objet d'un remboursement. Dans les conditions à fixer par le Roi, l'attestation de soins donnés ou le document qui en tient lieu mentionne le numéro d'identification que l'Institut a attribué au service ou au lieu dans lequel les prestations sont effectuées, ainsi que le numéro d'identification de l'appareil au moyen duquel la prestation est effectuée et le numéro d'ordre de la prestation, tel qu'il a été constaté par le compteur;"

Section 13

Collège des médecins-directeurs et Conseil consultatif de la rééducation fonctionnelle

Art. 21

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

"Section VI - Collège des médecins-directeurs"

Afdeling 11

Medische beeldvorming

Art. 18

In artikel 69*ter* van dezelfde wet worden paragrafen 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 13 en 14, ingevoegd bij de wet van 21 december 1994, opgeheven.

Art. 19

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

Afdeling 12

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

Art. 20

In artikel 64, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998 en 25 april 2005, wordt de bepaling onder 1° vervangen als volgt:

"1° overeenkomstig de ter zake geldende bepalingen inzake programmatie en erkenning van vorenbedoelde wet op de ziekenhuizen en haar uitvoeringsbesluiten werden geïnstalleerd en geëxploiteerd. Vanaf een bepaalde datum vastgelegd door de Koning, kunnen enkel verstrekkingen verricht door middel van toestellen waarvan de lijst is opgesteld door de Koning en die voorzien zijn van een toestelidentificatienummer en een telapparaat binnen de termijnen vastgesteld door de Koning, in aanmerking komen voor terugbetaling. Onder de door de Koning te bepalen voorwaarden vermeldt het getuigschrift voor verstrekte hulp of het als zonadig geldend document dat hiervoor in de plaats komt het identificatienummer, toegekend door het Instituut, van de dienst of de plaats, waarin de verstrekkingen worden uitgevoerd, alsmede het identificatienummer van het toestel waarmee de verstrekking verricht wordt en het rangnummer van de verstrekking, zoals vastgesteld door het telapparaat;"

Afdeling 13

College van geneesheren-directeurs en Raad voor advies inzake revalidatie

Art. 21

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

"Afdeling VI - College van geneesheren-directeurs"

Art. 22

À l'article 23, § 2, alinéa 2, de la même loi, modifié par la loi du 22 août 2002 portant des mesures en matière de soins de santé et par la loi du 23 décembre 2009 portant des dispositions diverses en matière de soins de santé, la phrase "A cette fin, le Collège des médecins-directeurs recueille l'avis du Conseil consultatif de la rééducation fonctionnelle." est abrogée.

Art. 23

À l'article 23, § 4, alinéa 3, de la même loi, modifié par la loi du 20 décembre 1995 portant des dispositions sociales et par la loi du 24 décembre 1999 portant des dispositions sociales et diverses, les mots ", après l'avoir communiqué au Conseil consultatif de la rééducation fonctionnelle," et la phrase "Si aucune observation n'a été formulée par ce Conseil dans un délai de trente jours de la réception de l'avis, il est réputé approuver ce dernier" sont abrogés.

Art. 24

L'article 24 de la même loi, modifié par la loi du 24 décembre 1999 portant des dispositions sociales et diverses, est abrogé.

Section 14

Prestations de rééducation fonctionnelle

Art. 25

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

"L'objectif budgétaire annuel pour les prestations de rééducation fonctionnelle visées à l'article 34, 7°, 7°*ter,* 7°*quater* et 7°*quinquies*, est fixé dans le cadre de la procédure prévue aux articles 38, 39 et 40, par laquelle le Collège des médecins-directeurs visé à l'article 23 assure, pour ces prestations de rééducation fonctionnelle, le rôle de la commission de conventions, prévu à l'article 38."

Section 15

Montants de référence

Art. 26

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

Art. 22

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

Art. 23

In artikel 23, § 4, derde lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995 houdende sociale bepalingen en bij de wet van 24 december 1999 houdende sociale en diverse bepalingen, worden de woorden ", na ze te hebben meegedeeld aan de Raad voor advies inzake revalidatie. Indien deze Raad binnen dertig dagen na ontvangst van het advies geen opmerkingen heeft gemaakt, wordt hij geacht ermee in te stemmen" opgeheven.

Art. 24

Artikel 24 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 24 december 1999 houdende sociale en diverse bepalingen, wordt opgeheven.

Afdeling 14

Revalidatieverstrekkingen

Art. 25

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

"De jaarlijkse budgettaire doelstelling voor de revalidatieverstrekkingen bedoeld in artikel 34, 7°, 7°*ter*, 7°*quater* en 7°*quinquies* wordt vastgesteld in het kader van de procedure voorzien in de artikelen 38, 39 en 40, waarbij het in artikel 23 bedoelde College van geneesheren-directeurs de in artikel 38 voorziene rol van de overeenkomsten-commissie op zich neemt voor deze revalidatieverstrekkingen."

Afdeling 15

Referentiebedragen

Art. 26

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

Art. 27

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

Art. 28

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

"- pour les APR-DRG, degré de sévérité clinique 1 ou 2 et groupe de prestations pour lesquels le résultat calculé au point a, premier tiret est positif, calcul par hôpital des différences entre, d'une part, les dépenses réelles afférentes aux admissions visées au paragraphe 1er, en tenant compte des limitations visées au paragraphe 2, et, d'autre part, la dépense nationale médiane correspondante, par APR-DRG, par degré de gravité clinique 1 ou 2 et par groupe de prestations."

Art. 29

Dans l'article 56*ter* de la même loi, le § 9, remplacé par la loi-programme du 19 décembre 2008, est remplacé par ce qui suit:

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

1° APR-DRG 024 - Procédures vasculaires extracrâniennes, APR-DRG 073 - Procédures sur l'œil excepté sur l'orbite, APR-DRG 097 - Procédures sur amygdales et végétations, APR-DRG 171 - Implantation de pacemaker permanent sans infarctus aigu du myocarde, décompensation cardiaque ou choc, APR-DRG 176 - Remplacement de pacemaker et du défibrillateur cardiaque, APR-DRG 180 - Autres procédures sur le système circulatoire, APR-DRG 225 – Appendicectomie, APR-DRG 228 - Procédures pour hernie inguinale, fémorale et ombilicale, APR-DRG 263 - Cholécystectomie par voie laparoscopique, APR-DRG 301 - Remplacement d'articulation de hanche, APR-DRG 302 - Remplacement d'articulation de genou, APR-DRG 313 - Procédures au niveau du genou et de la partie inférieure de la jambe excepté le pied, si le code nomenclature 300344 Méniscectomie partielle ou totale a été attesté, APR-DRG 445 - Autres procédures de la vessie, APR-DRG 482 - Prostatectomie transuretrale, APR-DRG 513a - Procédures sur utérus/annexes pour affection non maligne excepté leiomyome, si le code de nomenclature 431281 Hystérectomie totale, par voie abdominale a été attesté, APR-DRG 513b - Procédures sur utérus/annexes pour affection non maligne excepte leiomyome, si le code de nomenclature 431325 Hystérectomie totale par voie vaginale, y compris la colporraphie antérieure et/ou colpopérinéorraphie postérieure éventuelle a été attesté, APR-DRG 517 - Dilatation et curetage pour diagnostics non-obstétriques, APR-DRG 518 - Autres procédures sur le système

Art. 27

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

Art. 28

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

"- voor de APR-DRG, klasse 1 of 2 van klinische ernst en groep van verstrekkingen waarvoor het resultaat, berekend onder punt a, eerste streepje, positief was; berekening per ziekenhuis van de verschilbedragen tussen enerzijds werkelijke uitgaven voor de opnames zoals bedoeld in paragraaf 1, rekening houdend met de beperkingen bedoeld in paragraaf 2, en anderzijds de overeenkomstige nationale mediaanuitgave, per APR-DRG, per klasse 1 respectievelijk 2 van klinische ernst en per groep van verstrekkingen."

Art. 29

In artikel 56*ter* van dezelfde wet, wordt § 9, vervangen bij de programmawet van 19 december 2008, vervangen als volgt:

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

1° APR-DRG 024 - Extracraniale vasculaire procedures, APR-DRG 073 - Procedures op het oog behalve op de orbita, APR-DRG 097 - Procedures op tonsillen en adenoiden, APR-DRG 171 - Implantatie van permanente cardiale pacemaker zonder acuut myocardinfarct, hartdecompensatie of shock, APR-DRG 176 - Vervanging van cardiale pacemaker en defibrillator, APR-DRG 180 - Andere procedures op het circulatoire systeem, APR-DRG 225 – Appendectomie, APR-DRG 228 - Procedures voor hernia inguinalis, femoralis en umbilicalis, APR-DRG 263 - Laparoscopische cholecystectomie, APR-DRG 301 - Vervanging van heupgewricht, APR-DRG 302 – Vervanging van kniegewricht, APR-DRG 313 - Procedures op de knie en het onderbeen behalve op de voet, indien nomenclatuurcode 300344- Partiële of totale meniscectomie werd aangerekend, APR-DRG 445 - Andere procedures op de blaas, APR-DRG 482 - Transurethrale prostatectomie, APR-DRG 513a - Procedures op uterus/ adnexen voor niet-maligne aandoening behalve leiomyoma, indien nomenclatuurcode 431281-Totale hysterectomie, langs abdominale weg-werd aangerekend, APR-DRG 513b - Procedures op uterus/adnexen voor niet-maligne aandoening behalve leiomyoma, indien nomenclatuurcode 431325 - Totale hysterectomie, langs vaginale weg, inclusief de colporrafie vooraan en/of de eventuele colpoperineorrafie achteraan werd aangerekend, APR-DRG 517 - Dilatatie en curettage voor niet-verloskundige diagnoses, APR-DRG 518 - Andere procedures op het vrouwelijke voortplantingsstelsel en gerelateerde procedures,

reproducteur féminin et apparentées, si le code nomenclature 432703 Laparoscopie pour intervention sur les trompes, y compris le pneumopéritoine a été attesté, APR-DRG 519a - Procédures sur utérus/annexes pour leiomyome, si le code de nomenclature 431281 Hystérectomie totale, par voie abdominale a été attesté, APR-DRG 519b - Procédures sur utérus/ annexes pour leiomyome, si le code de nomenclature 431325 Hystérectomie vaginale, par voie abdominale a été attesté, APR-DRG 540 - Accouchement par césarienne, APR-DRG 560 - Accouchement par voie vaginale;

2° APR-DRG 045 - Accident vasculaire cérébral et occlusion pré-cérébrale avec infarctus, APR-DRG 046 - Accident vasculaire cérébral non spécifique et occlusion pré-cérébrale sans infarctus, APR-DRG 047 - Ischémie cérébrale transitoire (TIA), APR-DRG 134 - Embolie pulmonaire, APR-DRG 136 - Affection maligne respiratoire, APR-DRG 139 - Autre pneumonie, APR-DRG 190 - Infarctus aigu du myocarde, APR-DRG 198 - Angine de poitrine et athérosclérose coronaire, APR-DRG 204 - Syncope et collapsus, APR-DRG 244 - Diverticulite et diverticulose, APR-DRG 465 - Lithiases urinaires et obstruction acquise du tractus urinaire supérieur."

Art. 30

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

"1° Dans le groupe de prestations défini au paragraphe 8, 3°, les prestations de l'article 22 (physiothérapie) sont exclues du calcul des montants de référence pour les 5 groupes de diagnostics suivants: APR-DRG 045 - Accident vasculaire cérébral et occlusion pré-cérébrale avec infarctus, APR-DRG 046 - Accident vasculaire cérébral non spécifique et occlusion pré-cérébrale sans infarctus, APR-DRG 139 - Autre pneumonie, APR-DRG 301 - Remplacement d'articulation de hanche, APR-DRG 302 - Remplacement d'articulation de genou."

Art. 31

Dans l'article 56*ter*, § 12, de la même loi, remplacé par la loi-programme du 19 décembre 2008, le 1° est remplacé par ce qui suit:

1° le groupe de diagnostic APR-DRG 190 est divisé en groupes de diagnostic APR-DRG 190 - Infarctus aigu du myocarde si l'admission a lieu dans un hôpital qui ne dispose pas pendant l'année d'application d'un programme de soins B ou B1, seul ou en association et APR-DRG 190 - Infarctus aigu du myocarde si l'admission a lieu dans un hôpital qui dispose, pendant l'année d'application concernée, d'un programme de soins B ou B1 seul ou en association;

Art. 32

Dans l'article 56*ter,* § 12, de la même loi, remplacé par la loi-programme du 19 décembre 2008, le 2° est remplacé par ce qui suit:

indien nomenclatuurcode 432703 Laparoscopie voor ingreep op de tubae, inclusief het pneumoperitoneum werd aangerekend, APR-DRG 519a - Procedures op uterus/ adnexen voor leiomyoma, indien nomenclatuurcode 431281 - Totale hysterectomie, langs abdomoinale weg werd aangerekend, APR-DRG 519b - Procedures op uterus/ adnexen voor leiomyoma, indien nomenclatuurcode 431325 - Totale hysterectomie langs vaginale weg werd aangerekend, APR-DRG 540 - Bevalling met sectio caesarea, APR-DRG 560 - Vaginale bevalling;

2° APR-DRG 045 - CVA en precerebrale occlusie met infarct, APR-DRG 046 - Niet specifieke CVA en precerebrale occlusie zonder infarct, APR-DRG 047 - Transitoire (cerebrale) ischemie (TIA), APR-DRG 134 – Longembolie, APR-DRG 136 - Maligne respiratoire aandoening, APR-DRG 139 - Andere pneumonie, APR-DRG 190 - Acuut myocardinfarct, APR-DRG 198 - Angina pectoris en coronaire atherosclerose, APR-DRG 204 - Syncope en collaps, APR-DRG 244 - Diverticulitis & diverticulosis, APR-DRG 465 - Urinaire stenen en verworven bovenste urinewegobstructie."

Art. 30

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

"1° In de groep van verstrekkingen bepaald in paragraaf 8, 3°, worden de verstrekkingen van artikel 22 (fysiotherapie) uitgesloten van de berekening van de referentiebedragen voor de volgende 5 diagnosegroepen: APR-DRG 045 - CVA en precerebrale occlusie met infarct, APR-DRG 046 - Niet gespecifieerde CVA en precerebrale occlusie zonder infarct, APR-DRG 139 - Andere pneumonie, APR-DRG 301 - Vervanging van heupgewricht, APR-DRG 302 – Vervanging van kniegewricht."

Art. 31

In artikel 56*ter,* § 12 van dezelfde wet, vervangen bij de programmawet van 19 december 2008, wordt de bepaling onder 1° vervangen als volgt:

1° de diagnosegroep APR-DRG 190 wordt gesplitst in de diagnosegroepen APR-DRG 190 - Acuut myocardinfarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat, alleen of in samenwerkingsverband, tijdens het jaar van toepassing niet over een zorgprogramma B of B1 beschikt, en APR-DRG 190 - Acuut myocardinfarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat, alleen of in samenwerkingsverband, tijdens het jaar van toepassing over een zorgprogramma B of B1 beschikt;

Art. 32

In artikel 56*ter*, § 12 van dezelfde wet, vervangen bij de programmawet van 19 december 2008, wordt de bepaling onder 2° vervangen als volgt:

2° les groupes de diagnostic APR-DRG 45, APR-DRG 46, APR-DRG 139 et APR-DRG 302 sont divisés en groupes de diagnostic APR-DRG 45 - Accident vasculaire cérébral et occlusion pré-cérébrale avec infarctus, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, a conclu avec le Comité de l'assurance une convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 46 - Accident vasculaire cérébral non spécifique et occlusion pré-cérébrale sans infarctus si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, a conclu avec le Comité de l'assurance une convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 139 - Autre pneumonie, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, a conclu avec le Comité de l'assurance une convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 301 - Remplacement d'articulation de hanche, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, a conclu avec le Comité de l'assurance une convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 302 - Remplacement d'articulation de genou, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, a conclu avec le Comité de l'assurance une convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 45 - Accident vasculaire cérébral et occlusion pré-cérébrale avec infarctus, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, n'a conclu avec le Comité de l'assurance aucune convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 46 - Accident vasculaire cérébral non spécifique et occlusion pré-cérébrale sans infarctus si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, n'a conclu avec le Comité de l'assurance aucune convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 139 - Autre pneumonie, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, n'a conclu avec le Comité de l'assurance aucune convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 301 - Remplacement d'articulation de hanche, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, n'a conclu avec le Comité de l'assurance aucune convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 302 - Remplacement d'articulation de genou, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, n'a conclu avec le Comité de l'assurance aucune convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50).

Art. 33

À l'article 156*bis* de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, les mots "comme pour les institutions visées à l'article 278, alinéa 5, de la même loi" sont insérés entre les mots "24 décembre 2002" et le mot "suivant".

Art. 34

Les articles 26 à 33 s'appliquent aux admissions qui se terminent après le 31 décembre 2013.

2° de diagnosegroepen APR-DRG 45, APR-DRG 46, APR-DRG 139 en APR-DRG 302 worden gesplitst in de diagnosegroepen APR-DRG 45 - CVA en precerebrale occlusie met infarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing een revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 46 - Niet specifieke CVA en precerebrale occlusie zonder infarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing een revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 139 - Andere pneumonie, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing een revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 301 - Vervanging van heupgewricht, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing een revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 301 - Vervanging van kniegewricht, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing een revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 45 - CVA en precerebrale occlusie met infarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing geen revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 46 - Niet specifieke CVA en precerebrale occlusie zonder infarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing geen revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 139 - Andere pneumonie, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing geen revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 302 - Vervanging van heupgewricht, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing geen revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité en APR-DRG - 302 Vervanging van kniegewricht, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing geen revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité.

Art. 33

In artikel 156*bis* van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen worden de woorden "alsmede voor de instellingen bedoeld in artikel 278, vijfde lid, van dezelfde wet" ingevoegd tussen de woorden "24 december 2002" en het woord "volgens".

Art. 34

De artikelen 26 tot en met 33 zijn van toepassing op de opnames die een einde nemen na 31 december 2013.

Section 16

Médicaments biologiques

Art. 35

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

1° l'alinéa 3, 4°, et l'alinéa 9, 3°, sont chacun complétés par les mots "et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence visé au a) du point suivant, au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4"

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

"5° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui:

a) sont le médicament biologique de référence des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6*bis*, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou des médicaments biologiques qui contiennent essentiellement les mêmes substances biologiques que les médicaments biologiques de référence mais n'ont pas été autorisées conformément à l'article 6*bis*, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

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

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

"4° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui:

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

Afdeling 16

Biologische geneesmiddelen

Art. 35

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

1° Het derde lid, 4° en het negende lid , 3° worden beiden aangevuld met de woorden "en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het referentie biologische geneesmiddel zoals bedoeld onder a) van het volgende punt, op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6bis, §1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de regels voorzien in artikel 35ter, § 1, vierde lid"

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

"5° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die:

a) referentie-biologisch geneesmiddel zijn van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig het artikel 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of biologische geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stoffen bevatten als de referentie – biologische geneesmiddelen maar niet werden vergund overeenkomstig artikel 6*bis*, § 1, achtste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

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

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

"4° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die:

a) referentie-biologisch geneesmiddel zijn van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig het artikel 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of biologische geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stoffen bevatten als de referentie

biologiques que les médicaments biologiques de référence mais n'ont pas été autorisées conformément à l'article 6*bis*, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

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

Section 17

Médicaments

Art. 36

À l'article 72*bis*, § 1er, de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 1995 et modifié par la loi du 22 décembre 2008, les modifications suivantes sont apportées:

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

"5° selon des conditions à définir par le Roi pourvoir, d'un code-barres unique, les conditionnements admis, à partir de la date d'entrée en vigueur du remboursement, ainsi que les conditionnements "en vrac" et les conditionnements hospitaliers contenant des spécialités de formes pharmaceutiques "orales-solides" destinés à être utilisés dans la préparation de médication individuelle visé à l'article 12*bis*, § 3 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, et de pourvoir d'une vignette distinctive, les conditionnements admis, à partir de la date d'entrée en vigueur du remboursement, et ne pas apposer une telle vignette sur un conditionnement non admis;";

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

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

Art. 37

À l'article 72*bis*, § 1er*bis*, de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 1995 et modifié par la loi du 22 décembre 2008, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1er, les phrases "Le demandeur qui n'est pas en mesure de satisfaire à l'obligation visée au paragraphe 1er, alinéa 1er, 1°, en informe le service des soins de santé de l'Institut, conformément au paragraphe 1er, 7°, au plus tard la veille de l'entrée en vigueur du remboursement, en précisant la date présumée à laquelle la spécialité sera disponible et la raison de l'indisponibilité. Cette indisponibilité est mentionnée

– biologische geneesmiddelen maar niet werden vergund overeenkomstig artikel 6*bis*, § 1, achtste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

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

Afdeling 17

Geneesmiddelen

Art. 36

In artikel 72*bis*, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en gewijzigd bij de wet van 22 december 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

"5° onder door de Koning te bepalen voorwaarden de aangenomen verpakkingen vanaf de inwerkingtreding van de terugbetaling, alsook de bulkverpakkingen en de ziekenhuisverpakkingen, die specialiteiten bevatten met een "oraal-vaste" farmaceutische vorm, bestemd voor gebruik in individuele medicatievoorbereiding zoals bedoeld in artikel 12*bis,* § 3 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, voorzien van een unieke streepjescode en de aangenomen verpakkingen vanaf de inwerkingtreding van de terugbetaling voorzien van een onderscheidingsvignet en een dergelijk vignet niet aan te brengen op een verpakking die niet aangenomen is;";

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

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

Art. 37

In artikel 72*bis*, § 1*bis*, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en gewijzigd bij de wet van 22 december 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, worden de zinnen "De aanvrager die niet in staat is om de verplichting bedoeld in paragraaf 1, eerste lid, 1°, na te komen, informeert overeenkomstig paragraaf 1, 7°, uiterlijk op de dag vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, de dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut dat hij die plicht niet zal kunnen naleven, met opgave van de vermoedelijke datum waarop de specialiteit

par le service sur le site web de l'Institut." sont remplacées par la phrase suivante:

"Si le demandeur n'est pas en mesure de satisfaire à l'obligation visée au paragraphe 1er, alinéa 1er, 1°, cette indisponibilité est mentionnée par le service des soins de santé de l'Institut sur le site web de l'Institut."

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

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

4° l'alinéa 3 est remplacé comme suit:

"Si le service des soins de santé de l'Institut est informé de l'indisponibilité d'une spécialité pharmaceutique autrement que par le demandeur ou le cas échéant l'AFMPS, le service en informe immédiatement l'AFMPS et il demande confirmation au demandeur que la spécialité pharmaceutique est effectivement indisponible. Le demandeur dispose d'un délai de 14 jours à partir de la réception de cette demande pour confirmer ou infirmer l'indisponibilité S'il l'infirme, il en informe le service des soins de santé de l'Institut par lettre recommandée avec accusé de réception et il joint à son envoi les éléments probants qui attestent que la spécialité pharmaceutique est disponible. Si le demandeur confirme l'indisponibilité, il en informe l'AFMPS conformément au § 1er, 7° et il précise la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité. Cette indisponibilité est mentionnée par le Service sur le site web de l'Institut. La mention de l'indisponibilité sur le site web de l'Institut est sans incidence sur le remboursement de la spécialité concernée, qui reste donc inscrite sur la liste. Néanmoins, si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée est supprimée de plein droit de la liste le 1er jour du 12e mois qui suit la date du début de l'indisponibilité. Par contre, si le demandeur ne répond pas dans le délai imparti, ou si les éléments qu'il fournit ne permettent pas d'établir avec certitude la disponibilité de la spécialité pharmaceutique, la spécialité est supprimée le plus rapidement possible de la liste, de plein droit et sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis.";

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

Art. 38

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

beschikbaar zal zijn en de reden voor de onbeschikbaarheid. Deze onbeschikbaarheid wordt door de dienst op de website van het Instituut gemeld." vervangen als volgt:

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

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

3° in het tweede lid, in de Nederlandse tekst, wordt het woord "paragraef" vervangen door het woord "paragraaf";

4° het derde lid wordt vervangen als volgt:

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

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

Art. 38

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

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

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

"§ 2. Si le Service des soins de santé de l'Institut est informé de l'indisponibilité d'un produit radiopharmaceutique autrement que par la firme ou le cas échéant par l'AFMPS, le Service en informe immédiatement l'AFMPS et il demande confirmation à la firme que le produit est effectivement indisponible. La firme dispose d'un délai de 14 jours à partir de la réception de cette demande pour confirmer ou infirmer l'indisponibilité par envoi recommandé avec accusé de réception. Si elle l'infirme, elle joint à son envoi les éléments probants qui attestent que le produit est disponible. Si la firme confirme l'indisponibilité, elle précise la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité à l'AFMPS.";

3° au § 3, les mots "à l'AFMPS" sont insérés entre les mots "Si la firme communique" et le mot "que".

Art. 39

A l'article 77*quater*, de la même loi, inséré par la loi du 19 mai 2010, les mots "ainsi que pour chaque unité effectivement délivrée des spécialités remboursables ayant une forme pharmaceutique "orale – solide" délivrées à l'officine ouverte au public à un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins ou de maison de repos pour personnes âgées, ne disposant pas d'une officine ou d'un dépôt de médicaments conformément aux dispositions émanant du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement," sont insérés entre les mots "remboursables," et les mots "le code-barres unique".

Art. 40

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

"Une exception à l'application des alinéas 10, 11 et 13 est également accordée aux spécialités pharmaceutiques dont la base de remboursement d'une spécialité consiste en un montant fixe par indication, traitement ou examen, pour le médicament ou l'ensemble des médicaments qui sont dispensés pour cette indication, ce traitement ou cet examen."

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

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

"§ 2. Indien de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut op een andere manier dan door de firma of desgevallend het FAGG wordt ingelicht over de onbeschikbaarheid van een radiofarmaceutisch product, brengt de dienst hiervan onmiddellijk het FAGG op de hoogte en vraagt hij aan de firma de bevestiging dat het product daadwerkelijk onbeschikbaar is. De firma beschikt over een termijn van 14 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst van die vraag, om bij aangetekende zending tegen ontvangstbewijs de onbeschikbaarheid te bevestigen of te ontkennen. Indien zij ontkent, voegt zij bij de brief de bewijsstukken die aantonen dat het product beschikbaar is. Indien de firma de onbeschikbaarheid bevestigt, vermeldt zij de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden van de onbeschikbaarheid aan het FAGG.";

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

Art. 39

In artikel 77*quater*, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 19 mei 2010, worden de woorden ", alsook voor elke werkelijk afgeleverde eenheid van vergoedbare specialiteiten met een "oraal – vaste" farmaceutische vorm, afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek, aan een rechthebbende die in een rust- en verzorgingstehuis of in een rustoord voor bejaarden verblijft dat niet beschikt over een officina of een geneesmiddelendepot, conform de bepalingen van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu," ingevoegd tussen het woord "geneesmiddelen" en de woorden "de unieke streepjescode".

Art. 40

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

"Een uitzondering op de toepassing van het tiende, elfde en dertiende lid wordt eveneens verleend aan de farmaceutische specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis bestaat in een vast bedrag per indicatie, behandeling of onderzoek, voor het geneesmiddel of het geheel van de geneesmiddelen die voor deze indicatie, deze behandeling of dit onderzoek worden verstrekt."

Section 18

Devoirs des dispensateurs de soins

Art. 41

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

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

1° toute personne morale de droit belge et toute personne morale de droit étranger et international qui dispose d'un siège en Belgique, qui regroupe des dispensateurs de soins au sens de l'article 2, n), exerçant leurs activités économiques et professionnelles à titre principal ou à titre complémentaire dans le cadre de la présente loi;

2° toute association sans personnalité juridique qui regroupe des dispensateurs de soins au sens de l'article 2, n) exerçant leurs activités économiques et professionnelles à titre principal ou à titre complémentaire dans le cadre de la présente loi;

3° toute personne physique, dispensateur de soins au sens de l'article 2, n), qui, comme entité autonome exerce une activité économique et professionnelle, à titre principal ou à titre complémentaire dans le cadre de la présente loi.

Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions détermine les modalités selon lesquelles est effectuée vers l'Institut, la communication obligatoire du numéro d'entreprise, de l'identité du responsable, de l'identité des dispensateurs composant les entités visées et celles de la mise à jour permanente de ces données.

§ 2. Les dispensateurs de soins au sens de l'article 2, n) ou leurs groupements exerçant leurs activités économiques et professionnelles à titre principal ou à titre complémentaire dans le cadre de la présente loi, sont tenus de faire connaître au Service des soins de santé toute modification concernant les éléments de leur dossier d'inscription ou d'agrément à l'Institut.

Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions détermine les éléments du dossier soumis à cette obligation ainsi que les modalités administratives de la communication de ces éléments, de la clôture d'un dossier et de la réouverture d'un dossier clôturé."

Art. 42

L'article 41 entre en vigueur le 1er janvier 2015.

Afdeling 18

Plichten van de zorgverleners

Art. 41

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

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

1° elke rechtspersoon naar Belgisch recht en elke rechtspersoon naar buitenlands en internationaal recht die beschikt over een zetel in België, waarvan zorgverleners in de zin van artikel 2, n), die hun economische en beroepsactiviteiten in hoofdberoep of in bijberoep in het kader van deze wet uitoefenen, deel uitmaken;

2° elke vereniging zonder rechtspersoonlijkheid, waarvan zorgverleners in de zin van artikel 2, n), die hun economische en beroepsactiviteiten in hoofdberoep of in bijberoep in het kader van deze wet uitoefenen, deel uitmaken;

3° elke fysieke persoon, zorgverlener in de zin van artikel 2, n), die als zelfstandige een economische en beroepsactiviteit in hoofdberoep of in bijberoep in het kader van deze wet uitoefent.

De minister die Sociale Zaken onder zijn bevoegdheden heeft, bepaalt de nadere regels volgens dewelke het ondernemings-nummer, de identiteit van de verantwoordelijke, de identiteit van de zorgverleners die de beoogde entiteiten vormen en de permanente actualisering van die gegevens aan het Instituut, moeten worden meegedeeld.

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

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

Art. 42

Artikel 41 treedt in werking op 1 januari 2015.

Art. 43

L'article 76 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 19 décembre 2008, est abrogé.

Art. 44

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

Section 19

Standard of care

Art. 45

Dans l'article 34 de la même loi, l'alinéa 2, inséré par la loi du 22 février 1998, est remplacé par ce qui suit:

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

Pour les prestations accomplies dans le cadre de la recherche scientifique ou d'essais cliniques, l'assurance soins de santé intervient seulement dans le coût des prestations appliquées dans le traitement si celles-ci répondent aux recommandations cliniques généralement admises ou au consensus scientifique. Ils sont documentés et justifiés dans le dossier médical de l'assuré par l'investigateur visé à l'article 2, 17°de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

L'assurance soins de santé n'intervient pas dans les prestations dont l'exécution est une exigence spécifique du protocole visé à l'article 2, 22° de la loi précitée et qui dépassent les prestations effectuées visées à l'alinéa précédent. L'investigateur tient une liste de la recherche scientifique et des essais cliniques dans laquelle les patients sont inclus. Le Roi peut fixer les modalités pour l'application de cet alinéa."

Section 20

Financement du service de garde pour médecins généralistes

Art. 46

L'article 56 de la même loi, remplacé par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 30 décembre 2001, 22 août 2002, 27 décembre 2004, 11 juillet 2005, 27 décembre 2005, 27 décembre 2006, 19 décembre 2008 et 10 décembre 2009, est complété par un § 10, rédigé comme suit:

"§ 10. Le Conseil général fixe le budget maximum alloué au SPF Intérieur afin de financer le coût des préposés au système

Art. 43

Artikel 76 van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, wordt opgeheven.

Art. 44

Artikel 43 treedt in werking op 1 januari 2015.

Afdeling 19

Standard of care

Art. 45

In artikel 34 van dezelfde wet wordt het tweede lid, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998, vervangen als volgt:

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

Voor wat prestaties betreft verricht in het kader van wetenschappelijk onderzoek of van klinische proeven, komt de verzekering voor geneeskundige verzorging enkel tussen in de kost van de verstrekkingen die bij de behandeling worden toegepast indien deze beantwoorden aan de algemeen aanvaarde klinische aanbevelingen of aan de wetenschappelijke consensus. Deze dienen in het medisch dossier van de verzekerde gedocumenteerd en gerechtvaardigd te worden door de onderzoeker bedoeld in artikel 2, 17° van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

De verzekering voor geneeskundige verzorging komt niet tussen in de prestaties waarvan de uitvoering een specifieke vereiste is van het in artikel 2, 22° van de hogervermelde wet bedoelde protocol en die de in het vorige lid bedoelde verstrekkingen overschrijden. De onderzoeker houdt een lijst bij van het wetenschappelijk onderzoek en van de klinische proeven waarin hij patiënten includeert. De Koning kan nadere regels vaststellen voor de toepassing van dit lid."

Afdeling 20

Financiering wachtdienst voor huisartsen

Art. 46

Artikel 56 van dezelfe wet, vervangen bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 30 december 2001, 22 augustus 2002, 27 december 2004, 11 juli 2005, 27 december 2005, 27 december 2006, 19 december 2008 en 10 december 2009, wordt aangevuld met een § 10, luidende:

"§ 10. De Algemene raad stelt het maximum budget dat toegekend wordt aan de FOD Binnenlandse Zaken vast

d'appel unifié visé à l'article 9*bis*, § 1er, de l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

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

CHAPITRE 2

eSanté

Section 1re

Comité de concertation des utilisateurs

Art. 47

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

Art. 48

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

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

Art. 49

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

"Art. 22. Il est créé auprès de la Plate-forme *eHealth* un Comité de concertation des utilisateurs. Le Comité de concertation assiste le Comité de gestion de la Plate-forme *eHealth* dans l'accomplissement de ses missions.

Le Comité de concertation est chargé de promouvoir, dans l'intérêt du patient, les échanges d'informations électroniques et le partage des données sécurisées entre les acteurs de santé autorisés par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé et ceci dans le but:

— d'accroitre la qualité et la continuité des soins de santé en garantissant une disponibilité permanente de données de santé relatives au patient;

— d'optimiser la collaboration et la communication entre les dispensateurs de soins en vue d'améliorer le suivi d'un patient.

teneinde de kosten te financieren van de aangestelden voor het eenvormig oproepstelsel als bedoeld in artikel 9*bis*, § 1, van het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

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

HOOFDSTUK 2

eGezondheid

Afdeling 1

Overlegcomité met de gebruikers

Art. 47

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

Art. 48

Artikel 15, § 1, 3° van dezelfde wet wordt aangevuld met een e), luidende:

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

Art. 49

Artikel 22 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

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

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

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

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

À cet effet, le Comité de concertation est chargé de formuler au Comité de gestion de la Plate-forme *eHealth* des propositions ou des avis, de sa propre initiative ou sur demande, notamment en matière:

1° d'organisation des flux futurs de données électroniques pour la collecte, le traitement et la mise à disposition de données cliniques et d'organisation des registres relatifs à différents domaines cliniques dans la mesure où cette organisation concerne les prestataires de soins;

2° de désignation de l'organisme intermédiaire, tel que défini en vertu de loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, chargé de l'organisation opérationnelle des flux et registres, visés au 1°, pour autant que la Plate-forme *eHealth* ne puisse pas réaliser cette mission prévue à l'article 5, 8°;

3° de définition des relations thérapeutiques, de procédure relative au consentement éclairé des patients et du droit de regard des patients sur l'utilisation de leurs données sauf si les règles qui les concernent ont déjà été fixées par le Comité de gestion ou le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé soit avant l'entrée en vigueur de la présente loi, soit après avis du Comité de concertation.

La consultation du Comité de concertation est obligatoire dans les matières visées à l'alinéa 3. Dans ces cas, le Comité de concertation formule un avis dans les trois mois à la majorité de deux tiers des membres du Comité de concertation. Si cette majorité n'est pas atteinte, les considérations de la majorité et de la minorité sont, le cas échéant, mentionnées dans l'avis.

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

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

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

Art. 50

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

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

1. les membres suivants qui ont voix délibérative:

a. onze membres, dont sept médecins, représentant les prestataires de soins et les établissements de soins, tels que

Daartoe is het Overlegcomité ermee gelast aan het Beheerscomité van het *eHealth*-platform voorstellen of adviezen te formuleren, op eigen initiatief of op verzoek, meer bepaald op het gebied van:

1° de organisatie van toekomstige elektronische gegevensstromen voor de inzameling, verwerking en terbeschikkingstelling van klinische gegevens en de organisatie van de registers met betrekking tot verschillende klinische domeinen, in de mate dat deze organisatie betrekking heeft op zorgverstrekkers;

2° de aanstelling van het intermediaire orgaan, zoals vastgesteld krachtens de wet van 8 december 1992, tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, gelast met de operationele organisatie van de gegevensstromen en de registers, zoals bedoeld onder punt 1°, in zoverre het *eHealth*-platform die opdracht zoals voorzien in artikel 5, 8° niet kan vervullen;

3° de definitie van de therapeutische relaties, de procedure m.b.t. de geïnformeerde toestemming van de patiënten en het inzagerecht van de patiënten op het gebruik van de hen betreffende gegevens, tenzij de regels dienaangaande reeds werden vastgesteld door het Beheerscomité of het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, hetzij vóór de inwerkingtreding van deze wet, hetzij na advies van het Overlegcomité.

De raadpleging van het Overlegcomité is verplicht in de aangelegenheden die bedoeld zijn in het derde lid. In die gevallen formuleert het Overlegcomité een advies binnen de drie maanden en wordt gestreefd naar een tweederdemeerderheid van de leden van het Overlegcomité. Indien deze meerderheid niet wordt bereikt, worden in het advies in voorkomend geval de overwegingen van de meerderheid en de minderheid vermeld.

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

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

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

Art. 50

Artikel 23 van dezelfe wet wordt vervangen als volgt:

"Het Overlegcomité wordt voorgezeten door een geneesheer en telt 32 leden van wie

1. de volgende leden stemgerechtigd zijn:

a. elf leden, waarvan seven geneesheren, die de zorgverleners en de verzorgings-instellingen, zoals bedoeld in

visés à l'article 3, alinéa 1er, 2° et 3°, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme *eHealth*, ainsi que les organisations représentatives des prestataires de soins;

b. sept membres proposés par les organismes assureurs;

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

2. les membres suivants qui ont voix consultative:

a. six membres qui représentent les entités fédérées;

b. quatre membres qui représentent l'Autorité fédérale dont:

• un membre qui représente la Plate-forme eHealth;

• un membre qui représente l'INAMI;

• un membre qui représente le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Le Roi nomme le président et les membres du Comité de concertation. Il précise, s'il y a lieu, ses compétences, et fixe ses modalités de fonctionnement.

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

Hors les cas visés à l'article 22, le Roi peut déterminer les cas dans lesquels la consultation du Comité de concertation est obligatoire. Dans ces cas, le Comité de concertation formule un avis dans les trois mois.

La Plate-forme *eHealth* prend en charge les frais de fonctionnement du Comité de concertation et des groupes de travail créés en son sein et en assure le secrétariat."

Art 51

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

Art 52

À l'article 17*bis*, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque Carrefour de la sécurité sociale, remplacé par la loi du 24 décembre 2002 et modifié par les lois du 8 avril 2003, 22 décembre 2003 et 27 décembre 2005, par l'arrêté royal du 12 juin 2006, par les lois du 1er mars 2007 et du 21 août 2008 les mots "et l'association visée à l'article 37 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth" sont abrogés

artikel 3, eerste lid, 2° en 3°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het *eHealth*-platform, evenals de representatieve organisaties van zorgverleners vertegenwoordigen;

b. zeven leden voorgedragen door de verzekeringsinstellingen;

vier leden voorgedragen door de representatieve patiëntenverenigingen, die zetelen in de Federale commissie "Rechten van de patiënt";

2. de volgende leden raadgevend zijn:

a. zes leden die de gefedereerde entiteiten vertegenwoordigen;

b. vier leden die de Federale Overheid vertegenwoordigen waaronder:

• één lid dat het eHealth-platform vertegenwoordigt;

• één lid dat het RIZIV vertegenwoordigt;

• één lid dat de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu vertegenwoordigt.

De Koning benoemt de voorzitter en de leden van het Overlegcomité. Hij preciseert zo nodig zijn bevoegdheden en bepaalt zijn werkingsregels.

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

Naast de gevallen bedoeld in artikel 22, kan de Koning ook bepalen in welke gevallen de raadpleging van het Overlegcomité verplicht is. In die gevallen formuleert het Overlegcomité een advies binnen de drie maanden.

Het *eHealth*-platform draagt de werkingskosten van het Overlegcomité en van de werkgroepen die in zijn schoot worden opgericht en staat in voor het secretariaat ervan."

Art. 51

Hoofdstuk 11 van dezelfde wet bestaande uit de artikels 37 tot 40 wordt opgeheven.

Art. 52

In artikel 17*bis* van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, vervangen bij de wet van 24 december 2002 en gewijzigd bij de wetten van 8 april 2003, 22 december 2003 en 27 december 2005, bij het koninklijk besluit van 12 juni 2006, bij de wetten van 1 maart 2007 en 21 augustus 2008, worden de woorden "en de vereniging bedoeld in artikel 37 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform" opgeheven.

Section 2

Dispositions diverses

Art. 53

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

Art. 54

Dans l'article 21 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, les modifications suivantes sont apportées:

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

"Toute ordonnance:

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

2° est datée par le médecin, par le praticien de l'art dentaire ou par toute autre personne qui peut prescrire des médicaments par ou en vertu de cet arrêté royal, sur papier ou de manière électronique à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme *eHealth* et approuvée par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé;

3° est signée par le médecin, par le praticien de l'art dentaire ou par toute autre personne qui peut prescrire des médicaments par ou en vertu de cet arrêté royal, ou l'identité du médecin, du praticien de l'art dentaire ou de toute autre personne qui peut prescrire des médicaments par ou en vertu de cet arrêté royal est authentifiée à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme *eHealth* et approuvée par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

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

b) à l'alinéa 2, la phrase "le Roi peut éventuellement déterminer les modalités d'application, ainsi que prévoir des dérogations possibles à ces exigences pour l'utilisation de la signature électronique dans les hôpitaux et détermine la date d'entrée en vigueur de la présente disposition." est abrogée.

Afdeling 2

Diverse bepalingen

Art. 53

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

Art. 54

In artikel 21 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de zorgberoepen worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

"Elk voorschrift:

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

2° wordt door de geneesheer, de beoefenaar van de tandheelkunde of iedere andere persoon die door of krachtens dit koninklijk besluit geneesmiddelen mag voorschrijven, gedagtekend op papier of op elektronische wijze aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het *eHealth*-platform en goedgekeurd werd door het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid;

3° wordt ondertekend door de geneesheer, de beoefenaar van de tandheelkunde of iedere andere persoon die door of krachtens dit koninklijk besluit geneesmiddelen mag voorschrijven, ofwel wordt de identiteit van de geneesheer, de beoefenaar van de tandheelkunde of iedere andere persoon die door of krachtens dit koninklijk besluit geneesmiddelen mag voorschrijven, geauthentiseerd aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het *eHealth*-platform en goedgekeurd werd door het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid.

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

b) in het tweede lid wordt de zin "De Koning kan eventuele toepassingsmodaliteiten bepalen alsook voorzien in mogelijke afwijkingen van deze vereisten voor het gebruik van de elektronische handtekening binnen de ziekenhuizen en bepaalt de datum van inwerkingtreding van deze bepaling." opgeheven.

Art. 55

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

CHAPITRE 3

Modifications à la loi-programme du 20 juillet 2006

Section unique

Deuxième pilier de pensions

Art. 56

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

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

À partir de 2013, un montant de 1 427 000 euros est transféré de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité à l'Office national des pensions en faveur des travailleurs salariés liés par un contrat de travail auprès d'un employeur du secteur public. Ce transfert a lieu chaque année au mois de juin.

À partir de 2014, ce montant sera adapté chaque année à l'évolution de la moyenne arithmétique de l'indice santé du mois de juin et des indices des trois mois précédents entre le 30 juin de l'avant-dernière année et le 30 juin de l'année qui a précédé. Le rapport exprimé par cette évolution est arrondi jusqu'à quatre décimales, vers le haut si le cinquième chiffre est au moins un 5 et vers le bas pour les autres cas. Ce montant est imputé par l'Institut à charge du budget de l'assurance soins de santé. Le montant versé en 2014 et qui

Art. 55

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

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen aan de programmawet van 20 juli 2006

Enige afdeling

Tweede pensioenpijler

Art. 56

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

"Vanaf 2012 wordt een bedrag van 904.653 euro overgedragen van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering naar de Rijksdienst voor Pensioenen ten gunste van de werknemers met een arbeidsovereenkomst bij een werkgever van de publieke sector. Een bedrag van 8.083.660 euro wordt overgedragen naar het Sectoraal Spaarfonds van de federale sectoren, ten gunste van de werknemers met een arbeidsovereenkomst bij een werkgever van de private sector. Deze overdrachten gebeuren in de maand juni van elk jaar. Deze bedragen worden vanaf 2013 elk jaar aangepast aan de evolutie van het rekenkundig gemiddelde van het gezondheids-indexcijfer van de maand juni en de indexcijfers van de drie voorafgaande maanden tussen 30 juni van het voorlaatste jaar en 30 juni van het vorige jaar. De verhouding die deze evolutie uitdrukt wordt tot op vier cijfers na de komma afgerond, naar boven indien het vijfde cijfer minstens 5 is, zoniet naar beneden. De bedragen worden door het Instituut ten laste gelegd van de begroting van de verzekering voor geneeskundige verzorging. De bedragen die in 2013 worden gestort en betrekking hadden op 2012 worden door het Instituut ten laste gelegd van de begroting van de verzekering voor geneeskundige verzorging van 2012.

Vanaf 2013 wordt een bedrag van 1 427 000 euro overgedragen van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering naar de Rijksdienst voor Pensioenen ten gunste van de werknemers met een arbeidsovereenkomst bij een werkgever van de publieke sector. Deze overdracht gebeurt in de maand juni van elk jaar.

Dit bedrag wordt vanaf 2014 elk jaar aangepast aan de evolutie van het rekenkundig gemiddelde van het gezondheidsindexcijfer van de maand juni en de indexcijfers van de drie voorafgaande maanden tussen 30 juni van het voorlaatste jaar en 30 juni van het vorige jaar. De verhouding die deze evolutie uitdrukt wordt tot op vier cijfers na de komma afgerond, naar boven indien het vijfde cijfer minstens 5 is, zoniet naar beneden. Dit bedrag wordt door het Instituut ten laste gelegd van de begroting van de verzekering voor geneeskundige

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

CHAPITRE 4

Modification à la loi-programme (i) du 27 decembre 2006

Section unique

Subside aux organisations représentatives de patients

Art. 57

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

CHAPITRE 5

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

Art. 58

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

CHAPITRE 6

Expérimentation sur la personne humaine

Art. 59

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

Art. 60

Dans l'article 191, alinéa 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnées le 14 juillet 1994, rétabli par la loi du 7 mai 2004, le 22°, rétabli par la loi du 7 mai 2004, est abrogé.

verzorging. Het bedrag dat in 2014 wordt gestort en betrekking had op 2013 woordt door het Instituut ten laste gelegd van de begroting van de verzekering voor geneeskundige verzorging van 2013."

HOOFDSTUK 4

Wijziging aan de programmawet (i) van 27 december 2006

Enige afdeling

Subsidie patiëntenorganisaties

Art. 57

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

HOOFDSTUK 5

Wijziging aan de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen

Art. 58

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

HOOFDSTUK 6

Experimenten op de menselijke persoon

Art. 59

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

Art. 60

In artikel 191, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, hersteld bij de wet van 7 mei 2004, wordt de bepaling onder 22°, hersteld bij de wet van 7 mei 2004, opgeheven.

CHAPITRE 7

Autosuffisance dérivés plasmatiques

Art. 61

Le présent chapitre vise à assurer la disponibilité permanente de dérivés plasmatiques stables sur le territoire belge.

Un système d'autosuffisance est instauré à cet effet qui prévoit une réserve stratégique permanente de dérivés plasmatiques stables qui doit pouvoir être utilisée à tout moment en cas de dysfonctionnement du marché.

Sont considérés comme dérivés plasmatiques stables les immunoglobulines (ATC: JO6B) et les solutions d'albumine (ATC: BO5AA).

En vue de l'organisation de l'autosuffisance:

1° les établissements qui sont agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions en vertu de l'article 4 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, sont chargés de l'obligation de service public d'organiser la collecte de sang total afin d'assurer l'offre de composants sanguins labiles auprès de donneurs volontaires et bénévoles et d'assurer l'approvisionnement régulier de ces produits, d'une part, et de fournir l'aphérèse et le sang total dérivés au chargé de mission visé au 2° sur la base d'un prix fixé par le Roi, d'autre part;

2°un chargé de mission, désigné conformément aux dispositions de la loi du 15 juin 2006 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services, est chargé du traitement du plasma délivré par les établissements agréés, de la mise en quarantaine du plasma et de son entretien, dans l'attente de son acceptation, de sa distribution ou de son rejet, d'assurer une offre suffisante de dérivés plasmatiques stables aux hôpitaux, de la mise en place et de l'entretien d'une réserve stratégique des produits concernés.

Ce chargé de mission doit disposer d'un certificat de conformité à la législation communautaire pour le dossier de base du plasma et d'une autorisation de commercialisation sur la base de laquelle les activités autorisées seront exécutées. Le chargé de mission doit disposer d'un système de traçabilité qui garantit que le traitement est effectué exclusivement sur la base du plasma délivré par les établissements agréés..

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

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

HOOFDSTUK 7

Zelfvoorziening plasmadeerivaten

Art. 61

Dit hoofdstuk beoogt de permanente beschikbaarheid van stabiele plasmaderivaten op het Belgisch grondgebied te verzekeren.

Hiertoe wordt een systeem van zelfvoorziening ingesteld waarbij een permanente strategische voorraad van stabiele plasmaderivaten wordt aangelegd die op ieder ogenblik moet kunnen worden aangesproken bij marktfalen.

Als stabiele plasmaderivaten worden beschouwd de immunoglobulinen (ATC: JO6B) en albumine oplossingen (ATC: BO5AA).

Met het oog op de organisatie van de zelfvoorziening wordt:

1° worden de instellingen die zijn erkend door de minister bevoegd voor Volksgezondheid krachtens artikel 4 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong belast met de openbare dienstverplichting om de collectie van volbloed ter verzekering van het aanbod van labiele bloedcomponenten te organiseren bij vrijwillige en onbezoldigde donoren en de regelmatige voorziening van deze producten te verzekeren enerzijds en het hieruit afgeleide volbloed- en afereseplasma aan te leveren aan de in 2° bedoelde opdrachthouder op basis van een door de Koning vastgestelde prijs anderzijds;

2° wordt een opdrachthouder, aangeduid overeenkomstig de bepalingen van de wet overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten van 15 juni 2006, belast met de verwerking van het plasma geleverd door de erkende instellingen, de opbouw en het onderhoud in quarantaine van plasma, in afwachting van de acceptatie, uitgifte of weigering ervan, de verzekering van een voldoende aanbod van stabiele plasmaderivaten aan de ziekenhuizen, de opbouw en onderhoud van een strategische voorraad van de betrokken producten.

Deze opdrachthouder dient te beschikken over een certificaat van overeenstemming met de Gemeenschapswetgeving voor het plasmabasisdossier en over een vergunning voor het in de handel brengen op grond waarvan de vergunde activiteiten worden uitgevoerd. De opdrachthouder dient te beschikken over een traceerbaarheidssysteem dat waarborgt dat de verwerking uitsluitend gebeurt op grond van het door de erkende instellingen geleverde plasma.

De ziekenhuizen zijn gehouden de in het kader van de zelfvoorziening vervaardigde stabiele plasmaderivaten af te nemen, overeenkomstig de prijzen, voorwaarden en modaliteiten vastgesteld door de Koning.

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

1° la durée de la période de dysfonctionnement du marché pendant laquelle l'autosuffisance doit être assurée;

2° la hiérarchie des indications pour lesquelles les dérivés plasmatiques stables sont prescrits;

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

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

Dans l'attente de la désignation du chargé de mission, les engagements contractuels pris par les établissements agréés avant l'entrée en vigueur du présent chapitre avec la SCRL Département Central de Fractionnement sont maintenus jusqu'au 31 décembre 2015 au plus tard. La firme concernée est chargée jusqu'à cette date des missions visées à l'alinéa 4, 2°. Les dérivés plasmatiques stables dérivés du plasma délivré par les établissements agréés sont livrés aux hôpitaux selon la base de remboursement fixée en application de l'article 35bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Au plus tard jusqu'au 31 décembre 2015, est considérée comme réserve d'autosuffisance la moitié de l'utilisation globale de dérivés plasmatiques sur l'année 2012 comme constaté par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

Les hôpitaux sont tenus de se procurer en priorité les dérivés plasmatiques concernés sous les conditions fixées par le Roi.

Pour les années 2014 et 2015, la SCRL Département Central de Fractionnement est redevable d'une cotisation à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité par litre de plasma dont des dérivés ont été fournis à des hôpitaux belges contre la base de remboursement établie en application de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé. Cette cotisation s'élève à 49,40 euros par litre de plasma. La cotisation 2014 est versée avant le 31 décembre 2014 à l'Institut national sur base de la quantité de plasma délivrée en 2012. La cotisation 2015 est versée avant le 31 décembre 2015 à l'Institut national et calculée sur base de la quantité de plasma délivrée en 2013.

Art. 62

L'article 191, alinéa 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié en dernier lieu par la loi du 28 juin 2013, est complété par un 33° rédigé comme suit:

"33° le produit de la cotisation visée à l'article X de la loi du XXX portant des dispositions diverses en matière de santé;

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

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

3° de hoeveelheid plasma vereist voor de zelfvoorziening;

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

In afwachting van de aanduiding van de opdrachthouder worden de contractuele verbintenissen die de erkende instellingen hebben aangegaan voor de inwerkingtreding van dit hoofdstuk met CVBA Centrale Afdeling voor Fractionering verdergezet uiterlijk tot 31 december 2015. De betrokken onderneming wordt tot die datum belast met de opdrachten bedoeld in het vierde lid, 2°. De stabiele plasmaderivaten vervaardigd uit het door de erkende instellingen aangeleverde plasma worden aan de ziekenhuizen geleverd tegen de vergoedings-basis vastgesteld in toepassing van artikel 35bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Uiterlijk tot 31 december 2015 wordt als zelfvoorzieningsvoorraad beschouwd de helft van de globale afname van plasmaderivaten over het jaar 2012 zoals vastgesteld door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

De ziekenhuizen zijn verplicht om bij voorrang de betrokken plasmaderivaten af te nemen, onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning.

Voor het jaar 2014 en 2015 is CVBA Centrale Afdeling voor Fractionering een heffing verschuldigd aan het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekeringper liter plasma waarvan de plasmaderivaten aan de Belgische ziekenhuizen werden afgeleverd tegen de vergoedingsbasis vastgesteld in toepassing van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. Deze heffing bedraagt 49,40 euro per liter plasma. De heffing 2014 wordt voor 31 december 2014 aan het Rijksinstituut gestort en berekend op basis van de in 2012 geleverde hoeveelheid plasma. De heffing 2015 wordt voor 31 december 2015 aan het Rijksinstituut gestort en berekend op basis van de in 2013 geleverde hoeveelheid plasma.

Art. 62

Artikel 191, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, laatst gewijzigd bij de wet van 28 juni 2013, wordt aangevuld met de bepaling onder 33°, luidende:

"33° de opbrengst van de heffing bedoeld in artikel X van de wet van XXX houdende diverse bepalingen inzake gezondheid".

Art. 63

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

CHAPITRE 8

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

Section 1re

Frais d'administration

Art. 64

Dans l'article 194 de la même loi, il est inséré un paragraphe 3 rédigé comme suit:

"§ 3. Est également considérée comme frais d'administration, dans la mesure déterminée conformément aux dispositions du présent paragraphe, la partie des dépenses payées indûment qui ne peuvent pas être récupérées en application de l'article 17, alinéa 2, de la loi du 11 avril 1995 visant à instituer la Charte de l'assuré social, déterminée conformément aux dispositions du présent paragraphe.

Ces montants sont calculés annuellement, par secteur, en fonction du pourcentage que représentent les indus visés à l'alinéa 1er par rapport au montant global des dépenses engagées par l'organisme assureur considéré dans ce secteur.

Ces montants sont fixés par paliers comme suit

dans le secteur des indemnités:

— 0 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses inférieur à 0,05 %;

— 10 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,05 et inférieur à 0,1 %;

— 25 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,1 % et inférieur à 0,2 %;

— 50 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,2 % et inférieur à 0,35 %;

Art. 63

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

HOOFDSTUK 8

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

Afdeling 1

Administratiekosten

Art. 64

In artikel 194 van dezelfde wet wordt een paragraaf 3 ingevoegd, die luidt als volgt:

"§ 3. Wordt ook als administratiekosten beschouwd, in de mate voorzien in de huidige paragraaf, het deel van de ten onrechte betaalde bedragen die niet kunnen teruggevorderd worden in toepassing van artikel 17, lid 2, van het Handvest van de sociaal verzekerde, vastgesteld volgens de bepalingen van huidige paragraaf.

Deze bedragen worden jaarlijks berekend, per sector, in functie van het percentage dat de onverschuldigde bedragen bedoeld in het eerste lid vertegenwoordigen in verhouding tot het globaal bedrag van de uitgaven gemaakt door de desbetreffende verzekeringsinstelling in deze sector.

Deze bedragen worden trapsgewijs vastgesteld zoals volgt:

in de sector van de uitkeringen:

— 0 % van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van minder dan 0,05 %;

— 10 % van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,05 % of meer en minder dan 0,1 %;

— 25 % van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,1 % of meer en minder dan 0,2 %;

— 50 % van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,2 % of meer en minder dan 0,35 %;

— 75 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,35 % et inférieur à 0,5 %;

— 100 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,5 %.

b) dans le secteur des soins de santé:

— 0 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses inférieur à 0,0069 %;

— 10 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,0069 et inférieur à 0,0083 %;

— 20 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,0083 % et inférieur à 0,0097 %;

— 30 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,0097 % et inférieur à 0,0111 %;

— 40 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,0111 % et inférieur à 0,0125 %;

— 50 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,0125 % et inférieur à 0,0139 %;

— 60 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,0139 % et inférieur à 0,0153 %;

— 70 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,0153 % et inférieur à 0,0167 %;

— 80 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,0167 % et inférieur à 0,0181 %;

— 90 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,0181 % et inférieur à 0,0195 %;

— 100 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,0195 %.

— 75 % van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,35 % of meer en minder dan 0,5 %;

— 100 % van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,5 % of meer.

In de sector van de gezondheidszorgen:

— 0 % van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van minder dan 0,0069 %;

— 10 % van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,0069 % of meer en minder dan 0,0083 %;

— 20 % van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,0083 % of meer en minder dan 0,0097 %;

— 30 % van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,0097 % of meer en minder dan 0,0111 %;

— 40 % van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,0111 % of meer en minder dan 0,0125 %;

— 50 % van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,0125 % of meer en minder dan 0,0139 %;

— 60 % van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,0139 % of meer en minder dan 0,0153 %;

— 70 % van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,0153 % of meer en minder dan 0,0167 %;

— 80 % van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,0167 % of meer en minder dan 0,0181 %;

— 90 % van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,0181 % of meer en minder dan 0,0195 %;

— 100 % van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,0195 % of meer.

Les dépenses payées indûment qui ne peuvent pas être récupérées en application de l'article 17, alinéa 2 de la loi du 11 avril 1995 visant à instituer la Charte de l'assuré social sont communiquées à l'Institut selon les modalités prévues à l'article 164 quater pour le secteur des indemnités et dans les documents de dépenses relatifs à l'assurance soins de santé pour le secteur des soins de santé.

Si l'organisme assureur établit que l'erreur au sens de l'article 17, alinéa 2 de la loi précitée est imputable à une autre institution de sécurité sociale, les montants concernés sont déduits des montants pris en compte pour le calcul du pourcentage prévu au paragraphe 3, alinéa 2 du présent article."

Art. 65

L'article 64 entre en vigueur au 1er janvier 2014 et le calcul prévu à l'article 194, § 1, alinéa 2 sera effectué pour la première fois au mois d'avril 2015.

Section 2

Message électronique relatif aux indemnités payées indûment

Art. 66

L'article 164*quater*, alinéa 2, de la même loi, inséré par la loi-programme du 29 mars 2012 est remplacé par la disposition suivante:

"L'organisme assureur communique également, selon les modalités visées à l'alinéa 1er, les montants d'indemnités récupérés, les montants non récupérés ainsi que les motifs pour lesquels ces montants n'ont pas été récupérés. Il communique également les montants non récupérés qui sont inscrits à charge de ses frais d'administration et les montants non récupérés qui sont considérés comme des dépenses du régime; ces données doivent être communiquées de manière séparée, en ce qui concerne les montants non récupérables en application de l'article 17, alinéa 2 de la loi du 11 avril 1995 visant à instituer la Charte de l'assuré social.".

Art. 67

L'article 66 entre en vigueur le 1er janvier 2015.

Section 3

Délai de prescription applicable à la récupération des prestations payées indûment

Art. 68

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

De ten onrechte betaalde bedragen die niet teruggevorderd kunnen worden in toepassing van artikel 17, lid 2, van het Handvest van de sociaal verzekerde worden meegedeeld aan het Instituut overeenkomstig de modaliteiten voorzien in artikel 164quater voor de sector van de uitkeringen en in de uitgavenstaten met betrekking tot de verzekering voor geneeskundige verzorging voor de sector gezondheidszorgen.

Als de verzekeringsinstelling aantoont dat de fout in de zin van artikel 17, lid 2, van de bovenvermelde wet toerekenbaar is aan een andere instelling van sociale zekerheid, worden de desbetreffende bedragen afgetrokken van de bedragen die in rekening worden genomen voor de berekening van het percentage voorzien in paragraaf 3, lid 2 van het huidige artikel.

Art. 65

Artikel 64 treedt in werking op 1 januari 2014 en de berekening vorzien in artikel 194, § 1, tweede lid zal voor de eerste keer gemaakt worden in de maand april 2015.

Afdeling 2

Elektronisch bericht over de onverschuldigd betaalde uitkeringen

Art. 66

Artikel 164*quater,* tweede lid van dezelfde wet, ingevoegd bij de programmawet van 29 maart 2012, wordt vervangen door de volgende bepaling:

"De verzekeringsinstelling deelt eveneens, volgens de nadere regels bedoeld in het eerste lid, de teruggevorderde uitkeringsbedragen, de niet teruggevorderde bedragen evenals de redenen waarom deze bedragen niet werden teruggevorderd, mee. Ze deelt eveneens de niet teruggevorderde bedragen die worden geboekt ten laste van haar administratiekosten en de niet teruggevorderde bedragen die worden beschouwd als uitgaven van het stelsel mee; deze gegevens moeten afzonderlijk worden meegedeeld wat betreft de niet teruggevorderde bedragen in toepassing van artikel 17, tweede lid van de wet van 11 april 1995 tot invoering van het Handvest van de sociaal verzekerde.".

Art. 67

Artikel 66 treedt in werking op 1 januari 2015.

Afdeling 3

Verjaringstermijn van toepassing op de terugvordering van de onverschuldigd betaalde prestaties

Art. 68

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

Section 4

Modification de l'article 45 de la loi-programme du 29 mars 2012, insérant un nouvel article 164quater dans la loi relative a l'assurance obligatoire soins de sante et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Art. 69

L'article 45 de la loi-programme du 29 mars 2012 est remplacé par ce qui suit:

"La présente section entre en vigueur le 1er janvier 2015.".

CHAPITRE 9

Dispositions de lutte contre la fraude sociale

Section 1re

Commission Anti Fraude

Art. 70

Dans le Titre II de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, il est inséré un article 13bis rédigé comme suit:

"Art. 13/1. § 1er. Au sein de l'Institut, il est installé une commission spéciale, dénommée Commission Anti Fraude, avec un rôle de conseil et de coordination. Cette commission est présidée par l'Administrateur général de l'Institut ou par le fonctionnaire désigné par lui.

Cette commission est composée paritairement, d'une part, de membres du Service des soins de santé, du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et du Service du contrôle administratif et, d'autre part, de représentants des organismes assureurs. Les membres des services de l'Institut sont désignés par le Fonctionnaire dirigeant de ces Services, les membres qui représentent les organismes assureurs sont désignés au sein du Collège Intermutualiste National.

§ 2. Dans le domaine de la lutte contre la fraude à l'assurance obligatoire maladie et invalidité, cette commission est notamment chargée de:

1° la réalisation de missions d'études en vue de la simplification et la coordination des activités de l'Institut et du Collège Intermutualiste National dans le domaine de l'exécution des missions légales de l'Institut et des médecins-conseils;

2° l'harmonisation et la coordination des sources d'information entre l'Institut et le Collège Intermutualiste National en vue d'actions communes, ou pour éviter des actions différentes dans le temps, à l'égard d'un même groupe cible ou d'individu,

Afdeling 4

Wijziging van artikel 45 van de programmawet van 29 maart 2012 dat een nieuw artikel 164quater in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, invoegt

Art. 69

Artikel 45 van de programmawet van 29 maart 2012 wordt vervangen als volgt:

"Deze afdeling treedt in werking op 1 januari 2015.".

HOOFDSTUK 9

Bepalingen in de strijd tegen de sociale fraude

Afdeling 1

Anti Fraude Commissie

Art. 70

In Titel II, hoofdstuk V, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt een artikel 13/1 ingevoegd, luidend als volgt:

Art. 13/1. § 1. In het Instituut wordt een bijzondere commissie ingesteld, genoemd Anti Fraude Commissie, met een adviserende en coördinerende rol. Deze commissie wordt voorgezeten door de Administrateur-generaal van het Instituut, of de door hem aangewezen ambtenaar.

Deze commissie is paritair samengesteld enerzijds uit leden van, de Dienst voor geneeskundige verzorging, de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en de Dienst voor administratieve controle, en anderzijds uit vertegenwoordigers de verzekering instellingen. De leden van de Diensten van het Instituut worden aangewezen door de Leidend ambtenaren van deze Diensten; de leden die de verzekering instellingen vertegenwoordigen, worden aangewezen binnen het Nationaal Intermutualistisch College.

§ 2. Binnen het domein van de strijd tegen de fraude in de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, is deze commissie er onder meer mee belast:

1° het uitvoeren van studieopdrachten met het oog op de vereenvoudiging en coördinatie van de werkzaamheden van het Instituut en het Nationaal Intermutualistisch College op het gebied van de uitvoering van de wettelijke opdrachten van de diensten van het Instituut en van de adviserend geneesheren;

2° het afstemmen en coördineren van de informatiestromen tussen het Instituut en het Nationaal Intermutualistisch College met het oog op gemeenschappelijke acties of het vermijden van acties verschillend in de tijd ten opzichte van dezelfde

dans le respect du secret de l'enquête auquel sont tenus les services de contrôle de l'Institut;

3° l'harmonisation des actions du Collège Intermutualiste National et des services de l'Institut en matière de détection et poursuite de la fraude, dans le respect de et sans ingérence dans les compétences légales des services de l'Institut et des médecins-conseils;

4° la proposition et le développement de méthodes de travail dans le cadre légal existant pour aboutir à une uniformité d'action;

5° la proposition commune de recommandations d'adaptation de la réglementation, quand cela s'avère nécessaire après analyse des actions du Collège Intermutualiste National et des services de l'Institut.

6° l'élaboration des directives afin de tracer les contours de la notion de "indices graves, précis et concordants" visée à l'article 77*sexies.*

La commission fait rapport semestriellement au Comité général de gestion sur l'avancement de la collaboration entre les services de l'Institut et le Collège Intermutualiste National dans le domaine de la lutte contre la fraude dans l'assurance obligatoire maladie et invalidité.

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

Art. 71

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

Art. 72

Dans la section XXII, insérée par l'article 71, il est inséré un article 77*sexies,* rédigé comme suit:

"Art. 77*sexies*. Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'Institut peut suspendre, totalement ou partiellement, les paiements, dans le cadre du régime tiers payant, pour une période maximale de 6 mois, renouvelable une fois, s'il existe des indices graves, précis et concordants de fraude dans le chef d'un dispensateur de soins au sens de l'article 2, n, de la loi ou d'une institution de soins.

Un organisme assureur qui dispose d'indices graves, précis et concordants de fraude transmet les indices aux autres organismes assureurs et au Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'Institut.

doelgroep of individu, met respect voor het geheim van het onderzoek waartoe de controlediensten van het Instituut gehouden zijn;

3° het afstemmen van de acties van het Nationaal Intermutualistisch College en de Diensten van het Instituut inzake het opsporen en vervolgen van fraude, met respect voor en zonder inmenging in de wettelijke bevoegdheden van de Diensten van het Instituut en de adviserend geneesheren;

4° het voorstellen en uitwerken van werkmethodes binnen de bestaande wettelijke context om te komen tot een eenvormigheid van het optreden;

5° het gemeenschappelijk voorstellen van aanbevelingen tot aanpassing van de regelgeving, wanneer die noodzaak zich aandient na analyse van de acties van het Nationaal Intermutualistisch College of de Diensten van het Instituut.

6° het aflijnen van de richtlijnen uit te werken die de contouren van het begrip "ernstige, nauwkeurige en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen", zoals bedoeld in artikel 77*sexie*s.

De commissie rapporteert semestrieel aan het Algemeen Beheerscomité over de vooruitgang in de samenwerking tussen de Diensten van het RIZIV en het Nationaal Intermutualistisch College op het gebied van de strijd tegen de fraude in de gezondheidszorg.

§ 3. De Koning kan aanvullende regels vaststellen met betrekking tot de samenstelling en de werking van de Anti Fraude Commissie.".

Art. 71

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

Art. 72

In afdeling XXII, ingevoegd bij artikel 71, wordt een artikel 77*sexies* ingevoegd, luidende:

"Art. 77*sexies*. De Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en controle van het Instituut kan, de betalingen, in het kader van de regeling derdebetaler, geheel of gedeeltelijk opschorten,, voor een periode van maximaal 6 maanden, eenmalig verlengbaar, indien er ernstige, nauwkeurige en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen van bedrog voorhanden zijn in hoofde van een zorgverlener in de zin van artikel 2, n, van de wet of van een zorginrichting.

Een verzekeringsinstelling die beschikt over ernstige, nauwkeurige en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen van bedrog, maakt ze over aan de andere verzekeringsinstellingen en de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle van het Instituut.

La décision exécutoire du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'Institut est communiquée au moyen d'une lettre recommandée au dispensateur ou à l'institution de soins et prend effet, nonobstant appel, à partir du troisième jour ouvrable qui suit celui au cours duquel la lettre a été remise à la poste, sauf si le destinataire prouve qu'il n'a pas reçu la lettre.

La suspension prend fin de plein droit si, dans un délai d'un an à compter de la décision, aucun procès verbal de constat n'est établi."

De uitvoerbare beslissing van de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en controle van het Instituut wordt medegedeeld door middel van een aangetekende brief aan de zorgverlener of de zorginrichting en heeft uitwerking, niettegenstaande beroep, vanaf de derde werkdag die volgt op die waarop de brief aan de postdiensten overhandigd werd, tenzij de geadresseerde bewijst dat hij de brief niet ontvangen heeft.

De opschorting vervalt van rechtswege indien binnen het jaar na de beslissing geen proces-verbaal van vaststelling werd opgesteld."

Art. 73

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

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

Art. 73

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

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

Art. 74

Dans l'article 153 de la même loi, un paragraphe 2/1 est ajouté, rédigé comme suit:

"§ 2/1. Les constatations factuelles et médicales que les médecins conseil ont faites durant l'exercice de leurs tâches de contrôle ont force probante jusqu'à preuve du contraire. Ces constatations peuvent, avec leur valeur probante, être utilisées par les inspecteurs et contrôleurs visés aux articles 146 et 162 en vue de la constatation d'infractions."

Art. 74

In artikel 153 van dezelfde wet wordt een paragraaf 2/1 toegevoegd, luidend als volgt:

"§ 2/1. De feitelijke en medische vaststellingen die de adviserend geneesheren tijdens de uitoefening van hun controletaken verrichten hebben bewijskracht tot bewijs van het tegendeel. Deze vaststellingen mogen, met hun bewijswaarde, worden gebruikt door de inspecteurs en controleurs bedoeld in de artikelen 146 en 162 met het oog op de vaststelling van inbreuken."

Art. 75

Dans l'article 156, § 1er de la même loi, le troisième alinéa est remplacé comme suit:

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

Art. 75

In artikel 156, § 1 van dezelfde wet, wordt het derde lid vervangen als volgt:

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

Art. 76

À l'article 164 de la même loi, l'alinéa 5 est remplacé par ce qui suit:

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

Art. 76

In artikel 164 van dezelfde wet, wordt het vijfde lid vervangen als volgt:

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

Art. 77

À l'article 206*bis* de la même loi, sont apportées les modifications suivantes:

1° le texte actuel de l'article 206*bis* devient le § 2 de l'article;

2° il est inséré un § 1er rédigé comme suit:

"§ 1er. Dans le cadre de l'assurance soins de santé, toute somme qui doit être payée par les organismes assureurs à un dispensateur de soins, peut être utilisée de plein droit par ces organismes assureurs pour le paiement par compensation des montants indûment perçus par ce dispensateur de soins ou pour le règlement de toute autre créance qui trouve son origine dans la présente loi, dans ses arrêtés et règlements d'exécution, dans les conventions et accords pris en vertu de la présente loi.

3° il est inséré un § 3 rédigé comme suit:

"§ 3. Les montants récupérés constituent une recette de l'assurance soins de santé comme visée à l'article 191 et sont versés sur le compte de l'Institut."

Section 2

Contrôle médical et sanctions

Art. 78

Dans la deuxième phrase de l'article 2, n) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par les lois du 24 décembre 1999 et du 13 décembre 2006, dans la version néerlandaise, le signe de ponctuation "," est inséré entre les mots "tewerkstellen" et "die" .

Art. 79

Dans l'article 73*bis*, 1°, de la même loi, inséré par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par la loi du 29 mars 2012, sont ajoutés les mots "ou lorsqu'elles ont été effectuées ou fournies durant une période d'interdiction temporaire ou définitive d'exercice de la profession" après les mots "lorsque les prestations n'ont pas été effectuées ou fournies".

Art. 80

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

Art. 77

In artikel 206*bis* van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de huidige tekst van artikel 206*bis* wordt paragraaf 2 van het artikel;

2° een paragraaf 1 wordt ingevoegd, luidend als volgt:

"§ 1. In het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging, kan elke som die door de verzekeringsinstellingen aan een zorgverlener moet worden betaald, van rechtswege door de verzekeringsinstellingen worden aangewend ter betaling van de door de zorgverlener verschuldigde bedragen die hij ten onrechte heeft ontvangen, of ter voldoening van iedere andere schuldvordering die is ontstaan krachtens deze wet, haar uitvoeringsbesluiten en verordeningen en van de overeenkomsten en akkoorden afgesloten krachtens dezelfde wet.

3°een paragraaf 3 wordt ingevoegd, luidend als volgt:

"§ 3. De bedragen die worden gerecupereerd zijn inkomsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging zoals bedoeld in artikel 191 en worden op de rekening van het Instituut gestort."

Afdeling 2

Medisch controle en sancties

Art. 78

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

Art. 79

In artikel 73*bis*, 1°, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wet van 29 maart 2012, worden de woorden "of wanneer zij werden verleend of afgeleverd gedurende een tijdelijke of definitieve periode van verbod tot uitoefening van het beroep" ingevoegd na de woorden "wanneer de verstrekkingen niet werden verleend of afgeleverd".

Art. 80

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

Art. 81

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

1° Au 2°, les mots "de la valeur des mêmes prestations" sont remplacés par les mots "du remboursement";

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

"Lorsqu'un dispensateur de soins fait l'objet de poursuites pénales consécutives à une communication des faits au Parquet par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux, l'Institut peut se constituer partie civile en vue de la récupération des prestations indûment remboursées par l'assurance soins de santé. Les montants ainsi récupérés sont versés au compte de l'Institut et comptabilisés comme recettes de l'assurance soins de santé."

Art. 82

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

Art. 83

À l'article 175, alinéa 2, de la même loi, modifié par les lois du 24 décembre 1999, du 24 décembre 2002, du 22 décembre 2008 et du 19 mai 2010, les mots "Les médecins-inspecteurs, les pharmaciens-inspecteurs, les infirmiers-contrôleurs et les contrôleurs sociaux visés à l'article 146" sont remplacés par les mots "Les médecins-inspecteurs, les pharmaciens-inspecteurs et les infirmiers-contrôleurs visés à l'article 146".

Art. 84

Dans l'article 168*quinquies* de la même loi, inséré par la loi du 19 mai 2010, sont apportées les modifications suivantes:

1° Au paragraphe 2, 3° la disposition sous a) est remplacée par ce qui suit:

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

2° Dans la version néerlandaise du texte, au paragraphe 3, alinéa 5, les mots "*het werk*" sont remplacés par les mots "*de werkzaamheid*";

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

Art. 81

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

1° In 2°, worden de woorden "dezelfde verstrekkingen" vervangen door de woorden "de terugbetaling";

2° Wordt een vierde lid ingevoegd, luidende als volgt:

"Wanneer een zorgverlener het voorwerp uitmaakt van strafrechtelijke vervolgingen ten gevolge van een mededeling van feiten door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle aan het Parket, kan het Instituut zich burgerlijke partij stellen met het oog op de terugvordering van de door de ziekteverzekering onverschuldigd terugbetaalde verstrekkingen. De alzo teruggevorderde bedragen worden gestort op de rekening van het Instituut en geboekt als inkomsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging."

Art. 82

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

Art. 83

In artikel 175, tweede lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999, 24 december 2002, 22 december 2008 en 19 mei 2010, worden de woorden "geneesheren-inspecteurs, apothekers-inspecteurs en sociale controleurs" vervangen door de woorden "geneesheren-inspecteurs, apothekers-inspecteurs en verpleegkundigen-controleurs".

Art. 84

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

1° In paragraaf 2, 3° wordt de bepaling onder a) vervangen als volgt:

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

2° In paragraaf 3, vijfde lid, worden de woorden "het werk" vervangen door de woorden "de werkzaamheid";

3° In paragraaf 8, 5de en 7de leden, wordt in de Nederlandse tekst het woord "word" telkens vervangen door "wordt".

TITRE II

AFMPS

CHAPITRE 1ER

Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Section 1re

Objets et appareils

Art. 85

L'article 1er*bis*, §§ 2 et 4 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, inséré par la loi du 21 juin 1983 et modifié par la loi du 1er mai 2006 sont modifiés comme suit:

1° le § 2 est complété comme suit:

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

2° le § 4 est abrogé.

Section 2

Disponibilité des médicaments

Art. 86

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

1° à l'alinéa 2, la deuxième phrase est remplacée comme suit:

"En cas d'arrêt définitif cette notification doit avoir lieu, hormis dans des circonstances exceptionnelles, au plus tard six mois avant l'arrêt de la mise sur le marché du médicament."

2° l'alinéa dernier est complété comme suit:

"Ceci plus particulièrement en ce qui concerne la manière de notifier l'arrêt définitif ou l'interruption temporaire de la mise sur le marché, les données à notifiées obligatoirement ainsi qu'en ce qui concerne les délais dans lesquels l'interruption temporaire doit être notifié."

Section 3

Délivrance de médicaments au public par les pharmaciens hospitaliers

Art. 87

L'article 6, § 2, de la même loi, inséré par l'arrêté royal du 8 août 1997 et modifié par les lois du 12 août 2000,

TITEL II

FAGG

HOOFDSTUK 1

Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Afdeling 1

Voorwerpen en apparaten

Art. 85

In artikel 1*bis*, §§ 2 en 4, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 1 mei 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 2 wordt aangevuld met de volgende zin:

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

2° paragraaf 4 wordt opgeheven.

Afdeling 2

Beschikbaarheid van geneesmiddelen

Art. 86

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

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

"In geval van definitieve stopzetting geschiedt deze mededeling, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, uiterlijk zes maanden voordat het in de handel brengen van het geneesmiddel wordt stopgezet."

2° het laatste lid wordt aangevuld als volgt:

"Dit meer in het bijzonder inzake de wijze van het melden van tijdelijke of definitieve stopzetting van het in de handel brengen, de verplichte te melden gegevens alsook inzake de termijnen waarbinnen tijdelijke onbeschikbaarheid moet gemeld worden."

Afdeling 3

Aflevering van geneesmiddelen aan het publiek door ziekenhuisapothekers

Art. 87

Artikel 6, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 en gewijzigd bij de wetten van

30 décembre 2001 et 22 décembre 2003, est complété par un alinéa libellé comme suit:

"Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer des médicaments à des patients ambulatoires dans le cadre d'un traitement commencé à l'hôpital ou polyclinique et des dispositifs médicaux dans les circonstances et conditions déterminées par le Roi. Le pharmacien hospitalier peut également délivrer à des patients ambulatoires des médicaments orphelins et des médicaments, soumis à une prescription médicale limitée et dont la délivrance est réservée au pharmacien hospitalier dans les circonstances et conditions déterminées par le Roi.".

Section 4

Distribution en gros à but humanitaire

Art. 88

L'article 12t*er* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, est complété d'un paragraphe 3, libellé comme suit:

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

La distribution en gros à objectif humanitaire ne peut fournir des médicaments qu'à des organisations, des institutions ou des associations à personnalité juridique sans but lucratif et à but humanitaire similaire, en vue de distribuer et de délivrer sans but lucratif en Belgique, dans un État membre de l'Union européenne ou un autre État qui est membre de l'Espace économique européen, ou exporter des médicaments vers un État qui ne fait pas partie de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, en vue de distribuer et de délivrer sans but lucratif, avec un même but humanitaire.

En dérogation à l'alinéa précédent, la distribution en gros à but humanitaire peut délivrer à des entreprises, dans le cadre d'un marché passé avec un objectif humanitaire. Pour l'application de l'alinéa présent, le détenteur de l'autorisation de distribution en gros à but humanitaire est soumis à la loi du 15 juin 2006 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services.

Le pharmacien responsable de l'établissement de distribution en gros à objectif humanitaire doit participer à l'administration de l'organisation qui est propriétaire de la distribution en gros.

La distribution en gros à but humanitaire et l'organisation visée à l'alinéa 1er ne sont pas soumises aux contributions et rétributions qui sont perçues pour l'obtention et le maintien des licences de distribution en gros et pour le contrôle par l'AFMPS sur la base de la loi du 27 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes,

12 augustus 2000, 30 december 2001 en 22 december 2003, wordt aangevuld met een lid, luidende:

"De ziekenhuisapotheker kan, tegelijk met andere officina-apothekers, aan ambulante patiënten geneesmiddelen in het kader van een in het ziekenhuis opgestarte of poliklinische behandeling en medische hulpmiddelen afleveren onder de omstandigheden en voorwaarden die door de Koning zijn bepaald. De ziekenhuisapotheker kan eveneens weesgeneesmiddelen en genees-middelen onderworpen aan een beperkt medisch voorschrift en waarvan de aflevering voorbehouden is aan de ziekenhuisapotheker, afleveren aan ambulante patiënten onder de omstandigheden en voorwaarden die door de Koning zijn bepaald.".

Afdeling 4

Groothandel met humanitair doel

Art. 88

Artikel 12*ter*, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt aangevuld met een paragraaf 3, luidende:

"§ 3. Onverminderd § 1, kan een organisatie erkend op grond van artikel 26 van de wet van 19 maart 2013 betreffende de Belgische Ontwikkelingssamenwerking, een groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik met humanitair doel uitbaten waarvan zij eigenaar is.

De groothandel met humanitair doel mag uitsluitend geneesmiddelen leveren aan organisaties, instellingen of verenigingen met rechtspersoonlijkheid zonder winstgevend en met een vergelijkbaar humanitair doel, met het oog op distributie en aflevering zonder winstoogmerk in België, een lidstaat van de Europese Unie of een andere staat die lid is van de Europese Economische Ruimte, of geneesmiddelen uitvoeren naar een staat die geen deel uitmaakt van de Europese Unie of de Europese Economische Ruimte, met het oog op distributie en aflevering zonder winstoogmerk, met eenzelfde humanitair doel.

In afwijking van het vorige lid, mag de groothandel met humanitair doel, leveren aan ondernemingen in het kader van de aan hen gegunde opdracht met een humanitair doel. Voor de toepassing van dit lid is de vergunninghouder van de groothandel met humanitair doel, onderworpen aan de wet van 15 juni 2006 overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten.

De verantwoordelijke apotheker voor de vestiging van de groothandel met humanitair doel, moet deelnemen aan het bestuur van de organisatie die eigenaar is van de groothandel.

De groothandel met humanitair doel en de in het eerste lid bedoelde organisatie, zijn niet onderworpen aan retributies en bijdragen die worden geheven voor het verkrijgen en behouden van de groothandelsvergunning, en voor de controle door het FAGG op grond van deze wet en op grond van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen,

psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.

Le Roi peut fixer des règles supplémentaires en vue de contrôler les activités dans le cadre de la réalisation du but humanitaire de l'organisation visée à l'alinéa 1er."

Section 5

Pharmacovigilance

Art. 89

À l'article 6, § 1er, alinéa 9 de la même loi, une phrase est ajoutée, libellée comme suit:

"Dans les cas visés à la deuxième phrase, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, lorsqu'une action d'urgence est nécessaire pour protéger la santé publique, à quelque stade que ce soit de la procédure, le ministre ou son délégué peut suspendre l'AMM et interdire l'utilisation du médicament concerné jusqu'à ce qu'une décision définitive soit adoptée; il informe la Commission européenne, l'EMA et les autres États membres des raisons de son action au plus tard le jour ouvrable suivant.".

Art. 90

À l'article 6, § 1er *quater*, alinéa 2 de la loi, une phrase est ajoutée, libellée comme suit:

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

Art. 91

À l'article 6, § 1er quinquies, alinéa 5 de la loi, la première phrase est remplacée comme suit:

"La notice doit être rédigée et conçue de façon à être claire et compréhensible, permettant ainsi aux utilisateurs d'agir de manière appropriée, si nécessaire avec l'aide de professionnels de la santé.".

CHAPITRE 2

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

Art. 92

À l'article 4, § 2*bis*, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de

slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen.

De Koning kan bijkomende regels vaststellen met het oog op de controle van de activiteiten in het kader van de verwezenlijking van het humanitair doel van de in het eerste lid bedoelde organisatie."

Afdeling 5

Geneesmiddelenbewaking

Art. 89

Artikel 6, § 1, lid 9, van dezelfde wet, wordt aangevuld met een zin, luidend als volgt:

"In de gevallen bedoeld in de tweede zin, voor wat betreft de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wanneer in enige fase van de procedure dringend optreden ter bescherming van de volksgezondheid geboden is, kan de minister of zijn afgevaardigde de VHB opschorten en het gebruik van het betrokken geneesmiddel verbieden totdat een definitief besluit wordt vastgesteld; hij stelt de Europese Commissie, het EMA en de andere lidstaten uiterlijk de volgende werkdag van de redenen voor dit optreden in kennis.".

Art. 90

In artikel 6, § 1*quater*, lid 2, van de wet, wordt een zin toegevoegd, luidend als volgt:

"De Koning bepaalt de voorwaarden en de modaliteiten betreffende de procedures tot wijziging van VHB of registratie.".

Art. 91

In artikel 6, § 1 quinquies, lid 5, van de wet, wordt de eerste zin vervangen als volgt:

"De bijsluiter moet ontworpen en geschreven zijn in duidelijke en begrijpelijke bewoordingen die de gebruiker in staat stellen, indien nodig met hulp van gezondheidszorgbeoefenaars, het geneesmiddel op de juiste wijze te gebruiken.".

HOOFDSTUK 2

Koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Art. 92

In artikel 4, § 2*bis*, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de

santé, deux alinéas, libellés comme suit, sont insérés entre les alinéas 2 et 3:

"L'exercice de la fonction de pharmacien au sein d'officines pharmaceutiques ouvertes au public est soumis à une formation continue afin d'assurer la qualité des soins pharmaceutiques.

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

Art. 93

À l'article 21 du même arrêté, modifie par les lois des 22 février 1994, 10 août 2001, 22 décembre 2003 et 9 juillet 2004, l'alinéa 3 est complété comme suit:

"Le Roi peut également déterminer le contenu et les modalités de la prescription en vue de la reconnaissance en Belgique des prescriptions issues par des prescripteurs établis dans un autre État membre ainsi qu'en vue de la reconnaissance dans un autre État membre des prescriptions issues par des prescripteurs établis en Belgique.".

CHAPITRE 3

Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Art. 94

Dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, l'article 11, paragraphe 1er, est complété par les phrases suivantes:

"Sous peine d'irrecevabilité de la demande, dans le cas d'un essai concomitant à la demande visée à l'article 12, § 1er, cette demande doit être introduite auprès du ministre. Si l'investigateur n'introduit pas lui-même le dossier, le dossier contient, sous peine d'irrecevabilité, une procuration écrite."

Art. 95

Dans la même loi, l'article 11, paragraphe 4, est complété par la disposition 12°, libellée comme suit:

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

Art. 96

Dans la même loi, à l'article 11, paragraphe 7, alinéa 1er, les mots ", sous peine d'irrecevabilité," sont insérés entre les mots "la demande d'avis est introduite" et "concomitamment auprès du comité d'éthique".

gezondheidszorgberoepen, worden tussen het 2e en het 3e lid, twee leden toegevoegd, luidende:

"De uitoefening van de functie van apotheker binnen voor het publiek opengestelde apotheken, is onderworpen aan een permanente vorming teneinde de kwaliteit van de farmaceutische zorg te verzekeren.

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

Art. 93

In artikel 21 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1994, 10 augustus 2001, 22 december 2003 en 9 juli 2004, wordt het derde lid aangevuld als volgt:

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

HOOFDSTUK 3

Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Art. 94

In de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon wordt artikel 11, paragraaf 1 aangevuld met de volgende zinnen:

"Op straffe van onontvankelijkheid van het verzoek, dient dit verzoek in geval van een proef gelijktijdig met het in artikel 12, § 1 bedoelde verzoek aan de minister te worden ingediend. Indien de onderzoeker het dossier niet zelf indient, bevat het dossier op straffe van onontvankelijkheid een schriftelijke volmacht."

Art. 95

In dezelfde wet wordt artikel 11, paragraaf 4 aangevuld met de bepaling onder 12°, luidende:

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

Art. 96

In dezelfde wet wordt in artikel 11, paragraaf 7, eerste lid de woorden "op straffe van onontvankelijkheid" ingevoegd tussen de woorden "wordt de adviesaanvraag" en "tegelijkertijd gericht aan het ethisch comité".

Art. 97

Dans la même loi, à la fin de l'article 11, un nouveau paragraphe 14, libellé comme suit, est ajouté:

"§ 14. Après l'émission de l'avis par le comité d'éthique, aucun nouveau site de recherche ne peut être ajouté durant 3 mois conformément à la procédure relative aux modifications dans la conduite d'une expérimentation visée au chapitre X."

Art. 98

Dans la même loi, l'article 12, paragraphe 1er, est remplacé comme suit:

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

Sous peine d'irrecevabilité de la demande, le promoteur veille à ce que cette demande soit introduite auprès du ministre concomitamment à la demande conformément à l'article 11, § 1er auprès du comité d'éthique et ce en concertation avec l'investigateur. L'envoi concomitamment signifie la remise le même jour à la poste.".

Art. 99

Dans la même loi, un nouveau chapitre IX*bis*, qui contient les articles 18/1, 18/2 et 18/3, libellé comme suit, est inséré entre les articles 18 et 19:

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

Art. 18/1. Pour la biobanque qui est créée dans le cadre d'un essai clinique et qui obtient exclusivement du matériel corporel humain, le cas échéant traite, stocke et met à disposition dans l'/les objectif(s) et la finalité de l'essai clinique tels que visés dans le protocole, l'autorisation comme essai clinique conformément à l'article 10 vaut pendant la durée de cet essai comme notification visée à l'article 22 §1er alinéa 1er de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, et ce dans les conditions mentionnées ci-après:

1° la demande adressée au comité d'éthique avec agrément complet, tel que visé à l'article 11, § 1er et la demande adressée au ministre tel que visé à l'article 12, § 1er, s'accompagnent du formulaire dûment complété ayant pour titre: "notification d'une biobanque telle que visée à l'article 22, § 1er alinéa 2 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique ainsi qu'à l'article 18/1 de la loi du 7 mai 2004 relative aux

Art. 97

In dezelfde wet wordt op het einde van artikel 11 een nieuwe paragraaf 14 toegevoegd luidende:

"§ 14. Na het uitbrengen van het advies door het ethisch comité, kan er gedurende 3 maanden geen nieuwe onderzoekslocatie worden toegevoegd conform de in hoofdstuk X bedoelde procedure inzake wijzigingen in de uitvoering van een experiment."

Art. 98

In dezelfde wet wordt artikel 12, paragraaf 1 vervangen als volgt:

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

Op straffe van onontvankelijkheid van het verzoek zorgt de opdrachtgever ervoor dat dit verzoek aan de minister gelijktijdig wordt ingediend samen met het verzoek conform artikel 11, § 1 bij het ethisch comité en dit in samenspraak met de onderzoeker. Als gelijktijdig wordt beschouwd, gelijke dag van afgifte op de post.".

Art. 99

In dezelfde wet wordt er, tussen artikel 18 en 19 een nieuw hoofdstuk IX*bis* ingevoegd, dat de artikelen 18/1, 18/2 en 18/3 bevat, luidende:

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

Art. 18/1. Voor de biobank die wordt opgericht in het kader van een klinische proef en die uitsluitend menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, in voorkomend geval bewerkt, bewaart en ter beschikking stelt voor de doelstelling(en) en de opzet van de klinische proef zoals bepaald in het protocol, geldt de toelating als klinische proef conform artikel 10 gedurende de looptijd van deze proef als aanmelding bedoeld in artikel 22 §1 eerste lid van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, en dit onder de hierna genoemde voorwaarden:

1° het verzoek gericht aan het volledig erkend ethisch comité, zoals bedoeld in artikel 11, § 1 en het verzoek gericht aan de minister zoals bedoeld in artikel 12, § 1, zijn vergezeld van het deugdelijk ingevulde formulier met als titel: "aanmelding van een biobank zoals bedoeld in artikel 22, § 1 tweede lid van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek alsook in artikel 18/1 van de wet van

expérimentations sur la personne humaine" tel que publié par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Ce formulaire contient au moins les données suivantes:

Concernant la biobanque:

1° Site du/des dépôt(s) du matériel corporel humain;

— nom, prénom et numéro d'entreprise/numéro de registre national de la personne qui exploite la biobanque;
— données de contact de l'exploitant (nom, prénom, numéro de téléphone et adresse e-mail);
— types de matériel corporel humain conservé et mis à disposition;

Concernant le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque:

— nom et prénom;
— copie des diplômes;
— adresse;
— numéro de téléphone et adresse e-mail.

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

Art. 18/2. Si le ministre autorise l'essai conformément à l'article 10, alinéa 2, il communique alors immédiatement à la personne qui introduit le formulaire visé à l'article 18/2, 1°, que la biobanque a été notifiée valablement, en indiquant le numéro de notification si la demande répond aux conditions posées par l'article 18/1, 1°, et s'il a connaissance de l'avis positif tel que visé à l'article 11, §13;

Art. 18/3. Le gestionnaire de matériel corporel humain de la biobanque tel que visé à l'article 2, 28° de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, communique immédiatement toutes les modifications au formulaire tel que visé à l'article 18/1, 1°, à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé."

Art. 100

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

"Chapitre X*bis*. – Avis de la Commission pour les médicaments à usage humain en cas d'essai et relatifs à l'application de cette loi.

Art. 20*bis*. § 1er. La Commission pour les médicaments à usage humain, telle que prévue à l'article 6, § 1er de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964, ci-après dénommée "la Commission", peut rendre des avis au ministre concernant un essai spécifique.

7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon" zoals gepubliceerd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Dit formulier bevat ten minste volgende gegevens:

Betreffende de biobank:

1° Locatie van de opslagplaats(en) van het menselijk lichaamsmateriaal;
— naam, voornaam en ondernemingsnummer/rijksregisternummer van de persoon die de biobank uitbaat;
— contactgegevens van de uitbater (naam, voornaam, telefoonnummer en e-mailadres);
— soorten bewaard en ter beschikking gesteld menselijk lichaamsmateriaal;

Betreffende de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank:

— naam en voornaam;
— kopie van de diploma's;
— adres;
— telefoonnummer en e-mailadres;

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

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

Art. 18/3. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de biobank zoals bedoeld in artikel 2, 28° van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, deelt alle wijzigingen aan het formulier zoals bedoeld in artikel 18/1, 1° onverwijld mee aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten."

Art. 100

In dezelfde wet wordt een hoofdstuk X*bis* ingevoegd dat een artikel 20*bis* bevat, luidende:

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

Art. 20*bis*. § 1. De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals bepaald in artikel 6, § 1 van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964, hierna "de Commissie" genoemd, kan advies aan de minister verlenen over specifieke proeven.

La procédure d'avis est initiée à la demande du comité d'éthique qui rend l'avis unique pour l'essai spécifique en question. La demande d'avis est motivée et indique de façon précise l'objet de l'analyse supplémentaire. L'avis peut seulement concerner la demande et l'exécution de l'essai en question.

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

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

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

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

§ 2. La compétence d'avis de la Commission se limite à l'évaluation du rapport bénéfices-risques de l'application du médicament expérimental, à la sécurité des participants dans le cadre de l'étude, y compris l'application des bonnes pratiques cliniques telles que visées à l'article 4 de la présente loi. La Commission s'appuie pour rendre son avis sur les informations scientifiques relatives à la qualité et aux aspects précliniques et cliniques qui sont mises à disposition par le promoteur et/ou qui sont disponibles dans des publications scientifiques. Dans son avis, la Commission doit mentionner les références précises aux publications pertinentes disponibles.

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

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

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

§ 3. La Commission peut, à la demande du ministre ou d'un comité d'éthique avec agrément complet, rendre un avis sur des aspects génériques d'études cliniques avec des médicaments tels que visés dans cette loi. Ces aspects génériques ont trait à la sécurité du participant et aux principes de bonnes pratiques cliniques telles que visées à l'article 4.

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

§ 4. Pour l'application des paragraphes1er et 2, le Roi peut fixer les modalités de fonctionnement de la Commission et concernant le déroulement de la procédure d'avis, le calendrier et les modalités d'audition du promoteur, ainsi que la notification de l'avis.".

De adviesprocedure wordt ingeleid op vraag van het ethisch comité dat het enkel advies geeft voor de betreffende specifieke proef. De vraag om advies is gemotiveerd en duidt precies aan waarover bijkomend analyse wordt gevraagd. Het advies kan enkel betrekking hebben op aanvraag en de uitvoering van de betreffende proef.

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

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

— bij kinderen zoals bedoeld in hoofdstuk IV en zwangere vrouwen.

— in therapeutische indicaties waar geen alternatieve behandeling bestaat.

§ 2. De adviesbevoegdheid van de Commissie is beperkt tot de evaluatie van de baten-risico verhouding van de toepassing van het geneesmiddel voor onderzoek, de veiligheid van de proefpersonen in het kader van de studie , inclusief de toepassing van de goede klinische praktijken zoals bedoeld in artikel 4 van onderhavige wet. De Commissie baseert zich bij het verlenen van haar advies op wetenschappelijke informatie met betrekking tot de kwaliteit , preklinische en klinische aspecten die beschikbaar gesteld worden door de opdrachtgever en/of die beschikbaar zijn in wetenschappelijke publicaties. De Commissie dient de exacte referenties naar de beschikbare pertinente publicatie in haar advies te vermelden.

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

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

De Commissie brengt een gemotiveerd advies uit dat ter kennis gebracht wordt aan de minister en/of het aanvragende ethisch comité, evenals aan de opdrachtgever.

§ 3. De Commissie kan op verzoek van de minister of een volledig erkend ethisch comité, advies verlenen over generieke aspecten van klinisch onderzoek met geneesmiddelen zoals bedoeld in deze wet. Deze generieke aspecten hebben betrekking op de veiligheid van de proefpersonen en de principes van goede klinische praktijken zoals bedoeld in artikel 4.

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

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

CHAPITRE 4

Loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Section 1re

Compétences

Art. 101

À l'article 4, § 1er, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, les modifications suivantes sont apportées:

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

"k. contrôlant la qualité des soins pharmaceutiques dans les officines pharmaceutiques ouvertes au public;

l. en inspectant le comportement de prescription des vétérinaires et la fourniture des médicaments aux responsables des animaux;";

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

3° l'alinéa 3, 6°, est complété par les dispositions du k), libellées comme suit:

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

Section 2

Personnel

Art. 102

Dans la même loi, un article 8/1, libellé comme suit, est inséré:

"Article 8/1. § 1er. Les membres du personnel qui exercent les compétences telles que visées à l'article 4 peuvent être recrutés par contrat de travail sans application des règles prévues en vertu de l'article 4 de la loi du 22 juillet 1993 portant certaines mesures en matière de fonction publique.

L'alinéa précédent s'applique aux profils d'experts internationaux et aux professionnels en fonctions critiques ou autres profils particuliers.

Le Roi peut fixer les conditions et modalités en vertu desquelles les membres du personnel visés à l'alinéa 1er sont

HOOFDSTUK 4

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

Afdeling 1

Bevoegdheden

Art. 101

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

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

"k. de kwaliteit van de farmaceutische zorg in voor het publiek opengestelde apotheken te controleren;

l. het voorschrijfgedrag van dierenartsen en het verschaffen van de geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren te inspecteren;";

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

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

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

Afdeling 2

Personeel

Art. 102

In dezelfde wet wordt een artikel 8/1 ingevoegd, luidende:

"Artikel 8/1. § 1. De personeelsleden die de bevoegdheden uitoefenen zoals bedoeld in artikel 4, kunnen bij arbeidsovereenkomst worden aangeworven zonder toepassing van de regels vastgesteld op grond van artikel 4 van de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken.

Het vorige lid is van toepassing op de profielen van internationale experts en op professionelen in knelpuntfuncties of met andere bijzondere profielen.

De Koning kan de voorwaarden en nadere regels vaststellen waaronder de in het eerste lid bedoelde personeelsleden

rémunérés suivant une échelle de traitement supérieure à celle attribuée à l'agent de l'État lors de son recrutement.

Les coûts résultant de l'application de l'alinéa 2 ne peuvent pas être à charge du budget tel que visé à l'article 13, § 1er, 1°.

§ 2. Les membres du personnel visés au paragraphe 1er peuvent être recrutés à temps partiel.

§ 3. Sans préjudice de la loi du 3 juillet 1978 relative aux contrats de travail, le membre du personnel visé au paragraphe 1er, qui ne respecte pas ses obligations en vertu de, ou se met dans une situation qui est inconciliable avec l'article 8, § 3 et les dispositions légales portant réglementation des conflits d'intérêts applicables à la fonction du membre du personnel telles que prévues contractuellement, commet une faute qui conduit de plein droit à la cessation immédiate du contrat de travail."

CHAPITRE 5

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

Art. 103

À l'article 26 de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, un alinéa, libellé comme suit, est ajouté:

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

Art. 104

À l'article 55 de la même loi, un alinéa, libellé comme suit, est ajouté:

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

CHAPITRE 6

Modifications à la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

Art. 105

À l'article 2, 28° de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de

worden bezoldigd in een hogere weddenschaal dan die welke aan de rijksambtenaar bij zijn aanwerving wordt toegekend.

De kosten die voortvloeien uit de toepassing van het tweede lid, mogen niet ten laste vallen van de begroting zoals bedoeld in artikel 13, § 1, 1°.

§ 2. De personeelsleden bedoeld in paragraaf 1, kunnen deeltijds worden aangeworven.

§ 3. Onverminderd de wet van 3 juli 1978 betreffende de arbeidsovereenkomsten, begaat het personeelslid bedoeld in paragraaf 1, dat zijn verplichtingen niet nakomt op grond van, of zich plaatst in een situatie die onverenigbaar is met, artikel 8, § 3 en de wettelijke bepalingen houdende de regeling van belangenconflicten van toepassing op de functie van het personeelslid zoals contractueel vastgesteld, een fout die van rechtswege leidt tot de onmiddellijke beëindiging van de arbeidsovereenkomst."

HOOFDSTUK 5

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

Art. 103

Aan artikel 26 van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten wordt een lid toegevoegd, luidend als volgt:

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

Art. 104

Aan artikel 55 van dezelfde wet wordt een lid toegevoegd, luidend als volgt:

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

HOOFDSTUK 6

Wijzigingen aan de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

Art. 105

In artikel 2, 28° van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of

recherche scientifique, modifiée en dernier lieu par la loi du 19 mars 2013 portant dispositions diverses en matière de santé (I), les mots “médecin, porteur du diplôme de docteur en médecine, chirurgie et accouchements” sont remplacés par les mots “médecin qui réunit les conditions prévues à l’article 7 de l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l’exercice des professions des soins de santé, pour l’exercice de la profession”.

Art. 106

L’article 7, § 2, de la même loi est complété par un alinéa libellé comme suit:

“L’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé publie sur son site web la liste des banques agréées de matériel corporel humain, des structures intermédiaires de matériel corporel humain et des établissements de production, en indiquant le type ou les types de matériel corporel humain au(x)quel(s) se rapporte l’agrément, et, le cas échéant, l’opération ou les opérations pour laquelle/lesquelles l’établissement est agréé.”.

Art. 107

À l’article 9 de la même loi, les mots “de l’article 10, §§ 1er à 6, et des articles 11 à 15” sont insérés entre les mots “dispositions” et “du”.

Art. 108

À l’article 10 de la même loi, telle que modifiée par la loi du 19 mars 2013, un paragraphe 7, libellé comme suit, est inséré:

“§ 7. Sans préjudice des §§ 1er à 6, et sans préjudice de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l’égard des traitements de données à caractère personnel, le donneur ou les personnes visées aux §§ 3 et 4 donnent expressément leur consentement écrit au traitement éventuel de données personnelles résultant de l’application de la présente loi ou de ses arrêtés d’exécution.”

Art. 109

À l’article 13, alinéa 2, de la même loi, telle que modifiée par la loi du 19 mars 2013, les mots “ou la biobanque” sont insérés entre les mots “matériel corporel humain” et “à laquelle”.

Art. 110

À l’article 18 de la même loi, les mots “qui est prélevé ou appliqué en Belgique” sont insérés entre les mots “matériel corporel humain” et “, en tenant compte”.

het wetenschappelijk onderzoek, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I), worden de woorden “arts, houder van een diploma van doctor in de genees-, heel- en verloskunde” vervangen door de woorden “geneesheer die voldoet aan de voorwaarden vastgesteld bij artikel 7 van het koninklijk besluit 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, voor het uitoefenen van het beroep”.

Art. 106

Artikel 7, § 2, van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid, luidend als volgt:

“Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten maakt de lijst van de erkende banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen op zijn website bekend, met opgave van de soort of soorten menselijk lichaamsmateriaal waarop de erkenning betrekking heeft en, in voorkomend geval de handeling of handelingen waarvoor de instelling erkend is.”.

Art. 107

In artikel 9 van dezelfde wet worden de woorden “van artikel 10, §§ 1 tot en met 6, en de artikelen 11 tot en met 15” ingevoegd tussen de woorden “bepalingen” en “van”.

Art. 108

Aan artikel 10 van dezelfde wet, zoals gewijzigd door de wet van 19 maart 2013, wordt een paragraaf 7 toegevoegd, luidende:

“§ 7. Onverminderd §§ 1 tot en met 6, en onverminderd de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, verlenen de donor of de in §§ 3 en 4 bedoelde personen uitdrukkelijk hun schriftelijke toestemming voor de eventuele verwerking van persoonsgegevens ingevolge de toepassing van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten.”

Art. 109

In artikel 13, tweede lid, van dezelfde wet, zoals gewijzigd door de wet van 19 maart 2013, worden de woorden “of de biobank” ingevoegd tussen de woorden “menselijk lichaamsmateriaal” en “waarvoor”.

Art. 110

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

Art. 111

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

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

"Pour la biobanque qui est créée dans le cadre d'un essai clinique tel que visé dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine et qui obtient exclusivement du matériel corporel humain, le cas échéant traite, stocke et met à disposition dans l'/les objectif(s) et la finalité de l'essai clinique tels que visés dans le protocole, l'autorisation comme essai clinique vaut pendant la durée de cet essai comme notification visée à l'alinéa 1er dans les conditions telles que visées dans la loi du 7 mai 2004.";

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

3° un alinéa, libellé comme suit, est inséré entre l'alinéa 2, qui devient l'alinéa 3, et l'alinéa 3, qui devient l'alinéa 4: "L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé publie sur son site web la liste des biobanques notifiées en application des alinéas 1er et 2. Le Roi peut fixer des modalités pour cette publication.";

4° à l'alinéa 4, qui devient l'alinéa 6, l'alinéa 5, qui devient l'alinéa 7, et l'alinéa 7, qui devient l'alinéa 9, les mots "avis favorable visé à l'alinéa 3" sont chaque fois remplacés par les mots "avis favorable visé à l'alinéa 5";

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

"Dans le cas visé à l'alinéa 2, l'avis favorable du comité d'éthique tel que visé à l'article 11, § 1er, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, s'applique, en ce qui concerne l'essai clinique comme avis favorable tel que visé à l'alinéa 5, dans les conditions telles que visées dans la loi du 7 mai 2004.".

Art. 112

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

Art. 113

À l'article 22, § 3, de la même loi, remplacé par les lois du 23 décembre 2009 et du 19 mars 2013, le mot "médecin" est remplacé à l'alinéa 1er par les mots "médecin qui réunit les conditions prévues à l'article 7 de l'arrêté royal n° 78 du

Art. 111

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

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

"Voor de biobank die wordt opgericht in het kader van een klinische proef als bedoeld in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en die uitsluitend menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, in voorkomend geval bewerkt, bewaart en ter beschikking stelt voor de doelstelling(en) en de opzet van de klinische proef zoals bepaald in het protocol, geldt de toelating als klinische proef gedurende de looptijd van deze proef als aanmelding bedoeld in het eerste lid onder de voorwaarden zoals bepaald in de wet van 7 mei 2004.";

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

3° tussen het tweede, dat het derde lid wordt, en het derde lid, dat het vierde lid wordt, wordt een lid ingevoegd, luidende: "Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten maakt de lijst van de met toepassing van het eerste en tweede lid aangemelde biobanken op zijn website bekend. De Koning kan nadere regelen voor deze bekendmaking bepalen.";

4° in het vierde lid, dat het zesde lid wordt, het vijfde lid, dat het zevende lid wordt, en het zevende lid, dat het negende lid wordt, worden de woorden "in het derde lid bedoeld gunstig advies" telkens vervangen door de woorden "in het vijfde lid bedoeld gunstig advies";

5° tussen het derde lid dat het vijfde lid wordt en het vierde lid, dat het zesde lid wordt, wordt een lid ingevoegd, luidende:

"In het geval bedoeld in het tweede lid, geldt het gunstig advies van het ethisch comité als bedoeld in artikel 11, § 1, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon met betrekking tot de klinische proef als gunstig advies bedoeld in het vijfde lid onder de voorwaarden zoals bepaald in de wet van 7 mei 2004.".

Art. 112

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

Art. 113

In artikel 22, § 3, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 23 december 2009 en 19 maart 2013, worden in het eerste lid worden het woord "arts" vervangen door de woorden "geneesheer die voldoet aan de voorwaarden vastgesteld bij

10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, pour l'exercice de la profession".

Art. 114

À l'article 45/1 de la même loi, inséré par la loi du 19 mars 2013, les mots "qui concernent l'article 22, §§ 3 à 8" sont remplacés par les mots "qui concernent l'article 22, §§ 3 à 9 et leurs arrêtés d'exécution".

TITRE III

SPF SANTÉ PUBLIQUE

CHAPITRE 1ER

Exercice des professions des soins de santé

Section 1re

Art dentaire

Art. 115

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

"Le premier alinéa s'applique aussi, pour la durée de leur stage, aux candidats aux titres professionnels particuliers pour les praticiens de l'art dentaire, dont le plan de stage est recevable, et ce jusqu'à deux mois au plus tard après la date de fin de leur stage."

Section 2

Continuité des soins

Art. 116

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

"Pour l'application des articles 8*bis*, 9 et 9*bis*, on entend par:

1° nuit profonde: la période de vingt-trois heures à huit heures;

2° horaire normal de pratique: la période, du lundi au vendredi, de huit heures à dix-huit heures, sauf les jours fériés,

3° période de permanence: la période en dehors de l'horaire normal de pratique;

artikel 7 van het koninklijk besluit 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, voor het uitoefenen van het beroep".

Art. 114

In artikel 45/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 19 maart 2013, worden de woorden "en die artikel 22, §§ 3 tot 8 betreffen" vervangen door de woorden "die artikel 22, §§ 3 tot 9 en hun uitvoeringsbesluiten betreffen".

TITEL III

FOD Volksgezondheid

HOOFDSTUK 1

Uitoefening gezondheidszorgberoepen

Afdeling 1

Tandheelkunde

Art. 115

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

"Het eerste lid is, voor de duur van hun stage, ook van toepassing op kandidaat-houders van een bijzondere beroepstitel voor beoefenaars van de tandheelkunde, met een ontvankelijk stageplan, en dit tot uiterlijk twee maanden na de einddatum van hun stage."

Afdeling 2

Continuiteit van de zorg

Art. 116

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

Voor de toepassing van de artikelen 8*bis*, 9 en 9*bis* wordt verstaan onder:

1° het holst van de nacht: de periode van drieëntwintig uur tot acht uur;

2° gewone praktijkuren: de periode, van maandag tot vrijdag, van acht uur tot achttien uur, behalve op wettelijke feestdagen;

3° periode van permanentie: de periode buiten de gewone praktijkuren;

4° continuité des soins: le suivi des traitements des patients par le professionnel de santé traitant ou par un autre professionnel de santé lorsque celui-ci doit interrompre sa pratique;

5° permanence médicale: la dispensation régulière et normale des soins de santé à la population, durant la période de permanence;

6° fermeture quotidienne: fermeture de la pratique d'un professionnel de santé en dehors de l'horaire normal de pratique.".

Art. 117

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

"Art. 8*bis*. § 1er. Les praticiens visés aux articles 2, § 1er, 3, 21*bis,* 21*quater* et 21*noviesdecies* ne peuvent sciemment et sans motif légitime dans leur chef, interrompre un traitement d'un patient en cours sans avoir pris au préalable toutes dispositions en vue d'assurer la continuité des soins.

La commission médicale compétente veille au respect de la disposition prévue à l'alinéa premier par les praticiens visés aux articles à l'article 2, § 1er, 3, 21*bis*, 21*quater* et 21*noviesdecies*.

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

§ 2. La continuité des soins est assurée par un autre praticien disposant du même titre professionnel particulier.

En ce qui concerne les praticiens visés à l'article 2, § 1er, la continuité des soins pendant la nuit profonde, à l'exception de la prise en charge palliative et le traitement de la douleur, peut, selon des conditions fixées par le Roi, être confiée au porteur d'un autre titre professionnel particulier réservé aux titulaires d'un diplôme de docteur en médecine.

§ 3. Le pharmacien ne peut sciemment et sans motif légitime dans son chef, fermer temporairement ou définitivement son officine sans avoir pris au préalable toutes dispositions en vue d'assurer la continuité de la dispensation des médicaments prescrits dans une ordonnance en cours.

La commission médicale provinciale compétente veille au respect de la disposition prévue à l'alinéa 1er.

§ 4. En cas d'interruption du traitement d'un patient en cours en raison d'une fermeture quotidienne, la continuité des soins peut être assurée dans le cadre de la permanence médicale, pour autant que le professionnel de soins de santé participe à la permanence médicale selon les modalités fixées conformément à l'article 9.

4° zorgcontinuïteit: de opvolging van de behandelingen van de patiënten door de behandelende gezondheidszorgbeoefenaar of door een andere gezondheidszorgbeoefenaar wanneer laatstgenoemde zijn praktijk onderbreekt;

5° medische permanentie: de regelmatige en normale zorgverstrekking aan de bevolking tijdens de periode van permanentie;

6° dagelijkse sluiting: sluiting van de praktijk van een gezondheidswerker buiten het normale praktijkuurrooster;.".

Art. 117

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

"Art. 8*bis.* § 1. De in de artikelen 2, § 1, 3, 21*bis*, 21*quater* en 21*noviesdecies* bedoelde beoefenaars mogen een aan de gang zijnde behandeling van een patiënt niet bewust en zonder wettige reden van hun kant onderbreken zonder vooraf alle voorzieningen te hebben getroffen om de zorgcontinuïteit te garanderen.

De bevoegde geneeskundige commissie waakt erover dat de in artikel 2, § 1, 3, 21*bis*, 21*quater* en 21*noviesdecies* bedoelde beoefenaars de bepaling uit het eerste lid naleven.

De Koning kan, bij een in de Ministerraad overlegd besluit, de lijst met de in dat artikel bedoelde beroepen uitbreiden of vervolledigen.

§ 2. De zorgcontinuïteit wordt verzekerd door een andere beoefenaar die over dezelfde bijzondere beroepstitel beschikt.

Voor wat betreft de in artikel 2, § 1, bedoelde beoefenaars, kan, onder de door de Koning bepaalde voorwaarden, de zorgcontinuïteit tijdens het holst van de nacht behalve wat de palliatieve verzorging en de behandeling van de pijn betreft, aan de houder van een andere bijzondere beroepstitel voorbehouden aan de houders van een diploma van dokter in de geneeskunde worden toevertrouwd.

§ 3. De apotheker mag zijn apotheek niet bewust en zonder wettige reden van zijn kant tijdelijk of definitief sluiten zonder vooraf alle voorzieningen te hebben getroffen om de continuïteit van de uitreiking van de in een aan de gang zijnde voorschrift voorgeschreven geneesmiddelen te verzekeren.

De bevoegde geneeskundige commissie waakt erover dat de bepaling uit het eerste lid wordt nageleefd.

§ 4. In geval van onderbreking van de aan de gang zijnde behandeling van een patiënt wegens de dagelijkse sluiting mag de zorgcontinuïteit in het kader van de medische permanentie worden verzekerd, in zoverre de gezondheidswerker deelneemt aan de medische permanentie volgens de overeenkomstig artikel 9 vastgelegde nadere regels.

Art. 118

L'article 9, § 1er, du même arrêté, modifié en dernier lieu par la loi du 24 juillet 2008, est remplacé par ce qui suit:

"Art. 9. § 1er. Le Roi définit les modalités selon lesquelles est garantie la permanence médicale.

Le Roi peut confier les missions fixées par Lui, relatives à l'organisation locale de la permanence médicale à la représentation des professionnels concernés et à la collaboration avec d'autres professionnels des soins de santé, à des organisations professionnelles représentatives des praticiens visés aux articles 2, § 1er, 3, 4, 21*bis,* 21*quater* et 21*noviesdecies*, à des groupements constitués à cet effet ou à des employeurs de praticiens visés aux articles 2, § 1er, 3, 4, 21*bis,* 21*quater* et 21*noviesdecies*, à condition qu'ils soient agréés à cette fin.

Les conditions et la procédure d'obtention de l'agrément sont fixées par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Aucun des praticiens visés aux articles 2, § 1er, 3, 4, 21*bis,* 21*quater* et 21*noviesdecies* et satisfaisant aux conditions exigées ne peut être exclu de cette permanence médicale, à condition que l'intéressé souscrive au règlement d'ordre intérieur et qu'il observe les règles déontologiques.

Lorsqu'une permanence a été instituée pour les officines ouvertes au public, toutes les officines ouvertes au public reprises sur le rôle de garde doivent y participer conformément aux modalités déterminées par le Roi.

Les organisations, les groupements ou les employeurs visés à l'alinéa 1er communiquent à la commission médicale compétente le rôle de garde établi par leurs soins ainsi que toutes modifications qui y seraient apportées et un règlement d'ordre intérieur.

Le Roi fixe les modalités pour l'enregistrement des appels pendant la période de permanence.

§ 2. La commission médicale définit les besoins en matière d'organisation locale de la permanence médicale. Elle surveille le fonctionnement de la permanence médicale locale organisée par les organisations, les groupements ou les employeurs visés au § 1er et est habilitée à approuver les règlements d'ordre intérieur visés au § 1er et à trancher les contestations en matière d'organisation locale de la permanence médicale.

Lorsque des règles en matière de permanence médicale sont fixées dans un code de déontologie applicable aux professionnels de soins santé intéressés, la commission s'y réfère dans l'exécution des missions visées à l'alinéa précédent.

En cas de carence ou d'insuffisance, la commission médicale fait appel, d'initiative ou à la demande du gouverneur

Art. 118

Artikel 9, § 1, van hetzelfde besluit, laatst gewijzigd bij de wet van 24 juli 2008, wordt vervangen door de volgende bepaling:

"Art. 9. § 1. De Koning bepaalt de nadere regels voor het verzekeren van de medische permanentie

De Koning kan de door Hem vastgelegde opdrachten met betrekking tot de lokale organisatie van de medische permanentie, de vertegenwoordiging van de betrokken beroepsbeoefenaars, en de samenwerking met andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, toevertrouwen aan de representatieve beroepsverenigingen van de in de artikelen 2, § 1er, 3, 4, 21*bis*, 21*quater* en 21*noviesdecies* bedoelde beoefenaars, naar hiertoe samengestelde groeperingen of naar werkgevers van de in de artikelen 2, § 1er, 3, 4, 21*bis,* 21*quater* en 21*noviesdecies* bedoelde beoefenaars, mits zij daartoe erkend zijn.

De voorwaarden en de procedure om de erkenning te krijgen worden vastgelegd door de minister die de volksgezondheid in zijn bevoegdheden heeft. Geen enkele van de in de artikelen 2, § 1, 3, 21*bis*, 21*quater* en 21*noviesdecies* bedoelde en aan de vereiste voorwaarden beantwoordende beoefenaars mag van deze medische permanentie worden uitgesloten, mits de betrokkene het huishoudelijk reglement aanvaardt en de deontologische regels naleeft.

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

De in het eerste alinea bedoelde verenigingen, groeperingen of werkgevers bezorgen de bevoegde geneeskundige commissie de door eerstgenoemden opgestelde wachtrol en alle eventueel voorkomende wijzigingen daarvan en een huishoudelijk reglement.

De Koning legt de nadere regels voor de registratie van de oproepen tijdens de periode van permanentie vast.

§ 2. De geneeskundige commissie bepaalt de behoeften inzake de lokale organisatie van de medische permanentie. Zij controleert de werking van de lokale medische permanentie georganiseerd door de in § 1 bedoelde beroepsverenigingen, groeperingen of werkgevers, met inbegrip van de bevoegdheid om de huishoudelijke reglementen bedoeld in § 1 goed te keuren en geschillen inzake de lokale organisatie van de medische permanentie te beslechten.

Wanneer met betrekking tot de medische permanentie regelen zijn vastgesteld in de code van plichtenleer die bindende kracht heeft voor de bedoelde gezondheidszorgberoepsbeoefenaars, verwijst de commissie daarnaar bij de uitvoering van de opdrachten bedoeld bij vorig lid.

Bij tekortkoming of ontoereikendheid, doet de geneeskundige commissie, op eigen initiatief of op aanvraag van de

de province, à la collaboration des organisations, des groupements ou des employeurs visés au § 1er ou des praticiens intéressés en vue d'instituer ou de compléter l'organisation locale de la permanence médicale.

§ 3. Si à l'expiration du délai fixé par le gouverneur de province dans la demande visée au dernier alinéa du § 2, l'organisation locale de la permanence médicale ne fonctionne pas de manière satisfaisante, l'inspecteur d'hygiène ou, s'il échet, l'inspecteur de la pharmacie prend lui-même toutes mesures en vue d'organiser ou de compléter l'organisation locale de la permanence médicale en fonction des besoins qui auront été éventuellement définis par la commission médicale présidée en l'occurrence par le gouverneur de province.".

Art. 119

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

"Art. 9*bis*. § 1er. Il est créé au sein du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement un système d'appel unifié de permanence médicale permettant à la population de joindre les services de permanence médicale visés à l'article 9. Le Roi fixe le fonctionnement de ce système d'appel, ainsi que les normes de qualité minimales, les modalités d'appel et le numéro pour les appels téléphoniques.

Une organisation professionnelle, un groupement ou l'employeur visé à l'article 9, § 1er, alinéa 2, peut s'associer au système d'appel unifié de permanence médicale.

§ 2. Les organisations professionnelles, les groupements ou les employeurs visés à l'article 9, § 1er, alinéa 2, qui s'associent au système d'appel unifié de permanence médicale délèguent à ce système d'appel le choix de la réponse qui est apportée, par les préposés du système d'appel aux demandes des patients qui font appel à ce système d'appel.

Les préposés du système d'appel unifié évaluent les demandes formulées par les patients qui font appel à ce système d'appel unifié et y apportent les réponses médicales les plus adéquates et conformes aux protocoles de permanence médicale validés par le ministre de la Santé publique.

Le Roi peut créer un organe ou désigner un organe existant pour proposer les protocoles visés à l'alinéa 2.

§ 3. Le Roi fixe, par profession, la date de l'entrée en vigueur du présent article.".

gouverneur van de provincie, een beroep op de medewerking van de in § 1 bedoelde beroepsverenigingen, groeperingen of werkgevers, of beoefenaars met het oog op het inrichten of het aanvullen van de lokale organisatie van de medische permanentie.

§ 3. Indien, na het verstrijken van de termijn, welke de gouverneur van de provincie bij de in het laatste lid van § 2 bedoelde aanvraag vaststelt, de lokale organisatie van de medische permanentie niet op voldoende wijze werkt, neemt de gezondheidsinspecteur of, naargelang van het geval, de inspecteur van de apotheken zelf, alle maatregelen met het oog op het inrichten of het aanvullen van de de lokale organisatie van de medische permanentie in functie van de behoeften die eventueel zullen zijn bepaald door de geneeskundige commissie, welke bij deze gelegenheid wordt voorgezeten door de gouverneur van de provincie.".

Art. 119

In hetzelfde besluit wordt een artikel 9*bis* ingevoegd luidende:

"Art. 9*bis*. § 1. Binnen de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een eenvormig oproepsysteem opgericht waardoor de bevolking de in artikel 9 bedoelde medische permanentie kan bereiken. De Koning legt de werking van dat eenvormig oproepsysteem vast, net als de minimumkwaliteitsnormen, de oproepregels en het nummer voor de telefonische oproepen.

Een beroepsvereniging, een groepering of de in artikel 9, § 1, tweede lid bedoelde werkgever kan zich bij het eenvormig oproepsysteem voor de medische permanentie aansluiten.

§ 2. De beroepsverenigingen, de groeperingen of de in artikel 9, § 1, tweede lid bedoelde werkgevers die zich bij het eenvormig oproepsysteem voor de medische permanentie aansluiten delegeren aan dat eenvormige oproepsysteem de keuze van het antwoord dat de aangestelden van dat eenvormige oproepsysteem aan de vragen van de patiënten geven die op dat eenvormige oproepsysteem een beroep doen.

De aangestelden van het eenvormige oproepsysteem beoordelen de vragen van de patiënten die op dat eenvormige oproepsysteem een beroep doen en geven er de medische antwoorden op die het meest geschikt zijn en die met de door de minister van Volksgezondheid gevalideerde protocollen voor de medische wachtdienst overeenstemmen.

De Koning kan een orgaan creëren of kan een bestaand orgaan aastellen om de in het tweede lid bedoelde protocollen voor te stellen.

§ 3. De Koning legt, per beroep, de inwerkingtreding van dit artikel vast.".

Section 3

Kinésithérapie

Art. 120

Dans le même arrêté et les arrêtés d'exécution de celui-ci, les mots "Conseil National de la Kinésithérapie" sont remplacés par "Conseil fédéral de la Kinésithérapie".

Art. 121

Dans l'article 21*bis* du même arrêté, inséré par la loi du 6 avril 1995 et modifié par la loi du 24 novembre 2004 les modifications suivantes sont apportées:

a) dans le paragraphe 4, 1° les mots "d'une des formes suivantes de thérapie" sont remplacés par les mots "d'une ou plusieurs des formes suivantes de thérapie";

b) dans le paragraphe 4, 4° les mots "la gymnastique prénatale et postnatale" sont remplacés par les mots "la kinésithérapie périnatale et la rééducation abdomino-pelvienne";

c) Le paragraphe 6 est remplacé par ce qui suit:

"§ 6. Les personnes agréées en vertu du § 1er ne peuvent exercer la kinésithérapie qu'à l'égard des patients qui sont envoyés sur la base d'une prescription faite par une personne habilitée à exercer l'art médical en vertu de l'article 2, § 1er, premier alinéa ou, pour ce qui concerne la kinésithérapie en cas de dysfonction temporomandibulaire, qui sont envoyés par une personne habilitée à exercer l'art dentaire en vertu de l'article 3.

Cette prescription est écrite, éventuellement sous forme électronique ou par téléfax. Elle indique le diagnostic ou les éléments de diagnostic établis par le médecin, ou le cas échéant par le praticien de l'art dentaire, le nombre maximum de séances de traitement à effectuer par le kinésithérapeute et les contre-indications éventuelles pour certains traitements. Elle peut aussi indiquer la ou les prestations demandées par le médecin, ou le cas échéant par le praticien de l'art dentaire.

Avec l'accord du médecin prescripteur, ou le cas échéant du praticien de l'art dentaire, le kinésithérapeute peut accomplir d'autres prestations que celles prescrites ou s'abstenir de réaliser les prestations prescrites.

A la demande du médecin prescripteur, ou le cas échéant du praticien de l'art dentaire, le kinésithérapeute est tenu de lui communiquer un rapport sur la réalisation du traitement et les résultats obtenus.

Le Roi peut préciser la liste des motifs et des situations dans lesquelles les personnes agréées en vertu du § 1er peuvent déroger à la condition visée à l'alinéa 1er."

Afdeling 3

Kinesitherapie

Art. 120

In hetzelfde besluit en de uitvoeringsbesluiten ervan worden de woorden "Nationale Raad voor de Kinesitherapie' vervangen door de woorden "Federale Raad voor de Kinesitherapie".

Art. 121

In artikel 21*bis* van hetzelfde besluit, ingevoegd bij de wet van 6 april 1995 en gewijzigd bij de wet van 24 november 2004 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in paragraaf 4, 1° worden de woorden "door het toepassen van één van de volgende vormen van therapie" vervangen door de woorden "door het toepassen van één of meerdere van de volgende vormen van therapie";

b) in paragraaf 4, 4° worden de woorden "de prenatale en postnatale gymnastiek" vervangen door de woorden "de perinatale kinesitherapie en de bekkenbodemreëducatie";

c) paragraaf 6 wordt vervangen als volgt:

"§ 6. De krachtens § 1 erkende personen mogen enkel kinesitherapie uitoefenen ten aanzien van de patiënten die op grond van een voorschrift door een persoon worden verwezen die krachtens artikel 2, § 1, eerste lid, gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen of, voor wat de kinesitherapie betreft voor temporomandibulaire dysfuncties, die verwezen worden door een persoon die krachtens artikel 3 gemachtigd is om de tandheelkunde uit te oefenen.

Dit voorschrift is schriftelijk, eventueel onder elektronische vorm of via telefax. Het vermeldt in elk geval de diagnose of de diagnostische gegevens van de arts, of in voorkomend geval van de tandheelkundige, het maximum aantal behandelingsbeurten bij de kinesitherapeut en de eventuele contra-indicaties voor bepaalde behandelingswijzen. Het kan ook de prestatie of de prestaties vermelden die de arts, of in voorkomend geval de tandheelkundige, vraagt.

Wanneer de voorschrijvende arts, of in voorkomend geval de tandheelkundige, ermee instemt, mag de kinesitherapeut ook andere dan de voorgeschreven prestaties verrichten of de voorgeschreven prestaties niet verrichten.

Op verzoek van de voorschrijvende arts, of in voorkomend geval de tandheelkundige, moet de kinesitherapeut hem een verslag bezorgen over de uitvoering van de behandeling en de verkregen resultaten.

De Koning kan de lijst van redenen en situaties preciseren in dewelke de personen erkend krachtens § 1 kunnen afwijken van de voorwaarde bedoeld in het eerste lid."

Art. 122

Dans l'article 21*ter* du même arrêté, inséré par la loi du 6 avril 1995 et modifié en dernier lieu par la loi du 10 août 2001, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

"§ 3. Le Conseil fédéral de la kinésithérapie peut également donner aux rouvernements des communautés, à leur demande ou d'initiative, des avis en toutes matières relatives aux études et à la formation des kinésithérapeutes.";

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

"§ 7. Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement du Conseil fédéral de la kinésithérapie. Celui-ci ne peut délibérer valablement que si la moitié au moins de ses membres effectifs sont présents ou sont représentés par leur suppléant. Les décisions du conseil sont, en ce qui concerne les avis visés à l'article 47, § 1er, acquises à la majorité des deux tiers des membres visés au § 4, 1° et 2°, pour autant que cette majorité comprenne au moins un membre visés au § 4, 2°.

Si les membres du Conseil fédéral de la kinésithérapie ne sont pas présents en nombre suffisant, le président convoque une deuxième réunion avec le même ordre du jour. le Conseil peut alors délibérer valablement quel que soit le nombre des membres présents. Le Conseil se prononce à la majorité des membres présents. En cas de parité de voix, le point qui a été soumis au vote n'est pas adopté."

Section 4

Sages-femmes

Art. 123

Dans l'article 21quater du même arrêté, modifié et renuméroté par la loi du 6 avril 1995, modifié par les lois du 10 août 2001, 2 août 2002 et 19 décembre 2008, le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit:

"§ 2. Le porteur du titre professionnel de sage-femme, qui a obtenu son diplôme avant le 1er octobre 2018, peut exercer de plein droit l'art infirmier sous les mêmes conditions que les porteurs du titre professionnel d'infirmier gradué.

Le porteur du titre professionnel de sage-femme qui a obtenu son diplôme après le 1er octobre 2018, peut de plein droit effectuer les prestations techniques infirmières ainsi que les actes médicaux confiés relevant de l'art infirmier, dans le domaine de l'art obstétrical, du traitement de la fertilité, de la gynécologie et de la néonatalogie.".

Art. 122

In artikel 21*ter* van hetzelfde besluit, ingevoegd bij de wet van 6 april 1995 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 augustus 2001, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

"§ 3. De Federale Raad voor de Kinesitherapie kan ook de regeringen van de Gemeenschappen, op hun verzoek of op eigen initiatief, advies verstrekken over alle aangelegenheden in verband met de studies en opleiding van de kinesitherapeuten.";

2° paragraaf 7 wordt vervangen als volgt:

"§ 7. De Koning regelt de organisatie en de werking van de Federale Raad voor de Kinesitherapie. De Raad kan alleen geldig beraadslagen wanneer ten minste de helft van de gewone leden aanwezig zijn of door hun plaatsvervanger vertegenwoordigd zijn. De beslissingen van de Raad, voor wat betreft de in artikel 47, § 1, bedoelde adviezen worden genomen bij twee derde meerderheid van de leden bedoeld in § 4, 1° en 2°, voor zover deze meerderheid bestaat uit ten minste één lid bedoeld in § 4, 2°.

Indien de leden van de Federale Raad voor de Kinesitherapie niet in voldoende aantal aanwezig zijn, belegt de voorzitter een tweede vergadering met dezelfde agenda. De Raad kan dan geldig beraadslagen ongeacht het aantal aanwezige leden. De Raad spreekt zich uit bij meerderheid der aanwezige leden. Bij staking van stemmen is het punt waarover werd gestemd niet aangenomen."

Afdeling 4

Vroedvrouwen

Art. 123

In artikel 21*quater* van hetzelfde besluit, ingevoegd bij de wet van 20 december 1974, gewijzigd en vernummerd bij de wet van 6 april 1995, gewijzigd bij de wetten van 10 augustus 2001, 2 augustus 2002 en 19 december 2008, wordt paragraaf 2 vervangen als volgt:

"§ 2. De drager van de beroepstitel van vroedvrouw die haar diploma heeft behaald vóór 1 oktober 2018, mag van rechtswege de verpleegkunde uitoefenen onder dezelfde voorwaarden als de dragers van de beroepstitel van gegradueerde verpleegkundige.

De drager van de beroepstitel van vroedvrouw die haar diploma heeft behaald na 1 oktober 2018, mag van rechtswege de technische verpleegkundige verstrekkingen en de toevertrouwde medische handelingen die tot de verpleegkunde behoren, uitvoeren binnen het terrein van de verloskunde, de fertiliteitsbehandeling, de gynaecologie en de neonatologie.".

Art. 124

Dans le même arrêté, il est inséré un article 21*viginti* rédigé comme suit:

"Art. 21*viginti*. § 1er. Il est créé une Commission d'agrément pour les sages-femmes auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

§ 2. La Commission d'agrément pour les sages-femmes a pour mission de rendre un avis sur les demandes d'agrément autorisant les sages-femmes à porter le titre professionnel, ainsi que de rendre un avis sur l'enregistrement des formations permanentes. Elle a aussi pour mission de contrôler le bon respect des conditions fixées par le ministre qui a la santé publique dans ses attributions, pour le maintien du titre concerné, et de proposer au ministre des sanctions lorsque, en cas de contrôle, il est établi que ces conditions ne sont pas remplies.

§ 3. Le Roi règle la composition, l'organisation et le fonctionnement de la Commission d'agrément pour les sages-femmes.".

Section 5

Professions paramédicales

Art. 125

Dans l'article 22*bis* du même arrêté, inséré par la loi du 19 décembre 1990, dans le texte néerlandais, les mots "stelt stelt" sont remplacés par le mot "stelt".

Art. 126

Dans l'article 28 du même arrêté, les mots "Ministère de la Santé publique et de la Famille" sont remplacés par les mots "Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement".

Art. 127

Dans l'article 30, § 1er, du même arrêté, le 6°, modifié par la loi du 10 août 2001, est remplacé par ce qui suit: "6° et de deux fonctionnaires qui exerceront les fonctions de secrétaire et de secrétaire adjoint;".

Art. 128

L'article 35*bis* du même arrêté, inséré par la loi du 19 décembre 1990, est remplacé par ce qui suit:

"Art. 35*bis*. § 1er. Il est institué auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et

Art. 124

In hetzelfde besluit, wordt een artikel 21*viginti* ingevoegd, luidende:

"Art. 21*viginti*. § 1. Bij de federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een Erkenningscommissie voor de vroedvrouwen opgericht.

§ 2. De Erkenningscommissie voor de vroedvrouwen heeft tot taak advies uit te brengen over de aanvragen tot erkenning waarbij de vroedvrouwen gemachtigd worden een beroepstitel te dragen, alsook advies te verlenen over de registratie van permanente opleidingen. Zij heeft tevens tot taak om de naleving van de door de minister bevoegd voor de volksgezondheid vastgestelde voorwaarden voor het behoud van de desbetreffende titel te controleren en om de minister sancties voor te stellen wanneer bij controle blijkt dat er aan die voorwaarden niet is voldaan.

§ 3. De Koning regelt de samenstelling, de organisatie en de werking van de Erkenningscommissie voor de vroedvrouwen.".

Afdeling 5

Paramedische beroepen

Art. 125

In artikel 22*bis* van hetzelfde besluit, ingevoegd bij de wet van 19 december 1990, worden, in de nederlandstalige tekst, de woorden "stelt stelt" vervangen door het woord "stelt".

Art. 126

In artikel 28 van hetzelfde besluit, worden de woorden "het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin" vervangen door de woorden "de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu".

Art. 127

In artikel 30, § 1, van hetzelfde besluit, wordt de bepaling onder 6° , gewijzigd bij de wet van 10 augustus 2001, vervangen als volgt: "6° en twee ambtenaren die de functie van secretaris en adjunct-secretaris zullen uitoefenen;" .

Art. 128

Artikel 35*bis* van hetzelfde besluit, ingevoegd bij de wet van 19 december 1990, wordt vervangen als volgt:

"Art.35*bis*. § 1. Bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en

Environnement une Commission technique des professions paramédicales.

Cette commission a pour mission de donner les avis visés à l'article 46bis, § 2.

§ 2. La commission est composée paritairement de représentants de professions paramédicales et de représentants de l'art de guérir, nommés par le Roi. Le Roi nomme également un suppléant pour chacun de ces représentants.

§ 3. Le Roi nomme un président et un vice-président sur proposition de la Commission technique. Le président de la réunion siège sans voix délibérative. Si le vice-président est un membre d'une profession paramédicale et doit assurer la présidence de la réunion, il peut être représenté par son membre suppléant qui vote alors de plein droit. Le secrétariat est assuré par un fonctionnaire désigné par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

§ 4. Sous réserve des dispositions reprises aux §§ 2 et 3, le Roi règle la composition, l'organisation et le fonctionnement de la Commission technique des professions paramédicales.

La commission délibère valablement lorsque la moitié des représentants des professions paramédicales et la moitié des représentants des professions de l'art de guérir sont présents. Elle prend ses décisions à la majorité des deux tiers des voix des membres présents et au moins à la majorité des voix de chaque groupe.

Lorsqu'au cours d'une réunion de la Commission, la moitié des membres de chaque groupe n'est pas présente, la commission peut délibérer valablement sur les mêmes points d'agenda lors de la séance suivante, quel que soit le nombre de membres présents. Dans ce cas elle prend ses décisions à la majorité des trois quarts des voix.".

Section 6

Planification

Art. 129

Dans l'article 35*octies*, § 2*bis*, du même arrêté, l'alinéa 3 est complété par les mots "et ce de manière permanente".

Art. 130

Dans le même arrêté, l'intitulé du chapitre II*bis* est remplacé par ce qui suit:

"Qualifications professionnelles particulières, titres professionnels particuliers, maîtrise de l'offre, fin de carrière,

Leefmilieu wordt een Technische Commissie voor de paramedische beroepen opgericht.

Die Commissie heeft als opdracht het in artikel 46bis, § 2, bepaald advies te verstrekken.

§ 2. De Commissie is paritair samengesteld uit vertegenwoordigers van de paramedische beroepen en vertegenwoordigers van de geneeskunst, die door de Koning zijn benoemd. De Koning benoemt eveneens een plaatsvervanger voor elk van deze vertegenwoordigers.

§ 3. De Koning benoemt een voorzitter en een ondervoorzitter op de voordracht van de Technische Commissie. De voorzitter van de vergadering is niet stemgerechtigd. Indien de ondervoorzitter een beoefenaar van een paramedisch beroep is en de taak van voorzitter van de vergadering op zich moet nemen, mag hij zich laten vertegenwoordigen door zijn plaatsvervanger die dan stemgerechtigd is. Het secretariaat wordt waargenomen door een ambtenaar aangewezen door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

§ 4. Onder voorbehoud van de in §§ 2 en 3 voorziene bepalingen regelt de Koning de samenstelling, de organisatie en de werking van de Technische Commissie voor de paramedische beroepen.

De Commissie beraadslaagt op geldige wijze wanneer de helft van de vertegenwoordigers van de paramedische beroepen en de helft van de vertegenwoordigers van de beroepen die de geneeskunst uitoefenen, aanwezig zijn. Zij neemt haar beslissingen met een meerderheid van twee derden van de stemmen van de aanwezige leden en minstens een meerderheid van de stemmen van elke groep.

Wanneer in een zitting van de Commissie niet de helft van elke groep aanwezig is, kan in de volgende zitting geldig beraadslaagd worden over dezelfde agendapunten, ongeacht het aantal aanwezige leden. Zij neemt haar beslissingen dan met een meerderheid van drie vierden van de stemmen.".

Afdeling 6

Planning

Art. 129

In artikel 35*octies*, § 2*bis*, van hetzelfde besluit, wordt het derde lid aangevuld met de woorden "en dit op permanente wijze".

Art. 130

In hetzelfde besluit, wordt het opschrift van hoofdstuk II*bis* vervangen als volgt:

"Bijzondere beroepsbekwaamheden, bijzondere beroepstitels, aanbodsbeheersing, eindeloopbaan, evaluatie,

évaluation, structure et organisation de la pratique, organes et banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé”

Art. 131

Dans l’article 35*quaterdecies*, §§1er, 4, 5 et 6 du même arrêté, le mot “permanente” est chaque fois inséré entre les mots “banque de données fédérale” et les mots “des professions des soins de santé”.

Section 7

Commissions médicales

Art. 132

À l’article 36, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit:

“§ 2. Chaque commission médicale est composée de:

1° un président, médecin;

2° un vice-président, médecin;

3° deux membres par profession visée aux articles 2, § 1er, 3, 4, § 1er, 21*bis*, 21*quater* et 21*octiesdecies*;

4° deux médecins vétérinaires;

5° un membre par profession visée dans le présent arrêté, autre que les professions visées au 3°;

6° un membre par pratique non conventionnelle enregistrée et visée à la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l’art médical, de l’art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l’art infirmier et des professions paramédicales;

7° un fonctionnaire du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement pouvant exercer l’art médical conformément à l’article 2, § 1er. Ce fonctionnaire est le secrétaire de la commission.

8° un fonctionnaire de l’inspection de l’Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.”.

2° au paragraphe 3, les mots “sub 3° à 8° du § 2 du présent article” sont remplacés par les mots “visés au § 2, 3° à 6°, du présent article”;

3° au paragraphe 4, les mots “effectifs et suppléants visés sub 3° à 8°” sont remplacés par les mots “effectifs et suppléants visés au § 2, 3° à 6°, du présent article” et les mots “Les membres visés sub 9° et 10° du même paragraphe” sont

structuur en organisatie van de praktijk, organen en permanente federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen”.

Art. 131

In artikel 35*quaterdecies*, paragraaf 1, 4, 5 en 6 van hetzelfde besluit, wordt het woord “permanente” ingevoegd tussen de woorden “in een” en de woorden “federale databank”.

Afdeling 7

Geneeskundige commissies

Art. 132

In artikel 36 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:

“§ 2. Elke geneeskundige commissie is samengesteld uit:

1° een voorzitter, arts;

2° een ondervoorzitter, arts;

3° twee leden per beroep bedoeld in de artikelen 2, § 1, 3, 4, § 1, 21*bis*, 21*quater* en 21*octiesdecies*;

4° twee veeartsen;

5° een lid per ander beroep bedoeld in dit besluit dan de beroepen bedoeld in 3°;

6° een lid per geregistreerde niet-conventionele praktijk bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen;

7° een ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu die de geneeskunde mag beoefenen overeenkomstig artikel 2, § 1. Die ambtenaar is de secretaris van de commissie.

8° een ambtenaar van de inspectie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.”.

2° in paragraaf 3 worden de woorden “sub 3° tot 8° van § 2 van dit artikel” vervangen door de woorden “bedoeld in § 2, 3° tot 6°, van dit artikel”;

3° in paragraaf 4 worden de woorden “sub 3° tot 8° bedoelde gewone en plaatsvervangende” vervangen door de woorden “in § 2, 3° tot 6°, van dit artikel bedoelde gewone en plaatsvervangende” en worden de woorden “De sub 9°

remplacés par les mots “Les membres visés au paragraphe 2, 7° et 8°, du présent article”.

Art. 133

À l’article 37 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1er, 2°, b), les mots “qu’un professionnel des soins de santé visé par le présent arrêté ou un médecin vétérinaire” sont remplacés par les mots “qu’un professionnel des soins de santé visé par le présent arrêté, un médecin vétérinaire ou un membre d’une pratique non conventionnelle enregistrée et visée à la loi du 29 avril 1999 précitée”;

2° au paragraphe 1er, 2°, c), 1. , les mots “l’art médical et l’art pharmaceutique, l’art vétérinaire la kinésithérapie, l’art infirmier et les professions paramédicales” sont remplacés par les mots “les professions des soins de santé visées par le présent arrêté, l’art vétérinaire, et les pratiques non conventionnelles enregistrées et visées à la loi du 29 avril 1999 précitée”;

3° au paragraphe 1er, 2°, c), 2. , les mots “de l’art médical, de l’art pharmaceutique, de l’art vétérinaire, la kinésithérapie de l’art infirmier ou d’une profession paramédicale” sont remplacés par les mots “des professions des soins de santé visées par le présent arrêté, de l’art vétérinaire, et des pratiques non conventionnelles enregistrées et visées à la loi du 29 avril 1999 précitée”;

4° au paragraphe 1er, 2°, e), les mots “par un praticien de l’art médical, de l’art pharmaceutique, de l’art vétérinaire, de l’art infirmier ou par un membre d’une profession paramédicale ou par un kinésithérapeute” sont remplacés par les mots “par un professionnel des soins de santé visé par le présent arrêté, un médecin vétérinaire ou un membre d’une pratique non conventionnelle enregistrée et visée à la loi du 29 avril 1999 précitée”;

5° au paragraphe 1er, 2°, h), les mots “pour les professionnels des soins de santé visés par le présent arrêté ou un médecin vétérinaire,” sont remplacés par les mots “pour les professionnels des soins de santé visés par le présent arrêté, un médecin vétérinaire ou un membre d’une pratique non conventionnelle enregistrée et visée à la loi du 29 avril 1999 précitée,”;

6° le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit:

“§ 2. Pour l’accomplissement de sa mission générale, la commission médicale se compose des membres visés à l’article 36, § 1er, 1° à 7°.

Pour l’accomplissement de sa mission spéciale, la commission médicale se compose uniquement du président, du vice-président, du secrétaire, du ou des membres représentant la profession de la ou des personnes intéressées ou du membre représentant la pratique non conventionnelle

en 10° van dezelfde paragraaf vermelde leden” vervangen door de woorden “De in paragraaf 2, 7° en 8°, van dit artikel vermelde leden”.

Art. 133

In artikel 37 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, 2°, b) worden de woorden “dat een gezondheidszorgbeoefenaar bedoeld bij dit besluit of een veearts” vervangen door de woorden “dat een gezondheidszorgbeoefenaar bedoeld bij dit besluit, een veearts of een lid van een geregistreerde niet-conventionele praktijk bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999”;

2° in paragraaf 1, 2°, c), 1. worden de woorden “de geneeskunde en de artsenijkunde, de veeartsenijkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen” vervangen door de woorden “de gezondheidszorgberoepen bedoeld in dit besluit, de veeartsenijkunde, en de geregistreerde niet-conventionele praktijken bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999”;

3° in paragraaf 1, 2°, c), 2. worden de woorden “van de geneeskunde, van de artsenijbereidkunde, van de veeartsenijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde of van een paramedisch beroep” vervangen door de woorden “van de gezondheidszorgberoepen bedoeld in dit besluit, van de veeartsenijkunde, en van de geregistreerde niet-conventionele praktijken bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999”;

4° in paragraaf 1, 2°, e) worden de woorden “door een beoefenaar van de geneeskunde, van de artsenijbereidkunde, van de veeartsenijkunde, de verpleegkunde of door een lid van een paramedisch beroep of door een kinesitherapeut” vervangen door de woorden “door een gezondheidszorgbeoefenaar bedoeld bij dit besluit, een veearts of een lid van een geregistreerde niet-conventionele praktijk bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999”;

5° in paragraaf 1, 2°, h) worden de woorden “voor de gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld bij dit besluit of een veearts,” vervangen door de woorden “voor de gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld bij dit besluit, een veearts, of een lid van een geregistreerde niet-conventionele praktijk bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999,”;

6° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:

“§ 2. Voor het vervullen van haar algemene taak is de medische commissie samengesteld uit de leden bedoeld in artikel 36, § 1, 1° tot 7°.

Voor het vervullen van haar speciale opdracht is de commissie uitsluitend samengesteld uit de voorzitter, de ondervoorzitter, de secretaris, het lid of de leden die het beroep van de betrokken persoon of personen vertegenwoordigen of het lid dat de geregistreerde niet-conventionele praktijk bedoeld

enregistrée visée à la loi du 29 avril 1999 précitée de la ou des personnes intéressées.”.

Section 8

Soins par l’entourage

Art. 134

À l’article 38*ter* du même arrêté, modifié en dernier lieu par la loi du 19 mars 2013, le 1° est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Elle n’est pas non plus d’application pour la personne proche du patient ou qui fait partie de l’entourage du patient qui, au terme d’une formation délivrée par un médecin ou un infirmier, dans un cadre non rémunéré et selon une procédure et/ou un plan de soins établi(e) par celui-ci, reçoit l’autorisation de ce dernier d’effectuer auprès d’un patient déterminé une ou plusieurs prestation(s) technique(s) visée(s) à l’article 21*quinquies*, § 1, b). Un document délivré par le médecin ou l’infirmier indique l’identité du patient et de la personne ayant reçu l’autorisation. Ce document indique également la/les prestation(s) technique(s) autorisée(s), la durée de l’autorisation ainsi que les éventuelle(s) condition(s) supplémentaire(s) posée(s) par le médecin ou l’infirmier pour exécuter la/les prestation(s) techniques(s).”.

Section 9

Agrément

Art. 135

L’article 49*bis*, § 2, du même arrêté, inséré par la loi du 22 février 1998, est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

“Lorsque la demande concerne l’exercice d’une profession liée à la possession d’un diplôme relatif à l’art infirmier, la demande est soumise préalablement à l’avis de la Commission d’agrément des Praticiens de l’Art infirmier.

Lorsque la demande concerne l’exercice d’une profession liée à la possession d’un diplôme de sage-femme, la demande est soumise préalablement à l’avis de la Commission d’agrément des Sages-femmes.”.

CHAPITRE 2

Aide médicale urgente

Art. 136

L’article 3*ter* de la loi du 8 juillet 1964 relative à l’aide médicale urgente, inséré par la loi du 24 juillet 2008, est remplacé par ce qui suit:

in de voornoemde wet van 29 april 1999 van de betrokken persoon of personen vertegenwoordigt.”.

Afdeling 8

Mantelzorg

Art. 134

In artikel 38*ter* van hetzelfde besluit, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, wordt het 1° aangevuld met een lid, luidende:

“Deze is ook niet van toepassing op naasten van de patiënt of personen die deel uitmaken van de omgeving van de patient die na een door een geneesheer of een verpleegkundige gegeven opleiding, in een niet-betaald kader en in het kader van een door deze opgestelde procedure en/of een verpleegplan, van deze laatsten de toelating krijgen om bij een welbepaalde patiënt één of meer in artikel 21*quinquies*, § 1, b) bedoelde technische verstrekkingen. Een door de geneesheer of de verpleegkundige opgesteld document vermeldt de identiteit van de patiënt en van de persoon die de toelating heeft gekregen. Dit document wijst eveneens de toegelaten technische verstrekking(en), de duur van de toelating evenals de eventuele bijkomende voorwaard(en) aan die door de geneesheer of de verpleegkundige gesteld worden voor het uitoefenen van de technische verstrekking(en)”.

Afdeling 9

Erkenning

Art. 135

Artikel 49*bis*, § 2, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998, wordt aangevuld met twee leden, luidende:

“Wanneer de aanvraag het uitoefenen van een beroep betreft waarvoor het bezit van een diploma betreffende de verpleegkunde is vereist, wordt de aanvraag voorafgaandelijk voor advies voorgelegd aan de Erkenningscommissie voor de Beoefenaars van de Verpleegkunde.

Wanneer de aanvraag het uitoefenen van een beroep betreft waarvoor het bezit van een diploma van vroedvrouw is vereist, wordt de aanvraag voorafgaandelijk voor advies voorgelegd aan de Erkenningscommissie van de Vroedvrouwen.”.

HOOFDSTUK 2

Dringende geneeskundige hulpverlening

Art. 136

Artikel 3*ter* van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening wordt vervangen als volgt:

"Art. 3*ter.* Dans les limites des crédits budgétaires, un subside est alloué aux services d'ambulance visés à l'article 5 pour l'organisation d'une permanence et dont les modalités et les conditions d'octroi sont fixées par le Roi.".

CHAPITRE 3

Modification de la loi sanitaire du 1er septembre 1945

Art. 137

Dans la loi sanitaire du 1er septembre 1945, il est inséré un article 4*bis* rédigé comme suit:

"Art. 4*bis*. Le Roi détermine le montant des rétributions pouvant être demandées pour l'exécution des activités d'inspection et de contrôle effectuées dans le cadre de l'inspection sanitaire des bateaux et des avions, ainsi que les délais et modalités de leur perception.".

CHAPITRE 4

Hôpitaux

Section 1re

Conservation des dossiers

Art. 138

Dans l'article 20, § 1er, de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins, les mots "à l'hôpital" sont remplacés par les mots "par l'hôpital".

Art. 139

Dans l'article 25, § 1er, de la même loi, les mots 'à l'hôpital' sont remplacés par les mots 'par l'hôpital'.

Section 2

Gestion et structure médicale

Art. 140

L'article 18 de la même loi, est complété par deux alinéas rédigés comme suite:

'Le médecin en chef est invité et peut assister, avec voix consultative, aux réunions de l'organe qui, en vertu du statut juridique de l'hôpital, est chargé de la gestion de l'exploitation de l'hôpital.

"Art. 3*ter.* Binnen de perken van de begrotingskredieten wordt aan de ziekenwagendiensten bedoeld in artikel 5 een toelage toegekend voor de organisatie van een permanentie en waarvan de modaliteiten en de voorwaarden voor de toekenning door de Koning vastgesteld worden.".

HOOFDSTUK 3

Wijziging van de gezondheidswet van 1 september 1945

Art. 137

In de gezondheidswet van 1 september 1945, wordt een artikel 4*bis* ingevoegd, luidende:

"Art. 4*bis.* De Koning bepaalt het bedrag van de retributies die mogen gevraagd worden voor de uitvoering van de controle- en inspectie-activiteiten die tot stand komen in het kader van de gezondheidsinspectie van de schepen en luchtvaartuigen, als ook de termijnen en de nadere regels van hun inning.".

HOOFDSTUK 4

Ziekenhuizen

Afdeling 1

Bewaring van dossiers

Art. 138

In artikel 20, § 1, van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, worden de woorden "in het ziekenhuis" vervangen door de woorden "door het ziekenhuis".

Art. 139

In artikel 25, § 1, van dezelfde wet, worden de woorden 'in het ziekenhuis' vervangen door de woorden 'door het ziekenhuis'.

Afdeling 2

Beheer en medische structuur

Art. 140

Artikel 18 van dezelfde wet, wordt aangevuld met twee leden, luidende:

'De hoofdgeneesheer wordt uitgenodigd en kan met raadgevende stem deelnemen aan de vergaderingen van het orgaan dat volgens het juridisch statuut van het ziekenhuis belast is met het beheer van de uitbating van het ziekenhuis.

L'alinéa 6 ne s'applique toutefois pas lorsque les discussions portent sur des aspects pour lesquels le médecin en chef est personnellement et directement concerné.".

Art. 141

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

1° dans l'alinéa 2 les mots "Le médecin-chef et le médecin-chef de service sont nommés ou désignésÑ sont remplacés par les mots "Le médecin-chef est nommé ou désigné";

2° L'article est complété par un alinéa rédigé comme suite:

"Sauf disposition contraire prévue dans le règlement visé à l'article 137, 2°, le médecin-chef de service est nommé ou désigné pour une période renouvelable de 6 ans.".

Section 3

Appareillage lourd

Art. 142

L'article 56 de la même loi est remplacé par ce qui suit:

"Le praticien professionnel qui exploite un appareil ou un équipement d'imagerie médicale ou de traitement communique au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, les données fixées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres. Le Roi détermine les appareils concernant lesquels des données sont à communiquer et le délai endéans lequel cette communication doit avoir lieu.".

Section 4

Financement des coûts d'exploitation

Art. 143

Dans l'article 95 de la même loi, les alinéas 2 et 3, sont abrogés.

Art. 144

L'article 121 de la même loi est abrogé.

Section 5

Aides d'État

Art. 145

À l'article 105, § 1er, de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins, la disposition sous a) est

Het zesde lid is niet van toepassing wanneer de besprekingen betrekking hebben op aangelegenheden waarbij de hoofdgeneesheer persoonlijk en rechtstreeks betrokken is.'.

Art. 141

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

1° in het tweede lid worden de woorden "worden de hoofdgeneesheer en de geneesheer-diensthoofd" vervangen door de woorden "wordt de hoofdgeneesheer";

2° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Behoudens indien in een andersluidende regeling wordt voorzien in het reglement bedoeld in artikel 137, 2°, wordt de geneesheer-diensthoofd voor een hernieuwbare periode van 6 jaar benoemd of aangewezen.".

Afdeling 3

Zware apparatuur

Art. 142

Artikel 56 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

"De beroepsbeoefenaar die een apparaat of uitrusting voor medische beeldvorming of behandeling uitbaat, deelt aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, de gegevens mee die door de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, worden vastgelegd. De Koning bepaalt de apparaten waarover en de termijn waarbinnen de gegevens moeten worden medegedeeld.".

Afdeling 4

Financiering van de werkingskosten

Art. 143

In artikel 95 van dezelfde wet, worden het tweede en het derde lid opgeheven.

Art. 144

Artikel 121 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Afdeling 5

Staatssteun

Art. 145

In artikel 105, § 1, van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen wordt de

complétée par les mots “lequel ne peut durer plus de 10 ans, hormis pour les composantes du budget des moyens financiers qui couvrent des coûts d’investissement nécessitant, conformément aux principes comptables généralement admis, un amortissement sur une plus longue période”.

Art. 146

L’article 108 de la même loi est complété d’un alinéa, libellé comme suit:

“La décision et la notification au gestionnaire, tel que visé à l’alinéa 1er, comportent une référence à la Décision de la Commission du 20 décembre 2011 relative à l’application de l’article 106, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l’Union européenne aux aides d’État sous forme de compensations de service public octroyées à certaines entreprises chargées de la gestion de services d’intérêt économique général.”

Section 6

Résolution des conflits

Art. 147

À l’article 139, § 2, alinéa 3, de la même loi, les mots “choisi sur une liste de médiateurs dressée par lui, sur proposition de la Commission nationale paritaire médecins-hôpitaux” sont remplacés par “sur la base d’une liste proposée par la Commission nationale paritaire médecins-hôpitaux”.

CHAPITRE 5

Représentation

Section 1re

Modification de la loi du 17 mars 2013 réformant les régimes d’incapacité et instaurant un nouveau statut de protection conforme à la dignité humaine

Art. 148

L’article 208 de la loi du 17 mars 2013 réformant les régimes d’incapacité et instaurant un nouveau statut de protection conforme à la dignité humaine est abrogé.

Art. 149

L’article 214 de la même loi est abrogé.

bepaling onder a) aangevuld met de woorden “en dewelke niet langer mag duren dan 10 jaar, behalve voor die bestanddelen van het budget van financiële middelen die kosten dekken van aanzienlijke investeringen van het ziekenhuis die, in overeenstemming met algemeen aanvaarde boekhoudkundige beginselen, over een langere periode moeten worden afgeschreven”.

Art. 146

Artikel 108 van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De beslissing en de mededeling aan de beheerder bedoeld in het eerste lid bevatten een verwijzing naar het Besluit van de Commissie van 20 december 2011 betreffende de toepassing van artikel 106, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op staatssteun in de vorm van compensatie voor de openbare dienst, verleend aan bepaalde met het beheer van diensten van algemeen economisch belang belaste ondernemingen.”

Afdeling 6

Resolutie van conflicten

Art. 147

In artikel 139, § 2, derde lid, van dezelfde wet worden de woorden “gekozen uit een lijst van bemiddelaars door hem opgemaakt op voorstel van de Nationale Paritaire Commissie Geneesheren-Ziekenhuizen” vervangen door de woorden “op basis van een lijst voorgesteld door de Nationale Paritaire Commissie Geneesheren-Ziekenhuizen”.

HOOFDSTUK 5

Vertegenwoordiging

Afdeling 1

Wijziging van de wet van 17 maart 2013 tot hervorming van de regelingen inzake onbekwaamheid en tot instelling van een nieuwe beschermingsstatus die strookt met de menselijke waardigheid

Art. 148

Artikel 208 van de wet van 17 maart 2013 tot hervorming van de regelingen inzake onbekwaamheid en tot instelling van een nieuwe beschermingsstatus die strookt met de menselijke waardigheid, wordt opgeheven.

Art. 149

Artikel 214 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 150

L'article 215 de la même loi est abrogé.

Art. 151

L'article 216 de la même loi est abrogé.

Art. 152

L'article 219 de la même loi est abrogé.

Art. 153

L'article 220 de la même loi est abrogé.

Section 2

Modification de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes

Art. 15

L'article 10, § 2, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, modifié par la loi du 25 février 2007, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Pour la personne que le juge de paix, en application de l'article 492/1, § 1er, 17°, du Code civil, ne juge pas capable d'exprimer un consentement quant au prélèvement d'organes, l'opposition est exprimée par l'administrateur de la personne.".

Section 3

Modification de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient

Art. 155

Dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, modifiée par les lois des 24 novembre 2004 et 13 décembre 2006, il est inséré un article 12*bis* rédigé comme suit:

"Art. 12*bis*. Par dérogation à l'article 12, pour le patient à l'égard duquel le juge de paix a ordonné, pendant sa minorité, une mesure de protection judiciaire concernant la personne en application de l'article 492/1, § 1er, du Code civil, par laquelle le juge de paix a déclaré l'intéressé incapable d'exercer certains ou l'ensemble des droits du patient visés dans la présente loi, les droits en question sont exercés par l'administrateur de la personne.

Art. 150

Artikel 215 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 151

Artikel 216 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 152

Artikel 219 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 153

Artikel 220 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Afdeling 2

Wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen

Art. 154

Artikel 10, § 2, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, gewijzigd bij de wet van 25 februari 2007, wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Voor de persoon die in toepassing van artikel 492/1, § 1, 17°, van het Burgerlijk Wetboek door de vrederechter niet bekwaam wordt geacht een toestemming te geven met betrekking tot het wegnemen van organen, wordt het verzet uitgedrukt door de bewindvoerder over de persoon.".

Afdeling 3

Wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt

Art. 155

In de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, gewijzigd bij de wetten van 24 november 2004 en 13 december 2006, wordt een artikel 12*bis* ingevoegd, luidende:

"Art. 12*bis*. In afwijking op artikel 12 worden bij een patiënt waarvoor de vrederechter tijdens de minderjarigheid in toepassing van artikel 492/1, § 1, Burgerlijk Wetboek, een rechterlijke beschermingsmaatregel met betrekking tot de persoon beval en waarbij hij oordeelde tot een onbekwaamheid met betrekking tot de uitoefening van alle of bepaalde rechten van de patiënt zoals bedoeld in deze wet, deze rechten uitgeoefend door de bewindvoerder over de persoon.

Le patient est associé à l'exercice de ses droits autant qu'il est possible et compte tenu de sa capacité de compréhension.".

Art. 156

Dans la même loi, il est inséré un article 13*bis* rédigé comme suit:

"Art. 13*bis*. Le patient majeur à l'égard duquel le juge de paix a ordonné une mesure de protection judiciaire en application de l'article 492/1, § 1er, du Code civil, par laquelle le juge de paix a déclaré l'intéressé incapable d'exercer certains ou l'ensemble des droits du patient visés dans la présente loi, les droits en question sont exercés par l'administrateur de la personne.

Le patient est associé à l'exercice de ses droits autant qu'il est possible et compte tenu de sa capacité de compréhension.".

Art. 157

À l'article 14 de la même loi, les termes "à l'article 13" sont remplacés par les termes "aux articles 13 et 13*bis*".

Art. 158

À l'article 15 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1er, les termes "aux articles 12, 13 et 14" sont remplacés par les termes "aux articles 12, 12*bis*, 13, 13*bis* et 14";

2° au paragraphe 2, les termes "aux articles 12, 13 et 14, § 2" sont remplacés par les termes "aux articles 12, 12*bis*, 13, 13*bis* et 14, § 2".

Section 4

Modification de la loi du 26 mars 2003 réglementant la pratique de l'autopsie après le décès inopiné et médicalement inexpliqué d'un enfant de moins de dix-huit mois

Art. 159

L'article 5 de la loi du 26 mars 2003 réglementant la pratique de l'autopsie après le décès inopiné et médicalement inexpliqué d'un enfant de moins de dix-huit mois est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Si, en application de l'article 492/1, § 1er, 9°, du Code civil, le juge de paix déclare les deux parents incapables d'exercer l'autorité parentale et, en application de l'article 492/1, § 1er, 18°, du Code civil, les déclare incapables d'exercer le droit

De patiënt wordt zoveel als mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij de uitoefening van zijn rechten.".

Art. 156

In dezelfde wet wordt een artikel 13*bis*, ingevoegd, luidende:

"Art. 13*bis*. Bij een meerderjarige patiënt waarvoor de vrederechter in toepassing van artikel 492/1, § 1, Burgerlijk Wetboek, een rechterlijke beschermingsmaatregel met betrekking tot de persoon beval en waarbij hij oordeelde tot een onbekwaamheid met betrekking tot de uitoefening van alle of bepaalde rechten van de patiënt zoals bedoeld in deze wet, worden deze rechten uitgeoefend door de bewindvoerder over de persoon.

De patiënt wordt zoveel als mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij de uitoefening van zijn rechten.".

Art. 157

In artikel 14 van dezelfde wet worden de woorden "in artikel 13" vervangen door de woorden "in de artikelen 13 en 13*bis*".

Art. 158

In artikel 15 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de woorden "in artikel 12, 13 en 14" vervangen door de woorden "in artikel 12, 12*bis*, 13, 13*bis* en 14";

2° in paragraaf 2 worden de woorden "in artikel 12, 13 en 14, § 2" vervangen door de woorden "in artikel 12, 12*bis*, 13, 13*bis* en 14, § 2".

Afdeling 4

Wijziging van de wet van 26 maart 2003 houdende regeling van de autopsie na het onverwachte en medisch onverklaarde overlijden van een kind van minder dan achttien maanden

Art. 159

Artikel 5 van de wet van 26 maart 2003 houdende regeling van de autopsie na het onverwachte en medisch onverklaarde overlijden van een kind van minder dan achttien maanden, wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Als beide ouders in toepassing van artikel 492/1, § 1, 9°, van het Burgerlijk Wetboek door de vrederechter niet bekwaam worden geacht het ouderlijk gezag uit te oefenen en in toepassing van artikel 492/1, § 1, 18°, van het Burgerlijk

de refuser l'autopsie de leur enfant de moins de dix-huit mois, l'administrateur de la personne décide d'accepter ou de refuser l'autopsie. Dans ce cas, les parents sont associés autant qu'il est possible et suivant leur faculté de jugement au processus de décision.".

Section 5

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

Art. 160

Dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, l'article 8, modifié par la loi du 19 mars 2013, dont le texte actuel formera le paragraphe 1er, est complété par un paragraphe 2 rédigé comme suit:

"§ 2. Sans préjudice des conditions prévues aux articles 5 et 6, une expérimentation sur une personne mineure qui, en application de l'article 492/1, § 1er, 16° du Code civil, n'est pas jugée, par le juge de paix, capable de donner son consentement conformément à l'article 6 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, n'est autorisée que si les conditions du paragraphe 1er sont remplies. Par dérogation aux dispositions du paragraphe 1er, les tâches et compétences qui y sont attribuées au représentant légal pour l'application du présent paragraphe sont attribuées à l'administrateur désigné par le juge de paix. Si le participant retrouve sa capacité à donner son consentement, l'investigateur doit immédiatement remplir les obligations prévues à l'article 6 à son égard et ce conformément aux dispositions prévues à l'article 492/7 CC."

CHAPITRE 6

Droits du patient

Art. 161

À l'article 16, § 2, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, les modifications suivantes sont apportées:

1° le 4° est complété par les mots "et de formuler les recommandations à cet égard;";

2° le 5° est abrogé.

Wetboek, door de vrederechter onbekwaam worden geacht voor de uitoefening van het recht op weigering om een autopsie uit te voeren op hun kind van minder dan achttien maanden, beslist de bewindvoerder over de persoon om de autopsie te aanvaarden of te weigeren. De ouders worden in dat geval zoveel mogelijk en in verhouding tot hun begripsvermogen betrokken bij het beslissingsproces.".

Afdeling 5

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

Art. 160

Artikel 8 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, gewijzigd bij de wet van 10 maart 2013, waarvan de bestaande tekst paragraaf 1 zal vormen, wordt aangevuld met een paragraaf 2 luidende:

"§ 2. Onverminderd de door artikelen 5 en 6 bepaalde voorwaarden, is een experiment met een meerderjarige persoon die in toepassing van artikel 492/1, § 1, 16° van het Burgerlijk Wetboek door de vrederechter niet bekwaam wordt geacht een toestemming te geven overeenkomstig artikel 6 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon slechts toegelaten indien de voorwaarden uit paragraaf 1 vervuld zijn. In afwijking van het bepaalde in paragraaf 1 worden de taken en bevoegdheden die daar worden toegewezen aan de wettelijke vertegenwoordiger voor de toepassing van deze paragraaf toegewezen aan de bewindvoerder aangesteld door de vrederechter. Indien de deelnemer opnieuw in staat is om zijn toestemming te verlenen, moet de onderzoeker onmiddellijk de door artikel 6 bepaalde verplichtingen ten aanzien van de deelnemer naleven en dit conform de bepalingen in artikel 492/7 BW."

HOOFDSTUK 6

Patiëntenrechten

Art. 161

In artikel 16, § 2, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepaling onder 4° wordt aangevuld met de woorden "en terzake aanbevelingen formuleren;";

2° de bepaling onder 5° wordt opgeheven.

CHAPITRE 7

Publicité

Art. 162

Dans la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique, l'intitulé est complété par les mots: "et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes.".

Art. 163

À l'article 2, 1°, de la loi du 23 mai 2013, les mots "Sont compris dans les dispositifs utilisant toute forme d'énergie les dispositifs utilisant le laser de classe 4 ou supérieure ou la lumière pulsée intense" sont abrogés.

Art. 164

L'article 2 de la même loi est complété comme suit:

"6° publicité: toute forme de communication ou action à destination du public qui vise, directement ou indirectement, à promouvoir la prestation des actes visés à l'article 3, quels que soient l'endroit, le support ou les techniques utilisés, en ce compris les émissions de télé-réalité;

7° information professionnelle: toute forme de communication qui vise, directement et spécifiquement, quels que soient l'endroit, le support ou les techniques utilisés, à faire connaître un praticien ou à donner une information sur la nature de sa pratique professionnelle;

8° information trompeuse: toute forme de communication ou action qui, d'une manière quelconque, y compris par sa présentation, induit en erreur les personnes auxquelles elle s'adresse ou qu'elle touche et qui, en raison de son caractère trompeur, est susceptible d'affecter leur comportement ou qui, pour ces raisons, porte préjudice ou est susceptible de porter préjudice à un patient;

9° information comparative: toute forme de communication ou action qui, explicitement ou implicitement, identifie un autre praticien ou un service offert par un autre praticien.".

Art. 165

L'article 3 de la même loi est complété par un alinéa 2 rédigé comme suit:

"Ne tombent pas sous l'application de la présente loi les tatouages, les piercings et les techniques d'épilation.".

HOOFDSTUK 7

Publiciteit

Art. 162

In de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren wordt het opschrift met de volgende woorden aangevuld: "en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen.".

Art. 163

In artikel 2, 1° van de wet van 23 mei 2013 worden de woorden "De hulpmiddelen die om het even welke energievorm gebruiken omvatten de hulpmiddelen die een laser van klasse 4 en hoger of fel pulserend licht gebruiken" opgeheven.

Art. 164

Artikel 2 van dezelfde wet wordt aangevuld als volgt:

"6° reclame: iedere vorm van op het publiek gerichte mededeling of handeling die rechtstreeks of onrechtstreeks tot doel heeft de in artikel 3 bedoelde ingrepen te bevorderen, ongeacht de daartoe aangewende plaats, drager of aangewende technieken, reality-tv-uitzendingen inbegrepen;

7° praktijkinformatie: iedere vorm van mededeling die rechtstreeks of onrechtstreeks en ongeacht de daartoe aangewende plaats, drager of aangewende technieken, tot doel heeft een beoefenaar te laten kennen of informatie te verstrekken over de aard van zijn beroepspraktijk;

8° misleidende informatie: iedere vorm van mededeling of handeling die op enigerlei wijze, met inbegrip van de opmaak ervan, de personen tot wie ze zich richt of die ze aanbelangt, misleidt en door haar misleidende aard hun gedrag kan beinvloeden, of die daardoor een patiënt schade toebrengt of kan toebrengen;

9° vergelijkende informatie: iedere vorm van mededeling of handeling die, uitdrukkelijk of impliciet, een andere beoefenaar of een door een andere beoefenaar aangeboden dienst bekendmaakt. ".

Art. 165

Artikel 3 van dezelfde wet wordt aangevuld met een tweede lid luidend als volgt:

"De tatoeages, piercings en epileertechnieken vallen niet onder de toepassing van deze wet.".

Art. 166

L'article 15 de la même loi est abrogé.

Art. 167

Dans la même loi, il est inséré un Chapitre 6/1 rédigé comme suit:

"Chapitre 6/1. Publicité et information".

Art. 168

Dans la même loi, il est inséré un article 21/1 rédigé comme suit:

"Art. 21/1. Il est interdit à toute personne physique ou morale de diffuser de la publicité relative aux actes visés à l'article 3.

L'information professionnelle relative à ces actes est autorisée dans le respect des conditions prévues ci-après.

L'information professionnelle doit être conforme à la réalité, objective, pertinente, vérifiable, discrète et claire.

Cette information ne peut pas être trompeuse, comparative et ne peut utiliser d'arguments financiers.

L'information professionnelle contient toujours la mention des titres professionnels particuliers au sens de l'article 35ter de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé dont dispose le praticien.

Lorsque l'information professionnelle est diffusée par un établissement qui recourt aux services de praticiens, les noms des praticiens ainsi que les titres professionnels particuliers au sens de l'article 35ter de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé de chacun d'eux doivent être mentionnés.

Les dispositions de la présente loi en matière de publicité et d'information professionnelle ne portent pas préjudice à l'application de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient dans la mesure où elle vise l'information portant sur des actes relevant de la présente loi.".

Art. 169

Dans la même loi, il est inséré un article 22/1 rédigé comme suit:

"Art. 22/1. Celui qui commet une infraction visée à l'article 21/1 sera puni d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de deux cent cinquante euros à cinq mille euros ou d'une de ces peines seulement.

Art. 166

Artikel 15 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 167

In dezelfde wet wordt een Hoofdstuk 6/1 ingevoegd luidend als volgt:

"Hoofdstuk 6/1 Reclame en informatie".

Art. 168

In dezelfde wet wordt een artikel 21/1 ingevoegd luidend als volgt:

"Art. 21/1. Het is elke natuurlijke of rechtspersoon verboden om reclame voor ingrepen bedoeld in artikel 3 te verspreiden.

De praktijkinformatie met betrekking tot die ingrepen is toegestaan mits de hierna volgende voorwaarden worden nageleefd.

De praktijkinformatie moet waarheidsgetrouw, objectief, ter zake, verifieerbaar, discreet en duidelijk zijn.

De informatie mag niet misleiden, vergelijken of financiële argumenten hanteren.

De praktijkinformatie vermeldt altijd de bijzondere beroepstitels in de zin van artikel 35ter van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen waarover de beoefenaar beschikt.

Praktijkinformatie verspreid door een instelling die een beroep doet op de diensten van beoefenaars moet altijd de namen van de beoefenaars en de bijzondere beroepstitels in de zin van artikel 35ter van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen van eenieder van hen vermelden.

De bepalingen van deze wet inzake reclame en praktijkinformatie gelden onverminderd de toepassing van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de patiëntenrechten voor zover die betrekking heeft op informatie over ingrepen als bedoeld in deze wet.".

Art. 169

In dezelfde wet wordt een artikel 22/1 ingevoegd luidend als volgt:

"Art. 22/1. Hij die een in artikel 21/1 bedoelde inbreuk begaat wordt gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en met een geldboete van tweehonderd vijftig euro tot vijfduizend euro of met één van deze straffen alleen.

En outre, le tribunal peut ordonner la publication du jugement ou de son résumé aux frais du contrevenant par la voie de trois journaux et de toute autre manière.".

Art. 170

À l'article 24, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° au § 2, alinéa 1er, les mots "d'une formation adéquate et" sont insérés après les mots "peuvent justifier";

2° au § 2, alinéa 2, les mots "d'un an" sont remplacés par les mots "de deux ans";

3° au § 3, les mots "d'un an" sont remplacés par les mots "de deux ans".

Art. 171

À l'article 24 de la même loi, le § 5 est abrogé.

Art. 172

À l'article 25 de la même loi, le chiffre "2014" est remplacé par le chiffre "2015".

CHAPITRE 8

Animaux, Végétaux et Alimentation

Section 1re

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

Art. 173

L'article 7*bis* de la de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits est remplacé par ce qui suit:

"Art. 7*bis*. § 1er. Il est interdit d'encourager une consommation déraisonnable ou injustifiable des boissons contenant de l'alcool. Dans ce cadre, le Roi peut conclure un code de conduite avec le secteur ou approuver un code de conduite existant avec le secteur.

§ 2. Un code de conduite approuvé par le Roi, a une valeur réglementaire et lie tous les acteurs concernés qui tombent sous le rayon d'action.

§ 3. Le code de conduite, mentionné au §2 contient au moins des règles concernant le rayon d'action, concernant la manière dont les acteurs concernés doivent se comporter à l'égard de la publicité et de commercialisation des boissons

Bovendien kan de rechtbank bevelen dat het vonnis of de samenvatting ervan op kosten van de overtreder in drie kranten en op enige andere wijze wordt bekendgemaakt.".

Art. 170

Artikel 24 van dezelfde wet wordt gewijzigd als volgt:

1° in § 2, eerste lid, worden de woorden "een geschikte opleiding en" ingevoegd na de woorden "artikel over";

2° in § 2, tweede lid, worden de woorden "een jaar" vervangen door de woorden "twee jaar";

3° in § 3 worden de woorden "van een jaar" vervangen door de woorden "van twee jaar".

Art. 171

In artikel 24 van dezelfde wet wordt § 5 opgeheven.

Art. 172

In artikel 25 van dezelfde wet wordt het getal "2014" vervangen door het getal "2015".

HOOFDSTUK 8

Dier, Plant en Voeding

Afdeling 1

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

Art. 173

Artikel 7*bis* van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten wordt vervangen als volgt:

Art.7/1. § 1. Het is verboden een onredelijk, onverstandig of onverantwoord gebruik van alcohol aan te moedigen. In dit kader kan de Koning met de sector, een gedragscode afsluiten of een bestaande gedragscode met de sector goedkeuren.

§ 2. Een door de Koning goedgekeurde gedragscode heeft bindende kracht en geldt als regel voor alle betrokken actoren die binnen de werkingssfeer ervan vallen.

§ 3. De gedragscode bedoeld in § 2 bevat minstens regels omtrent de werkingssfeer, omtrent de wijze waarop de betrokken actoren zich dienen te gedragen ten aanzien van reclame voor en marketing van alcoholhoudende dranken, omtrent

contenant de l'alcool, concernant la procédure du traitement des plaintes, concernant les mesures possibles qui peuvent être prises en cas de violation du code de conduite mentionné au § 2 et concernant les conséquences en cas de non-respect de ces mesures.

§ 4. Le secteur, qui se manifeste en représentant représentatif des parties soumises au code de conduite mentionné au § 2 et qui est impliqué dans la réalisation du code de conduite mentionné au § 2, doit au moins comprendre:

— deux associations professionnelles représentant au moins 80 % des producteurs belges de boissons contenant de l'alcool;
— deux associations qui représentent l'intérêt et/ou le bien commun de la société ou le consommateur
— deux associations professionnelles représentant le secteur de d'Horeca et représentées au sein de la Commission paritaire de l'industrie hôtelière instituée en vertu de la convention collective de travail n° 58954/CO/302 du 27 août 2001.

La réalisation du code de conduite ne se fait pas sans consensus dans le secteur.

§ 5. Sauf si le code de conduite mentionné au § 2 contient des règles spécifiques concernant la force obligatoire et accorde le contrôle du respect de ledit code à une organisation de droit privé, le contrôle sera effectué par les personnes indiquées par l'article 11, §1 de cette loi. En cas d'infraction d'une décision de l'organisation de droit privé, ou d'une décision des personnes indiquées par l'article 11, §1 de ce loi, une indemnité forfaitaire peut être imposée.

§ 6. Un code de conduite approuvé peut, à tout moment, être modifié par le Roi, après concertation avec le secteur mentionné au § 4. Un code de conduite modifié par le Roi, aura également une valeur réglementaire et s'appliquera à tous les acteurs concernés qui tombent sous le rayon d'action du code de conduite modifié."

Art. 174

À l'article 10 de la même loi les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 3 est remplacé par ce qui suit:

"Le montant de ces redevances est versé, soit au compte de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, soit au Fonds budgétaire des matières premières et des produits";

2° l'article 10 est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Le Roi est habilité à modifier, remplacer et abroger les dispositions de l'arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits.".

de procedure van de behandeling van de klachten, omtrent de mogelijke maatregelen die kunnen genomen worden bij schending van de gedragscode bedoeld in § 2 en omtrent de gevolgen bij niet-naleving ervan.

§ 4. De sector, die optreedt als representatieve vertegenwoordiger van de partijen onderhevig aan de gedragscode bedoeld in § 2 en die betrokken wordt bij de totstandkoming van de gedragscode bedoeld in § 2 moet tenminste bestaan uit:

— twee beroepsverenigingen die minstens 80 % van de Belgische producenten van alcoholhoudende dranken vertegenwoordigen;
— twee verenigingen die het algemeen belang en/of welzijn van de maatschappij of de consument vertegenwoordigen;
— twee beroepsverenigingen die de Horeca sector vertegenwoordigen en vertegenwoordigd zijn binnen het paritair Comité voor het hotelbedrijf, ingesteld krachtens de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 58954/CO/302 van 27 augustus 2001.

Bij de totstandkoming van een gedragscode moet steeds een consensus bestaan binnen de sector.

§ 5. Behoudens indien de gedragscode bedoeld in § 2 expliciete regels omtrent de afdwingbaarheid bevat en de controle ervan toekent aan een privaatrechtelijke organisatie, wordt de controle op de naleving ervan uitgevoerd door de in artikel 11, §1 van deze wet aangeduide personen. Bij overtreding van een beslissing van de privaatrechtelijke organisatie, dan wel van de in artikel 11, §1 van deze wet aangeduide personen, kan een forfaitaire onkostenvergoeding worden opgelegd.

§ 6. Een goedgekeurde gedragscode kan te allen tijde door de Koning, na overleg met de sector als bedoeld in §4, worden gewijzigd. Een door de Koning gewijzigde gedragscode zal eveneens bindende kracht hebben en gelden als regel voor alle betrokken actoren die binnen de werkingssfeer van de gewijzigde gedragscode vallen."

Art. 174

In artikel 10 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het derde lid wordt vervangen als volgt:

"Het bedrag van deze vergoedingen wordt gestort, hetzij op de rekening van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, hetzij in het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten.";

2° artikel 10 wordt aangevuld met een lid, luidende:

"De Koning wordt gemachtigd om de bepalingen van het koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, te wijzigen, te vervangen of op te heffen.".

Art. 175

Dans l'article 11 de la même loi les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe premier est remplacé par ce qui suit:

"Art.11. § 1. Sans préjudice des attributions des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaire ou contractuel du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement désignés à cette fin par le Roi surveillent l'exécution des dispositions de la présente loi et de leurs arrêtés d'exécution ainsi que des règlements de l'Union européenne et qui relèvent des compétences du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement en effectuant des inspections inopinées, munis de pièces justificatives de leurs fonctions qui sont établies par le Roi.

Les membres du personnel contractuel prêtent serment, préalablement à l'exercice de leurs fonctions, entre les mains du ministre ou de son délégué.

Ils peuvent pénétrer sans avertissement préalable en tous lieux affectés au commerce des denrées alimentaires ou autres produits visés par la présente loi et dans les dépôts attenant à ces lieux ou autres lieux soumis à leur contrôle ainsi que les fouiller même si ceux-ci ne sont pas accessibles au public et plus généralement, tous les lieux dans lesquels ils peuvent avoir un motif raisonnable de supposer qu'il existe des infractions aux dispositions des législations dont ils exercent la surveillance.

Ils peuvent pénétrer sans avertissement préalable, à tout moment, dans les lieux qui servent à la fabrication des denrées alimentaires ou autres produits visés par la présente loi et destinés au commerce, ainsi que dans les lieux où ils sont entreposés.

Ils peuvent exiger la production de tous écrits et documents commerciaux relatifs aux denrées alimentaires et autres produits visés par la présente loi et de tous documents imposés par les arrêtés pris en exécution de la présente loi.

Ils peuvent procéder au contrôle des transports, transport en commun et des moyens de transports.

Les membres du personnel statutaire ou contractuel du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et l'Environnement désignés par le Roi pour la surveillance de l'application de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits et les arrêtés pris en exécution de celle-ci ont, dans les limites de l'exécution de leur compétence, accès en tous lieux visés dans le présent paragraphe.";

2° dans le paragraphe 2, alinéa 3 les mots "dix jours" sont remplacés par les mots "trente jours";

Art. 175

In artikel 11 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:

"Art. 11. § 1. Onverminderd de ambts-bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, zien de daartoe door de Koning aangewezen statutaire of contractuele personeelsleden van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu toe op de uitvoering van de bepalingen van deze wet en van zijn uitvoeringsbesluiten evenals van de verordeningen van de Europese Unie en die behoren tot de bevoegdheden van Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu door, voorzien van behoorlijke legitimatiebewijzen die door de Koning verder worden uitgewerkt, onaangekondigde inspecties uit te voeren.

De contractuele personeelsleden leggen voorafgaand aan de uitoefening van hun functie, de eed af in handen van de minister of van zijn aangestelde.

Zij hebben zonder voorafgaande verwittiging toegang tot alle plaatsen die worden gebruikt voor de handel van voedingsmiddelen of andere in deze wet bedoelde producten en tot de daaraan grenzende opslagplaatsen of tot andere plaatsen die aan hun toezicht onderworpen zijn en deze doorzoeken zelfs indien deze voor het publiek niet toegankelijk zijn en meer in het algemeen tot alle plaatsen waar zij redelijkerwijze vermoeden dat er inbreuken gepleegd worden op de bepalingen van de wetgevingen waarop zij toezicht uitoefenen.

Zij hebben zonder voorafgaande verwittiging te allen tijde toegang tot de plaatsen die dienen voor de fabricage van voedingsmiddelen of andere in deze wet bedoelde producten die voor de handel bestemd zijn, alsook tot de plaatsen waar deze zijn opgeslagen.

Zij mogen de overlegging eisen van alle handelsdocumenten en bescheiden betreffende voedingsmiddelen en andere bij deze wet bedoelde producten en van alle documenten verplicht gesteld bij de krachtens deze wet uitgevaardigde besluiten.

Zij mogen overgaan tot de controle van transporten, openbaar vervoer en vervoermiddelen.

De door de Koning aangewezen statutaire of contractuele personeelsleden van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu belast met het toezicht op de toepassing van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten en op de ter uitvoering ervan getroffen besluiten hebben, binnen de perken van de uitoefening van hun bevoegdheid, toegang tot alle plaatsen bedoeld in deze paragraaf.";

2° in paragraaf 2, lid 3 worden de woorden "tien dagen" vervangen door de woorden "dertig dagen";

3° le paragraphe 2 est complété par un alinéa 5 et un alinéa 6 rédigés comme suit:

"Ils peuvent procéder au scellage d'appareils automatiques de distribution qui ne sont pas conforme à l'article 6, §4 et §6.

Ils peuvent procéder à tout examen, contrôle et audition et recueillir toutes informations qu'ils estiment nécessaires pour s'assurer que les dispositions des législations dont ils exercent la surveillance sont effectivement observées et notamment prendre l'identité de toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire pour l'exercice de la surveillance.".

Art. 176

Dans l'article 13 de la même loi les mots "vingt-six à trois cents francs" sont remplacés par les mots "vingt-six euros à mille euros".

Art. 177

Dans l'article 14 de la même loi les mots "cinquante à mille euros" sont remplacés par les mots "cinquante euros à trois mille euros".

Art. 178

L'article 16 de la même loi est remplacé par ce qui suit:

"Art. 16. Sans préjudice de l'application des peines prévues par les articles 269 à 274 du Code pénal, est puni d'un emprisonnement de quinze jours à trois mois et d'une amende de cent à deux mille euros ou de l'une de ces peines seulement, celui qui s'oppose aux visites, inspections, enquêtes, contrôles, auditions, consultations de documents, prises d'échantillons, rassemblements d'éléments de preuve ou à la saisie ou par les personnes habilités à rechercher et à constater les infractions à la présente loi et aux arrêtés pris en exécution de celle-ci ou des règlements et décisions de l'Union européenne, ainsi que celui qui insulte les personnes susmentionnées et celui qui refuse de présenter un document officiel d'identité.".

Art. 179

Dans l'article 19 de la même loi les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa premier les mots "Ministère de la Santé publique et de l'Environnement" sont remplacés par les mots "Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement";

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

3° paragraaf 2 wordt aangevuld met een lid 5 en een lid 6, luidende:

"Zij kunnen overgaan tot de verzegeling van automatische distributieapparaten die niet voldoen aan artikel 6, §4 en §6.

Zij kunnen overgaan tot elk onderzoek, controle en verhoor en alle inlichtingen inwinnen die zij nodig achten om zich ervan te vergewissen dat de bepalingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen, werkelijk worden nageleefd, en inzonderheid de identiteit opnemen van gelijk welke persoon, wiens verhoor zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht.".

Art. 176

In artikel 13 van dezelfde wet worden de woorden "zesentwintig frank tot driehonderd frank" vervangen door de woorden "zesentwintig euro tot duizend euro".

Art. 177

In artikel 14 van dezelfde wet worden de woorden "vijftig euro tot duizend euro" vervangen door de woorden "vijftig euro tot drie duizend euro".

Art. 178

Artikel 16 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

"Art. 16. Onverminderd de toepassing van de straffen gesteld bij de artikelen 269 tot 274 van het Strafwetboek wordt gestraft met gevangenisstraf van vijftien dagen tot drie maanden en met een geldboete van honderd euro tot tweeduizend euro of met een dezer straffen alleen, hij die zich verzet tegen de bezoeken, inspecties, onderzoeken, controles, verhoren, inzage van documenten, monsterneming, verzameling van bewijsmateriaal of inbeslagneming of andere te laten verrichten door de personen die gemachtigd zijn om overtredingen van deze wet en van de besluiten, ter uitvoering van deze wet genomen of van de Europese verordeningen en beschikkingen/besluiten ter zake, op te sporen en vast te stellen alsook hij die zich ertegen verzet, hij die voornoemde personen beledigt en hij die weigert een identiteitsdocument voor te leggen.".

Art. 179

In artikel 19 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden "het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu" vervangen door de woorden "de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu";

2° het tweede lid wordt vervangen als volgt:

"Le montant de la somme à payer ne peut être inférieur à la moitié du minimum ni excéder le maximum de l'amende fixée pour l'infraction.";

3° l'alinéa 6 est remplacé par ce qui suit:

"La somme est versée au Fonds budgétaire des matières premières et les produits.".

Section 2

Modification de la loi du 28 juillet 1981 portant approbation de la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction, et des Annexes, faites à Washington le 3 mars 1973, ainsi que l'Amendement à la Convention, adopté à Bonn le 22 juin 1979

Art. 180

L'article 4*bis,* § 1er, de la loi du 28 juillet 1981 portant approbation de la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction, et des Annexes, faites à Washington le 3 mars 1973, ainsi que l'Amendement à la Convention, adopté à Bonn le 22 juin 1979, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Le Roi est habilité à modifier, remplacer et abroger les dispositions de l'arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits.".

Section 3

Modification de la loi du 20 juillet 1991 portant des dispositions sociales et diverses

Art. 181

L'article 132 de la loi du 20 juillet 1991 portant des dispositions sociales et diverses est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Le Roi est habilité à modifier, remplacer et abroger les dispositions de l'arrêté royal du 13november 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits.".

"Het bedrag van de te betalen geldsom mag niet lager zijn dan de helft van het minimum noch hoger zijn dan het maximum van de voor de overtreding bepaalde geldboete.";

3° het zesde lid wordt vervangen als volgt:

"De geldsom wordt gestort aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten.".

Afdeling 2

Wijziging van de wet van 28 juli 1981 houdende goedkeuring van de Overeenkomst inzake de internationale handel in bedreigde in het wild levende dier- en plantesoorten, en van de Bijlagen, opgemaakt te Washington op 3 maart 1973, alsmede van de Wijziging van de Overeenkomst, aangenomen te Bonn op 22 juni 1979

Art. 180

In artikel 4*bis*, § 1, van de wet van 28 juli 1981 houdende de goedkeuring van de Overeenkomst inzake de internationale handel in bedreigde in het wild levende dier- en plantensoorten, en van de Bijlagen opgemaakt te Washington op 3 maart 1973, alsmede van de Wijziging van de Overeenkomst, aangenomen te Bonn op 22 juni 1979, wordt aangevuld met een lid, luidende:

"De Koning wordt gemachtigd om de bepalingen van het koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, te wijzigen, te vervangen of op te heffen.".

Afdeling 3

Wijziging van de wet van 20 juli 1991 houdende sociale en diverse bepalingen

Art. 181

Artikel 132 van de wet van 20 juli 1991 houdende sociale en diverse bepalingen wordt aangevuld met een lid, luidende:

"De Koning wordt gemachtigd om de bepalingen van het koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, te wijzigen, te vervangen of op te heffen.".

Section 4

Modification de la loi du 22 décembre 2009 instaurant une réglementation générale relative à l'interdiction de fumer dans les lieux fermés accessibles au public et à la protection des travailleurs contre la fumée du tabac

Art. 182

Dans l'article 2 de la loi du 22 décembre 2009 instaurant une réglementation générale relative à l'interdiction de fumer dans les lieux fermés accessibles au public et à la protection des travailleurs contre la fumée du tabac, les 11° et 12° sont abrogés.

Art. 183

Dans la même loi il est inséré un article 9/1. rédigé comme suit:

"Art. 9/1. Outre les peines prévues à l'article 9, le tribunal peut ordonner la fermeture, pour une période d'un mois à six mois, du lieu fermé accessible au public où les infractions ont été commises.".

Afdeling 4

Wijziging van de wet 22 december 2009 betreffende een algemene regeling voor rookvrije gesloten plaatsen toegankelijk voor het publiek en ter bescherming van werknemers tegen tabaksrook

Art. 182

In artikel 2 van de wet van 22 december 2009 betreffende een algemene regeling voor rookvrije gesloten plaatsen toegankelijk voor het publiek en ter bescherming van werknemers tegen tabaksrook, worden de bepalingen onder 11° en 12° opgeheven.

Art. 18

In dezelfde wet wordt een artikel 9/1. ingevoegd, luidende:

"Art. 9/1. Naast de straffen voorzien in artikel 9 kan de rechtbank daarenboven de sluiting bevelen van de gesloten plaats die toegankelijk is voor het publiek waarin de misdrijven werden gepleegd voor een termijn van één maand tot zes maanden.".

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 54.536/2/3
du 19 décembre 2013

L'article 1er, les titres Ier et III, chapitres 1er, 5 et 7 de l'avant-projet ont été examinés par la deuxième chambre le 16 décembre 2013. La chambre était composée de Yves Kreins , président de chambre, Pierre Vandernoot et Martine Baguet, conseillers d'État, Christian Behrendt et Jacques Englebert, assesseurs, et Anne-Catherine Van Geersdaele, greffier.

Le rapport a été présenté par Alain Lefebvre, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Jacques Jaumotte.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 16 décembre 2013.

L'article 1er, les titres II et III, chapitres 2 à 4, 6 et 8 de l'avant-projet ont été examinés par la troisième chambre le 10 décembre 2013. La chambre était composée de Jo Baert, président de chambre, Jan Smets et Jeroen Van Nieuwenhove, conseillers d'État, Jan Velaers et Lieven Denys, assesseurs, et Greet Verberckmoes, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein Thielemans, premier auditeur, et Githa Scheppers et Tim Corthaut, auditeurs.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen Van Nieuwenhove.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 19 décembre 2013.

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

*

Formalités

1. Il découle de l'article 19/1, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 5 mai 1997 "relative à la coordination de la politique fédérale de développement durable" que les avant-projets de loi, les projets d'arrêté royal et les propositions de décisions devant être soumises à l'approbation du Conseil des ministres, doivent en principe faire l'objet d'un examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence au sens de l'article 2, 9°, de cette loi.

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

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
Nr. 54.536/2/3
van 19 december 2013

Artikel 1, de titels I en III, hoofdstukken 1, 5 en 7 van het voorontwerp zijn door de tweede kamer onderzocht op 16 december 2013. De kamer was samengesteld uit Yves Kreins, kamervoorzitter, Pierre Vandernoot en Martine Baguet, staatsraden, Christian Behrendt en Jacques Englebert, assessoren, en Anne-Catherine Van Geersdaele, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Alain Lefebvre, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jacques Jaumotte.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 16 december 2013.

Artikel 1, de titels II en III, hoofdstukken 2 tot 4, 6 en 8 van het voorontwerp zijn door de derde kamer onderzocht op 10 december 2013. De kamer was samengesteld uit Jo Baert, kamervoorzitter, Jan Smets et Jeroen Van Nieuwenhove, staatsraden, Jan Velaers et Lieven Denys, assessoren, en Greet Verberckmoes, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein Thielemans, eerste auditeur, en Githa Scheppers en Tim Corthaut, auditeurs.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen Van Nieuwenhove.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 19 december 2013.

Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond[1], alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

Vormvereisten

1. Uit artikel 19/1, § 1, eerste lid, van de wet van 5 mei 1997 "betreffende de coördinatie van het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling" vloeit voort dat in principe elk voorontwerp van wet, elk ontwerp van koninklijk besluit en elk voorstel van beslissing dat ter goedkeuring aan de Ministerraad moet worden voorgelegd, aanleiding moet geven tot een voorafgaand onderzoek met betrekking tot de noodzaak om een effectbeoordeling in de zin van artikel 2, 9°, van die wet uit te voeren.

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

Dans la mesure où des dispositions de l'avant-projet de loi à l'examen ne peuvent s'inscrire dans aucune des catégories de dispenses prévues à l'article 2 de l'arrêté royal du 20 septembre 2012 "portant exécution de l"article 19/1, § 1er, deuxième alinéa, du chapitre V/1 de la loi du 5 mai 1997 relative à la coordination de la politique fédérale de développement durable", un examen préalable au sens visé doit être réalisé.

Divers formulaires quick scan et formulaires d'exemption sont joints à la demande d'avis, sans qu'il soit toutefois indiqué sur quelle partie du projet portent ces formulaires et l'examen préalable, de sorte que le contrôle de l'accomplissement de la formalité concernée par le Conseil d'État est rendu plus difficile. Les formulaires requis manquaient également pour différentes parties du projet et ont dû être demandés par les auditeurs rapporteurs.

En outre, plusieurs de ces formulaires ne sont que partiellement complétés et la justification précise des raisons pour lesquelles une évaluation d'incidence ne doit pas être réalisée fait régulièrement défaut. À cet égard, le Conseil d'État relève une nouvelle fois que ces formulaires n'ont pas encore été adaptés aux cas de dispense instaurés par l'arrêté royal du 20 septembre 2012.

Il appartient aux auteurs du projet de réexaminer plus particulièrement les formulaires quick scan en ce qui concerne les motifs pour lesquels une évaluation d'incidence n'est pas réalisée et, le cas échéant, de procéder encore à une telle évaluation.

2. En complément à ce qui précède, il conviendrait que les dossiers joints à des demandes d'avis se rapportant, comme celle faisant l'objet du présent avis, à des avant-projets de lois mosaïques soient organisés, comme tel a déjà été le cas dans le passé, de manière à pouvoir associer aisément, pour chacune des subdivisions pertinentes de pareils avant-projets, les documents relatifs aux formalités préalables qui les concernent.

Ce n'est pas ainsi que le dossier remis au Conseil d'État a été conçu en l'espèce, concernant spécialement les formulaires d'examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence et les avis des Inspecteurs des Finances. Il ne peut donc être garanti que le contrôle du respect de ces formalités a été exercé dans le présent avis de manière complète.

3. S'agissant de l'article 102 du projet, qui concerne le recrutement d'agents contractuels par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ciaprès: l'AFMPS), l'accord du secrétaire d'État qui a la fonction publique dans ses attributions a été demandé le 29 octobre 2013, mais cet accord n'a pas encore été réceptionné. Dès lors que la disposition en projet, qui comprend également des mesures relatives à la fixation de l'échelle barémique des membres du personnel concernés, paraît être de nature à fixer ou modifier le statut pécuniaire du personnel et les échelles barémiques des grades de ces départements, services et corps, cet accord

In zoverre bepalingen van het voorliggende voorontwerp van wet niet kunnen worden ingepast in één van de vrijstellingscategorieën bepaald in artikel 2 van het koninklijk besluit van 20 september 2012 "houdende uitvoering van artikel 19/1, § 1, tweede lid van hoofdstuk V/1 van de wet van 5 mei 1997 betreffende de coördinatie van het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling", moet een voorafgaand onderzoek in voormelde zin worden uitgevoerd.

Bij de adviesaanvraag zijn verscheidene quick scan-formulieren en vrijstellingsformulieren gevoegd, zonder dat evenwel wordt aangegeven op welk onderdeel van het ontwerp deze formulieren en het voorafgaand onderzoek betrekking hebben, waardoor de controle door de Raad van State op het vervuld zijn van het betrokken vormvereiste wordt bemoeilijkt. Voor verscheidene onderdelen van het ontwerp ontbraken ook de vereiste formulieren en moesten deze worden opgevraagd door de auditeurs-verslaggevers.

Bovendien zijn verscheidene van deze formulieren slechts gedeeltelijk ingevuld en ontbreekt regelmatig de nadere motivering van de redenen waarom geen effectbeoordeling moet worden doorgevoerd. De Raad van State wijst er in dat verband andermaal op dat deze formulieren nog steeds niet werden aangepast aan de gevallen van vrijstelling die werden ingevoerd bij het koninklijk besluit van 20 september 2012.

Het staat aan de stellers van het ontwerp om in het bijzonder de quick scan-formulieren aan een nieuw onderzoek te onderwerpen wat betreft de redenen om geen effectbeoordeling door te voeren en om desgevallend alsnog over te gaan tot een effectbeoordeling.

2. Bovenop hetgeen hiervoor is opgemerkt, dient erop gewezen te worden dat de dossiers die gevoegd zijn bij adviesaanvragen die, zoals de aanvraag waarover dit advies handelt, betrekking hebben op voorontwerpen van mozaiekwetten, aldus geordend zouden moeten worden zoals vroeger reeds het geval is geweest, dat voor elk van de pertinente onderdelen van zulke voorontwerpen makkelijk kan worden nagegaan welke stukken betrekking hebben op de voorafgaande vormvereisten die daarmee verband houden.

Het dossier dat in casu aan de Raad van State bezorgd is, is niet aldus geordend, inzonderheid wat betreft de formulieren aangaande het voorafgaand onderzoek omtrent de noodzaak om een effectbeoordeling uit te voeren en de adviezen van de inspecteurs van Financiën. Er kan dan ook niet worden gewaarborgd dat in dit advies integraal gecontroleerd is of die vormvereisten vervuld zijn.

3. Over artikel 102 van het ontwerp, dat betrekking heeft op de aanwerving van contractuele personeelsleden bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG), werd op 29 oktober 2013 het akkoord gevraagd van de staatssecretaris bevoegd voor ambtenarenzaken, maar dit akkoord werd nog niet ontvangen. Aangezien de ontworpen bepaling, die ook maatregelen inhoudt met betrekking tot de vaststelling van de weddeschaal van de betrokken personeelsleden, van aard lijkt te zijn om de bezoldigingsregeling van het personeel en de weddeschalen van de graden van die departementen,

est requis conformément à l'article 7, alinéa 1er, 2°, de l'arrêté royal du 16 novembre 1994 "relatif au contrôle administratif et budgétaire". La délibération du projet de loi en Conseil des ministres ne peut en aucun cas être assimilée à un tel accord.

En outre, dès lors que l'AFMPS relève du champ d'application de la loi du 19 décembre 1974 "organisant les relations entre les autorités publiques et les syndicats des agents relevant de ces autorités" et que l'article 102 du projet paraît porter sur les réglementations de base du statut administratif et du statut pécuniaire, la réglementation en projet doit faire l'objet d'une négociation avec les organisations syndicales représentatives, conformément à l'article 2, § 1er, alinéa 1er, 1°, a) et b), et § 2, de cette loi. Ces négociations doivent encore avoir lieu.

4. Les articles 138 et 139 du projet, qui concernent la conservation des dossiers en dehors de l'hôpital, ont une incidence sur la conservation des données à caractère personnel et sur l'accès à celles-ci. On n'en aperçoit pas bien les effets concrets, d'autant que l'exposé des motifs souligne que les dossiers doivent toujours pouvoir être consultés à partir de l'hôpital, ce qui entraîne des mesures techniques supplémentaires susceptibles d'avoir un impact sur le mode de conservation et de traitement desdites données à caractère personnel.

Par conséquent, l'avis de la Commission de la protection de la vie privée devrait également être demandé sur cette réglementation, en application de l'article 29, § 1er, 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", lu au regard de l'article 28, paragraphe 2, 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', aux termes duquel chaque État membre prévoit que les autorités de contrôle sont consultées lors de l'élaboration des mesures réglementaires ou administratives relatives à la protection des droits et libertés des personnes à l'égard du traitement de données à caractère personnel.

5. Si, consécutivement aux formalités précitées qui doivent encore être accomplies, des modifications devaient encore être apportées au projet, il y aurait lieu de soumettre à nouveau, pour avis, les parties modifiées au Conseil d'État.

diensten en korpsen vast te stellen of te wijzigen, is dit akkoord vereist overeenkomstig artikel 7, eerste lid, 2°, van het koninklijk besluit van 16 november 1994 "betreffende de administratieve en begrotingscontrole". De beraadslaging in de Ministerraad over dit wetsontwerp kan alleszins niet met een dergelijk akkoord worden gelijkgesteld.

Aangezien het FAGG bovendien onder het toepassingsgebied valt van de wet van 19 december 1974 "tot regeling van de betrekkingen tussen de overheid en de vakbonden van haar personeel" en artikel 102 van het ontwerp betrekking lijkt te hebben op grondregelingen van het administratief statuut en van de bezoldigingsregeling, moet overeenkomstig artikel 2, § 1, eerste lid, 1°, a) en b), en § 2, van deze wet worden onderhandeld over de ontworpen regeling met de representatieve vakorganisaties. Die onderhandelingen moeten nog worden gevoerd.

4. De artikelen 138 en 139 van het ontwerp, die betrekking hebben op de bewaring van medische dossiers buiten het ziekenhuis, hebben gevolgen voor de bewaring en de toegang tot persoonsgegevens. De concrete gevolgen ervan zijn niet zo duidelijk, temeer daar in de memorie van toelichting wordt benadrukt dat de dossiers wel steeds vanuit het ziekenhuis raadpleegbaar moeten zijn, hetgeen bijkomende technische maatregelen impliceert die een impact kunnen hebben op de manier waarop die persoonsgegevens worden bewaard en verwerkt.

Over die regeling zou dan ook het advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer moeten worden gevraagd, met toepassing van artikel 29, § 1, van de wet van 8 december 1992 "tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens", gelezen in het licht van artikel 28, lid 2, van 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", naar luid waarvan elke lidstaat bepaalt dat de toezichthoudende autoriteiten worden geraadpleegd bij de opstelling van wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen met betrekking tot de bescherming van de rechten en de vrijheden van personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens.

5. Indien het ontwerp nog zou worden gewijzigd als gevolg van de hiervoor vermelde nog te vervullen vormvereisten, dienen de gewijzigde onderdelen alsnog voor advies aan de Raad van State te worden voorgelegd.

TITRE IER

Inami

CHAPITRE 1ER

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

Section 1è

Coopération administrative

Article 2

L'avant-projet introduit dans l'article 191, alinéa 2, de la loi "relative à l"assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, une référence à l'article 211/1 du Code des droits et taxes divers. Dans l'exposé des motifs, il est précisé que:

"L'article en projet devra entrer en vigueur le même jour que l'article 13 de la loi transposant la directive 2011/16/UE du Conseil du 15 février 2011 qui insère l'article 211/1, dans le Code des droits et taxes divers".

Or, l'article 15 (et non pas 13) de la loi du 17 août 2013 "transposant la directive 2011/16/UE du Conseil du 15 février 2011 relative à la coopération administrative dans le domaine fiscal et abrogeant la directive 77/799/CEE" introduit un article 211*bis*, et non pas 211/1, dans le Code des droits et taxes divers. Il y a donc lieu de modifier la référence dans le dispositif ainsi que dans l'exposé des motifs.

Plus fondamentalement, si l'intention de l'auteur de l'avant-projet est de faire entrer les modifications en projet en même temps que l'article 211*bis* précité, il y a lieu non seulement de prévoir explicitement qu'il produit ses effets le 1er janvier 2013 mais également d'être en mesure de le justifier.

Section 2

Financement Fonds maladies rares et médicaments orphelins

Cette section n'appelle aucune observation.

Section 3

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

Cette section n'appelle aucune observation.

TITEL I

Riziv

HOOFDSTUK 1

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

Afdeling 1

Administratieve samenwerking

Artikel 2

Het voorontwerp neemt in artikel 191, tweede lid, van de wet "betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen", gecoördineerd op 14 juli 1994, een verwijzing op naar artikel 211/1 van het Wetboek diverse rechten en taksen. De memorie van toelichting preciseert het volgende:

"Het artikel waaraan momenteel wordt gewerkt moet in werking treden op dezelfde dag als artikel 13 van de wet tot omzetting van richtlijn 2011/16/EU van de Raad van 15 februari 2011, waarmee artikel 211/1 in het Wetboek diverse rechten en taksen wordt ingevoegd."

Het is echter artikel 15 (en niet 13) van de wet van 17 augustus 2013 "houdende omzetting van richtlijn 2011/16/EU van de Raad van 15 februari 2011 betreffende de administratieve samenwerking op het gebied van de belastingen en tot intrekking van richtlijn 77/799/EEG" dat in het Wetboek diverse rechten en taksen een artikel 211*bis* (en niet 211/1) opneemt. De verwijzing in het dispositief en in de memorie van toelichting moet dus worden gewijzigd.

Fundamenteler is dat, indien de steller van het voorontwerp de ontworpen wijzigingen samen met het voormelde artikel 211*bis* in werking wil laten treden, hij niet alleen uitdrukkelijk moet bepalen dat het op 1 januari 2013 uitwerking heeft, maar dit ook moet kunnen rechtvaardigen.

Afdeling 2

Financiering Fonds Zeldzame Ziekten en Weesgeneesmiddelen

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 3

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

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Section 4

Conseil d'agrément

Article 5

La modification en projet est justifiée par l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 18 novembre 2004 "relatif à l"agrément des praticiens des professions paramédicales", fixée au 2 avril 2013 par l'article 1er de l'arrêté royal du 11 mars 2013 "fixant la date d"entrée en vigueur de l'arrêté royal du 18 novembre 2004 relatif à l'agrément des praticiens des professions paramédicales, pour la profession de logopède'.

Il y a lieu de s'y référer de manière explicite dans le commentaire de l'article.

Section 5

Avantages sociaux logopèdes

Articles 6, 7 et 8

Ces articles, qui modifient tous l'article 54 de la loi du 14 juillet 1994 précitée, sont commentés comme suit dans l'exposé des motifs:

"La Commission de conventions logopèdes-organismes assureurs souhaite développer un projet d'octroi d'avantages sociaux aux logopèdes conventionnés".

L'article 54 ainsi modifié est le seul article de la section IV du Chapitre V du Titre II de la loi du 14 juillet 1994 précitée dont l'intitulé "Du statut social des médecins, des praticiens de l'art dentaire, des pharmaciens et des kinésithérapeutes et des avantages qui peuvent être accordés aux médecins" reprend l'ensemble des professions de santé visées par cette disposition.

L'auteur de l'avant-projet veillera, dès lors, à mentionner la profession de logopède dans cet intitulé.

Section 6

Caisse de secours et de prévoyance en faveur des marins et Office de sécurité sociale d'Outre-mer

Cette section n'appelle aucune observation.

Section 7

Internés

Cette section n'appelle aucune observation.

Afdeling 4

Erkenningsraad

Artikel 5

De ontworpen wijziging wordt gerechtvaardigd door de inwerkingtreding op 2 april 2013 van het koninklijk besluit van 18 november 2004 "betreffende de erkenning van de beoefenaars van de paramedische beroepen", zoals bepaald bij artikel 1 van het koninklijk besluit van 11 maart 2013 "tot vaststelling van de datum van het inwerkingtreden van het koninklijk besluit van 18 november 2004 betreffende de erkenning van de beoefenaars van de paramedische beroepen, voor het beroep van logopedist".

In de bespreking van het artikel moet daar uitdrukkelijk naar worden verwezen.

Afdeling 5

Sociale voordelen logopedisten

Artikelen 6, 7 en 8

Al deze artikelen wijzigen artikel 54 van de voormelde wet van 14 juli 1994 en worden, in de memorie van toelichting van de volgende commentaar voorzien:

"De Overeenkomstencommissie logopedisten-verzekeringsinstellingen wenst een project betreffende de toekenning van sociale voordelen aan geconventioneerde logopedisten te ontwikkelen".

Het aldus gewijzigde artikel 54 is het enige artikel in afdeling IV van Hoofdstuk V van Titel II van de voormelde wet van 14 juli 1994, waarvan het opschrift "Sociaal statuut van de geneesheren, tandheelkundigen, apothekers en kinesitherapeuten en andere voordelen die aan sommige geneesheren kunnen worden toegekend" alle in deze bepaling bedoelde gezondheidsberoepen noemt.

De steller van het voorontwerp moet er dan ook op toezien dat het beroep van logopedist in dat opschrift wordt vermeld.

Afdeling 6

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

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 7

Geïnterneerden

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Section 8

Anatomopathologie

Cette section n'appelle aucune observation.

Section 9

Conclusion de conventions avec l'Institut scientifique de Santé publique

Article 15

La disposition en projet comporte des subdivisions énumérées sous forme de signes typographiques analogues. Il convient d'opter pour une numérotation claire et progressive des subdivisions de manière à en faciliter l'identification et à éviter le risque d'erreur de références et de modifications [2].

Par ailleurs, cette disposition complète l'article 22 de la loi du 14 juillet 1994 précitée par un 20°. L'article 22 en question s'arrête actuellement au 18° mais un 19° est prévu par l'avant-projet de loi "portant des dispositions diverses en matière de dispositifs médicaux" sur lequel la section de législation a donné un avis 53.500/1/2 le 10 juillet 2013 [3].

L'auteur de l'avant-projet veillera, lors de la rédaction finale de la phrase liminaire de l'article modificatif ainsi que de sa numérotation, à tenir compte de cette double modification en cours.

Section 10

Secours accordés par les C.P.A.S.

Cette section n'appelle aucune observation.

[2] Il est renvoyé sur ce point aux Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires, www.raadvst-consetat.be, onglet "Technique législative", recommandations nos 58 et 59. Voir dans ce sens, l'avis 54.420/2 donné le 2 décembre 2013 sur un projet d'arrêté royal "déterminant les activités mentionnées à l"article 21*quinquies*, § 1er, a), b) et c) de l'arrêté royal 78 donné le 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé que le secouriste-ambulancier peut réaliser et fixant les modalités d'exécution de ces activités afférentes à la fonction de secouriste-ambulancier".

[3] Avis 53.500/1/2 donné le 10 juillet 2013 sur un avant-projet de loi "portant des dispositions diverses en matière de dispositifs médicaux" (Doc. parl., Chambre, 2013-2014, n° 3058/1).

Afdeling 8

Pathologische anatomie

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 9

Sluiten van overeenkomsten met het Wetenschappelijk instituut Volksgezondheid

Artikel 15

De ontworpen bepaling valt uiteen in onderverdelingen die aan de hand van soortgelijke typografische tekens worden opgenoemd. Er dient te worden gekozen voor een duidelijke en progressieve nummering van de onderverdelingen om te voorkomen dat de identificatie van de onderdelen van de opsomming wordt bemoeilijkt of het risico op vergissingen bij verwijzingen of wijzigingen wordt verhoogd.[2]

Deze bepaling vult bovendien artikel 22 van de voormelde wet van 14 juli 1994 aan met een onderdeel 20°. Dat artikel 22 stopt momenteel bij onderdeel 18°, maar het voorontwerp van wet "houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen" waarover de afdeling Wetgeving op 10 juli 2013 advies 53.500/1/2 heeft gegeven, voorziet in een onderdeel 19°[3].

De steller van het voorontwerp moet ervoor zorgen dat, bij de eindredactie van de inleidende zin van het wijzigingsartikel en bij de nummering ervan, rekening wordt gehouden met die in voorbereiding zijnde dubbele wijziging.

Afdeling 10

Steun verleend door de OCMW's.

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

[2] In dat opzicht wordt verwezen naar de Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbevelingen 58 en 59. Zie in die zin advies 54.420/2 van 2 december 2013 over een ontwerp van koninklijk besluit "tot bepaling van de activiteiten vermeld in artikel 21*quinquies*, § 1, a), b) en c), van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen die de hulpverlener-ambulancier kan uitvoeren, en tot vaststelling van de nadere regels waaronder de hulpverlener-ambulancier deze handelingen kan stellen die verband houden met zijn functie".

[3] Advies 53.500/1/2 van 10 juli 2013 over een voorontwerp van wet "houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen" (Parl.St. Kamer 2013-14, nr. 3058/1).

Section 11

Imagerie médicale

Articles 18 et 19

Les dispositions modificatives abrogées par les articles 18 et 19 de l'avantprojet ont déjà produit leurs effets. Il n'y a, dès lors, pas lieu de les abroger.

Section 12

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

Article 20

Il y a lieu d'abroger les articles 130 et 131 de la loi du 25 janvier 1999 "portant des dispositions sociales", mentionnés dans le commentaire de l'article.

Section 13

Collège des médecins-directeurs et Conseil consultatif de la rééducation fonctionnelle

Cette section n'appelle aucune observation.

Section 14

Prestations de rééducation fonctionnelle

Cette section n'appelle aucune observation.

Section 15

Montants de référence

Cette section n'appelle aucune observation.

Section 16

Médicaments biologiques

Cette section n'appelle aucune observation.

Section 17

Médicaments

Cette section n'appelle aucune observation.

Afdeling 11

Medische beeldvorming

Artikelen 18 en 19

De wijzigingsbepalingen die bij de artikelen 18 en 19 van het voorontwerp worden opgeheven, hebben reeds uitwerking gehad. Ze hoeven dus niet te worden opgeheven.

Afdeling 12

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

Artikel 20

De artikelen 130 en 131 van de wet van 25 januari 1999 "houdende sociale bepalingen", die in de bespreking van het artikel worden vermeld, moeten worden opgeheven.

Afdeling 13

College van geneesheren-directeurs en Raad voor advies inzake revalidatie

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 14

Revalidatieverstrekkingen

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 15

Referentiebedragen

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 16

Biologische geneesmiddelen

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 17

Geneesmiddelen

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Section 18

Devoirs des dispensateurs de soins

Cette section n'appelle aucune observation.

Section 19

Standard of care

Il y a lieu de donner à la section 19 un intitulé en langue française et en langue néerlandaise, et non en langue anglaise.

Section 20

Financement du service de garde pour médecins généralistes

Cette section n'appelle aucune observation.

CHAPITRE 2

e-santé

Section 1è

Comité de concertation des utilisateurs

Article 47

Dans la version française de l'intitulé de la loi du 21 août 2008, il y a lieu d'écrire, *in fine*, "… et portant diverses dispositions".

La même observation vaut pour l'article 53.

Section 2

Dispositions diverses

Cette section n'appelle aucune observation.

CHAPITRE 3

Modifications à la loi-programme du 20 juillet 2006

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

CHAPITRE 4

Modification à la loi-programme (i) du 27 décembre 2006

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

Afdeling 18

Plichten van de zorgverleners

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 19

Standard of care

Afdeling 19 moet, in plaats van een Engelstalig opschrift, een Nederlandstalig en een Franstalig opschrift krijgen.

Afdeling 20

Financiering wachtdienst voor huisartsen

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

HOOFDSTUK 2

e-gezondheid

Afdeling 1

Overlegcomité met de gebruikers

Artikel 47

In de Franse tekst van dit artikel dient, *in fine* van het opschrift van de wet van 21 augustus 2008, "… *et portant diverses dispositions*" te worden geschreven.

Dezelfde opmerking geldt voor artikel 53.

Afdeling 2

Diverse bepalingen

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen aan de programmawet van 20 juli 2006

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

HOOFDSTUK 4

Wijziging aan de programmawet (i) van 27 december 2006

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

CHAPITRE 5

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

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

CHAPITRE 6

Expérimentation sur la personne humaine

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

CHAPITRE 7

Autosuffisance dérivés plasmatiques

Article 61

1. Le dispositif de l'article 61 de l'avant-projet devrait être intégré dans la loi du 5 juillet 1994 "relative au sang et aux dérivés du sang d"origine humaine" et non dans une disposition autonome de l'avant-projet.

2. Les alinéas 1 à 3 sont rédigés à la manière d'un exposé des motifs. Ils doivent être réécrits.

3. À l'alinéa 4, 1°, les mots "auprès de donneurs volontaires et bénévoles" doivent se trouver après les mots "collecte de sang total". Dans le texte néerlandais, les mots "*collectie van volbloed*" doivent être remplacés par les mots *"inzameling van vol bloed*".

4. L'alinéa 5 fait état d'un "certificat de conformité à la législation communautaire pour le dossier de base du plasma" et d'une "autorisation de commercialisation sur la base de laquelle les activités autorisées seront exécutées".

Il y a lieu de préciser, à tout le moins dans le commentaire de l'article, quelles dispositions légales prévoient et règlementent l'attribution de ce "certificat de conformité" et de cette "autorisation de commercialisation".

5. Selon le fonctionnaire délégué, la durée du marché public sera limitée dans le temps. Il y a lieu de le mentionner dans l'avant-projet.

6. Le commentaire de l'article expose que les hôpitaux seront tenus de faire appel, en priorité, aux dérivés plasmatiques dans le cadre de l'autosuffisance, c'est-à-dire qu'ils seront tenus de s'approvisionner auprès du "chargé de mission", à concurrence, selon le fonctionnaire délégué, de 50 %.

Dans un souci de sécurité juridique, ces règles devraient se trouver dans l'avantprojet lui-même.

HOOFDSTUK 5

Wijziging aan de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

HOOFDSTUK 6

Experimenten op de menselijke persoon

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

HOOFDSTUK 7

Zelfvoorziening plasmaderivaten

Artikel 61

1. Het dispositief van artikel 61 van het voorontwerp zou moeten worden verwerkt in de wet van 5 juli 1994 "betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong", en niet in een op zichzelf staande bepaling van het voorontwerp.

2. Het eerste, tweede en derde lid zijn geredigeerd alsof het om een memorie van toelichting gaat. Ze moeten worden herschreven.

3. In het vierde lid, 1°, moeten de woorden "bij vrijwillige en onbezoldigde donoren" na de woorden "collectie van volbloed" komen te staan. Bovendien dienen de woorden "collectie van volbloed" te worden vervangen door de woorden "inzameling van vol bloed".

4. Het vijfde lid maakt gewag van een "certificaat van overeenstemming met de Gemeenschapswetgeving voor het plasmabasisdossier" en van een "vergunning voor het in de handel brengen op grond waarvan de vergunde activiteiten worden uitgevoerd".

In de bespreking van het artikel moet op zijn minst worden gepreciseerd welke wetsbepalingen de toekenning van dat "certificaat van overeenstemming" en die "vergunning voor het in de handel brengen" voorschrijven en reglementeren.

5. Volgens de gemachtigde ambtenaar zal de overheidsopdracht in de tijd beperkt worden. Dat dient in het voorontwerp te worden vermeld.

6. Luidens de bespreking van het artikel zullen de ziekenhuizen ertoe gehouden zijn om bij voorrang de plasmaderivaten in het kader van de zelfvoorziening aan te spreken. Volgens de gemachtigde ambtenaar betekent dat met andere woorden dat ze ertoe gehouden zullen zijn zich voor 50 % bij de "opdrachthouder" te bevoorraden.

Met het oog op de rechtszekerheid zouden die regels in het voorontwerp zelf moeten staan.

CHAPITRE 8

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

Section 1è

Frais d'administration

Article 64

1. Dans la phrase liminaire, il y a lieu de mentionner les modifications encore en vigueur subies par les dispositions modifiées.

2. Au paragraphe 3, de l'article 194 en projet de la loi du 14 juillet 1994 précitée, les mots "dans la mesure déterminée conformément aux dispositions du présent paragraphe" (début de la phrase) semblent faire double emploi avec les mots "déterminée conformément aux dispositions du présent paragraphe" figurant *in fine*.

Article 65

Le Conseil d'État se demande s'il ne convient pas d'écrire "article 194, § 3" au lieu de "article 194, § 1er".

Section 2

Message électronique relatif aux indemnités payées indûment

Cette section n'appelle aucune observation.

Section 3

Délai de prescription applicable à la récupération des prestations payées indûment

Cette section n'appelle aucune observation.

Section 4

Modification de l'article 45 de la loi-programme du 29 mars 2012, insérant un nouvel article 164quater dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Cette section n'appelle aucune observation.

HOOFDSTUK 8

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

Afdeling 1

Administratiekosten

Artikel 64

1. In de inleidende zin moet melding worden gemaakt van de nog van kracht zijnde wijzigingen die in de gewijzigde bepalingen zijn aangebracht.

2. In de ontworpen paragraaf 3 van artikel 194 van de voormelde wet van 14 juli 1994 lijken de woorden "in de mate voorzien in de huidige paragraaf" (begin van de zin) een onnodige herhaling te zijn van de woorden "vastgesteld volgens de bepalingen van huidige paragraaf" die *in fine* zijn vermeld.

Artikel 65

De Raad van State vraagt zich af of het niet aangewezen is "artikel 194, § 3" te schrijven in plaats van "artikel 194, § 1".

Afdeling 2

Elektronisch bericht over de onverschuldigd betaalde uitkeringen

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 3

Verjaringstermijn van toepassing op de terugvordering van de onverschuldigd betaalde prestaties

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 4

Wijziging van artikel 45 van de programmawet van 29 maart 2012 dat een nieuw artikel 164quater in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, invoegt

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

CHAPITRE 9

Dispositions de lutte contre la fraude sociale

Section 1re

Commission Anti Fraude

Article 72

1. Le texte en projet doit être complété en prévoyant la procédure à suivre préalablement à la suspension des payements. Ces règles devront satisfaire aux exigences du principe audi alteram partem.

2. L'alinéa 3 en projet de l'article 77*sexies* de la loi du 14 juillet 1994 précitée, se termine par les mots "sauf si le destinataire prouve qu'il n'a pas reçu la lettre". Le Conseil d'État se demande comment une telle preuve négative pourrait être apportée.

Section 2

Contrôle médical et sanctions

Cette section n'appelle aucune observation.

TITRE II

A.F.M.P.S.

CHAPITRE 1er

Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Article 86

1. L'article 6, § 1er *sexies*, actuel, de la loi du 25 mars 1964 "sur les médicaments" (ci-après: la loi sur les médicaments) transpose en droit interne l'article 27*bis* de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 "instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires" et l'article 23*bis* 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".

Le remplacement de l'article 6, § 1er *sexies*, alinéa 2, deuxième phrase, par la disposition inscrite à l'article 86, 1°, du projet a pour effet, d'une part, qu'il n'y a plus de délai prévu pour la notification de l'arrêt temporaire de mise sur le marché d'un médicament [4] et, d'autre part, que le délai de notification de l'arrêt définitif de mise sur le marché d'un médicament est en principe de six mois, au lieu du délai de deux mois prescrit

[4] À moins qu'un tel délai ne soit encore instauré dans un arrêté royal portant exécution de l'article 6, § 1er sexies, alinéa dernier (lire: alinéa 4), en projet, de la loi sur les médicaments (voir l'article 86, 2°, du projet).

HOOFDSTUK 9

Bepalingen in de strijd tegen de sociale fraude

Afdeling 1

Antifraudecommissie

Artikel 72

1. De ontworpen tekst moet worden aangevuld met de bepaling van de procedure die, voorafgaand aan de opschorting van de betalingen, moet worden gevolgd. Die regeling zal moeten voldoen aan de vereisten van het beginsel audi alteram partem.

2. Het ontworpen derde lid van artikel 77*sexies* van de voormelde wet van 14 juli 1994 eindigt met de woorden "tenzij de geadresseerde bewijst dat hij de brief niet ontvangen heeft". De Raad van State vraagt zich af hoe een dergelijk negatief bewijs kan worden geleverd.

Afdeling 2

Medische controles en sancties

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

TITEL II

Fagg

HOOFDSTUK 1

Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Artikel 86

1. Het huidige artikel 6, § 1*sexies*, van de wet van 25 maart 1964 "op de geneesmiddelen" (hierna: de geneesmiddelenwet) vormt de omzetting in intern recht van artikel 27*bis* van richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 "tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik" en van artikel 23*bis* 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".

De vervanging van artikel 6, § 1*sexies*, tweede lid, tweede zin, door de bepaling in artikel 86, 1°, van het ontwerp heeft enerzijds tot gevolg dat er geen termijn meer bepaald is voor de melding van de tijdelijke stopzetting van het in de handel brengen van een geneesmiddel[4] en anderzijds dat de termijn voor de melding van de definitieve stopzetting van het in de handel brengen van een geneesmiddel in beginsel

[4] Tenzij indien een dergelijke termijn alsnog zou worden ingevoerd in een koninklijk besluit ter uitvoering van het ontworpen artikel 6, § 1*sexies*, laatste (lees: vierde) lid, van de geneesmiddelenwet (zie artikel 86, 2°, van het ontwerp).

dans les dispositions des directives précitées [5]. Selon l'exposé des motifs, la modification en projet vise à harmoniser le délai de notification de l'arrêt temporaire ou définitif à l'A.F.M.P.S. et à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (ci-après: l'INAMI), afin de pouvoir créer un point centralisé.

Le délégué a déclaré qu'une dérogation aux dispositions des directives précitées est possible au motif que les directives 2001/82/CE et 2001/83/CE prévoiraient une harmonisation minimale et que les États membres peuvent prendre des mesures plus strictes. Ce point de vue est toutefois contestable, étant donné que les dispositions des directives concernées visent précisément une harmonisation complète et que les États membres ne peuvent dès lors pas déroger aux délais qui y sont mentionnés. En effet, un titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement doit pouvoir notifier dans tous les États membres, selon les mêmes délais, l'arrêt temporaire ou définitif. Par conséquent, il convient effectivement de prévoir un délai de rigueur de deux mois et non pas de six mois. Il n'empêche qu'un autre délai peut être prescrit pour la notification à l'INAMI, la notification dans le cadre de l'assurance maladie-invalidité n'étant pas réglée par les directives 2001/82/CE et 2001/83/CE.

2. L'article 6, § 1er *sexies*, alinéa dernier (lire: alinéa 4), en projet, de la loi sur les médicaments dispose que le Roi peut régler "(…) plus particulièrement" un certain nombre d'aspects de la notification de l'arrêt temporaire ou définitif. Ce membre de phrase fait naître un doute quant à la question de savoir si le Roi ne peut régler que les aspects cités dans la disposition en projet ou si d'autres aspects peuvent également être réglés. Si l'on vise une énumération limitative, le membre de phrase existant "des modalités plus précises pour l'application des dispositions du présent paragraphe" et le nouveau membre de phrase "Ceci plus particulièrement" doivent être omis et le Roi doit être habilité à régler les aspects précités. Par contre, si l'on vise une énumération non limitative, on écrira "notamment" au lieu de "Ceci plus particulièrement".

Article 87

1. Le délégué convient que l'article 87 du projet concerne les médicaments à usage humain et qu'il vaudrait mieux le préciser. L'occasion peut être mise à profit pour apporter également cette précision à l'égard des dispositions existantes de l'article 6, § 2, de la loi sur les médicaments.

2. L'exposé des motifs précise les raisons pour lesquelles il est nécessaire que les médicaments liés à un traitement commencé à l'hôpital ou polyclinique ou à des soins médicaux à domicile offerts par l'hôpital concerné peuvent être délivrés au patient par un pharmacien hospitalier (outre la possibilité existante de la délivrance par des officines pharmaceutiques ouvertes au public). En outre, l'article 87 du projet permet

[5] Voir l'article 27*bis*, paragraphe 2, de la directive 2001/82/CE et l'article 23*bis*, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE.

zes maanden bedraagt, in plaats van de termijn van twee maanden die in de voormelde richtlijnbepalingen wordt voorgeschreven.[5] Volgens de memorie van toelichting wordt met de ontworpen wijziging beoogd de termijn voor de melding van tijdelijke of definitieve stopzetting aan het FAGG en aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (hierna: RIZIV) te harmoniseren, zodat een centraal meldpunt kan worden ingesteld.

De gemachtigde verklaarde dat een afwijking van de voormelde richtlijnbepalingen mogelijk is omdat richtlijnen 2001/82/EG en 2001/83/EG een minimale harmonisatie zouden inhouden en de lidstaten meer verregaande maatregelen kunnen nemen. Deze zienswijze is evenwel betwistbaar, aangezien de betrokken richtlijnbepalingen juist een volledige harmonisatie tot doel hebben en de lidstaten bijgevolg niet van de erin vermelde termijnen kunnen afwijken. Een vergunning- of registratiehouder moet immers in alle lidstaten een melding van tijdelijke of definitieve stopzetting kunnen doen volgens dezelfde termijnen. Er moet bijgevolg wel degelijk worden voorzien in een uiterste termijn van twee maanden en niet van zes maanden. Dit neemt niet weg dat voor de melding aan het RIZIV een andere termijn kan worden voorgeschreven, aangezien de melding in het kader van de ziekte- en invaliditeitsverzekering niet wordt geregeld bij richtlijnen 2001/82/EG en 2001/83/EG.

2. In het ontworpen artikel 6, § 1*sexies*, laatste (lees: vierde) lid, van de geneesmiddelenwet wordt bepaald dat de Koning "(…) meer in het bijzonder" een aantal aspecten van de melding van de tijdelijke of definitieve stopzetting kan regelen. Door deze zinsnede ontstaat twijfel over de vraag of de Koning enkel de in de ontworpen bepaling genoemde aspecten kan regelen, dan wel of ook andere aspecten geregeld kunnen worden. Indien een limitatieve opsomming wordt beoogd, moet de bestaande zinsnede "nadere regels (…) voor de toepassing van de bepalingen van deze paragraaf" en de nieuwe zinsnede "Dit meer in het bijzonder" worden weggelaten en moet de Koning gemachtigd worden om de genoemde aspecten te regelen. Indien daarentegen een exemplatieve opsomming wordt beoogd, schrijve men "onder andere" in plaats van "Dit meer in het bijzonder".

Artikel 87

1. De gemachtigde beaamt dat artikel 87 van het ontwerp betrekking heeft op geneesmiddelen voor menselijk gebruik en dat dit het best kan worden verduidelijkt. Er kan van de gelegenheid gebruik worden gemaakt om deze verduidelijking ook door te voeren voor de bestaande bepalingen in artikel 6, § 2, van de geneesmiddelenwet.

2. In de memorie van toelichting wordt uiteengezet waarom het noodzakelijk is dat geneesmiddelen die verband houden met een in het ziekenhuis opgestarte of poliklinische behandeling of medische thuiszorg geboden door het betrokken ziekenhuis, door een ziekenhuisapotheker aan de patiënt kunnen worden afgeleverd (naast de bestaande mogelijkheid van aflevering via voor het publiek opengestelde apotheken).

[5] Zie artikel 27*bis*, lid 2, van richtlijn 2001/82/EG en artikel 23*bis*, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG.

également cette délivrance par le pharmacien hospitalier pour les dispositifs médicaux, les médicaments orphelins et les médicaments soumis à une prescription médicale limitée, sans qu'il y ait un rapport avec un traitement commencé à l'hôpital ou polyclinique ou avec des soins médicaux à domicile offerts par l'hôpital concerné. À propos de cette dernière possibilité, le délégué a déclaré ce qui suit:

"Naast de voorziene mogelijkheid voor aflevering van geneesmiddelen bij poliklinische behandeling of thuiszorg door ziekenhuis, blijkt uit de praktijk eveneens dat specifieke — en soms ook dure — producten, zoals o.a. weesgeneesmiddelen, geneesmiddelen [in het kader van] de behandeling van HIV, vaak niet onmiddellijk voorhanden zijn bij de apotheken opengesteld voor het publiek, waardoor de patiënt in de kou blijft staan. Deze bepaling beoogt tegemoet te komen aan de noden van dergelijke patiënten".

Mieux vaudrait insérer cette justification dans l'exposé des motifs.

Article 88

L'article 88 du projet prévoit la possibilité pour les organisations non gouvernementales de développement d'exploiter une distribution en gros de médicaments à usage humain à but humanitaire. Selon le délégué, la disposition en projet ne vise pas à déroger à la directive 2001/83/CE et la distribution en gros à but humanitaire répondra à toutes les dispositions légales, comme une distribution en gros ordinaire. L'intention est d'élaborer un régime plus souple pour cette distribution en gros dans le cadre de l'application de la loi sur les substances vénéneuses [6] et non de la loi sur les médicaments.

Il n'en demeure pas moins qu'il faut se conformer aux dispositions des articles 1er, 17 et 80, premier alinéa, c), de la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la distribution en gros de médicaments. Selon la première disposition de la directive, les activités de distribution en gros sont réalisées avec des fabricants ou leurs dépositaires, des importateurs, d'autres grossistes ou avec les pharmaciens et les personnes autorisées ou habilitées, dans l'État membre concerné, à délivrer des médicaments au public. L'article 80, premier alinéa, c), de la directive prescrit que les médicaments ne peuvent être fournis qu'à des personnes qui possèdent elles-mêmes l'autorisation de distribution en gros ou qui sont autorisées ou habilitées dans l'État membre concerné à délivrer des médicaments au public. Certes, cette dernière disposition ne s'applique pas en cas de distribution en gros vers des pays tiers. Dans ce cas, conformément à l'article 85*bis* de la directive, le grossiste doit veiller à ce que les médicaments ne soient fournis qu'à des personnes qui sont autorisées ou

[6] Loi du 24 février 1921 "concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes".

Artikel 87 van het ontwerp maakt die aflevering door de ziekenhuisapotheker daarenboven ook mogelijk voor medische hulpmiddelen, weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen onderworpen aan een beperkt medisch voorschrift, zonder dat er een verband is met een in het ziekenhuis opgestarte of poliklinische behandeling of met medische thuiszorg geboden door het betrokken ziekenhuis. De gemachtigde verklaarde over deze laatste mogelijkheid het volgende:

"Naast de voorziene mogelijkheid voor aflevering van geneesmiddelen bij poliklinische behandeling of thuiszorg door ziekenhuis, blijkt uit de praktijk eveneens dat specifieke — en soms ook dure — producten, zoals o.a. weesgeneesmiddelen, geneesmiddelen [in het kader van] de behandeling van HIV, vaak niet onmiddellijk voorhanden zijn bij de apotheken opengesteld voor het publiek, waardoor de patiënt in de kou blijft staan. Deze bepaling beoogt tegemoet te komen aan de noden van dergelijke patiënten."

Deze verantwoording wordt het best in de memorie van toelichting opgenomen.

Artikel 88

Artikel 88 van het ontwerp voorziet in de mogelijkheid voor niet-gouvernementele ontwikkelingsorganisaties om een groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik met humanitair doel te exploiteren. Volgens de gemachtigde is het niet de bedoeling om met deze ontworpen bepaling af te wijken van richtlijn 2001/83/EG en zal de groothandel met humanitair doel beantwoorden aan alle wettelijke bepalingen zoals een gewone groothandel. Het is de bedoeling een soepeler regime te ontwerpen voor deze groothandel onder de gifstoffenwet[6] en niet onder de geneesmiddelenwet.

Dit neemt niet weg dat voldaan moet zijn aan hetgeen met betrekking tot de groothandel in geneesmiddelen is bepaald in de artikelen 1, 17 en 80, eerste alinea, c), van richtlijn 2001/83/EG. Luidens de eerste richtlijnbepaling worden de activiteiten van groothandel verricht met fabrikanten of hun depothouders, met importeurs, met andere groothandelaars of met apothekers en personen die in de betrokken lidstaat gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren. Artikel 80, eerste alinea, c), van de richtlijn schrijft voor dat de geneesmiddelen slechts mogen geleverd worden aan personen die zelf de groothandelsvergunning bezitten hetzij gemachtigd zijn in de betrokken lidstaat geneesmiddelen aan het publiek af te leveren. De laatstgenoemde bepaling is weliswaar niet van toepassing in geval van groothandel naar derde landen. In dat geval moet de groothandelaar overeenkomstig artikel 85*bis* van de richtlijn erop toezien dat alleen geleverd wordt aan personen die volgens de geldende wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land

[6] Wet van 24 februari 1921 "betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen".

habilitées à recevoir des médicaments en vue de la distribution en gros ou de la délivrance au public conformément aux dispositions juridiques et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné [7].

L'article 12*ter*, § 3, alinéas 2 et 3, en projet, de la loi sur les médicaments doit dès lors être remanié de manière à tenir expressément compte de ces deux possibilités et des conditions y afférentes en ce qui concerne les organisations, institutions, associations sans but lucratif et entreprises qui y sont mentionnées.

Articles 89 et 91

1. Ainsi qu'il ressort de l'exposé des motifs, les articles 89 et 91 du projet visent à achever la transposition de la directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 "modifiant la directive 2001/83/CE "en ce qui concerne la pharmacovigilance", plus particulièrement de l"article 1er, 3, b), et 5, b), de cette directive. Certaines dispositions de la directive 2012/26/UE ont déjà été transposées précédemment par l'article 12, 1°, de la loi du 20 juin 2013 "modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments" et par l'arrêté royal du 18 octobre 2013 "modifiant l"arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire".

Dans l'avis 54.060/1 du 25 septembre 2013 sur un projet devenu l'arrêté royal du 18 octobre 2013, les observations suivantes ont été formulées à propos du fondement juridique de cet arrêté:

"Les différentes dispositions du projet peuvent être réputées trouver un fondement juridique dans les articles 6, § 1er *sexies*, alinéas 2 et 4, ou 12*sexies*, § 1er, alinéa 5, de la loi du 25 mars 1964 "sur les médicaments".

Il convient toutefois de signaler que dans la mesure où l'article 113, § 2, alinéa 1er, en projet, de l'arrêté royal du 14 décembre [2006] (article 4 du projet) impose également au titulaire d'une autorisation de mise sur le marché (ci après: AMM) de notifier immédiatement au ministre ou à son délégué "toute action qu"il a engagée pour [...] solliciter le retrait de l'AMM ou ne pas en demander le renouvellement', un fondement juridique à cet effet ne peut être trouvé qu'à l'article 6, § 1er *sexies*, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 si l'on considère que ces cas sont également visés dans l'hypothèse où "le médicament n"est plus mis sur le marché, de manière temporaire ou définitive', comme il est mentionné dans la dernière disposition légale.

Dans un souci de sécurité juridique, il est recommandé que la modification qui est en cours de la loi du 25 mars 1964 soit mise à profit pour mentionner expressément à l'article 6, § 1er *sexies*, alinéa 2, de cette loi, également les cas où le retrait de l'autorisation est demandé ou aucune demande de renouvellement de celle ci n'est introduite. En outre, on améliorerait ainsi la concordance entre le texte de l'article 6,

[7] Ces dispositions ont été transposées en droit interne par l'article 12*ter*, § 1er, alinéas 3 et 11, de la loi sur les médicaments.

gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te ontvangen voor groothandelsverkoop of aflevering aan het publiek.[7]

Het ontworpen artikel 12*ter*, § 3, tweede en derde lid, van de geneesmiddelenwet moet bijgevolg worden herzien om met deze twee mogelijkheden en de eraan gekoppelde voorwaarden uitdrukkelijk rekening te houden wat betreft de erin vermelde organisaties, instellingen, verenigingen zonder winstoogmerk en ondernemingen.

Artikelen 89 en 91

1. Met de artikelen 89 en 91 van het ontwerp wordt blijkens de memorie van toelichting de vervollediging van de omzetting beoogd van richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 "tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, wat de geneesmiddelenbewaking betreft", meer bepaald van artikel 1, 3, b), en 5, b), van deze richtlijn. Eerder werden reeds bepalingen van richtlijn 2012/26/EU omgezet bij artikel 12, 1°, van de wet van 20 juni 2013 "tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen" en bij het koninklijk besluit van 18 oktober 2013 "tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik".

In advies 54.060/1 van 25 september 2013 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 18 oktober 2013 werd het volgende opgemerkt wat betreft de rechtsgrond van het ontworpen besluit:

"De onderscheiden bepalingen van het ontwerp kunnen worden geacht rechtsgrond te vinden in de artikelen 6, § 1*sexies*, tweede en vierde lid, of 12*sexies*, § 1, vijfde lid, van de wet van 25 maart 1964 "op de geneesmiddelen".

Wel dient erop te worden gewezen dat in zoverre de houder van een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: VHB) er in het ontworpen artikel 113, § 2, eerste lid, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 (artikel 4 van het ontwerp) tevens toe wordt verplicht om de minister of zijn afgevaardigde onverwijld in kennis te stellen "van elke stap die door de houder is ondernomen om [...] te verzoeken om intrekking van de VHB of geen aanvraag tot verlenging van de VHB in te dienen", hiervoor enkel rechtsgrond kan worden gevonden in artikel 6, § 1*sexies*, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 indien ervan wordt uitgegaan dat deze gevallen ook begrepen zijn in de hypothese waarbij "het in de handel brengen van [het] geneesmiddel tijdelijk of definitief wordt stopgezet", zoals vermeld in de laatstgenoemde wetsbepaling.

Ter wille van de rechtszekerheid zou het aanbeveling verdienen dat de in voorbereiding zijnde wijziging van de wet van 25 maart 1964 zou worden te baat genomen om in artikel 6, § 1*sexies*, tweede lid, van die wet, ook uitdrukkelijk melding te maken van de gevallen waarin om intrekking van de vergunning wordt verzocht of geen aanvraag tot verlenging ervan wordt ingediend. Op die wijze wordt de redactie van artikel 6,

[7] Deze bepalingen zijn in intern recht omgezet door artikel 12*ter*, § 1, derde en elfde lid, van de geneesmiddelenwet.

§ 1er *sexies*, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 et celui de l'article 123, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE [8], tel qu'il a été remplacé par la directive 2012/26/UE".

À la question de savoir si les auteurs du projet veulent mettre l'occasion à profit pour donner suite à cette observation, le délégué a formulé la proposition de texte suivante en vue de reformuler l'article 6, § 1er sexies, alinéa 2, de la loi sur les médicaments:

"Lorsque la mise sur le marché de ce médicament est arrêtée temporairement ou définitivement, ou lorsque le titulaire de l'autorisation soit a demandé le retrait d'une AMM, soit n'a pas introduit de demande de prolongation d'une AMM, le titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement le communique également au ministre ou a son délégué".

S'il est tenu compte de la modification en projet de l'article 6, § 1er sexies, alinéa 2 (article 86, 1°, du projet) et de l'observation qui a été formulée à cet égard, on peut se rallier à cette proposition de texte.

2. L'article 91 du projet vise la transposition (adaptée) de l'article 61, paragraphe 1er, premier alinéa, troisième phrase, de la directive 2001/82/CE et de l'article 63, paragraphe 2, premier alinéa, première phrase, de la directive 2001/83/CE. Consécutivement à la modification de cette dernière disposition de la directive par la directive 2012/26/UE, les deux dispositions des directives ne sont plus identiques. Ainsi, le membre de phrase "si nécessaire avec l'aide de professionnels de la santé" ne figure pas dans la disposition de la première directive.

Il convient dès lors d'élaborer deux dispositions distinctes, une pour les médicaments à usage humain et une autre pour les médicaments vétérinaires, chacune d'elles transposant le texte de la disposition concernée de la directive.

3. L'article 63, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE a déjà été transposé par l'article 6*septies*, § 1er, alinéa 7, actuel, de la loi sur les médicaments. Toutefois, à la suite du remplacement de cette disposition de la directive par l'article 1er, 5), c), de la directive 2012/26/UE, le membre de phrase "mais uniquement à être administré par des professionnels des soins de santé (ou par un vétérinaire)" ne figure plus dans la directive 2001/83/CE. Par contre, ce membre de phrase figure toujours (dans une formulation légèrement différente) dans l'article 61, paragraphe 1er, troisième alinéa, de la directive 2001/82/CE (en ce qui concerne les médicaments vétérinaires). Par ailleurs, l'article 63, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE fait désormais état de la "santé humaine" et non de la "santé publique".

Par conséquent, les auteurs du projet devraient mettre cette occasion à profit pour adapter l'article 6*septies*, § 1er, alinéa 7, de la loi sur les médicaments de manière à ce qu'une

[8] Note 2 de l'avis cité: Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 "instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain".

§ 1*sexies*, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 bovendien meer in overeenstemming gebracht met de redactie van artikel 123, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG[8], zoals dat werd vervangen door richtlijn 2012/26/EU."

Op de vraag of de stellers van het ontwerp van de gelegenheid gebruik willen maken om tegemoet te komen aan die opmerking, formuleerde de gemachtigde het volgende tekstvoorstel tot herformulering van artikel 6, § 1*sexies*, tweede lid, van de geneesmiddelenwet:

"Ingeval het in de handel brengen van dit geneesmiddel tijdelijk of definitief wordt stopgezet, of ingeval de vergunninghouder hetzij heeft verzocht een VHB in te trekken, hetzij geen aanvraag tot verlenging van een VHB heeft ingediend, deelt de vergunninghouder- of registratiehouder dit eveneens mee aan de minister of zijn afgevaardigde."

Indien rekening wordt gehouden met de ontworpen wijziging van artikel 6, § 1*sexies*, tweede lid (artikel 86, 1°, van het ontwerp), en met de opmerking die daarover werd geformuleerd, kan met dit tekstvoorstel worden ingestemd.

2. Met artikel 91 van het ontwerp wordt de (aangepaste) omzetting beoogd van artikel 61, lid 1, eerste alinea, derde zin, van richtlijn 2001/82/EG en van artikel 63, lid 2, eerste alinea, eerste zin, van richtlijn 2001/83/EG. Na de wijziging van de laatstgenoemde richtlijnbepaling bij richtlijn 2012/26/EU zijn de twee richtlijnbepalingen niet meer identiek. Zo komt de zinsnede "indien nodig met hulp van gezondheidszorgbeoefenaars" niet voor in de eerstgenoemde richtlijnbepaling.

Er moeten dan ook twee afzonderlijke bepalingen, één voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en één voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, worden uitgewerkt, waarbij door elk de tekst van de betrokken richtlijnbepaling wordt omgezet.

3. Artikel 63, lid 3, van richtlijn 2001/83/EG werd reeds omgezet bij het huidige artikel 6*septies*, § 1, zevende lid, van de geneesmiddelenwet. Deze richtlijnbepaling werd evenwel vervangen bij artikel 1, 5), c), van richtlijn 2012/26/EU, waardoor de zinsnede "maar alleen bestemd is om door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg (of dierenartsen) te worden toegediend" niet meer voorkomt in richtlijn 2001/83/EG. In artikel 61, lid 1, derde alinea, van richtlijn 2001/82/EG (wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik) komt deze zinsnede (in een iets andere formulering) wel nog voor. Daarenboven wordt in artikel 63, lid 3, van richtlijn 2001/83/EG voortaan gewag gemaakt van de "menselijke gezondheid" en niet van de "volksgezondheid".

De stellers van het ontwerp zouden bijgevolg beter deze gelegenheid te baat nemen om artikel 6*septies*, § 1, zevende lid, van de geneesmiddelenwet aan te passen, zodat een

[8] Voetnoot 2 van het geciteerde advies: 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".

disposition distincte, reproduisant l'article 63, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE, tel que modifié par la directive 2012/26/UE, soit consacrée aux médicaments à usage humain. La disposition existante peut alors concerner plus spécifiquement les médicaments vétérinaires en reproduisant l'article 61, paragraphe 1er, alinéa 3, de la directive 2001/82/CE. À cet égard, le délégué a formulé une proposition de texte à laquelle on peut se rallier — dans une version quelque peu modifiée. D'une part, l'article 6*septies*, § 1er, alinéa 7, première phrase, de la loi sur les médicaments devrait être remplacé par la disposition suivante:

"Lorsqu'un médicament à usage humain n'est pas destiné à être délivré directement au patient, ou lorsqu'il y a de graves problèmes de disponibilité du médicament, le ministre ou son délégué peut, sous réserve des mesures qu'il juge nécessaires pour protéger la santé humaine, dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur l'étiquetage et la notice".

D'autre part, il faudrait insérer après l'article 6*septies*, § 1er, alinéa 7, un alinéa 8, nouveau, qui s'énonce comme suit:

"Lorsqu'un médicament vétérinaire est uniquement destiné à être administré par le vétérinaire, le ministre ou son délégué peut dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur l'étiquetage et la notice du médicament concerné. Il peut également dispenser de l'obligation de rédiger l'étiquetage et la notice dans les trois langues officielles. Le Roi peut fixer des conditions et des modalités pour l'application du présent alinéa".

CHAPITRE 3

Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Article 99

1. La phrase introductive de l'article 18/1 en projet de la loi du 7 mai 2004 "relative aux expérimentations sur la personne humaine" énonce que l'autorisation comme essai clinique vaut comme notification visée à l'article 22, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 19 décembre 2008 "relative à l"obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique'. Toutefois, cette dernière disposition légale ne fait état d'une notification que dans la version qui résulte du remplacement de l'article 22, § 1er, de la loi du 19 décembre 2008 par l'article 119, 1°, de la loi du 19 mars 2013 "portant des dispositions diverses en matière de santé (I)". Conformément à l'article 124 de cette dernière loi, la section 6 du chapitre 12, dont cette disposition modificative relève, n'entre en vigueur qu' "à une date à déterminer par le Roi, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres".

afzonderlijke bepaling wordt gewijd aan geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waarin artikel 63, lid 3, van richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij richtlijn 2012/26/EU, wordt overgenomen. De bestaande bepaling kan dan worden toegespitst op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, waarbij artikel 61, lid 1, derde alinea, van richtlijn 2001/82/EG wordt overgenomen. De gemachtigde formuleerde in dit verband een tekstvoorstel, waarmee — in een ietwat aangepaste versie — kan worden ingestemd. Enerzijds zou artikel 6*septies*, § 1, zevende lid, eerste zin, van de geneesmiddelenwet moeten worden vervangen door de volgende bepaling:

"Wanneer een geneesmiddel voor menselijk gebruik niet bestemd is om rechtstreeks aan de patiënt te worden afgeleverd, of wanneer er ernstige problemen van beschikbaarheid van het geneesmiddel zijn, kan de minister of zijn afgevaardigde, behoudens de maatregelen die hij ter bescherming van de menselijke gezondheid noodzakelijk acht, vrijstelling verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens op de etikettering en in de bijsluiter te vermelden."

Anderzijds zou na artikel 6*septies*, § 1, zevende lid, een nieuw achtste lid moeten worden opgenomen dat luidt als volgt:

"Wanneer een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik alleen bestemd is om door de dierenarts te worden toegediend, kan de minister of zijn afgevaardigde vrijstelling verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens op het etiket en in de bijsluiter van het betrokken geneesmiddel te vermelden. Hij kan eveneens vrijstelling verlenen van de verplichting om de bijsluiter op te stellen in de drie officiële talen. De Koning kan voorwaarden en nadere regels vastleggen voor de toepassing van dit lid."

HOOFDSTUK 3

Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Artikel 99

1. In de inleidende zin van het ontworpen artikel 18/1 van de wet van 7 mei 2004 "inzake experimenten op de menselijke persoon" wordt bepaald dat de toelating als klinische proef geldt als aanmelding bedoeld in artikel 22, § 1, eerste lid, van de wet van 19 december 2008 "inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek". In de laatstgenoemde wetsbepaling wordt evenwel enkel van een aanmelding gewag gemaakt in de versie die resulteert uit de vervanging van artikel 22, § 1, van de wet van 19 december 2008 bij artikel 119, 1°, van de wet van 19 maart 2013 "houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I)". Overeenkomstig artikel 124 van de laatstgenoemde wet treedt afdeling 6 van hoofdstuk 12, waartoe die wijzigingsbepaling behoort, eerst in werking "op een door de Koning te bepalen datum, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad".

L'article 99 du projet, qui insère l'article 18/1 précité de la loi du 7 mai 2004, entre en vigueur le dixième jour suivant la publication de la loi à adopter au *Moniteur belge*. Il en résulte que la référence à la notification visée à l'article 22, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 19 décembre 2008 sera inopérante tant que la disposition légale citée en dernier lieu ne sera pas entrée en vigueur.

À la question de savoir s'il ne faut donc pas insérer dans le projet une disposition habilitant le Roi à déterminer la date d'entrée en vigueur de l'article 99 du projet, de sorte que l'article 18/1 de la loi du 7 mai 2004 et la section 6 du chapitre 12 de la loi du 19 mars 2013 puissent entrer en vigueur à la même date, le délégué a répondu ce qui suit:

"Het FAGG was van oordeel dat het preciseren van de datum van inwerkingtreding niet nodig is aangezien zolang de nieuwe versie van artikel 22 § 1, eerste lid van de wet van 19 december 2008 (conform artikel 119 van de wet van 19/3/2013) niet van toepassing is het artikel 18/1 eigenlijk niet toegepast kan worden. Mocht de Raad van State echter van oordeel zijn dat er toch een uitgestelde datum van inwerkingtreding van artikel 99 van het ontwerp nodig is dan stellen we voor de Koning te machtigen de datum van inwerkingtreding te bepalen zodat alle bepalingen betreffende de biobanken op dezelfde datum, zijnde de datum van inwerkingtreding van het ontwerp van koninklijk besluit betreffende de biobanken, in werking zullen treden".

Même si l'on considère que l'article 18/1 en projet de la loi du 7 mai 2004 ne peut pas s'appliquer aussi longtemps que la section 6 du chapitre 12 de la loi du 19 mars 2013 n'est pas entrée en vigueur, un tel procédé prête inutilement à confusion pour le justiciable et crée une insécurité juridique. Mieux vaudrait dès lors habiliter le Roi à fixer la date d'entrée en vigueur de l'article 99 du projet et veiller à ce que cet article ne soit pas mis en vigueur avant la section 6 du chapitre 12 de la loi du 19 mars 2013.

2. À l'article 18/1, 1°, en projet, de la loi du 7 mai 2004, il convient de viser l'article 22, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 19 décembre 2008 et non l'article 22, § 1er, alinéa 2, de cette loi.

3. À l'article 18/2 en projet de la loi du 7 mai 2004, on visera deux fois l'article 18/1, 1°, au lieu de viser une fois l'article 18/2, 1°, et une fois l'article 18/1, 1°.

Article 100

1. Selon l'article 20*bis*, § 1er, alinéa 2, en projet, de la loi du 7 mai 2004, la procédure d'avis relative à des essais spécifiques est initiée "à la demande du comité d'éthique qui rend l'avis unique pour l'essai spécifique en question". À la question de savoir si l'intention est de permettre au seul comité d'éthique d'initier cette procédure d'avis, le délégué a répondu que la procédure d'avis est initiée soit à la demande du ministre, soit à la demande du comité d'éthique, qui rend

Artikel 99 van het ontwerp, waarbij het voormelde artikel 18/1 van de wet van 7 mei 2004 wordt ingevoegd, treedt in werking de tiende dag na de bekendmaking van de uit te vaardigen wet in het *Belgisch Staatsblad*. Hieruit volgt dat de verwijzing naar de aanmelding bedoeld in artikel 22, § 1, eerste lid, van de wet van 19 december 2008 onwerkzaam zal zijn zolang de laatstgenoemde wetsbepaling niet in werking zal zijn getreden.

Op de vraag of er dan geen bepaling in het ontwerp moet worden opgenomen waarbij de Koning gemachtigd wordt om de datum van inwerkingtreding van artikel 99 van het ontwerp te bepalen, zodat artikel 18/1 van de wet van 7 mei 2004 en afdeling 6 van hoofdstuk 12 van de wet van 19 maart 2013 op dezelfde datum in werking kunnen worden gesteld, antwoordde de gemachtigde het volgende:

"Het FAGG was van oordeel dat het preciseren van de datum van inwerkingtreding niet nodig is aangezien zolang de nieuwe versie van artikel 22 § 1, eerste lid van de wet van 19 december 2008 (conform artikel 119 van de wet van 19/3/2013) niet van toepassing is het artikel 18/1 eigenlijk niet toegepast kan worden. Mocht de Raad van State echter van oordeel zijn dat er toch een uitgestelde datum van inwerkingtreding van artikel 99 van het ontwerp nodig is dan stellen we voor de Koning te machtigen de datum van inwerkingtreding te bepalen zodat alle bepalingen betreffende de biobanken op dezelfde datum, zijnde de datum van inwerkingtreding van het ontwerp van koninklijk besluit betreffende de biobanken, in werking zullen treden."

Ook indien men ervan uitgaat dat het ontworpen artikel 18/1 van de wet van 7 mei 2004 niet kan worden toegepast zolang afdeling 6 van hoofdstuk 12 van de wet van 19 maart 2013 niet in werking is getreden, is een dergelijke werkwijze nodeloos verwarrend voor de rechtsonderhorige en creëert ze rechtsonzekerheid. Het is dan ook beter om de Koning te machtigen om de datum van inwerkingtreding van artikel 99 van het ontwerp te bepalen en erop toe te zien dat dit artikel niet vroeger in werking wordt gesteld dan afdeling 6 van hoofdstuk 12 van de wet van 19 maart 2013.

2. In het ontworpen artikel 18/1, 1°, van de wet van 7 mei 2004 moet worden verwezen naar artikel 22, § 1, eerste lid, van de wet van 19 december 2008 en niet naar artikel 22, § 1, tweede lid, van deze wet.

3. In het ontworpen artikel 18/2 van de wet van 7 mei 2004 moet tweemaal worden verwezen naar artikel 18/1, 1°, in plaats van eenmaal naar artikel 18/2, 1°, en eenmaal naar artikel 18/1, 1°.

Artikel 100

1. Naar luid van het ontworpen artikel 20*bis*, § 1, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004 wordt de adviesprocedure voor specifieke proeven ingeleid "op vraag van het ethisch comité dat het enkel advies geeft voor de betreffende specifieke proef". Op de vraag of het de bedoeling is dat enkel het ethisch comité deze adviesprocedure kan inleiden, antwoordde de gemachtigde dat de adviesprocedure wordt ingeleid hetzij op vraag van de minister, hetzij op vraag van het ethisch comité,

l'avis unique. La disposition en projet doit être adaptée en ce sens.

2. À l'article 20*bis*, § 2, alinéa 1er, en projet, de la loi du 7 mai 2004, on écrira "essai" au lieu de "étude" (voir également la définition à l'article 2, 7°, de la loi du 7 mai 2004).

CHAPITRE 4

Loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Article 102

L'article 8/1, § 3, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 "relative à la création et au fonctionnement de l"Agence fédérale des médicaments et des produits de santé' dispose que "sans préjudice de la loi du 3 juillet 1978 relative aux contrats de travail", les membres du personnel qui exercent les compétences visées à l'article 4 de la loi du 20 juillet 2006, qui ne respectent pas les dispositions rendues applicables contractuellement en vue de prévenir les conflits d'intérêts ou qui se mettent dans une situation inconciliable avec celles-ci, commettent une faute qui conduit de plein droit à la cessation immédiate du contrat de travail. À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit:

"De regeling [met betrekking tot] belangenconflicten is tevens van toepassing op contractuele personeelsleden (art. 8, § 3, FAGG-wet). Evenwel wordt niet bepaald wat het gevolg is van niet-naleving. Voor contractuelen moet hiervoor worden teruggegrepen op de AO-wet. Voor statutairen is er bijvoorbeeld het principiële verbod op cumulatie terwijl hier juist voorzien wordt in de mogelijkheid om deeltijds aan te werven om cumulatie met een andere zelfstandige, academische of andere activiteit mogelijk te maken. Dit is precair in het licht van de vereiste onafhankelijkheid van de ambtenaar. Daarom is het de bedoeling dat contractueel de bepalingen inzake belangenconflicten aan te duiden waarvan de overtreding (onverminderd eventuele burgerrechtelijke aansprakelijkheid of strafrechtelijke strafbaarstelling op de overtreding hiervan) onmiddellijk tot de beëindiging van de overeenkomst leiden".

À la question de savoir ce qu'il faut entendre par la cessation du contrat de travail "de plein droit", le délégué a donné la réponse suivante:

""Van rechtswege" duidt er op dat het FAGG, indien de overtreding van de bepaling vaststaat, de dringende reden tot beëindiging niet meer hoeft te bewijzen. (…) [H]et [is] de bedoeling dat de dringende reden bewezen is van zodra de overtreding van de contractueel aangeduide bepalingen vast staat".

Dans le chef des agents contractuels concernés, ce régime peut être considéré comme une diminution du niveau de protection garanti par l'article 23, alinéa 3, 1°, de la Constitution en matière de droit au travail et de droit à des conditions de travail équitables. Pareille diminution n'est possible que si un

dat het "enkel" (lees: enige) advies geeft. De ontworpen bepaling moet in die zin worden aangepast.

2. In het ontworpen artikel 20*bis*, § 2, eerste lid, van de wet van 7 mei 2004 schrijve men "proef" in plaats van "studie" (zie ook de definitie in artikel 2, 7°, van de wet van 7 mei 2004).

HOOFDSTUK 4

Wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Artikel 102

In het ontworpen artikel 8/1, § 3, van de wet van 20 juli 2006 "betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten" wordt bepaald dat "onverminderd de wet van 3 juli 1978 betreffende de arbeidsovereenkomsten", de personeelsleden die de bevoegdheden uitoefenen bedoeld in artikel 4 van de wet van 20 juli 2006, die de contractueel van toepassing gemaakte regelingen ter voorkoming van belangenconflicten niet nakomen of die zich in een situatie plaatsen die ermee onverenigbaar is, een fout begaan die van rechtswege leidt tot de onmiddellijke beëindiging van de arbeidsovereenkomst. De gemachtigde verklaarde hierover het volgende:

"De regeling [met betrekking tot] belangenconflicten is tevens van toepassing op contractuele personeelsleden (art. 8, § 3, FAGG-wet). Evenwel wordt niet bepaald wat het gevolg is van niet-naleving. Voor contractuelen moet hiervoor worden teruggegrepen op de AO-wet. Voor statutairen is er bijvoorbeeld het principiële verbod op cumulatie terwijl hier juist voorzien wordt in de mogelijkheid om deeltijds aan te werven om cumulatie met een andere zelfstandige, academische of andere activiteit mogelijk te maken. Dit is precair in het licht van de vereiste onafhankelijkheid van de ambtenaar. Daarom is het de bedoeling dat contractueel de bepalingen inzake belangenconflicten aan te duiden waarvan de overtreding (onverminderd eventuele burgerrechtelijke aansprakelijkheid of strafrechtelijke strafbaarstelling op de overtreding hiervan) onmiddellijk tot de beëindiging van de overeenkomst leiden."

Op de vraag wat bedoeld wordt met de beëindiging van de arbeidsovereenkomst "van rechtswege", antwoordde de gemachtigde het volgende:

""Van rechtswege" duidt er op dat het FAGG, indien de overtreding van de bepaling vaststaat, de dringende reden tot beëindiging niet meer hoeft te bewijzen. (…) [H]et [is] de bedoeling dat de dringende reden bewezen is van zodra de overtreding van de contractueel aangeduide bepalingen vast staat."

In hoofde van de betrokken contractuele personeelsleden kan deze regeling worden gezien als een vermindering van het beschermingsniveau dat wordt geboden door artikel 23, derde lid, 1°, van de Grondwet, inzake het recht op arbeid en het recht op billijke arbeidsvoorwaarden. Een dergelijke

motif impérieux le justifie. Il appartient dès lors aux auteurs du projet de préciser dans l'exposé des motifs le motif impérieux justifiant la cessation de plein droit du contrat de travail dans le cas précité, sans devoir spécifiquement établir l'existence d'un motif grave de cessation.

En outre, la disposition en projet ne peut pas, simultanément, confirmer l'application de la loi du 3 juillet 1978 et élaborer un régime dérogatoire à celle-ci. Si l'intention est de déroger aux dispositions de cette loi en matière de motif grave de cessation du contrat de travail, il convient de le prévoir explicitement.

CHAPITRE 5

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

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

CHAPITRE 6

Modifications à la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

Observation générale

Les modifications que les articles 104 à 122 de la loi du 19 mars 2013 "portant des dispositions diverses en matière de santé l'"apportent à la loi du 19 décembre 2008 "relative à l"obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique', entrent en vigueur, conformément à l'article 124 de la loi citée en premier lieu, "à une date à déterminer par le Roi, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres".

Les modifications que les articles 105 à 114 du projet apportent à la loi du 19 décembre 2008 s'inscrivent dans le cadre des modifications précitées, qui n'ont toutefois pas encore été mises en vigueur. À la question de savoir comment on veillera à ce que les modifications en projet n'entrent en vigueur qu'après l'entrée en vigueur des modifications apportées par la loi du 19 mars 2013 et s'il n'est pas opportun d'habiliter le Roi à déterminer la date d'entrée en vigueur des articles 105 à 114 du projet, le délégué a répondu ce qui suit:

"Het was de bedoeling dat het ontwerp van koninklijk besluit betreffende de biobanken, dat de artikelen 104 tot 123 van de wet van 19 maart 2013 in werking zal stellen, voorafgaandelijk aan het huidig voorontwerp in werking zou treden. Aangezien de tijdige publicatie van het ontwerp van

vermindering is enkel mogelijk wanneer een dwingende reden voorligt. Het staat dan ook aan de stellers van het ontwerp om in de memorie van toelichting uiteen te zetten welke dwingende reden verantwoordt dat de arbeidsovereenkomst in het zo-even geschetste geval van rechtswege wordt beëindigd, zonder dat specifiek moet worden aangetoond dat een dringende reden tot beëindiging voorligt.

Bovendien kan men in de ontworpen bepaling niet tegelijkertijd de toepassing van de wet van 3 juli 1978 bevestigen en een ervan afwijkende regeling uitwerken. Indien het de bedoeling is om af te wijken van de bepalingen in deze wet inzake de dringende reden tot beëindiging van de arbeidsovereenkomst, moet dit met zoveel woorden worden bepaald.

HOOFDSTUK 5

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

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

HOOFDSTUK 6

Wijzigingen aan de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

Algemene opmerking

De wijzigingen die worden aangebracht in de wet van 19 december 2008 "inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek", bij de artikelen 104 tot 122 van de wet van 19 maart 2013 "houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I)", treden overeenkomstig artikel 124 van de laatstgenoemde wet in werking "op een door de Koning te bepalen datum, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad".

De wijzigingen die bij de artikelen 105 tot 114 van het ontwerp worden aangebracht in de wet van 19 december 2008 bouwen voort op de voormelde wijzigingen, die evenwel nog niet in werking werden gesteld. Op de vraag hoe erover zal worden gewaakt dat de ontworpen wijzigingen eerst in werking zullen treden nadat de wijzigingen bij de wet van 19 maart 2013 in werking zullen zijn getreden en of het niet wenselijk is om de Koning te machtigen om de datum van inwerkingtreding van de artikelen 105 tot 114 van het ontwerp te bepalen, antwoordde de gemachtigde het volgende:

"Het was de bedoeling dat het ontwerp van koninklijk besluit betreffende de biobanken, dat de artikelen 104 tot 123 van de wet van 19 maart 2013 in werking zal stellen, voorafgaandelijk aan het huidig voorontwerp in werking zou treden. Aangezien de tijdige publicatie van het ontwerp van dat koninklijk besluit

dat koninklijk besluit in het gedrang dreigt te komen, wensen we uw suggestie te volgen om aan het wetsontwerp een artikel toe te voegen dat de Koning machtigt de datum van inwerkingtreding van de artikelen 105 tot 114 van de ontworpen wet te bepalen".

Le projet doit être complété en se sens. En outre, il faut veiller à ce que les articles 105 à 114 du projet ne soient pas mis en vigueur avant les articles 104 à 122 de la loi du 19 mars 2013.

Article 105

L'article 2, 28°, en projet, de la loi du 19 décembre 2008 "relative à l"obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique", combiné à l'article 22, § 3, en projet, de la même loi, vise à transposer l'article 17, paragraphe 1er, de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 "relative à l"établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains'. En ajoutant la condition selon laquelle le gestionnaire du matériel corporel humain doit satisfaire à l'article 7 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 "relatif à l"exercice des professions des soins de santé", ce qui implique l'obligation pour l'intéressé de faire viser son titre de formation par la commission médicale et d'être inscrit au tableau de l'Ordre des médecins, on renforce les exigences auxquelles les personnes responsables des établissements de tissus doivent répondre. C'est ainsi qu'une personne qui est titulaire du diplôme de médecin, mais qui n'est pas inscrite à l'Ordre des médecins, ne peut plus exercer la fonction. Le dispositif en projet est dès lors plus contraignant que la disposition de la directive précitée, qui requiert seulement que les établissements de tissus désignent une personne responsable qui satisfait au moins aux conditions et aux qualifications suivantes: être en possession d'un diplôme, certificat ou autre titre sanctionnant un cycle de formation universitaire ou un cycle de formation reconnu équivalent par l'État membre intéressé, dans le domaine des sciences médicales ou biologiques, et faire valoir une expérience pratique d'au moins deux ans dans les domaines pertinents [9].

L'article 4, paragraphe 2, de la directive permet à un État membre de maintenir ou d'introduire des mesures de protection plus strictes, pour autant qu'elles soient conformes aux dispositions du traité. Les conditions de qualification plus strictes des personnes responsables de banques de matériel corporel humain pourraient être contraires au droit d'établissement et au droit à la libre prestation de services, par exemple lorsqu'une banque de matériel corporel humain établie dans un autre État-membre veut ouvrir un établissement

[9] Cette dernière condition a été transposée par le point A.1 de l'annexe VII de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 "fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l"obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre'.

in het gedrang dreigt te komen, wensen we uw suggestie te volgen om aan het wetsontwerp een artikel toe te voegen dat de Koning machtigt de datum van inwerkingtreding van de artikelen 105 tot 114 van de ontworpen wet te bepalen."

Het ontwerp moet in die zin worden aangevuld. Bovendien moet ervoor worden gewaakt dat de artikelen 105 tot 114 van het ontwerp niet vroeger in werking wordt gesteld dan de artikelen 104 tot 122 van de wet van 19 maart 2013.

Artikel 105

Bij het ontworpen artikel 2, 28°, van de wet van 19 december 2008 "inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek", gelezen in samenhang met het ontworpen artikel 22, § 3, van dezelfde wet, wordt de omzetting beoogd van artikel 17, lid 1, van richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 "tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen". Door het toevoegen van de voorwaarde dat de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal voldoet aan artikel 7 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 "betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen", hetgeen inhoudt dat de opleidingstitel van de betrokken persoon geviseerd moet zijn door de geneeskundige commissie en dat hij ingeschreven moet zijn op de lijst van de Orde van geneesheren, worden de vereisten voor de verantwoordelijke personen voor weefselinstellingen verstrengd. Zo kan een persoon die beschikt over het diploma van arts, maar die niet ingeschreven is bij de Orde van geneesheren, de functie niet meer uitoefenen. De ontworpen regeling is daardoor strenger dan de voormelde richtlijnbepaling, die enkel vereist dat de weefselinstellingen een verantwoordelijke persoon aanwijzen die voldoet aan de volgende minimumeisen en kwalificaties: houder zijn van een diploma, certificaat of ander bewijsstuk van afsluiting van een universitaire opleiding op het gebied van geneeskunde of biologie, of van een opleiding die door de lidstaat als gelijkwaardig wordt erkend en ten minste twee jaar praktijkervaring op de relevante gebieden.[9]

Artikel 4, lid 2, van de richtlijn laat toe dat een lidstaat strengere beschermende maatregelen handhaaft of treft, op voorwaarde dat deze in overeenstemming zijn met het verdrag. De strengere kwalificatievereisten voor verantwoordelijke personen van banken voor menselijk lichaamsmateriaal zouden strijdig kunnen zijn met het recht van vestiging en het recht van vrije dienstverrichting, bijvoorbeeld indien een bank voor menselijk lichaamsmateriaal die gevestigd is in een andere lidstaat een vestiging wil openen in België of

[9] Dit laatste vereiste is omgezet bij punt A.1 van bijlage VII van het koninklijk besluit van 28 september 2009 "tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen".

ou fournir une prestation de service en Belgique, mais du fait de la disposition en projet, doit répondre à des exigences plus sévères que celles prévues par la directive en ce qui concerne la personne responsable. Le délégué a donné la justification suivante:

"Naast artikel 4, lid 2 van de richtlijn laat artikel 17, lid 1 van de richtlijn zelf ook strengere regels toe door slechts minimumeisen en kwalificaties op te leggen.

— In verband met het vereiste van een diploma in de geneeskunde, kunnen we het volgende opmerken:

De Belgische wetgever heeft de wet geschreven binnen het kader van de uitoefening van de geneeskunst.

Het ganse kwaliteitssysteem, de traceerbaarheid en de vigilantie veronderstellen dat er vlotte toegang is tot medische dossiers en gezondheidsgegevens, zowel van donoren als receptoren. De snelste en meest effectieve manier is hiervoor een arts in te schakelen. De donorselectie, het beoordelen van medische gegevens en de opvolging ervan, de risicoanalyse bij de vrijgave van menselijk lichaamsmateriaal en de beoordeling en het beheer van non-conformiteiten, en ook het verzekeren van de 24/7 continuïteit zijn processen waarvoor men onvermijdelijk een arts of een groep van artsen nodig heeft.

Ook de beoordeling en het beheer van ongewenste bijwerkingen en incidenten moet gekaderd worden binnen de uitoefening van de geneeskunst.

Bovendien wordt de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal aangeduid als verantwoordelijke voor de verwerking (van gezondheidsgegevens) als bedoeld in de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

Bij de opstelling van de wet werd geoordeeld dat de arts de eindverantwoordelijkheid dient te dragen van al de hoger beschreven processen en dat in het geheel van het Belgische systeem met betrekking tot de uitoefening van de geneeskunst dan ook logisch is dat deze arts effectief beheerder is en de bank dus organiseert binnen de contouren van een ziekenhuis of een andere entiteit voor de intermediaire structuren en de productie-instelling.

— In verband met het vereiste van het viseren van het diploma en ingeschreven zijn bij de Orde: dit is gerechtvaardigd om redenen van bescherming van de volksgezondheid.

Ingeval bij een handeling verricht met traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de artikelen 14 en 22, § 5, of bij het gebruik van traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de artikelen 14 en 22, § 5, analyses, krijgt de beheerder van menselijk lichaamsmateriaal, kennis van gezondheidsgegevens van patiënten. Bovendien zijn de beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal en de beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank, in het kader van hun functie en bevoegdheden, verantwoordelijk voor de toepassing van het recht van de patiënt om kennis te krijgen van betekenisvolle informatie over zijn

een dienstverrichting wil doen in België, maar door de ontworpen bepaling aan strengere vereisten moet voldoen wat betreft de verantwoordelijke persoon dan hetgeen door de richtlijn vereist wordt. De gemachtigde verstrekte de volgende verantwoording:

"Naast artikel 4, lid 2 van de richtlijn laat artikel 17, lid 1 van de richtlijn zelf ook strengere regels toe door slechts minimumeisen en kwalificaties op te leggen.

— In verband met het vereiste van een diploma in de geneeskunde, kunnen we het volgende opmerken:

De Belgische wetgever heeft de wet geschreven binnen het kader van de uitoefening van de geneeskunst.

Het ganse kwaliteitssysteem, de traceerbaarheid en de vigilantie veronderstellen dat er vlotte toegang is tot medische dossiers en gezondheidsgegevens, zowel van donoren als receptoren. De snelste en meest effectieve manier is hiervoor een arts in te schakelen. De donorselectie, het beoordelen van medische gegevens en de opvolging ervan, de risicoanalyse bij de vrijgave van menselijk lichaamsmateriaal en de beoordeling en het beheer van non-conformiteiten, en ook het verzekeren van de 24/7 continuïteit zijn processen waarvoor men onvermijdelijk een arts of een groep van artsen nodig heeft.

Ook de beoordeling en het beheer van ongewenste bijwerkingen en incidenten moet gekaderd worden binnen de uitoefening van de geneeskunst.

Bovendien wordt de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal aangeduid als verantwoordelijke voor de verwerking (van gezondheidsgegevens) als bedoeld in de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

Bij de opstelling van de wet werd geoordeeld dat de arts de eindverantwoordelijkheid dient te dragen van al de hoger beschreven processen en dat in het geheel van het Belgische systeem met betrekking tot de uitoefening van de geneeskunst dan ook logisch is dat deze arts effectief beheerder is en de bank dus organiseert binnen de contouren van een ziekenhuis of een andere entiteit voor de intermediaire structuren en de productie-instelling.

— In verband met het vereiste van het viseren van het diploma en ingeschreven zijn bij de Orde: dit is gerechtvaardigd om redenen van bescherming van de volksgezondheid.

Ingeval bij een handeling verricht met traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de artikelen 14 en 22, § 5, of bij het gebruik van traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de artikelen 14 en 22, § 5, analyses, krijgt de beheerder van menselijk lichaamsmateriaal, kennis van gezondheidsgegevens van patiënten. Bovendien zijn de beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal en de beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank, in het kader van hun functie en bevoegdheden, verantwoordelijk voor de toepassing van het recht van de patiënt om kennis te krijgen van betekenisvolle informatie

gezondheidstoestand. Dit evenals de geneesheren en de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis waar de wegneming geschiedde, die tevens in de uitoefening van deze opdracht, onder toezicht staan van de Orde. Deze taak t.a.v. de patiënt valt onder de geneeskunst zoals gedefinieerd in artikel 1 van het KB nr. 78 (die de geneeskunde omvat onder zijn preventief of experimenteel, creatief, continu en palliatief voorkomen) en de uitoefening van de geneeskunde zoals gedefinieerd in artikel 2 (het gewoonlijk verrichten van handelingen die tot doel hebben, of wordt voorgesteld tot doel te hebben, bij een menselijk wezen, hetzij het onderzoeken van de gezondheidstoestand, hetzij het opsporen van ziekten en gebrekkigheden, hetzij het stellen van de diagnose, het instellen of uitvoeren van een behandeling van een fysische of psychische, werkelijke of vermeende pathologische toestand, hetzij de inenting).

Het past dan ook om, evenals de andere gezondheidszorgbeoefenaars die kennis krijgen van persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid, op grond van de toepassing van de wet van 19 december 2008, de beheerder van menselijk lichaamsmateriaal te onderwerpen aan het deontologisch toezicht voor zover zijn taken vallen onder de uitoefening van de geneeskunde en voor dit deel onder het toepassingsgebied van K.B. nr. 79 betreffende de Orde van Geneesheren te brengen.

Voor zover het gaat om banken voor menselijk lichaamsmateriaal, productie-instellingen en de intermediaire structuren, gaat het om diensten van de gezondheidszorg die uitgesloten zijn van de dienstenrichtlijn. Het uitsluiten van de werkingssfeer van deze richtlijn van de gezondheidszorg dient te omvatten: medische en farmaceutische diensten die mensen werkzaam in de gezondheidszorg aan patiënten verlenen om hun gezondheid te beoordelen, te bewaren of te verbeteren.

Biobanken hebben het wetenschappelijk onderzoek tot doel. Voor zover de activiteit van beheerder niet valt onder “diensten van de gezondheidszorg”, kan het worden gerechtvaardigd om redenen van algemeen belang, zijnde de bescherming van de volksgezondheid in het algemeen, en de rechten van de patiënt in het bijzonder”.

Le Conseil d’État n’a pas une connaissance suffisante des éléments de fait pour pouvoir juger si les considérations avancées par le délégué en rapport avec la santé publique et avec les différentes procédures qui relèvent de la responsabilité du gestionnaire d’une banque de matériel corporel humain, peuvent effectivement justifier des exigences de qualification plus strictes au regard du droit d’établissement et du droit à la libre prestation de services. Il peut conseiller aux auteurs du projet de recueillir des informations sur ce point auprès des services compétents de la Commission européenne. En toute hypothèse, il peut être envisagé de prévoir des exigences de qualification distinctes pour les tâches qui, comme le fait valoir le délégué, doivent nécessairement être accomplies par un médecin, d’une part, et pour les tâches de la personne responsable d’une banque de matériel corporel humain, d’autre part.

over zijn gezondheidstoestand. Dit evenals de geneesheren en de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis waar de wegneming geschiedde, die tevens in de uitoefening van deze opdracht, onder toezicht staan van de Orde. Deze taak t.a.v. de patiënt valt onder de geneeskunst zoals gedefinieerd in artikel 1 van het KB nr. 78 (die de geneeskunde omvat onder zijn preventief of experimenteel, creatief, continu en palliatief voorkomen) en de uitoefening van de geneeskunde zoals gedefinieerd in artikel 2 (het gewoonlijk verrichten van handelingen die tot doel hebben, of wordt voorgesteld tot doel te hebben, bij een menselijk wezen, hetzij het onderzoeken van de gezondheidstoestand, hetzij het opsporen van ziekten en gebrekkigheden, hetzij het stellen van de diagnose, het instellen of uitvoeren van een behandeling van een fysische of psychische, werkelijke of vermeende pathologische toestand, hetzij de inenting).

Het past dan ook om, evenals de andere gezondheidszorgbeoefenaars die kennis krijgen van persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid, op grond van de toepassing van de wet van 19 december 2008, de beheerder van menselijk lichaamsmateriaal te onderwerpen aan het deontologisch toezicht voor zover zijn taken vallen onder de uitoefening van de geneeskunde en voor dit deel onder het toepassingsgebied van K.B. nr. 79 betreffende de Orde van Geneesheren te brengen.

Voor zover het gaat om banken voor menselijk lichaamsmateriaal, productie-instellingen en de intermediaire structuren, gaat het om diensten van de gezondheidszorg die uitgesloten zijn van de dienstenrichtlijn. Het uitsluiten van de werkingssfeer van deze richtlijn van de gezondheidszorg dient te omvatten: medische en farmaceutische diensten die mensen werkzaam in de gezondheidszorg aan patiënten verlenen om hun gezondheid te beoordelen, te bewaren of te verbeteren.

Biobanken hebben het wetenschappelijk onderzoek tot doel. Voor zover de activiteit van beheerder niet valt onder “diensten van de gezondheidszorg”, kan het worden gerechtvaardigd om redenen van algemeen belang, zijnde de bescherming van de volksgezondheid in het algemeen, en de rechten van de patiënt in het bijzonder.”

De Raad van State beschikt over een onvoldoende inzicht in de feitelijke omstandigheden om te kunnen oordelen of de door de gemachtigde aangehaalde overwegingen in verband met de volksgezondheid en in verband met de verscheidene processen waarvoor de beheerder van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal verantwoordelijk is, effectief strengere kwalificatievereisten kunnen verantwoorden in het licht van het recht van vestiging en het recht van vrije dienstverrichting. Hij kan de stellers van het ontwerp aanraden om op dit punt inlichtingen in te winnen bij de bevoegde diensten van de Europese Commissie. Alleszins kan worden overwogen om afzonderlijke kwalificatievereisten te hanteren voor de taken waarvan de gemachtigde argumenteert dat ze noodzakelijkerwijze door een arts moeten verricht worden enerzijds, en de taken van verantwoordelijke persoon voor een bank voor menselijk lichaamsmateriaal anderzijds.

Article 114

L'article 45/1, qui doit encore entrer en vigueur, de la loi du 19 décembre 2008, inséré par l'article 121 de la loi du 19 mars 2013, dispose que les dispositions modifiées par la loi citée en dernier lieu qui concernent l'article 22, §§ 3 à 8, de la loi du 19 décembre 2008 s'appliquent uniquement au matériel corporel humain qui est prélevé à partir de la date d'entrée en vigueur de la loi du 19 mars 2013 (lire: des dispositions modificatives concernées de cette loi). La modification que l'article 114 du projet vise à apporter à l'article 45/1 signifie que sont également visés l'article 22, § 9, de la loi du 19 décembre 2008 et les arrêtés d'exécution de l'article 22, §§ 3 à 9.

Il résulte de la formulation de la disposition en projet qu'il est fait référence aux "dispositions modifiées par la loi du 19 mars 2013 (…) et qui concernent l'article 22, §§ 3 à 9 et leurs arrêtés d'exécution". Or, la loi du 19 mars 2013 n'a pas apporté de modifications, à juste titre d'ailleurs, aux arrêtés d'exécution de l'article 22, §§ 3 à 9, de la loi du 19 décembre 2008. La disposition en projet doit dès lors préciser quelles modifications à ces arrêtés d'exécution sont visées.

Dès lors que l'article 113 du projet modifie également l'article 22, § 3, de la loi du 19 décembre 2008, il s'impose de viser également les modifications que la loi à adopter apporte à l'article 22, §§ 3 à 9.

TITRE III

SPF santé publique

CHAPITRE 1er

Exercice des professions des soins de santé

Section 1re

Art dentaire

Cette section n'appelle aucune observation.

Section 2

Continuité des soins

Article 116

Il y a lieu, au 4°, *in fine*, en projet de l'article 8, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 "relatif à l"exercice des professions des soins de santé", de remplacer les mots "lorsque celui-ci doit interrompre sa pratique" par les mots "lorsque le professionnel de santé traitant interrompt sa pratique".

Artikel 114

In het nog in werking te treden artikel 45/1 van de wet van 19 december 2008, zoals ingevoegd bij artikel 121 van de wet van 19 maart 2013, wordt bepaald dat de bij de laatstgenoemde wet gewijzigde bepalingen die betrekking hebben op artikel 22, §§ 3 tot 8, van de wet van 19 december 2008, uitsluitend van toepassing zijn op het menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen vanaf de datum van de inwerkingtreding van de wet van 19 maart 2013 (lees: van de betrokken wijzigingsbepalingen van die wet). De wijziging die met artikel 114 van het ontwerp in artikel 45/1 wordt beoogd, komt erop neer dat ook wordt verwezen naar artikel 22, § 9, van de wet van 19 december 2008 en de uitvoeringsbesluiten van artikel 22, §§ 3 tot 9.

Door de formulering van de ontworpen bepaling wordt verwezen naar de "bij de wet van 19 maart 2013 (…) gewijzigde bepalingen en die artikel 22, §§ 3 tot 9 en hun uitvoeringsbesluiten betreffen". Bij de wet van 19 maart 2013 werden echter (terecht overigens) geen wijzigingen aangebracht in uitvoeringsbesluiten van artikel 22, §§ 3 tot 9, van de wet van 19 december 2008. Er moet in de ontworpen bepaling dan ook worden verduidelijkt welke wijzigingen van deze uitvoeringsbesluiten worden beoogd.

Aangezien bij artikel 113 van het ontwerp ook een wijziging wordt aangebracht in artikel 22, § 3, van de wet van 19 december 2008, moet ook worden verwezen naar de wijzigingen die in artikel 22, §§ 3 tot 9, worden aangebracht bij de aan te nemen wet.

TITEL III

FOD volksgezondheid

HOOFDSTUK 1

Uitoefening gezondheidszorgberoepen

Afdeling 1

Tandheelkunde

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 2

Continuïteit van de zorg

Artikel 116

In het ontworpen 4°, *in fine*, van artikel 8 van koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 "betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen" behoren de woorden "wanneer laatstgenoemde zijn praktijk onderbreekt" vervangen te worden door de woorden "wanneer de behandelende gezondheidszorgbeoefenaar zijn praktijk onderbreekt".

Article 118

1. La seconde phrase du paragraphe 1er, alinéa 3, en projet, de l'article 9, § 1er, de l'arrêté royal du 10 novembre 1967 précité, doit constituer un alinéa distinct.

2. Le paragraphe 1er, alinéa 6, en projet du même article dispose que "Le Roi fixe les modalités pour l'enregistrement des appels pendant la période de permanence". Il appartient cependant à l'avant-projet de fixer lui-même les règles essentielles relatives à cet enregistrement, conformément à l'article 22 de la Constitution.

3. Le paragraphe 3 en projet dispose que l'inspecteur d'hygiène ou, s'il échet, l'inspecteur de la pharmacie prend lui-même toutes mesures en vue d'organiser ou de compléter l'organisation locale de la permanence médicale.

À défaut d'être précisées dans la loi certaines mesures, telles d'éventuelles mesures de contrainte, ne pourront cependant pas être prises par ces inspecteurs.

Section 3

Kinésithérapie

Article 120

1. C'est un arrêté royal qui devra modifier chacun des arrêtés royaux d'exécution. Les mots "et les arrêtés d'exécution de celui-ci" seront, dès lors, omis.

2. Par ailleurs, l'avant-projet doit identifier toutes les dispositions de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 précité concernées par les modifications.

Article 121

Au paragraphe 6, dernier alinéa, en projet, de l'article 21*bis* de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 précité, il convient de remplacer le mot "préciser" par le mot "fixer".

Article 122

1. En vertu du paragraphe 3, à l'alinéa 1er, en projet de l'article 21*ter*, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 précité le Conseil fédéral de la kinésithérapie peut donner aux Gouvernements des communautés, non seulement à leur demande mais aussi d'initiative, des avis en toutes matières relatives aux études et à la formation des kinésithérapeutes.

Artikel 118

1. De tweede zin van de ontworpen paragraaf 1, derde lid, van artikel 9, § 1, van het voornoemde koninklijk besluit van 10 november 1967, moet een afzonderlijk lid vormen.

2. In de ontworpen paragraaf 1, zesde lid, van hetzelfde artikel wordt het volgende bepaald: "De Koning legt de nadere regels voor de registratie van de oproepen tijdens de periode van permanentie vast." De essentiële regels betreffende die registratie moeten evenwel, overeenkomstig artikel 22 van de Grondwet, in het voorontwerp zelf worden vastgesteld.

3. De ontworpen paragraaf 3 bepaalt dat de gezondheidsinspecteur of, naargelang van het geval, de inspecteur van de apotheken zelf, alle maatregelen neemt met het oog op het inrichten of het aanvullen van de lokale organisatie van de medische permanentie.

Wanneer bepaalde maatregelen, zoals mogelijke dwangmaatregelen, niet nader in de wet worden bepaald, kunnen deze evenwel niet door die inspecteurs worden opgelegd.

Afdeling 3

Kinesitherapie

Artikel 120

1. Het is bij koninklijk besluit dat elk van de koninklijke uitvoeringsbesluiten gewijzigd zal kunnen worden. De woorden "en de uitvoeringsbesluiten ervan" dienen derhalve te vervallen.

2. Bovendien moeten in het voorontwerp alle bepalingen van het voornoemde koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 aangegeven worden waarop de wijzigingen betrekking hebben.

Artikel 121

In de ontworpen paragraaf 6, laatste lid, van artikel 21*bis* van het voornoemde koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 behoren de woorden "van redenen en situaties preciseren in dewelke" vervangen te worden door de woorden "vaststellen van de redenen waarom en de situaties waarin".

Artikel 122

1. Krachtens de ontworpen paragraaf 3, eerste lid, van artikel 21*ter* van het voornoemde koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 kan de Federale Raad voor de Kinesitherapie aan de regeringen van de gemeenschappen niet alleen op hun verzoek, maar ook op eigen initiatief advies verstrekken over alle aangelegenheden in verband met de studies en opleiding van de kinesitherapeuten.

Sauf conclusion d'un accord de coopération, il n'appartient cependant pas à un conseil fédéral de traiter d'initiative des matières qui relèvent de la compétence des communautés et d'influencer ainsi l'exercice de ces compétences.

2. Il est suggéré de restructurer le paragraphe 7 en projet comme suit:

"Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement du Conseil fédéral de la kinésithérapie.

Celui-ci ne peut délibérer valablement que si la moitié au moins de ses membres effectifs sont présents ou sont représentés par leur suppléant. Si les membres du Conseil fédéral de la kinésithérapie ne sont pas présents en nombre suffisant, le président convoque une deuxième réunion avec le même ordre du jour. Le Conseil peut alors délibérer valablement quel que soit le nombre des membres présents.

Le Conseil se prononce à la majorité des membres présents. En cas de parité de voix, le point qui a été soumis au vote n'est pas adopté.

Les décisions du Conseil sont, en ce qui concerne les avis visés l'article 47, § 1er, acquises à la majorité des deux tiers des membres visés au paragraphe 4, 1° et 2°, pour autant que cette majorité comprenne au moins un des membres visés au paragraphe 4, 2°".

Section 4

Sages-femmes

Article 123

Le projet modifie l'article 21*quater* de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 précité tel qu'il a été remplacé notamment par l'article 34 de la loi du 10 août 2001 qui, en vertu de son article 59, § 1er, entrait en vigueur le 1er septembre 2001. Cet article 34 a lui-même été remplacé par l'article 76 de la loi du 2 août 2002, dont l'article 77 a modifié l'article 59, § 1er, pour préciser que l'article 34 entrait en vigueur à la date fixée par le Roi. Le Roi n'a toujours pas fixé cette entrée en vigueur. Les articles 76 et 77 ont produit leurs effets au 1er janvier 2001 (article 207 de la loi précitée du 2 août 2002).

Il semble donc qu'il existe deux versions de l'article 21*quater*: l'une, en vigueur, telle qu'elle existait avant sa modification par l'article 34 de la loi du 10 août 2001; l'autre, telle qu'elle existera lorsque cet article 34, entretemps remplacé par la loi précitée du 2 août 2002, sera entrée en vigueur.

Dans le texte antérieur à la modification du 10 août 2001, les dispositions relatives à l'exercice de l'art infirmier par les sages-femmes se trouvent dans le paragraphe 2. C'est,

Tenzij er een samenwerkingsakkoord wordt afgesloten, komt het evenwel niet toe aan een federale raad om op eigen initiatief aangelegenheden te regelen die onder de bevoegdheid van de gemeenschappen vallen en aldus de uitoefening van die bevoegdheden te beïnvloeden.

2. Er wordt voorgesteld om de ontworpen paragraaf 7 te herschrijven als volgt:

"De Koning regelt de organisatie en de werkwijze van de Federale Raad voor de Kinesitherapie.

De Raad kan alleen geldig beraadslagen wanneer ten minste de helft van de gewone leden aanwezig zijn of door hun plaatsvervanger vertegenwoordigd zijn. Indien de leden van de Federale Raad voor de Kinesitherapie niet in voldoende aantal aanwezig zijn, belegt de voorzitter een tweede vergadering met dezelfde agenda. De Raad kan dan geldig beraadslagen ongeacht het aantal aanwezige leden.

De Raad spreekt zich uit bij meerderheid der aanwezige leden. Bij staking van stemmen is het punt waarover werd gestemd niet aangenomen.

De beslissingen van de Raad, voor wat betreft de in artikel 47, § 1, bedoelde adviezen, worden genomen bij tweederdemeerderheid van de leden bedoeld in paragraaf 4, 1° en 2°, voor zover deze meerderheid bestaat uit ten minste een van de leden bedoeld in § 4, 2°".

Afdeling 4

Vroedvrouwen

Artikel 123

Het ontwerp wijzigt artikel 21*quater* van het voornoemde koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 zoals het inzonderheid vervangen is bij artikel 34 van de wet van 10 augustus 2001 dat, krachtens artikel 59, § 1, ervan in werking zou treden op 1 september 2001. Dat artikel 34 is zelf vervangen bij artikel 76 van de wet van 2 augustus 2002, waarvan artikel 77 artikel 59, § 1, gewijzigd heeft, teneinde daarin te preciseren dat artikel 34 in werking zou treden op de datum vastgesteld door de Koning. De Koning heeft die datum van inwerkingtreding nog steeds niet vastgesteld. De artikelen 76 en 77 hebben uitwerking gekregen op 1 januari 2001 (artikel 207 van de voornoemde wet van 2 augustus 2002).

Het laat zich dus aanzien dat er twee versies van artikel 21*quater* bestaan: de ene, die thans gelding heeft, zoals deze bestond voordat ze gewijzigd is bij artikel 34 van de wet van 10 augustus 2001; de andere, zoals deze zal bestaan wanneer dat artikel 34, dat ondertussen vervangen is bij de voornoemde wet van 2 augustus 2002, in werking getreden zal zijn.

In de tekst voorafgaand aan de wijziging van 10 augustus 2001, staan de bepalingen met betrekking tot de uitoefening van de verpleegkunde door de vroedvrouwen in

semble-t-il, ce paragraphe que l'auteur de l'avant-projet entend modifier, bien que, dans la phrase liminaire de l'article 123 de l'avant-projet, il fasse référence aux modifications des 10 août 2001, 2 août 2002 et 19 décembre 2008. Dans les versions du 10 août 2001 et du 2 août 2002, la question est réglée dans le paragraphe 4 de l'article 21*quater* de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 précité.

Pour sortir de ces difficultés, il est suggéré de remplacer toutes les versions de cet article 21*quater* par un nouveau texte.

Section 5

Professions paramédicales

Article 128

1. Le paragraphe 3, troisième phrase, en projet de l'article 35*bis* de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 précité expose:

"Si le vice-président est un membre d'une profession paramédicale et doit assurer la présidence de la réunion, il peut être représenté par son membre suppléant qui vote alors de plein droit".

De l'accord du fonctionnaire délégué cette règle doit s'appliquer également au président.

2. Au paragraphe 4 en projet, il y a lieu d'écrire au début de l'alinéa 1er:

"Sous réserve des dispositions énoncées aux paragraphes 2 et 3 ainsi qu'à l'alinéa 2, le Roi…".

Section 6

Planification

Articles 129 et 130

1. L'article 129 doit trouver place après l'article 130.

2. Il y a lieu de compléter les phrases liminaires par l'indication des modifications encore en vigueur subies par les dispositions modifiées.

Article 129

Le Conseil d'État n'aperçoit pas où les mots "et ce de manière permanente", sont ajoutés. L'avant-projet sera précisé.

paragraaf 2. De steller van het voorontwerp lijkt deze paragraaf te willen wijzigen, hoewel hij, in de inleidende zin van artikel 123 van het voorontwerp, verwijst naar de wijzigingen van 10 augustus 2001, 2 augustus 2002 en 19 december 2008. In de versies van 10 augustus 2001 en 2 augustus 2002, wordt de aangelegenheid geregeld in paragraaf 4 van artikel 21*quater* van het voornoemde koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967.

Om deze problemen op te lossen, wordt voorgesteld om alle versies van dat artikel 21*quater* te vervangen door een nieuwe tekst.

Afdeling 5

Paramedische beroepen

Artikel 128

1. De ontworpen paragraaf 3, derde zin, van artikel 35*bis* van het voornoemde koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 luidt als volgt:

"Indien de ondervoorzitter een beoefenaar van een paramedisch beroep is en de taak van voorzitter van de vergadering op zich moet nemen, mag hij zich laten vertegenwoordigen door zijn plaatsvervanger die dan stemgerechtigd is".

De gemachtigde ambtenaar stemt ermee in dat deze regel eveneens van toepassing moet zijn op de voorzitter.

2. In de ontworpen paragraaf 4, behoort vooraan in het eerste lid geschreven te worden:

"Onder voorbehoud van de bepalingen geformuleerd in de paragrafen 2 en 3, alsook in het tweede lid, regelt de Koning…".

Afdeling 6

Planning

Artikelen 129 en 130

1. Artikel 129 moet volgen op artikel 130

2. De inleidende zinnen moeten worden aangevuld met de vermelding van de nog van kracht zijnde wijzigingen aangebracht in de gewijzigde bepalingen.

Artikel 129

Het is de Raad van State niet duidelijk waar de woorden "en dit op permanente wijze" worden ingevoegd. Dit behoort in het voorontwerp te worden verduidelijkt.

Section 7

Commissions médicales

Article 132

Le 5° de l'article 36, § 2, en projet, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 précité manque de précision; il doit être réécrit.

Article 133

Au paragraphe 2 en projet de l'article 37 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 précité, il y a lieu, semble-t-il de mentionner les "membres visés à l'article 36, § 1er, 1° à 8°".

Section 8

Soins par l'entourage

Article 134

Les notions de "personne proche du patient ou qui fait partie de l'entourage du patient" risquent de donner lieu à discussions, et ce d'autant plus que le commentaire de l'article mentionne d'autres notions, tel le degré de parenté ou celle de "ménage". En outre, une personne qui fait partie de l'entourage du patient n'est-elle pas nécessairement une personne proche de celui-ci?

Il convient d'utiliser des termes ou des expressions dont le sens est certain, a fortiori compte tenu du fait qu'il s'agit de dispositions à incidence pénale.

En outre, le texte en projet mentionne "un cadre non rémunéré", alors que le commentaire de l'article mentionne une possibilité de rémunération dans le cadre d'un budget d'assistance personnelle octroyée par les organismes compétents des communautés dans le cadre de l'aide aux personnes handicapées. Cette contradiction doit être levée.

Section 9

Agrément

Article 135

1. À l'alinéa 3 en projet, de l'article 49*bis*, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 précité, il y a lieu d'écrire conformément à l'article 21*septies*decies/1 du même arrêté: "commission d'agrément pour les praticiens de l'art infirmier".

2. À l'alinéa 4 en projet, il y a lieu d'écrire, conformément à l'article 21*viginti* en projet du même arrêté, "commission d'agrément pour les sages-femmes".

Afdeling 7

Geneeskundige commissies

Artikel 132

Onderdeel 5° van het ontworpen artikel 36, § 2, van het voornoemde koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 is niet duidelijk; het behoort te worden herschreven.

Artikel 133

In de ontworpen paragraaf 2 van artikel 37 van het voornoemde koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, behoort blijkbaar "leden bedoeld in artikel 36, § 1, 1° tot 8°" geschreven te worden.

Afdeling 8

Mantelzorg

Artikel 134

De bewoordingen "naasten van de patiënt of personen die deel uitmaken van de omgeving van de patiënt" kunnen aanleiding geven tot discussie, te meer daar in de bespreking van het artikel andere begrippen worden gebezigd, zoals de graad van verwantschap of het "gezin". Is een persoon die deel uitmaakt van de omgeving van de patiënt overigens niet per definitie een naaste van die patiënt?

Er behoort gebruik gemaakt te worden van begrippen of uitdrukkingen waarvan de betekenis vaststaat, a fortiori gelet op het feit dat het gaat om bepalingen met een strafrechtelijke weerslag.

Bovendien heeft de ontworpen tekst het over "een niet-betaald kader", terwijl in de bespreking van het artikel sprake is van een mogelijke vergoeding in het kader van een persoonlijk assistentiebudget dat de bevoegde instellingen van de gemeenschappen in het kader van de bijstand aan personen met een handicap toekennen. Deze tegenstrijdigheid behoort te worden weggewerkt.

Afdeling 9

Erkenning

Artikel 135

1. In het ontworpen derde lid, van artikel 49*bis*, § 2, van het voornoemde koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, behoort overeenkomstig artikel 21*septies*decies/1 van datzelfde besluit, geschreven te worden: "erkenningscommissie voor de beoefenaars van de verpleegkunde".

2. In het ontworpen vierde lid, behoort overeenkomstig het ontworpen artikel 21*viginti* van hetzelfde besluit "erkenningscommissie voor de vroedvrouwen" geschreven te worden.

CHAPITRE 2

Aide médicale urgente

Article 136

Aux termes de l'article 3*ter*, en projet, de la loi du 8 juillet 1964 "relative à l"aide médicale urgente', le Roi fixe les modalités et les conditions d'octroi du subside pour l'organisation d'une permanence de services ambulanciers (et non: services d'ambulance) agréés visés à l'article 5 de la même loi. La délégation en projet est formulée d'une manière relativement large; mieux vaudrait préciser sur quels éléments ces modalités et conditions doivent porter.

Il faut en outre souligner que le remplacement de l'actuel article 3*ter* de la loi du 8 juillet 1964 entraînerait la disparition de la délégation permettant au Roi de fixer les modalités et conditions dans lesquelles les courses sans transport des services ambulanciers sont payées. Selon les éléments dont le Conseil d'État dispose, il n'a pas encore été pourvu à l'exécution de cette disposition législative existante, mais il appartient aux auteurs du projet de s'assurer qu'ils veulent effectivement abroger cette délégation.

CHAPITRE 3

Modification de la loi sanitaire du 1er septembre 1945

Article 137

L'article 4*bis*, en projet, de la loi sanitaire du 1er septembre 1945 habilite le Roi à déterminer le montant des rétributions pouvant être demandées pour l'exécution des activités d'inspection et de contrôle effectuées dans le cadre de l'inspection sanitaire des bateaux et des avions, ainsi que les délais et modalités de leur perception.

Il apparaît au Conseil d'État que la disposition en projet vise à créer un fondement juridique pour l'article 66 de l'arrêté royal du 29 octobre 1964 "relatif à la police sanitaire du trafic international", ou pour une disposition analogue d'un projet d'arrêté royal "relatif au contrôle sanitaire du trafic international", sur lequel le Conseil d'État a donné le 13 mai 2013 l'avis 53.018/VR. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit:

"Ce projet de disposition a pour but de créer de manière générale une base légale concernant la possibilité de mettre en place un système de rétributions. Il n'y a en effet jusqu'à présent aucun fondement juridique explicite quant à la possibilité de mettre en place un tel système de rétributions. Dans la mesure où cette disposition serait insérée dans la loi sanitaire, la possibilité de demander des rétributions s'appliquerait donc dans le cadre des missions effectuées sur base de cette loi. Bien qu'il y avait un projet d'AR qui a fait l'objet de votre avis

HOOFDSTUK 2

Dringende geneeskundige hulpvereniging

Artikel 136

Naar luid van het ontworpen artikel 3*ter* van de wet van 8 juli 1964 "betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening" stelt de Koning de "modaliteiten" (lees: nadere regels) en de voorwaarden voor de toekenning vast van de toelage voor de organisatie van een permanentie van de erkende ambulancediensten (niet: ziekenwagendiensten) bedoeld in artikel 5 van dezelfde wet. De ontworpen delegatie is betrekkelijk ruim geformuleerd; er zou beter worden bepaald op welke elementen deze nadere regels en voorwaarden betrekking moeten hebben.

Daarenboven moet worden aangestipt dat door de vervanging van het huidige artikel 3*ter* van de wet van 8 juli 1964, de delegatie aan de Koning inzake de nadere regelen en voorwaarden waaronder de ritten zonder vervoer van de ambulancediensten worden betaald, zou wegvallen. Voor zover door de Raad van State kon worden nagegaan, werd aan deze bestaande wetsbepaling nog geen uitvoering verleend, maar het staat aan de stellers van het ontwerp zich ervan te vergewissen dat zij deze machtiging effectief wensen op te heffen.

HOOFDSTUK 3

Wijziging van de gezondheidswet van 1 september 1945

Artikel 137

Bij het ontworpen artikel 4*bis* van de gezondheidswet van 1 september 1945 wordt de Koning gemachtigd het bedrag te bepalen voor de retributies die mogen gevraagd worden voor de uitvoering van de controle- en inspectie-activiteiten die tot stand komen in het kader van de gezondheidsinspectie van de schepen en luchtvaartuigen, alsook de termijnen en de nadere regels voor hun inning.

Het komt de Raad van State voor dat met de ontworpen bepaling wordt beoogd een rechtsgrond uit te werken voor artikel 66 van het koninklijk besluit van 29 oktober 1964 "betreffende de gezondheidspolitie van het internationale verkeer", of voor een analoge bepaling van een ontwerp van koninklijk besluit "houdende de gezondheidscontrole van het internationale verkeer", waarover de Raad van State op 13 mei 2013 advies 53.018/VR heeft gegeven. De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

"Ce projet de disposition a pour but de créer de manière générale une base légale concernant la possibilité de mettre en place un système de rétributions. Il n'y a en effet jusqu'à présent aucun fondement juridique explicite quant à la possibilité de mettre en place un tel système de rétributions. Dans la mesure où cette disposition serait insérée dans la loi sanitaire, la possibilité de demander des rétributions s'appliquerait donc dans le cadre des missions effectuées sur base de cette loi. Bien que il y avait un projet d'AR qui a

de mai 2013, il y avait lieu de créer une base légale générale pour le système de rétributions actuellement appliquée: l'AR du 26 octobre 1964 qui reprend dans l'article 65 et 66 les rétribution du droit sanitaire. Les rétributions actuellement demandées ne forment pas de base de contestation, car la Belgique, avec des rétributions datant de 1964 est le pays le moins cher. Cela n'a pas pour but de ne pas prendre en compte les remarques reprises dans l'avis 53.018 rendu en mai dernier vis-à-vis d'un projet d'arrêté royal qui a été soumis au CE. Il n'y a pas actuellement de projet de protocole d'accord entre le fédéral et les communautés et les régions à ce sujet".

Même si, comme tel, rien ne s'oppose à prévoir un fondement légal pour une rétribution, bien au contraire, le Conseil d'État estime cependant devoir attirer l'attention sur les objections de compétence plus larges qu'il a formulées à propos du projet précité. Même si, comme l'a déclaré le délégué, il ne s'agit, pour l'heure, que de procurer un fondement juridique à des règles de rétribution déjà existantes, il ne peut pas être exclu que l'application de cette rétribution se heurte aux objections de compétence dont la conclusion dans l'avis 53.018/VR a été formulée dans les termes suivants:

"8. Les mesures de l'arrêté en projet en matière d'examen, de traitement et d'isolement de voyageurs, ainsi que les mesures en matière d'inspection et de décontamination d'infrastructures, d'installations, de marchandises et de moyens de transport doivent être définies comme étant des 'activités et services de médecine préventive' au sens de l'article 5, § 1er, I, 2°, de la loi spéciale du 8 août 1980, telle que cette notion a notamment été définie dans l'avis 34.339/AG précité [10]. En effet, les mesures concernent essentiellement des formes de service ou d'aide aux voyageurs, et visent à cet égard à lutter contre une "pathologie de nature infectieuse" [11] et à en prévenir la propagation. Les mesures en matière d'information des voyageurs doivent quant à elles, selon leur nature, être considérées soit comme une "éducation sanitaire", au sens visé dans la même disposition de la loi spéciale, soit comme relevant des "activités et services de médecine préventive" précités.

Les obligations imposées aux commandants de bord de navires et d'aéronef ou à leurs représentants sont liées à ces mesures et doivent permettre d'exercer effectivement ces activités et services de médecine préventive, afin d'endiguer le plus rapidement possible la maladie contagieuse. Ces obligations doivent dès lors être qualifiées de la même manière

[10] Il s'agit de l'avis 34.339/AG donné le 29 avril 2003 sur un projet devenu le décret de la Communauté flamande du 21 novembre 2003 "relatif à la politique de santé préventive", *Doc. parl.*, Parl. fl., 2002-2003, n° 1709/1, 143151.

[11] Note 36 de l'avis cité: Voir les articles 5, § 1er, et 6, § 1er, du projet.

fait l'objet de votre avis de mai 2013, il y avait lieu de créer une base légale générale pour le système de rétributions actuellement appliquée: l'AR du 26 octobre 1964 qui reprend dans l'article 65 et 66 les rétribution du droit sanitaire. Les rétributions actuellement demandées ne forment pas de base de contestation, car la Belgique, avec des rétributions datant de 1964 est le pays le moins cher. Cela n'a pas pour but de ne pas prendre en compte les remarques reprises dans l'avis 53.018 rendu en mai dernier vis-à-vis d'un projet d'arrêté royal qui a été soumis au CE. Il n'y a pas actuellement de projet de protocole d'accord entre le fédéral et les communautés et les régions à ce sujet."

Ook indien als dusdanig geen bezwaar bestaat tegen het voorzien in een wettelijke grondslag voor een retributie, wel integendeel, meent de Raad van State wel te moeten wijzen op de ruimere bevoegdheidsbezwaren die hij heeft geformuleerd bij het voormelde ontwerp. Ook indien, zoals de gemachtigde verklaarde, het enkel de bedoeling is om alsnog een rechtsgrond uit te werken voor de reeds bestaande retributieregeling, kan niet worden uitgesloten dat de toepassing van deze retributie stuit op de bevoegdheidsbezwaren waarvan de conclusie in advies 53.018/VR als volgt werd verwoord:

"8. De maatregelen in het ontworpen besluit inzake onderzoek, behandeling en afzondering van reizigers, alsook de maatregelen inzake inspectie en ontsmetting van voorzieningen, installaties, goederen en vervoermiddelen moeten gekarakteriseerd worden als "activiteiten en diensten op het vlak van de preventieve gezondheidszorg" in de zin van artikel 5, § 1, I, 2°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980, zoals dit begrip onder meer werd omschreven in het voormelde advies 34.339/AV[10]. De maatregelen betreffen immers in wezen vormen van dienst- of hulpverlening aan reizigers, waarbij wordt beoogd een "ziekte van infectueuze aard"[11] te bestrijden en de verdere verspreiding ervan te voorkomen. De maatregelen inzake voorlichting van reizigers moeten, naar gelang van hun aard dan weer worden beschouwd hetzij als "gezondheidsopvoeding" bedoeld in dezelfde bijzondere wetsbepaling, hetzij als behorende tot de reeds vermelde "activiteiten en diensten op het vlak van de preventieve gezondheidszorg".

De verplichtingen die worden opgelegd aan gezagvoerders van schepen en luchtvaartuigen of hun vertegenwoordigers hangen samen met deze maatregelen en moeten het mogelijk maken om deze activiteiten en diensten inzake preventieve gezondheidszorg effectief uit te oefenen, teneinde de besmettelijke ziekte zo snel mogelijk in te dijken. Deze verplichtingen

[10] Dit is advies 34.339/AV van 29 april 2003 over een ontwerp dat heeft geleid tot het decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 21 november 2003 "betreffende het preventieve gezondheidsbeleid", *Parl.St.* Vl.Parl., 2002-03, nr. 1709/1, 143-151.

[11] Voetnoot 36 van het geciteerde advies: Zie de artikelen 5, § 1, en 6, § 1, van het ontwerp.

sur le plan des règles de compétence [12]. Cela vaut également pour les droits sanitaires, visés à l'article 15 du projet et instaurés à la suite de certaines des mesures décrites ci-dessus.

Il s'ensuit que le régime en projet doit en principe relever de la compétence des Communautés en matière d'éducation sanitaire et en matière d'activités et de services de médecine préventive. La question se pose toutefois de savoir si certains aspects ou certaines parties du régime en projet ne peuvent pas néanmoins s'inscrire dans le cadre d'une compétence fédérale réservée ou résiduelle.

9. Le délégué invoque en faveur de la compétence de l'autorité fédérale en ce qui concerne le régime en projet les arguments suivants:

"Les activités de Saniport sont effectuées uniquement dans la zone de l"aéroport située au-delà du contrôle des passeports et à bord des avions. De même dans les ports, les inspections sont réalisées à bord des bateaux et non sur le territoire du port. Ces activités sont étroitement liées aux compétences fédérales en matière de gestion de crise et de contrôle des frontières extérieures du Royaume ainsi que de contrôle sur les navires battant pavillon belge. Elles relèvent donc de compétences fédérales. L'État fédéral reste en effet compétent pour l'aéroport de BruxellesNational ainsi que pour la Mer du Nord. De plus, vu la nature des maladies principalement visées (peste, choléra, fièvre jaune, variole, typhus, …) et leur absence sur le sol belge, le travail de Saniport relève des mesures prophylactiques nationales visées par la loi spéciale de réforme institutionnelle'.

Le fait que les mesures réglées dans l'arrêté en projet ne sont appliquées que dans les ports et aéroports [13], ne permet pas de conclure à une compétence fédérale en la matière. Selon l'article 6, § 1er, X, alinéa 1er, 7°, de la loi spéciale du 8 août 1980, la compétence de l'autorité fédérale en ce qui concerne l'aéroport de Bruxelles-National porte uniquement sur l'équipement et l'exploitation de celui-ci, et ne peut pas

[12] Note 37 de l'avis cité: Du moins, dans la mesure où ces obligations peuvent s'inscrire dans les compétences des Communautés ratione loci. Dans la mesure où ces obligations portent sur des mesures qui ne peuvent être prises que lorsque le navire ou l'aéronef est amarré ou a atterri, cela semble effectivement aussi être le cas et ces obligations ainsi que les mesures qui en découlent peuvent s'inscrire dans le cadre de la compétence territoriale de la Communauté dans laquelle le port ou l'aéroport est situé (voir Cour d'arbitrage 30 janvier 1986, n° 9, 5.B.1, Cour d'arbitrage 16 janvier 1997, n° 2/97, B.17.1 et Cour constitutionnelle, 21 janvier 2009, n° 11/2009, B.12.3). Pour les obligations et mesures qui portent sur des navires ou des aéronefs dont la destination n'est pas un port ou un aéroport belge et qui se trouvent dans les zones marines, l'autorité fédérale dispose d'une compétence résiduelle, mais le régime en projet ne concerne pas cette hypothèse.

[13] Note 38 de l'avis cité: L'application de contrôles et l'adoption de mesures ne seront, selon le régime en projet, opérées que lorsque le navire arrive dans un port donné ou lorsqu'un avion atterrit dans un aéroport déterminé. Le projet ne concerne en tout cas pas les contrôles en pleine mer.

moeten bevoegdheidsrechtelijk bijgevolg op dezelfde wijze worden gekwalificeerd.[12] Hetzelfde geldt voor de gezondheidsheffingen bedoeld in artikel 15 van het ontwerp en die worden opgelegd naar aanleiding van een aantal van de zoeven geschetste maatregelen.

Hieruit volgt dat de ontworpen regeling in beginsel tot de bevoegdheid van de gemeenschappen inzake de gezondheidsopvoeding en inzake de activiteiten en diensten op het vlak van de preventieve gezondheidszorg moet worden gerekend. De vraag rijst evenwel of voor bepaalde aspecten of onderdelen van de ontworpen regeling toch niet kan worden aangesloten op een federale voorbehouden of residuaire bevoegdheid.

9. De gemachtigde voert voor de bevoegdheid van de federale overheid voor de ontworpen regeling de volgende argumenten aan:

"Les activités de Saniport sont effectuées uniquement dans la zone de l"aéroport située au-delà du contrôle des passeports et à bord des avions. De même dans les ports, les inspections sont réalisées à bord des bateaux et non sur le territoire du port. Ces activités sont étroitement liées aux compétences fédérales en matière de gestion de crise et de contrôle des frontières extérieures du Royaume ainsi que de contrôle sur les navires battant pavillon belge. Elles relèvent donc de compétences fédérales. L'État fédéral reste en effet compétent pour l'aéroport de Bruxelles-National ainsi que pour la Mer du Nord. De plus, vu la nature des maladies principalement visées (peste, choléra, fièvre jaune, variole, typhus, …) et leur absence sur le sol belge, le travail de Saniport relève des mesures prophylactiques nationales visées par la loi spéciale de réforme institutionnelle.'

Het gegeven dat de in het ontworpen besluit geregelde maatregelen enkel worden uitgeoefend in havens en luchthavens,[13] laat niet toe om te besluiten tot een federale bevoegdheid ter zake. De bevoegdheid van de federale overheid op grond van artikel 6, § 1, X, eerste lid, 7°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980, wat betreft de luchthaven Brussel-Nationaal, betreft enkel de uitrusting en de uitbating ervan, en

[12] Voetnoot 37 van het geciteerde advies: Althans in zoverre die verplichtingen in de bevoegdheden van de gemeenschappen ratione loci kunnen worden ingepast. In zoverre deze verplichtingen betrekking hebben op maatregelen die eerst kunnen worden genomen wanneer het schip of het luchtvaartuig is aangemeerd of geland, lijkt dat ook effectief het geval te zijn en kunnen deze verplichtingen en de eruit voortvloeiende maatregelen gesitueerd worden binnen de territoriale bevoegdheid van de gemeenschap waar de haven of de luchthaven is gelegen (vgl. Arbitragehof 30 januari 1986, nr. 9, 5.B.1, Arbitragehof 16 januari 1997, nr. 2/97, B.17.1 en GwH 21 januari 2009, nr. 11/2009, B.12.3). Voor verplichtingen en maatregelen die betrekking hebben op schepen of luchtvaartuigen die geen bestemming hebben in een Belgische haven of luchthaven en die zich in de mariene gebieden bevinden, is de federale overheid residuair bevoegd, maar de ontworpen regeling heeft geen betrekking op deze hypothese.

[13] Voetnoot 38 van het geciteerde advies: Het aanknopingspunt voor het uitvoeren van controles en het nemen van maatregelen is volgens de ontworpen regeling het gegeven dat het schip in een bepaalde haven aankomt of het gegeven dat een vliegtuig landt in een aangeduide luchthaven. Het ontwerp heeft alleszins geen betrekking op controles in volle zee.

concerner quelque activité ou service que ce soit dans cet aéroport. Conformément à l'article 6, § 1er, X, alinéa 1er, 2°, 3° et 9°, les régions sont compétentes pour les ports et leurs dépendances et pour les services de pilotage et de balisage de et vers les ports [14]. Cette compétence englobe la compétence en matière de police administrative spéciale pour les ports [15]. Pour l'heure, il n'est pas opportun de se pencher sur la question de savoir comment cette dernière compétence doit alors être délimitée par rapport à la compétence des Communautés en matière d'éducation sanitaire et en matière d'activités et de services de médecine préventive, mais il semble en tout cas établi que l'autorité fédérale ne peut pas invoquer une catégorie de compétences distincte sur la base de laquelle elle peut élaborer le régime en projet.

D'ailleurs, le projet contient des dispositions spécifiques qui imposent certaines obligations [16] à l'autorité (régionale) qui est compétente pour le trafic portuaire et l'exploitation du port [17] et aux inspecteurs d'hygiène de la Communauté concernée [18]. De telles dispositions ne peuvent de toute façon pas être adoptées.

Le fait que l'autorité fédérale est compétente pour contrôler les frontières extérieures ne signifie pas pour autant que, dans le prolongement de ce contrôle, elle peut faire ordonner l'isolement de personnes contaminées ou prendre les autres mesures qui sont sans rapport avec l'accès au territoire en tant que tel, mais qui ont plutôt un lien avec la menace qui en résulte du fait de la propagation de maladies contagieuses. Ce n'est que si ces mesures se limitent au refus de l'accès au territoire en raison de la présence ou de la menace de maladies contagieuses qu'elles pourraient s'inscrire dans la sphère de compétence fédérale en la matière [19].

La circonstance qu'il s'agit d' "événements pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale" [20], ne permet pas non plus de conclure à la compétence

[14] Note 39 de l'avis cité: Ainsi, la Cour constitutionnelle a considéré la réglementation de la manipulation et du stockage des marchandises et de l'embarquement et du débarquement des passagers comme relevant de la compétence des Régions en matière de travaux publics et de transport (Cour d'arbitrage 18 janvier 1996, n° 5/96). Le régime en projet ne peut pas être considéré comme une mesure de "police générale" pour laquelle l'autorité fédérale est restée compétente (Cour d'arbitrage 28 novembre 1996, n° 68/96).

[15] Note 40 de l'avis cité: C.E. 30 juin 1998, n° 74.842, État belge, 3.5.2.

[16] Note 41 de l'avis cité: Il s'agit parfois d'obligations immédiates, parfois de l'obligation de concertation avec le ministre fédéral qui a la Santé publique dans ses attributions.

[17] Note 42 de l'avis cité: Voir les articles 5 et 9 du projet.

[18] Note 43 de l'avis cité: Voir l'article 11, § 2, du projet.

[19] Note 44 de l'avis cité: L'autorité fédérale a d'ailleurs déjà exercé cette compétence en vertu des articles 7, 10, 10*bis*, 10*ter*, 11 et 43 de la loi du 15 décembre 1980 "sur l"accès au territoire, le séjour, l'établissement et l'éloignement des étrangers', et de l'annexe de cette loi.

[20] Note 45 de l'avis cité: Voir l'article 3, § 2, point 2, du projet.

kan niet worden betrokken op eender welke activiteit of dienst die in deze luchthaven wordt uitgeoefend. Overeenkomstig artikel 6, § 1, X, eerste lid, 2°, 3° en 9°, zijn de gewesten voorts bevoegd voor de havens en hun aanhorigheden en voor de loodsdiensten van en naar de havens.[14] Die bevoegdheid omvat de bevoegdheid inzake de bijzondere administratieve politie voor de havens.[15] Hoe deze laatste bevoegdheid dan moet worden afgegrensd ten opzichte van de bevoegdheid van de gemeenschappen inzake gezondheidsopvoeding en inzake de activiteiten en diensten op het vlak van de preventieve gezondheidszorg, kan vooralsnog in het midden worden gelaten, maar het lijkt alleszins vast te staan dat de federale overheid zich niet kan beroepen op een afzonderlijke bevoegdheidscategorie op grond waarvan zij de ontworpen regeling kan uitvaardigen.

Overigens komen in het ontwerp specifieke bepalingen voor waarbij bepaalde verplichtingen[16] worden opgelegd aan de (gewestelijke) overheid die bevoegd is voor het verkeer in en voor de exploitatie van de haven[17] en aan de gezondheidsinspecteurs van de betrokken gemeenschap[18]. Dergelijke bepalingen kunnen hoe dan ook geen doorgang vinden.

Het gegeven dat de federale overheid bevoegd is voor de controle van de buitengrenzen impliceert nog niet dat zij in het verlengde van die controle de afzondering kan laten bevelen van besmette personen of de andere maatregelen kan nemen die geen verband houden met de toegang tot het grondgebied als dusdanig, maar veeleer met de bedreiging die erdoor ontstaat door de verspreiding van besmettelijke ziekten. Enkel indien deze maatregelen beperkt zouden blijven tot het weigeren van de toegang tot het grondgebied omwille van de aanwezigheid of de dreiging van besmettelijke ziekten, zouden ze in de federale bevoegdheid ter zake kunnen worden ingepast.[19]

Het feit dat het gaat om "gebeurtenissen die een noodsituatie op het gebied van volksgezondheid van internationaal belang zouden kunnen vormen"[20], laat evenmin toe om te

[14] Voetnoot 39 van het geciteerde advies: Zo werden de regeling van de goederenbehandeling en -opslag, alsook het in- en ontschepen van passagiers door het Grondwettelijk Hof aangemerkt als behorend tot de gewestbevoegdheid inzake openbare werken en vervoer (Arbitragehof 18 januari 1996, nr. 5/96). De ontworpen regeling kan niet worden beschouwd als een maatregel van "algemene politie" waarvoor de federale overheid ter zake bevoegd is gebleven (Arbitragehof 28 november 1996, nr. 68/96).

[15] Voetnoot 40 van het geciteerde advies: RvS 30 juni 1998, nr. 74.842, Belgische Staat, 3.5.2.

[16] Voetnoot 41 van het geciteerde advies: Soms rechtstreekse verplichtingen, soms de verplichting om overleg te plegen met de federale minister bevoegd voor Volksgezondheid.

[17] Voetnoot 42 van het geciteerde advies: Zie artikelen 5 en 9 van het ontwerp.

[18] Voetnoot 43 van het geciteerde advies: Zie artikel 11, § 2, van het ontwerp.

[19] Voetnoot 44 van het geciteerde advies: Overigens heeft de federale overheid deze bevoegdheid al uitgeoefend bij de artikelen 7, 10, 10*bis*, 10*ter*, 11 en 43 van de wet van 15 december 1980 "betreffende de toegang tot het grondgebied, het verblijf, de vestiging en de verwijdering van vreemdelingen", alsook de bijlage bij deze wet.

[20] Voetnoot 45 van het geciteerde advies: Zie artikel 3, § 2, punt 2, van het ontwerp.

de l'autorité fédérale. Ce n'est pas parce que des mesures portent sur la lutte contre une crise touchant à la santé publique que l'autorité fédérale peut être réputée compétente. Au contraire, chaque autorité est responsable de la lutte contre une crise touchant à la santé publique dans les limites de ses propres compétences matérielles, ce qui n'exclut pas toutefois qu'un accord de coopération puisse être conclu à ce propos (voir n° 11).

Les mesures nationales en matière de prophylaxie sont limitées aux vaccinations obligatoires (…). Les mesures en projet ne concernent d'ailleurs en principe pas de telles vaccinations obligatoires.

En substance, on peut dire que les éléments de la compétence fédérale, qui sont invoqués par le délégué comme étant "à prendre en considération dans le faisceau d"éléments indiquant une compétence fédérale', ne suffisent pas pour asseoir l'arrêté en projet pris dans son ensemble, ou même dans une mesure substantielle.

(…)

10. Dès lors que le régime en projet, considéré dans son ensemble, doit plutôt relever de la compétence des Communautés en matière d'éducation sanitaire et en matière d'activités et de services de médecine préventive, il ne peut pas être adopté.

Il n'en demeure pas moins qu'il est envisageable que l'autorité fédérale prenne certaines mesures en matière de contrôles sanitaires du trafic international en exécution du RSI, qui se rapportent de manière spécifique à ses propres compétences réservées et/ou résiduelles, même si ces mesures ne sont pas abordées dans le régime actuellement en projet. Outre le régime déjà existant en matière de refus de l'accès au territoire en raison de la présence ou de la menace de maladies contagieuses [21], l'autorité fédérale peut prendre, de manière plus générale, des mesures aux points d'entrée sur le territoire s'il y a des indices de matière radioactive constituant un risque pour la santé publique [22] ou de maladies animales ou végétales qui peuvent mettre en péril la sécurité de la chaîne alimentaire [23]. Si pour ce faire, on vise un dispositif fixé par arrêté royal, il faudra rechercher pour celui-ci un fondement juridique dans la législation appropriée [24] et les ministres compétents en la matière devront être chargés de son exécution. À cet égard, il faudra en outre tenir compte des compétences des Régions en matière de travaux publics et de transport (voir n° 9).

[21] Note 46 de l'avis cité: Voir à ce sujet la note 44.

[22] Note 47 de l'avis cité: Voir l'article 6, § 1er, II, alinéa 2, 2°, de la loi spéciale du 8 août 1980.

[23] Note 48 de l'avis cité: Voir l'article 6, § 1er, V, alinéa 1er, 1° et 2°, de la loi spéciale du 8 août 1980.

[24] Note 49 de l'avis cité: À savoir la loi du 15 avril 1994 "relative à la protection de la population et de l"environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire', la loi du 4 mars 1987 "relative à la santé des animaux", la loi du 2 avril 1971 "relative à la lutte contre les organismes nuisibles aux végétaux et aux produits végétaux".

besluiten tot de bevoegdheid van de federale overheid. Het is niet omdat maatregelen betrekking hebben op de bestrijding van een volksgezondheidscrisis dat de federale overheid bevoegd kan worden geacht. Integendeel, elke overheid is verantwoordelijk voor de bestrijding van een volksgezondheidscrisis binnen de grenzen van haar eigen materiële bevoegdheden, hetgeen echter niet uitsluit dat ter zake een samenwerkingsakkoord kan worden gesloten (zie nr. 11).

Nationale maatregelen inzake profylaxis zijn beperkt tot de verplichte vaccinaties (…). De ontworpen maatregelen hebben trouwens in beginsel geen betrekking op dergelijke verplichte vaccinaties.

Samenvattend kan worden gesteld dat de elementen van federale bevoegdheid, die door de gemachtigde worden ingeroepen als "à prendre en considération dans le faisceau d"éléments indiquant une compétence fédérale', niet volstaan om het ontworpen besluit in zijn geheel beschouwd, of zelfs in overwegende mate, te dragen.

(…)

10. Aangezien de ontworpen regeling in haar geheel beschouwd veeleer tot de bevoegdheid van de gemeenschappen inzake de gezondheidsopvoeding en inzake de activiteiten en diensten op het vlak van de preventieve gezondheidszorg moet worden gerekend, kan ze geen doorgang vinden.

Dit neemt niet weg dat het denkbaar is dat de federale overheid bepaalde maatregelen inzake gezondheidscontroles van het internationale verkeer ter uitvoering van de IGR uitvaardigt, die specifiek verband houden met haar eigen voorbehouden en/of residuaire bevoegdheden, ook al komen die maatregelen in de thans ontworpen regeling niet aan bod. Naast de reeds bestaande regeling inzake de weigering van de toegang tot het grondgebied omwille van de aanwezigheid of de dreiging van besmettelijke ziekten,[21] kan de federale overheid op meer algemene wijze maatregelen nemen op de plaatsen van binnenkomst op het grondgebied indien er indicaties zijn van radioactief materiaal dat een gevaar inhoudt voor de volksgezondheid[22] of van dierenziekten of plantenziekten die de veiligheid van de voedselketen in het gedrang kunnen brengen.[23] Indien daarvoor een regeling bij koninklijk besluit wordt beoogd, moet daarvoor rechtsgrond worden gezocht in de geëigende wetgeving[24] en dienen de ter zake bevoegde ministers met de uitvoering ervan te worden belast. Daarbij zal tevens rekening moeten worden gehouden met de bevoegdheden van de gewesten inzake openbare werken en vervoer (zie nr. 9).

[21] Voetnoot 46 van het geciteerde advies: Zie daarover voetnoot 44.

[22] Voetnoot 47 van het geciteerde advies: Zie artikel 6, § 1, II, tweede lid, 2°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

[23] Voetnoot 48 van het geciteerde advies: Zie artikel 6, § 1, V, eerste lid, 1° en 2°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

[24] Voetnoot 49 van het geciteerde advies: Namelijk de wet van 15 april 1994 "betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle", de dierengezondheidswet van 24 maart 1987, de wet van 2 april 1971 "betreffende de bestrijding van voor planten en plantaardige produkten schadelijke organismen" en eventuele andere relevante wetgeving.

En ce qui concerne les compétences fédérales, un tel dispositif adopté en exécution du RSI implique un remaniement fondamental de l'arrêté en projet. Un projet ainsi remanié devra à nouveau être soumis pour avis au Conseil d'État, afin qu'il puisse notamment être vérifié s'il peut effectivement s'inscrire dans les compétences de l'autorité fédérale.

11. Enfin, le Conseil d'État souhaite rappeler la recommandation qu'il a déjà formulée dans les avis 38.381/3 et 40.537/3 précités et visant la conclusion d'un accord de coopération avec les Communautés, et éventuellement aussi avec les Régions [25] en vue d'une approche intégrale des situations de crise touchant à la santé publique. Un cadre global pourrait ainsi être créé en vue d'une mise en œuvre intégrale du RSI, et l'on pourrait, le cas échéant, se fonder à cet effet sur les deux protocoles déjà existants des 11 mars 2008 et 11 décembre 2006 (…). Si l'on poursuivait une approche intégrale des situations de crise touchant à la santé publique en exécution du RSI, la conclusion d'un accord de coopération en application de l'article 92*bis*, § 1er, de la loi spéciale du 8 août 1980 constituerait en effet le moyen le plus approprié pour réaliser l'harmonisation de la politique et la coordination nécessaires à cet effet".

La disposition en projet ne peut en tout cas se concrétiser que si les rétributions visées concernent uniquement des activités d'inspection et de contrôle qui relèvent de la compétence de l'autorité fédérale.

CHAPITRE 4

Hôpitaux

Article 138

Dans la phrase liminaire de l'article 138 du projet, on écrira: "la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins". Le fait que l'intitulé de cette loi a été remplacé par l'article 46 de la loi du 19 mars 2013 "portant des dispositions diverses en matière de santé (I)", et qu'à cet égard, la date figurant dans cet intitulé n'a plus été reproduite n'empêche pas en effet qu'une référence à une norme législative doit comporter à la fois la date et l'intitulé [26].

Article 141

Dans le texte français de l'article 141 du projet, on écrira chaque fois "médecin en chef" et non "médecin-chef".

[25] Note 50 de l'avis cité: Les régions devront en tout cas être associées à un accord de coopération si des mesures similaires à celles contenues dans le projet sont envisagées à l'égard des ports.

[26] Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires, www.raadvstconsetat.be, onglet "Technique législative", recommandation n° 73.3, a).

Een dergelijke regeling ter uitvoering van de IGR wat betreft de federale bevoegdheden impliceert een volledige herwerking van het ontworpen besluit. Een aldus omgewerkt ontwerp zal opnieuw om advies aan de Raad van State moeten worden voorgelegd, zodat onder meer kan worden nagegaan of het effectief in de bevoegdheden van de federale overheid kan worden ingepast.

11. De Raad van State wenst ten slotte de aanbeveling in herinnering te brengen die hij reeds heeft geformuleerd in de voormelde adviezen 38.381/3 en 40.537/3 om een samenwerkingsakkoord te sluiten met de gemeenschappen, en eventueel ook met de gewesten,[25] met het oog op een integrale aanpak van crisissituaties inzake volksgezondheid. Aldus zou een overkoepelend kader kunnen worden gecreëerd voor een integrale uitvoering van de IGR, waarbij desgevallend kan worden voortgebouwd op de twee reeds bestaande Protocollen van 11 maart 2008 en van 11 december 2006. (…) Indien een integrale aanpak van de crisissituaties inzake volksgezondheid ter uitvoering van de IGR zou worden nagestreefd, is met het oog op de daarvoor noodzakelijke beleidsafstemming en coördinatie, het sluiten van een samenwerkingsakkoord met toepassing van artikel 92*bis*, § 1, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 immers het meest geëigende middel."

De ontworpen bepaling kan alleszins enkel doorgang vinden indien de beoogde retributies uitsluitend betrekking hebben op controle- en inspectieactiviteiten die binnen de bevoegdheid van de federale overheid vallen.

HOOFDSTUK 4

Ziekenhuizen

Artikel 138

In de inleidende zin van artikel 138 van het ontwerp schrijve men: "de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen". Het gegeven dat het opschrift van deze wet is vervangen bij artikel 46 van de wet van 19 maart 2013 "houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I)" en dat daarbij de in dat opschrift verwerkte datum niet meer is overgenomen, neemt immers niet weg dat in een verwijzing naar een rechtsregel zowel de datum als het opschrift moeten worden opgenomen.[26]

Artikel 141

In de Franse tekst van artikel 141 van het ontwerp schrijve men telkens "*médecin en chef*" en niet "*médecin-chef*".

[25] Voetnoot 50 van het geciteerde advies: De gewesten zullen alleszins bij een samenwerkingsakkoord moeten worden betrokken indien ten aanzien van havens gelijkaardige maatregelen worden beoogd als in het ontwerp.

[26] Zie Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten, Raad van State, 2008, aanbeveling nr. 73.3, a), te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

Articles 145 et 146

1. Les articles 145 et 146 du projet mettent le régime d'aides concernant les hôpitaux en conformité avec quelques unes des conditions préalables des aides d'État qui visent à compenser les obligations de service public et qui, de ce fait, peuvent bénéficier de l'exemption de notification, eu égard à la décision 2012/21/EU de la Commission du 20 décembre 2011 "relative à l"application de l'article 106, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux aides d'État sous forme de compensations de service public octroyées à certaines entreprises chargées de la gestion de services d'intérêt économique général'. À cet effet, d'une part, la période maximale pour laquelle le budget est attribué est limitée à dix ans, sauf pour certains investissements à long terme qui sont correctement amortis. Il est ainsi donné exécution à l'article 2, paragraphe 2, de la décision 2012/21/UE. D'autre part, il est prévu que les décisions et notifications relatives à l'attribution du budget à l'hôpital doivent faire explicitement référence à la décision 2012/21/UE. Il est ainsi donné exécution à l'article 4, f), de cette décision.

En soi, les modifications en projet peuvent se concilier avec la décision 2012/21/UE. Il faut toutefois observer que ces adaptations ne concernent que les deux conditions précitées, parmi d'autres que prévoit cette décision, et que les actes d'exécution des dispositions législatives en projet devront tenir compte des autres aspects des articles 4 et 5 de cette décision. Il faut en outre prévoir un mécanisme visant à satisfaire aux obligations de contrôle et de disponibilité des informations qui résultent des articles 6 et 8 de la décision 2012/21/UE.

2. La question se pose de savoir si l'article 146 du projet ne doit pas prévoir que la référence à la décision 2012/21/UE doit également être mentionnée dans le projet de décision visé à l'article 108, actuel, de la loi sur les hôpitaux (outre la mention de cette référence dans la communication au gestionnaire et dans la décision finale).

Article 147

La modification en projet de l'article 139, § 2, de la loi sur les hôpitaux doit être apportée au quatrième alinéa de celui-ci et non au troisième. On écrira en outre dans la disposition en projet "choisi sur une liste (…)" au lieu de "sur la base d'une liste (…)".

Artikelen 145 en 146

1. Bij de artikelen 145 en 146 van het ontwerp wordt de steunregeling voor de ziekenhuizen in overeenstemming gebracht met enkele van de randvoorwaarden voor staatssteun die bedoeld is als compensatie van openbare dienstverplichtingen en die daardoor kan worden vrijgesteld van aanmelding, gelet op besluit 2012/21/EU van de Commissie van 20 december 2011 "betreffende de toepassing van artikel 106, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op staatssteun in de vorm van compensatie voor de openbare dienst, verleend aan bepaalde met het beheer van diensten van algemeen economisch belang belaste ondernemingen". Daartoe wordt enerzijds de maximale periode voor dewelke het budget wordt toegekend beperkt tot tien jaar, behalve voor bepaalde langetermijninvesteringen die correct worden afgeschreven. Op die manier wordt uitvoering verleend aan artikel 2, lid 2, van besluit 2012/21/EU. Anderzijds wordt bepaald dat er bij de beslissingen en mededelingen over de toekenning van het budget aan het ziekenhuis uitdrukkelijk moet worden verwezen naar het besluit 2012/21/EU. Aldus wordt uitvoering verleend aan artikel 4, f), van dit besluit.

De ontworpen wijzigingen zijn op zich verenigbaar met besluit 2012/21/EU. Er moet echter worden opgemerkt dat die aanpassingen slechts betrekking hebben op de twee voormelde deelvoorwaarden van dat besluit en dat de overige aspecten van artikel 4 en 5 van dat besluit in acht zullen moeten worden genomen bij de uitvoeringshandelingen van de ontworpen wetsbepalingen. Bovendien moet worden voorzien in een mechanisme om te voldoen aan de controle- en documentatieverplichtingen die voortvloeien uit de artikelen 6 en 8 van besluit 2012/21/EU.

2. De vraag rijst of in artikel 146 van het ontwerp niet moet worden bepaald of de verwijzing naar het besluit 2012/21/EU ook in de voorgenomen beslissing bedoeld in het huidige artikel 108 van de ziekenhuiswet moet worden opgenomen (naast de vermelding van die verwijzing in de mededeling aan de beheerder en in de uiteindelijke beslissing).

Artikel 147

De ontworpen wijziging van artikel 139, § 2, van de ziekenhuiswet moet worden aangebracht in het vierde lid ervan en niet in het derde lid. Bovendien schrijve men in de ontworpen bepaling "gekozen uit een lijst (…)" in plaats van "op basis van een lijst (…)".

CHAPITRE 5

Représentation

Section 1re

Modification de la loi du 17 mars 2013 réformant les régimes d'incapacité et instaurant un nouveau statut de protection conforme à la dignité humaine

La loi du 17 mars 2013 "réformant le régime d"incapacité et instaurant un nouveau statut de protection conforme à la dignité humaine' a instauré un nouveau régime unifié de protection des incapables. En conséquence, un certain nombre de lois [27] qui se référaient aux anciens statuts de protection en utilisant, notamment, les termes de "minorité prolongée", "interdiction", "incapacité", "tuteur", "administrateur provisoire" ont été modifiées afin de tenir compte du nouveau statut unifié.

Il résulte cependant des dispositions transitoires de cette loi du 17 mars 2013 que les anciens statuts continueront à s'appliquer pendant une période relativement longue (voir les articles 228 et 229). L'article 230 dispose que:

"Les dispositions modifiées par la présente loi continuent à s'appliquer aux mesures de protection d'administration provisoire visée à l'article 488*bis* du Code civil, de tutelle des mineurs prolongés ou des personnes déclarées incapables, d'autorité parentale sur les mineurs prolongés et d'assistance par un conseil judiciaire, qui ont été prises au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi, dans leur ancienne version, jusqu'au moment où ces mesures seront soumises, en application des articles 227 à 229, aux dispositions insérées par la présente loi, visées au livre Ier, titre XI, chapitre II/1 du Code civil ou s'éteindront".

L'avant-projet examiné entend, d'une part, supprimer les modifications mentionnées ci-dessus, afin que les textes faisant référence à l'ancienne procédure restent accessibles, et, d'autre part, introduire des dispositions supplémentaires tenant compte du nouveau statut unifié.

Ces deux dispositifs doivent être clairement séparés.

[27] Il s'agit des lois suivantes:
1° la loi du 13 juin 1986 "sur le prélèvement et la transplantation d"organes';
2° la loi du 22 août 2002 "relative aux droits du patient";

3° la loi du 26 mars 2003 "réglementant la pratique de l"autopsie après le décès inopiné et médicalement inexpliqué d'un enfant de moins de dix-huit mois';
4° la loi du 7 mai 2004 "relative aux expérimentations sur la personne humaine".

HOOFDSTUK 5

Vertegenwoordiging

Afdeling 1

Wijziging van de wet van 17 maart 2013 tot hervorming van de regelingen inzake onbekwaamheid en tot instelling van een nieuwe beschermingsstatus die strookt met de menselijke waardigheid

Bij de wet van 17 maart 2013 "tot hervorming van de regelingen inzake onbekwaamheid en tot instelling van een nieuwe beschermingsstatus die strookt met de menselijke waardigheid" is één enkele nieuwe regeling ter bescherming van onbekwame personen ingevoerd. Ten gevolge daarvan zijn, teneinde rekening te houden met die nieuwe enige status, wijzigingen aangebracht in een aantal wetten [27] waarin naar de oude beschermingsstatussen verwezen werd, waar inzonderheid gewerkt werd met de termen "verlengde minderjarigheid", "onbekwaamverklaring", "onbekwaamheden", "voogd" en "voorlopig bewindvoerder".

Uit de overgangsbepalingen van die wet van 17 maart 2013 blijkt evenwel dat de vorige statussen zullen blijven gelden gedurende een relatief lange periode (zie de artikelen 228 en 229). Artikel 230 luidt als volgt:

"De bepalingen die worden gewijzigd door deze wet blijven van toepassing op de op het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet genomen beschermingsmaatregelen van voorlopig bewind bedoeld in artikel 488*bis* van het Burgerlijk Wetboek, van voogdij over personen in staat van verlengde minderjarigheid of onbekwaam verklaard, van ouderlijk gezag over personen in staat van verlengde minderjarigheid en van bijstand door een gerechtelijk raadsman in hun oude versie, tot op het ogenblik waarop deze maatregelen, met toepassing van de artikelen 227 tot 229 worden onderworpen aan de door deze wet ingevoegde bepalingen bedoeld in boek I, titel XI, hoofdstuk II/1 van het Burgerlijk Wetboek of uitdoven."

Het voorliggende voorontwerp strekt enerzijds tot het opheffen van de hierboven vermelde wijzigingen opdat de teksten die naar de oude procedure verwijzen toegankelijk blijven, en anderzijds tot het invoegen van nieuwe bepalingen waarin rekening wordt gehouden met de nieuwe enige status.

Die beide reeksen artikelen moeten duidelijk van elkaar onderscheiden worden.

[27] Het gaat om de volgende wetten:
1° de wet van 13 juni 1986 "betreffende het wegnemen en transplanteren van organen";
2° de wet van 22 augustus 2002 "betreffende de rechten van de patiënt";
3° de wet van 26 maart 2003 "houdende regeling van de autopsie na het onverwachte en medisch onverklaarde overlijden van een kind van minder dan achttien maanden";
4° de wet van 7 mei 2004 "inzake experimenten op de menselijke persoon".

Article 153

Il résulte de l'observation générale faite sur le chapitre 5 que la modification de l'article 8 de la loi du 7 mai 2004 "relative aux expérimentations sur la personne humaine" introduite par l'article 220 de la loi du 17 mars 2013 précitée doit être maintenue, sous réserve cependant de ce que cette modification aurait dû faire expressément référence à la personne déclarée incapable par le juge de paix de consentir à une expérimentation sur la personne humaine conformément à l'article 6 de la loi du 7 mai 2004 précitée (voir l'article 492/1, § 1er, alinéa 3, 16°, du Code civil).

Section 2

Modification de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes

Cette section n'appelle aucune observation.

Section 3

Modification de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient

Article 157

Compte tenu de l'observation générale faite sous le chapitre 5, qui implique le maintien de l'abrogation de l'article 13 de la loi du 22 août 2002 précitée, il n'y a pas lieu, dans la modification en projet, de faire référence à cet article 13.

Une observation analogue vaut pour l'article 158.

CHAPITRE 6

Droits du patient

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

CHAPITRE 7

Publicité

1. Il résulte des articles 163, 165 et 166 de l'avant-projet que les actes techniques médicaux non chirurgicaux réalisés à l'aide de dispositifs utilisant le laser de classe 4 ou supérieur ou la lumière pulsée intense, notamment en vue de l'épilation, ne relèvent plus du champ d'application de la loi du 23 mai 2013 "réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique".

Artikel 153

Uit de algemene opmerking die over hoofdstuk 5 gemaakt is, volgt dat de wijziging die in artikel 8 van de wet van 7 mei 2004 "inzake experimenten op de menselijke persoon" is aangebracht bij artikel 220 van de voornoemde wet van 17 maart 2013 behouden moet blijven, evenwel met dien verstande dat in die wijziging uitdrukkelijk verwezen had moeten worden naar de persoon die door de vrederechter onbekwaam verklaard is voor het verlenen van zijn toestemming om een experiment op de menselijke persoon uit te voeren overeenkomstig artikel 6 van de voornoemde wet van 7 mei 2004 (zie artikel 492/1, § 1, derde lid, 16°, van het Burgerlijk Wetboek).

Afdeling 2

Wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 3

Wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt

Artikel 157

Gelet op de algemene opmerking die over hoofdstuk 5 gemaakt is en die impliceert dat de opheffing van artikel 13 van de voornoemde wet van 22 augustus 2002 niet ongedaan behoort te worden gemaakt, bestaat er geen grond om in de ontworpen wijziging naar dat artikel 13 te verwijzen.

Een soortgelijke opmerking moet over artikel 158 gemaakt worden.

HOOFDSTUK 6

Patiëntenrechten

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

HOOFDSTUK 7

Publiciteit

1. Uit de artikelen 163, 165 en 166 van het voorontwerp volgt dat niet-heelkundige technische medische ingrepen door middel van hulpmiddelen die een laser van klasse 4 en hoger of fel pulserend licht gebruiken, inzonderheid om te epileren, niet meer tot het toepassingsgebied van de wet van 23 mei 2013 "tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van nietheelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde" vallen.

Ils peuvent être effectués tant par des médecins que par d'autres personnes, notamment les esthéticiens. La publicité pour ces actes est autorisée.

Il est ainsi tenu compte de l'arrêt de la Cour constitutionnelle n° 70/2013 du 22 mai 2013, qui a annulé la loi du 6 juillet 2011 "interdisant la publicité et réglementant l"information relative aux actes d'esthétique médicale', au motif que la publicité pour les actes précités était interdite pour les médecins mais non pour d'autres personnes.

2. L'avant-projet pourrait cependant se voir reprocher une autre différence de traitement injustifiée.

En effet, bien que l'article 3 de la loi du 23 mai 2013 précitée [28] dispose que les actes relevant de la chirurgie esthétique et de la médecine esthétique non chirurgicale définis à l'article 2 ne peuvent être effectués que par des médecins, il semble que ces mêmes actes ou des actes similaires, lorsqu'ils sont effectués dans la région buccale, relèvent de la compétence des dentistes.

S'il existe une loi du 15 avril 1958 "relative à la publicité des soins dentaires", celle-ci ne mentionne pas les actes à visée esthétique. C'est pourquoi une proposition de loi "modifiant la loi du 15 avril 1958 relative à la publicité en matière de soins dentaires en vue d"interdire clairement la publicité relative aux interventions dentaires à visée esthétique et en vue d'adapter les peines aux normes actuelles' a été soumise à l'avis de la section de législation du Conseil d'État le 22 novembre 2012. Elle a fait l'objet de l'avis 52.414/2 donné le 14 janvier 2013 et se trouve actuellement à l'examen au Sénat [29].

Une différence de traitement entre les médecins et les dentistes en ce qui concerne la publicité pour les mêmes actes ou des actes similaires pourrait être jugée discriminatoire.

3. Dans l'avis 52.414/2 précité la section de législation du Conseil d'État a examiné de manière détaillée la compatibilité avec le droit européen d'une interdiction de publicité quasi identique à celle faisant l'objet du chapitre examiné. Plus précisément, elle a examiné la compatibilité de l'interdiction de publicité avec la liberté d'établissement et la libre prestation de service, auxquelles une telle interdiction pourrait éventuellement porter atteinte, ainsi qu'avec la "directive services".

De même, dans cet avis 52.414/2, la section de législation du Conseil d'État a examiné la compatibilité d'une interdiction de la publicité avec les libertés d'expression et de la presse.

[28] Loi dans laquelle l'avant-projet introduit l'interdiction de la publicité.

[29] *Doc. parl.*, Sénat, 2011-2012, n° 5-1297/1.

Die ingrepen kunnen worden uitgevoerd zowel door artsen als door andere personen, inzonderheid door schoonheidsspecialisten. Reclame voor die ingrepen is toegestaan.

Aldus wordt rekening gehouden met arrest nr. 70/2013 van 22 mei 2013, waarbij het Grondwettelijk Hof de wet van 6 juli 2011 "tot instelling van een verbod op reclame voor ingrepen van medische esthetiek en tot regeling van de informatie over dergelijke ingrepen" vernietigd heeft omdat het verboden was voor de voormelde ingrepen reclame te maken als ze door artsen uitgevoerd werden maar niet als ze door andere personen uitgevoerd werden.

2. Tegen het voorontwerp zou evenwel ingebracht kunnen worden dat het een ander onverantwoord verschil in behandeling invoert.

Hoewel volgens artikel 3 van de voornoemde wet van 23 mei 2013 [28] de ingrepen van esthetische heelkunde en van niet-heelkundige esthetische geneeskunde gedefinieerd in artikel 2 alleen door artsen mogen worden uitgevoerd, laat het zich immers aanzien dat die ingrepen of soortgelijke ingrepen, wanneer ze in de mondstreek worden uitgevoerd, tot de bevoegdheid van de tandartsen behoren.

Er bestaat weliswaar een wet van 15 april 1958 "betreffende de publiciteit inzake tandverzorging" maar daarin wordt geen melding gemaakt van esthetische ingrepen. Om die reden is op 22 november 2012 een wetsvoorstel "tot wijziging van de wet van 15 april 1958 betreffende de publiciteit inzake tandverzorging met het oog op een duidelijk verbod op reclame voor tandheelkundige esthetische ingrepen en met het oog op een aanpassing van de straffen aan de huidige normen" ter fine van advies voorgelegd aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State. Dat wetsvoorstel, waarover op 14 januari 2013 advies 52.414/2 is uitgebracht, wordt thans bij de Senaat besproken.[29]

Een verschil in behandeling tussen artsen en tandartsen op het stuk van reclame voor dezelfde of soortgelijke ingrepen zou discriminerend geacht kunnen worden.

3. In het voormelde advies 52.414/2 heeft de afdeling Wetgeving van de Raad van State op gedetailleerde wijze onderzocht of een reclameverbod dat nagenoeg identiek is aan dat waarop het voorliggende hoofdstuk betrekking heeft verenigbaar is met het Europees recht. Meer in het bijzonder heeft ze onderzocht of het reclameverbod verenigbaar is met de vrijheid van vestiging en de vrijheid om diensten te verlenen, die door een dergelijk verbod eventueel op de helling zouden kunnen komen, en met de Dienstenrichtlijn.

Daarnaast heeft de afdeling Wetgeving van de Raad van State in dat advies 52.414/2 onderzocht of een reclameverbod bestaanbaar is met de vrijheid van meningsuiting en met de persvrijheid.

[28] Wet waarin het reclameverbod wordt opgenomen bij het voorontwerp.

[29] *Parl.St.* Senaat 2011-12, nr. 5-1297/1.

Sur ces deux questions, il est renvoyé à cet avis [30].

Article 170

1. Le commentaire de l'article reste en défaut d'expliquer le 1° de l'article 170. Cette lacune doit être comblée.

2. Au 1°, les mots "d'une formation adéquate" sont trop imprécis. L'auteur de l'avant-projet doit en préciser la portée.

CHAPITRE 8

Animaux, végétaux et alimentation

Article 173

A. Généralités

1. L'article 173 du projet vise à remplacer l'article 7*bis* de la loi du 24 janvier 1977 "relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits" par un nouvel article 7/1. Selon l'exposé des motifs, les auteurs du projet entendent ainsi mettre la disposition législative existante en concordance avec deux avis donnés par le Conseil d'État, à savoir l'avis 39.272/3 du 29 novembre 2005 sur un avant-projet dont est issu l'article 7*bis* actuel [31] et l'avis 53.459/1 du 1er juillet 2013 sur un projet d'arrêté royal qui, en exécution de cette disposition législative, visait à approuver une convention en matière de publicité et de commercialisation des boissons contenant de l'alcool [32].

Dans l'avis 39.272/3, le Conseil d'État a formulé les considérations suivantes concernant la constitutionnalité de la disposition concernée:

"2. Le procédé en vertu duquel le législateur prévoit l'approbation d'une convention élaborée par des acteurs concernés par la matière et attribuant aux dispositions de cette convention un caractère réglementaire, déroge à la procédure normale d'élaboration de la législation. La question se pose de savoir si, vu les principes constitutionnels relatifs à l'exercice du pouvoir réglementaire, ce procédé peut être tenu pour admissible.

3. Aux termes de l'article 33 de la Constitution, tous les pouvoirs émanent de la Nation et ils sont exercés de la manière prévue par la Constitution. Sur le plan fédéral, le pouvoir exécutif, tel qu'il est réglé par la Constitution, appartient au Roi (article 37 de la Constitution). Outre la compétence normative que la Constitution même attribue au Roi, notamment celle qui est nécessaire pour l'exécution des lois (article 108 de

30 *Ibid.*

31 *Doc. parl.*, Chambre, 2005-06, n° 51-2491/1, 9-12.

32 Ce deuxième avis, non publié, concluait que le projet d'arrêté royal ne pouvait se concrétiser pour le motif que les problèmes constatés dans cet avis nécessitaient d'adapter l'article 7*bis* de la loi du 24 janvier 1977.

Wat die beide kwesties betreft, wordt naar dat advies verwezen.[30]

Artikel 170

1. In de bespreking van dit artikel wordt geen uitleg verstrekt over artikel 170, 1°. Die leemte moet aangevuld worden.

2. In artikel 170, 1°, zijn de woorden "een geschikte opleiding" te onnauwkeurig. De steller van het voorontwerp dient de strekking ervan te verduidelijken.

HOOFDSTUK 8

Dier, plant en voeding

Artikel 173

A. Algemeen

1. Artikel 173 van het ontwerp strekt ertoe artikel 7*bis* van de wet van 24 januari 1977 "betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten" te vervangen door een nieuw artikel 7/1. De stellers van het ontwerp willen hiermee blijkens de memorie van toelichting de bestaande wetsbepaling in overeenstemming brengen met twee adviezen die de Raad van State heeft gegeven, namelijk advies 39.272/3 van 29 november 2005 over een voorontwerp dat tot het bestaande artikel 7*bis* heeft geleid[31] en advies 53.459/1 van 1 juli 2013 over een ontwerp van koninklijk besluit waarmee ter uitvoering van die wetsbepaling de goedkeuring werd beoogd van een convenant inzake reclame voor en marketing van alcoholhoudende dranken[32].

In advies 39.272/3 formuleerde de Raad van State de volgende bedenkingen aangaande de grondwettigheid van de betrokken bepaling:

"2. Het procedé waarin de wetgever voorziet in de goedkeuring van een overeenkomst die door bij de aangelegenheid betrokken actoren zelf tot stand wordt gebracht en waarbij aan de bepalingen ervan een reglementair karakter wordt toegekend, wijkt af van de normale wijze van totstandkoming van de regelgeving. Vraag is of dat procedé, gelet op de grondwettelijke beginselen inzake de uitoefening van de verordenende macht, toelaatbaar kan worden geacht.

3. Luidens artikel 33 van de Grondwet gaan alle machten uit van de Natie en worden zij uitgeoefend op de wijze bij de Grondwet bepaald. Op federaal vlak berust de uitvoerende macht, zoals zij door de Grondwet is geregeld, bij de Koning (artikel 37 van de Grondwet). Naast de normatieve bevoegdheid die bij de Grondwet zelve aan de Koning wordt toegekend, onder meer die ter uitvoering van de wetten

30 *Ibid.*

31 *Parl.St.* Kamer 2005-06, nr. 51-2491/1, 9-12.

32 De conclusie van dit tweede, niet bekendgemaakte advies was dat het ontwerp van koninklijk besluit geen doorgang kon vinden omdat de in dat advies vastgestelde problemen nopen tot een aanpassing van artikel 7*bis* van de wet van 24 januari 1977.

la Constitution), des lois particulières, édictées en vertu de la Constitution même — et par conséquent dans le respect des limites qui sont apportées par la Constitution ou qui en découlent — peuvent accorder au Roi des pouvoirs réglementaires supplémentaires (article 105 de la Constitution). Ainsi, le législateur peut habiliter le Roi à régler certaines matières qui relèvent de ses pouvoirs résiduels. Dès lors que la Constitution a attribué exclusivement au Roi le pouvoir réglementaire revenant au pouvoir exécutif fédéral et que les pouvoirs doivent être exercés de la manière déterminée par la Constitution, le principe de l'unité du pouvoir réglementaire s'applique et il est par conséquent exclu que le pouvoir réglementaire soit exercé d'une autre manière que celle prescrite par la Constitution. Dès lors, le législateur fédéral ne peut en principe déléguer des compétences normatives qu'au Roi. Cette règle est d'autant plus importante que, en vertu de l'article 106 de la Constitution, l'action du Roi est liée à la responsabilité politique des ministres.

Il convient dès lors de vérifier si la Constitution laisse assez de latitude pour les dispositions en projet.

4. L'article 7*bis* en projet confie l'approbation des conventions qu'il vise au ministre qui a la santé publique dans ses attributions. À la suite de cette approbation, ces conventions acquièrent force obligatoire vis-à-vis des tiers et ont dès lors un caractère réglementaire. Les dispositions de ces conventions sont ainsi élevées en quelque sorte au rang de normes étatiques, ce qui constitue un exercice de la fonction normative que le législateur fédéral ne peut en vertu de la Constitution déléguer en principe qu'au Roi. Certes, il est généralement admis qu'un ministre peut être habilité à prendre certaines mesures, mais uniquement lorsqu'il s'agit de mesures d'ordre accessoire ou secondaire et, sauf si une intervention urgente peut être requise, il ne peut être habilité que par le Roi et non par le législateur [33]. En l'espèce, il ne s'agit pas de mesures d'ordre accessoire ou secondaire et, en outre, le projet concerne une délégation de pouvoir à un ministre par le législateur et non par le Roi, de sorte que l'article 7*bis* en projet n'est pas conforme sur ce point à la Constitution.

5. Les règles constitutionnelles rappelées au n° 3 ne signifient pas que d'autres instances ne pourraient aucunement participer à l'exercice du pouvoir réglementaire. Toutefois, les règles constitutionnelles relatives à l'exercice de la fonction normative ne peuvent à cet égard être méconnues. Comme le Conseil d'État, section de législation, l'a relevé dans son avis 24.600-24.601/AG-AV/2 des 10 octobre 1995 et

[33] Note 2 de l'avis cité: Une telle délégation de compétence implique en effet que l'on empiète sur une prérogative qui revient au Roi en tant que chef du pouvoir exécutif fédéral (voir notamment l'avis 28.343/1 du 7 janvier 1999 sur un avant-projet de loi qui a donné lieu à la loi du 22 mars 1999 portant diverses mesures en matière de fonction publique, *Doc. parl.*, Chambre, 1998-1999, n° 49-2003/1-2004/1, 35).

(artikel 108 van de Grondwet), kan door bijzondere wetten, krachtens de Grondwet zelf uitgevaardigd — en bijgevolg met inachtneming van de begrenzingen die bij de Grondwet zijn aangebracht of eruit voortvloeien — bijkomende verordenende bevoegdheid aan de Koning worden toegekend (artikel 105 van de Grondwet). Aldus kan de wetgever de Koning machtigen bepaalde aangelegenheden te regelen die tot zijn residuaire bevoegdheid behoren. Nu de Grondwet de aan de federale uitvoerende macht toekomende verordenende bevoegdheid alleen aan de Koning heeft toegekend, en de machten dienen te worden uitgeoefend op de wijze bij de Grondwet bepaald, geldt het beginsel van de eenheid van de verordenende macht, dat inhoudt dat uitgesloten is dat de verordenende macht op een andere wijze wordt uitgeoefend dan is voorgeschreven door de Grondwet. De federale wetgever vermag derhalve in beginsel slechts aan de Koning normatieve bevoegdheden te delegeren. Die regel is des te belangrijker nu, krachtens artikel 106 van de Grondwet, het optreden van de Koning gekoppeld is aan de politieke verantwoordelijkheid van de ministers.

Er dient derhalve te worden onderzocht of de Grondwet voldoende ruimte laat voor de ontworpen regeling.

4. In het ontworpen artikel 7*bis* wordt de goedkeuring van de erin bedoelde overeenkomsten toevertrouwd aan de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. Ten gevolge van die goedkeuring verwerven die overeenkomsten bindende kracht jegens derden en krijgen ze derhalve een verordenend karakter. Aldus worden de bepalingen van die overeenkomsten als het ware verheven tot statelijke normen en wordt de normatieve functie uitgeoefend die de federale wetgever krachtens de Grondwet in beginsel slechts aan de Koning vermag te delegeren. Weliswaar wordt algemeen aanvaard dat aan een minister het nemen van zekere maatregelen kan worden toevertrouwd, maar dan alleen wanneer het gaat om maatregelen van bijkomstige of detailmatige aard, en, behoudens wanneer een dringend optreden vereist kan zijn, enkel door de Koning, en niet door de wetgever[33]. Te dezen gaat het niet om maatregelen van bijkomstige of detailmatige aard, en bovendien om een bevoegdheidstoekenning door de wetgever, en niet door de Koning, aan een minister, zodat het ontworpen artikel 7*bis* op dit vlak niet in overeenstemming met de Grondwet is.

5. De onder nr. 3 in herinnering gebrachte grondwettelijke regels betekenen niet dat er geen enkele plaats zou zijn voor een medewerking van andere instanties bij de verordenende bevoegdheid. Evenwel mogen daarbij de grondwettelijke regels betreffende de uitoefening van de normatieve functie niet worden miskend. Zoals de Raad van State, afdeling wetgeving, in zijn advies 24.600-24.601/AG-AV/2 van

[33] Voetnoot 2 van het geciteerde advies: Een dergelijke bevoegdheidstoekenning komt immers neer op een ingrijpen in een prerogatief dat aan de Koning als hoofd van de federale uitvoerende macht toebehoort (zie o.m. advies 28.343/1 van 7 januari 1999 bij een voorontwerp van wet dat geleid heeft tot de wet van 22 maart 1999 houdende diverse maatregelen inzake ambtenarenzaken, *Parl. St.*, Kamer, 1998-99, nr. 49-2003/1-2004/1, 35).

6 novembre 1995 [34], l'objection de constitutionnalité invoquée quant à l'édiction de règles par des instances n'assumant aucune responsabilité politique peut être levée en attribuant au Roi un pouvoir d'approbation à l'égard de ces règles, conçu de manière à ne pas porter atteinte aux règles constitutionnelles susmentionnées. En outre, le procédé appliqué ne peut entraver le Roi dans l'exercice des prérogatives normatives qui Lui reviennent en vertu de la Constitution.

À cet égard, il convient de relever que les dispositions soumises pour avis comportent un certain nombre de lacunes ou d'imprécisions qui, même si la compétence visée à l'article 7*bis* en projet était attribuée au Roi, rendent impossible tout contrôle à la lumière des règles constitutionnelles rappelées ci-dessus ou qui amènent à la conclusion que ces principes ont été méconnus.

Tout d'abord, les dispositions du projet n'indiquent pas tout à fait clairement le rapport entre le pouvoir conféré au Roi par l'article 7, § 2, de la loi susmentionnée du 24 janvier 1977 et le pouvoir d'approbation des conventions visées à l'article 7*bis* en projet. Il est néanmoins indispensable de connaître ce rapport pour pouvoir établir si, après l'approbation, le Roi est encore habilité à modifier ou à compléter les dispositions approuvées et par conséquent s'Il peut continuer à exercer Lui-même le pouvoir normatif qui Lui est attribué à l'article 7, § 2, de la loi du 24 janvier 1977 par le législateur en vertu de l'article 105 de la Constitution.

Dans ce contexte, il convient également de constater que le texte en projet ne contient aucune disposition quant à la place qu'occuperont les conventions approuvées dans la hiérarchie des normes, ni quant à la nature juridique des conventions approuvées.

En outre, le texte ne fait pas apparaître clairement si, à la suite de changements intervenant dans les options politiques, l'autorité qui procède aux approbations (qui, comme il a été relevé, devrait devenir le Roi) peut revenir sur l'approbation des conventions et, si oui, à quelles conditions. Il est néanmoins nécessaire d'arrêter des dispositions à ce sujet afin que le Roi conserve suffisamment de pouvoirs quant à la réglementation résultant du procédé visé à l'article 7*bis* en projet.

Enfin, cette manière particulière de légiférer n'est admissible que si son objet et sa portée sont clairement et précisément indiqués, ce qui en l'espèce n'est pas du tout le cas.

6. Le projet ne comporte aucune exigence de garantie de la représentativité des parties concernées par la convention, ce qui semble toutefois constituer une condition fondamentale supplémentaire requise pour que soit admissible le procédé

[34] Note 3 de l'avis cité: Avis sur un projet de loi "modifiant la loi du 25 Ventôse an XI contenant organisation du notariat" et sur un projet de loi "accordant une compétence disciplinaire aux chambres des notaires et à la Chambre nationale des notaires".

10 oktober 1995 en 6 november 1995[34] heeft opgemerkt, kan het grondwettigheidsbezwaar tegen het laten vaststellen van regels door instanties die geen politieke verantwoordelijkheid dragen, worden opgevangen wanneer aan de Koning ten aanzien van die regels een goedkeuringsbevoegdheid wordt toegekend die zo is opgevat dat geen afbreuk wordt gedaan aan de genoemde grondwettelijke regels. Daarenboven mag het aangewende procedé er niet toe leiden dat de Koning wordt belemmerd in de uitoefening van de Hem krachtens de Grondwet toekomende prerogatieven op normatief vlak.

In dit licht moet worden opgemerkt dat de voorgelegde regeling een aantal lacunes of onduidelijkheden bevat die, zelfs al mocht de bij het ontworpen artikel 7*bis* bedoelde bevoegdheid aan de Koning worden toegekend, een toetsing aan de hiervoor in herinnering gebrachte grondwettelijke regels onmogelijk maken of die tot de conclusie moeten leiden dat die beginselen zijn miskend.

De bepalingen van het ontwerp maken vooreerst niet geheel duidelijk welke de verhouding is tussen de bij artikel 7, § 2, van de voornoemde wet van 24 januari 1977 aan de Koning verleende bevoegdheid, en de bevoegdheid tot goedkeuring van de in het ontworpen artikel 7*bis* bedoelde overeenkomsten. Zulks is nochtans onontbeerlijk om te kunnen uitmaken of de Koning na de goedkeuring nog bij machte is om de goedgekeurde regeling te wijzigen of aan te vullen, en bijgevolg zelf de Hem bij artikel 7, § 2, van de wet van 24 januari 1977 door de wetgever op grond van artikel 105 van de Grondwet toegekende normatieve bevoegdheid kan blijven uitoefenen.

In verband daarmee moet tevens worden vastgesteld dat niets is bepaald over de plaats die de goedgekeurde overeenkomsten in de normenhiërarchie innemen, noch over de juridische aard van de goedgekeurde overeenkomsten.

Voorts is het niet duidelijk of de goedkeurende overheid (die zoals opgemerkt de Koning zou moeten worden) vermag, ten gevolge van gewijzigde beleidsinzichten, terug te komen op de goedkeuring van de overeenkomsten en zo ja, onder welke voorwaarden dat zou kunnen gebeuren. Een regeling hieromtrent is evenwel noodzakelijk opdat de Koning voldoende zeggenschap zou behouden op de volgens het in het ontworpen artikel 7*bis* bedoelde procedé tot stand gekomen regeling.

Tot slot is het bijzondere procedé van regelgeving slechts aanvaardbaar zo duidelijk en nauwkeurig het voorwerp en de draagwijdte ervan wordt aangegeven, wat te dezen in het geheel niet het geval is.

6. Het ontwerp bevat geen enkel vereiste om de representativiteit van de bij de overeenkomst betrokken partijen te waarborgen, wat nochtans een bijkomende basisvoorwaarde lijkt te zijn voor de toelaatbaarheid van het aangewende procedé van

[34] Voetnoot 3 van het geciteerde advies: Advies bij een ontwerp van wet "houdende wijziging van de wet van 25 Ventôse jaar XI tot regeling van het notarisambt" en een ontwerp van wet "houdende toekenning van een tuchtrechtelijke bevoegdheid aan de kamers van notarissen en aan de Nationale kamer van notarissen".

normatif utilisé. En effet, laisser participer des représentants des secteurs concernés à l'élaboration de la réglementation peut uniquement se justifier si ces acteurs sont effectivement représentatifs et s'ils peuvent donc être censés exprimer la vision de ces secteurs. En outre, il est essentiel que les conventions ne puissent contenir des droits et des obligations qu'à l'égard des personnes physiques ou morales relevant des secteurs concernés par les conventions.

7. L'exposé des motifs ne justifie en rien le fait qu'on a précisément jugé nécessaire d'associer des représentants des secteurs concernés à l'élaboration d'une réglementation relative à la publicité pour des boissons contenant de l'alcool, alors que tel n'est pas le cas en ce qui concerne de nombreuses autres réglementations en matière de publicité ou, plus généralement, en ce qui concerne nombre d'autres matières socioéconomiques.

Une telle justification est néanmoins nécessaire en vertu du principe constitutionnel d'égalité et de non-discrimination [35].

8. Il convient de conclure de ce qui précède que, telles qu'elles sont conçues, les dispositions en projet ne peuvent résister au contrôle de constitutionnalité. Le Conseil d'État, section de législation, renonce dès lors à poursuivre l'examen du texte du projet".

2. Le législateur ne s'est pas rallié à ces objections et a adopté l'article 7*bis* quasi sans le modifier. Ni l'exposé des motifs ni les travaux préparatoires ne précisent les motifs pour lesquels les objections de constitutionnalité émises par le Conseil d'État seraient en tout ou en partie dénuées de fondement.

3. Dans l'avis 53.459/1 du 1er juillet 2013 sur un projet d'arrêté royal pris en exécution de cette disposition légale qui visait l'approbation d'une Convention du 25 janvier 2013 en matière de publicité et de commercialisation des boissons contenant de l'alcool, le Conseil d'État a dû réexaminer l'article 7*bis* de la loi du 24 janvier 1977 afin de vérifier dans quelle mesure il pouvait procurer un fondement juridique à l'arrêté d'exécution en projet. Cet avis conclut que tant la disposition légale précitée que la Convention présentent des lacunes fondamentales sur plusieurs points, ainsi qu'il ressort de ce qui suit:

"A. Valeur normative des dispositions de la Convention

5.1. Selon l'article 7*bis*, § 1er, de la loi du 24 janvier 1977, le Roi peut "approuver" les conventions qui y sont définies. Dans l'avant-projet de loi tel qu'il avait été soumis alors à l'avis du Conseil d'État, le paragraphe 2 du même article disposait encore à l'égard des conventions approuvées (à l'époque, encore par le ministre): "elles ont force obligatoire et valeur réglementaire". Les travaux préparatoires ne permettent pas

[35] Note 4 de l'avis cité: Justifier l'instauration de la réglementation en soi ne constitue pas pour autant une justification de la différence de traitement qui résulte du fait que la réglementation n'est instaurée qu'à l'égard d'une seule activité.

totstandkoming van regelgeving. Het laten deelnemen, bij de totstandkoming van de regelgeving, van vertegenwoordigers van de erbij betrokken sectoren, kan immers slechts worden verantwoord wanneer die vertegenwoordigers effectief representatief zijn en dus kunnen worden geacht de zienswijze van die sectoren te vertolken. Voorts is het essentieel dat de overeenkomsten slechts rechten en verplichtingen kunnen inhouden ten aanzien van natuurlijke of rechtspersonen die deel uitmaken van de bij de overeenkomsten betrokken sectoren.

7. In de memorie van toelichting wordt geen enkele verantwoording gegeven waarom het juist met betrekking tot de reclame voor alcoholhoudende dranken nodig wordt geacht vertegenwoordigers van de betrokken sectoren bij de totstandkoming van een regeling daaromtrent te betrekken, terwijl dit niet het geval is met betrekking tot tal van andere regelingen voor reclame of meer algemeen, met betrekking tot tal van andere sociaal-economische aangelegenheden.

Zulk een verantwoording is nochtans noodzakelijk in het licht van het grondwettelijke beginsel van de gelijkheid en niet-discriminatie[35].

8. Conclusie uit wat voorafgaat moet zijn dat de ontworpen regeling zoals ze thans is opgevat, de grondwettigheidstoets niet kan doorstaan. De Raad van State, afdeling wetgeving, ziet dan ook af van een nader onderzoek van de tekst van het ontwerp."

2. De wetgever heeft zich niet bij deze bezwaren aangesloten en heeft het ontworpen artikel 7*bis* nagenoeg ongewijzigd aangenomen. In de memorie van toelichting noch in de parlementaire voorbereiding wordt uiteengezet waarom de grondwettigheidsbedenkingen van de Raad van State geheel of ten dele ongegrond zouden zijn.

3. De Raad van State heeft in advies 53.459/1 van 1 juli 2013 over een ontwerp van koninklijk besluit ter uitvoering van die wetsbepaling waarbij de goedkeuring werd beoogd van een convenant van 25 januari 2013 inzake reclame voor en marketing van alcoholhoudende dranken, artikel 7*bis* van de wet van 24 januari 1977 opnieuw moeten onderzoeken om na te gaan in welke mate het rechtsgrond kon bieden voor het ontworpen uitvoeringsbesluit. In dat advies wordt geconcludeerd dat zowel de aangehaalde wetsbepaling als het convenant op verscheidene punten fundamentele tekortkomingen vertonen, zoals blijkt uit wat volgt:

"A. Normatieve waarde van de bepalingen in het Convenant

5.1. Naar luid van artikel 7*bis*, § 1, van de wet van 24 januari 1977 kan de Koning de erin beschreven overeenkomsten goedkeuren". In het voorontwerp van wet zoals het destijds aan de Raad van State om advies was voorgelegd, werd in paragraaf 2 van hetzelfde artikel ook nog bepaald over de (toen nog door de minister) goedgekeurde overeenkomsten: "ze hebben bindende kracht en gelden als regel". Uit de

[35] Voetnoot 4 van het geciteerde advies: De verantwoording voor het invoeren van de regeling op zich, vormt nog geen verantwoording voor het verschil in behandeling dat ontstaat doordat de regeling slechts wordt ingevoerd ten aanzien van één enkele activiteit.

de déterminer pourquoi cette disposition a été omise du projet de loi déposé au Parlement, qui est à l'origine de l'article 7*bis*.

L'exposé des motifs accompagnant ce projet de loi précise toutefois ce qui suit:

"D"autre part, il est indéniable que la communication, de façon générale, est un domaine qui évolue rapidement — les règles qui la régissent doivent donc être à la fois souples, susceptibles d'évoluer rapidement et même, contrôlées tant par les moyens législatifs "traditionnels" que par le secteur lui-même.

C'est pourquoi — à l'instar de ce qui se fait depuis longtemps en matière de conventions paritaires ou de codes de déontologie — il est proposé que le législateur reconnaisse et donne une force obligatoire et une valeur réglementaire à des règles auxquelles ont déjà souscrit, par convention, les producteurs, distributeurs, annonceurs et consommateurs.

Ce scénario répond en outre à la demande du secteur lui-même, qui a préféré cette solution à celle d'un arrêté royal pris en exécution de l'article 7 de la loi de 1977 susmentionnée, notamment pour des raisons de souplesse et d'évolution, tant des techniques publicitaires que de l'interprétation des règles elles-mêmes.

Comme souligné plus haut, il est, en effet, important que,

— d'une part, ces règles s'appliquent à tout le secteur et pas uniquement aux "plus responsables" des acteurs concernés;

— et, d'autre part, que le contrôle de leur respect puisse, si les moyens mis en place de façon conventionnelle ne suffisent pas, être effectué par les autorités publiques en charge de la santé.

(…)

Les dispositions approuvées par arrêté royal auront donc la portée et la valeur réglementaire d'un arrêté royal et s'appliqueront à l'ensemble des acteurs concerné' [36].

On peut en déduire que, par l'approbation, le législateur visait bel et bien une obligation de "tout le secteur", ou encore pour "l"ensemble des acteurs concernés', et pas uniquement des parties à la Convention. Une telle obligation plus étendue suppose cependant une disposition législative suffisamment explicite.

5.2. À cet égard, on peut faire référence à l'instrument de la convention collective de travail (ci-après: CCT), qui présente un certain nombre de similitudes avec l'instrument utilisé en l'occurrence.

Conformément à l'article 19 de la loi du 5 décembre 1968 "sur les conventions collectives de travail et les commissions

[36] Note 14 de l'avis cité: *Doc. parl.*, Chambre, 2005-2006, n° 51-2491/1, 6 et 7.

parlementaire voorbereiding kan niet worden opgemaakt waarom deze bepaling is weggelaten uit het in het Parlement ingediende wetsontwerp dat heeft geleid tot artikel 7*bis*.

In de memorie van toelichting bij dat wetsontwerp wordt wel het volgende uiteengezet:

"Anderzijds kan niet ontkend worden dat de communicatie in het algemeen een domein betreft dat snel evolueert, de regels erop moeten dus soepel zijn, snel kunnen evolueren en zelfs kunnen gecontroleerd worden door zowel de "traditionele" wettelijke middelen als de sector zelf.

Het is daarom dat, net als wat al lang wordt gedaan inzake paritaire overeenkomsten en deontologie codes, wordt voorgesteld dat de wetgever de regels die de producenten, verdelers, adverteerders en consumenten reeds bij overeenkomst onderschreven hebben, erkent en er een bindende kracht en reglementaire waarde aan geeft.

Dit scenario biedt een antwoord op de vraag van de sector zelf, die een voorkeur had voor deze oplossing boven die van een koninklijk besluit houden[de] uitvoering van artikel 7 van bovenvermelde wet van 1977, meer bepaald om redenen van soepelheid en evolutie, zowel van de reclametechnieken als van de regels zelf.

Zoals hierboven benadrukt is het belangrijk dat:

— enerzijds de regels van toepassing zijn op heel de sector, en niet enkel op de "meest verantwoordelijken" van de betrokken actoren;

— en anderzijds dat de controle op de naleving, indien de middelen die conventioneel ter beschikking worden gesteld onvoldoende zijn, uitgevoerd kan worden door de openbare overheden belast met gezondheid.

(…)

De bepalingen die bij koninklijk besluit worden aangenomen zullen dus de draagwijdte en de regelgevende kracht van een koninklijk besluit hebben en zullen van toepassing zijn op alle betrokken actoren.'[36]

Hieruit kan worden opgemaakt dat de wetgever door middel van de goedkeuring wel degelijk een binding van "heel de sector" of nog, op "alle betrokken actoren" beoogde en niet enkel van de partijen bij het Convenant. Een dergelijke ruimere binding veronderstelt evenwel een voldoende uitdrukkelijke wetsbepaling.

5.2. In dat verband kan verwezen worden naar het instrument van de collectieve arbeidsovereenkomst (hierna: cao), dat een aantal gelijkenissen vertoont met het instrument dat in het onderhavige geval wordt gehanteerd.

Overeenkomstig artikel 19 van de wet van 5 december 1968 "betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten

[36] Voetnoot 14 van het geciteerde advies: *Parl.St.* Kamer, 2005-06, nr. 51-2491/1, 6 en 7.

paritaires", la CCT lie (1) les organisations qui l'ont conclue et les employeurs qui sont membres de ces organisations ou qui ont conclu la convention, à partir de la date de son entrée en vigueur, (2) les organisations et employeurs qui adhèrent à la convention et les employeurs membres de ces organisations, à partir de l'adhésion, (3) les employeurs qui s'affilient à une organisation liée par la convention, à partir de leur affiliation et (4) tous les travailleurs d'un employeur lié par la convention. Conformément à l'article 26 de la loi précitée, si la CCT est conclue au sein d'un organe paritaire par l'ensemble des organisations qui y sont représentées, les clauses qui ont trait aux relations individuelles entre employeurs et travailleurs lient tous les employeurs et travailleurs, autres que ceux visés à l'article 19 qui relèvent de l'organe paritaire dans la mesure où ils sont compris dans le champ d'application défini par la convention, à moins que le contrat de louage de travail individuel ne contienne une clause écrite contraire à la convention.

Enfin, si le Roi rend la CCT obligatoire conformément aux articles 28 et suivants de la loi précitée, la CCT lie tous les employeurs et travailleurs qui relèvent de l'organe paritaire et dans la mesure où ils sont compris dans le champ d'application défini dans la convention.

5.3. Il ressort de ce qui précède que les effets de la CCT vis-à-vis de certaines catégories d'employeurs et de travailleurs sont expressément définis dans la loi précitée, ce qui n'est pas le cas pour l'article 7*bis* de la loi du 24 janvier 1977. Cette dernière disposition ne prévoit pas si et dans quelle mesure la Convention déjà conclue produit ses effets à l'égard des entreprises affiliées aux associations professionnelles qui sont parties à la Convention. Elle ne dispose pas non plus dans quelle mesure, en fonction de son approbation ou non par l'arrêté en projet, la Convention aurait éventuellement des effets plus étendus vis-à-vis d'autres entreprises et personnes privées actives dans la production, la vente et la commercialisation de boissons contenant de l'alcool ou dans la publicité pour celles-ci.

Les travaux préparatoires ne permettent pas de lever cette ambiguïté dans la mesure où il est uniquement mentionné que la Convention liera finalement (sans doute après son approbation par l'arrêté en projet) "tout le secteur" ou "l"ensemble des acteurs concernés', sans détailler les entreprises et personnes privées qui sont ainsi précisément visées.

5.4. En tout état de cause, l'article 7*bis* de la loi du 24 janvier 1977 ne peut pas être interprété en ce sens que le soin de déterminer les entreprises et les personnes privées à l'égard desquelles la Convention devient obligatoire consécutivement à l'approbation, serait entièrement laissé aux conventions conclues en exécution de l'article précité. Même si l'on passe outre les objections de constitutionnalité que le Conseil d'État avait formulées dans l'avis 39.272/3, le caractère obligatoire d'une Convention approuvée à l'égard des entreprises et personnes qui ne sont pas membres des associations professionnelles ayant conclu cette Convention requiert une

en de paritaire comités" is een cao bindend (1) voor de organisaties die ze hebben aangegaan en de werkgevers die lid van die organisaties zijn of de overeenkomst hebben aangegaan, vanaf de datum van inwerkingtreding, (2) voor de organisaties en werkgevers die tot de overeenkomst toetreden en de werkgevers die lid van die organisaties zijn, vanaf de toetreding, (3) voor de werkgevers die lid worden van een gebonden organisatie, vanaf de datum van hun lidmaatschap, en (4) voor alle werknemers van een gebonden werkgever. Indien de cao is gesloten in een paritair orgaan door alle organisaties die erin vertegenwoordigd zijn, zijn de bedingen die verband houden met de individuele betrekkingen tussen werkgever en werknemer, overeenkomstig artikel 26 van de voornoemde wet bindend voor alle andere werkgevers en werknemers dan de bij artikel 19 bedoelde die behoren tot het ressort van het paritair orgaan en voor zover zij vallen onder de werkingssfeer zoals deze in de overeenkomst is bepaald, tenzij in de individuele arbeidsovereenkomst schriftelijk een met de overeenkomst strijdig beding is opgenomen.

Indien ten slotte de Koning overgaat tot de algemeen verbindend verklaring van de cao overeenkomstig de artikelen 28 en volgende van de voornoemde wet, geldt de cao voor alle werkgevers en werknemers die behoren tot het ressort van het paritair orgaan en voor zover zij vallen onder de werkingssfeer zoals deze in de overeenkomst is bepaald.

5.3. Uit het voorgaande blijkt dat de uitwerking van de cao ten aanzien van welbepaalde categorieën van werkgevers en werknemers uitdrukkelijk wordt bepaald in de voornoemde wet, hetgeen niet het geval is voor artikel 7*bis* van de wet van 24 januari 1977. Er wordt in de laatstgenoemde bepaling niet geregeld of en in welke mate het reeds gesloten Convenant uitwerking heeft ten aanzien van de ondernemingen die lid zijn van de beroepsverenigingen die partij zijn bij het Convenant. Evenmin wordt bepaald in welke mate het Convenant eventueel een ruimere uitwerking heeft ten aanzien van andere ondernemingen en particulieren die betrokken zijn bij de productie, de verkoop en de marketing van en de reclame voor alcoholhoudende dranken, al dan niet door de goedkeuring ervan bij het ontworpen besluit.

Die onduidelijkheid wordt niet weggenomen door de parlementaire voorbereiding, waarin enkel wordt gesteld dat het Convenant uiteindelijk (allicht na de goedkeuring ervan bij het ontworpen besluit) "heel de sector" of "alle betrokken actoren" zal binden, zonder dat meer in detail wordt uiteengezet welke ondernemingen en particulieren daarmee precies worden bedoeld.

5.4. Artikel 7*bis* van de wet van 24 januari 1977 kan alleszins niet zo worden geïnterpreteerd dat het volledig aan de ter uitvoering ervan gesloten overeenkomsten wordt overgelaten om uit te maken ten aanzien van welke ondernemingen en particulieren die overeenkomst door de goedkeuring verbindend wordt. Ook indien wordt voorbijgegaan aan de grondwettigheidsbezwaren die de Raad van State in advies 39.272/3 had uiteengezet, vereist de binding van een goedgekeurd Convenant ten aanzien van ondernemingen en personen die geen lid zijn van de beroepsverenigingen die het Convenant hebben gesloten, een uitdrukkelijke

disposition législative expresse [37]. Le fait que la disposition législative précitée ne règle pas l'applicabilité de la Convention avant et (à tout le moins) après son approbation est source d'insécurité juridique pour les entreprises et les personnes privées actives dans la vente de boissons contenant de l'alcool ou dans la publicité y afférente, à tout le moins pour celles qui ne sont pas membres des associations professionnelles qui ont conclu la Convention. Il n'est pas non plus exclu que ces entreprises et personnes privées contestent l'applicabilité de la Convention en justice.

B. Effets des dispositions de la Convention à l'égard de tiers

6. L'article 1, paragraphe 3, de la Convention dispose que les parties à la Convention [38] feront "souscrire expressément" à cette Convention, dès le début de leurs relations commerciales et pour leur secteur respectif, les publicitaires, les entreprises de relations publiques, les maisons de production, les importateurs, les exploitants de débits de boissons, les organisateurs d'événements, leurs administrateurs, employés, agents et consultants et tous autres qui font de la publicité pour les boissons contenant de l'alcool ou entreprennent des actions promotionnelles pour le compte de leurs membres (article 1, paragraphe 3).

Il peut se déduire de cette disposition qu'il est possible de recourir à des instruments de droit privé supplémentaires pour faire respecter des dispositions de la Convention par d'autres personnes privées et entreprises que celles qui sont membres des associations professionnelles ayant conclu la Convention, également par les personnes privées et les entreprises qui ne sont pas spécifiquement actives dans la production, la vente et la commercialisation de boissons contenant de l'alcool ou dans la publicité pour celles-ci.

Certes, le fait de rendre des réglementations applicables à des tiers au moyen de conventions de droit privé ne soulève pas en soi d'objection juridique de principe. On notera toutefois que l'article 1, paragraphe 3, de la Convention impose aux parties à celle-ci, autrement dit aux associations professionnelles d'appliquer la réglementation aux tiers, par la voie contractuelle, alors qu'il s'agit sans doute d'imposer cette application contractuelle aux entreprises membres de ces associations professionnelles. Dès lors, on adaptera le cas échéant la disposition en ce sens.

La question se pose en outre de savoir dans quelle mesure la Convention devient ainsi applicable à ces tiers. C'est ainsi qu'on n'aperçoit pas s'ils sont également soumis au système de traitement des plaintes par le JEP et à l''indemnité

[37] Note 15 de l'avis cité: Voir l'avis 40.116/1 donné le 20 avril 2006 sur un avant-projet devenu la loi du 15 mai 2007 "relative aux accords de consommation", *Doc. parl.,* Chambre, 2006-2007, n° 51-2940/1, 17-20; l'avis 45.193/1 donné le 9 octobre 2008 sur un avant-projet devenu le décret du 13 mars 2009 "relatif aux accords de secteur dans le cadre de la politique flamande de l''emploi", *Doc. parl.,* Parl. fl., 2008-2009, n°1985/1, p. 32.

[38] Note 16 de l'avis cité: Dans le texte, il est question des "Parties autres que le Ministre". Le ministre n'est toutefois pas partie à la Convention.

wetsbepaling.[37] Het gegeven dat de toepasselijkheid van het Convenant voor en (op zijn minst) na de goedkeuring ervan niet in de voormelde wetsbepaling is geregeld, leidt tot rechtsonzekerheid in hoofde van de ondernemingen en particulieren die betrokken zijn bij de verkoop van en de reclame voor alcoholhoudende dranken, op zijn minst voor diegenen die geen lid zijn van de beroepsverenigingen die het Convenant hebben gesloten. Het valt ook niet uit te sluiten dat deze ondernemingen en particulieren de toepasselijkheid van het Convenant in rechte zullen betwisten.

B. Uitwerking van de bepalingen in het Convenant ten aanzien van derden

6. In artikel 1, lid 3, van het Convenant wordt bepaald dat de partijen bij het Convenant[38] de reclamemakers, public relations-ondernemingen, productiehuizen, importeurs, uitbaters van drankhuizen, organisatoren van festiviteiten, en hun beheerders, werknemers, agenten en consulenten, alsook alle anderen die voor rekening van hun leden reclame maken voor alcoholhoudende dranken of promotieacties ondernemen met betrekking daartoe, van bij het begin van hun handelsrelaties en in hun respectieve sector, het Convenant "uitdrukkelijk doen onderschrijven" (artikel 1, lid 3).

Uit deze bepaling kan worden opgemaakt dat een beroep wordt gedaan op bijkomende privaatrechtelijke instrumenten om bepalingen van het Convenant te laten naleven door andere particulieren en ondernemingen dan diegene die lid zijn van de beroepsverenigingen die het Convenant hebben gesloten, ook voor particulieren en ondernemingen die niet specifiek actief zijn in de productie, de verkoop en de marketing van en de reclame voor alcoholhoudende dranken.

Op zich beschouwd bestaat weliswaar geen principieel juridisch bezwaar tegen het toepasselijk maken van regelingen op derden door middel van privaatrechtelijke overeenkomsten. Wel moet worden opgemerkt dat artikel 1, lid 3, van het Convenant de verplichting om de regeling contractueel op derden toe te passen, oplegt aan de partijen bij het Convenant, met andere woorden de beroepsverenigingen, terwijl het wellicht de bedoeling is om de ondernemingen die lid zijn van deze beroepsverenigingen, tot deze contractuele toepassing te verplichten. De bepaling zal dan ook in voorkomend geval in die zin moeten worden aangepast.

Bovendien rijst de vraag in welke mate het Convenant daardoor toepasselijk wordt op deze derden. Zo is niet duidelijk of zij ook onderworpen worden aan het systeem van klachtenbehandeling door de JEP en aan de "forfaitaire

[37] Voetnoot 15 van het geciteerde advies: Vgl. adv.RvS 40.116/1 van 20 april 2006 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 15 mei 2007 "betreffende de consumentenakkoorden", *Parl. St.* Kamer, 2006-07, nr. 51-2940/1, 17-20; adv.RvS 45.193/1 van 9 oktober 2008 over een voorontwerp dat heeft geleid tot het decreet van 13 maart 2009 "betreffende de sectorconvenants in het raam van het Vlaamse werkgelegenheidsbeleid", *Parl.St.* Vl.Parl., 2008-09, nr. 1985/1, 32.

[38] Voetnoot 16 van het geciteerde advies: In de tekst wordt gewag gemaakt van "de Partijen andere dan de Minister". De minister is evenwel geen partij bij het Convenant.

forfaitaire' que le JEP peut faire payer en cas de non-respect de ses décisions. S'il s'agit par contre que ces tiers respectent uniquement les dispositions de fond des chapitres II et III de la Convention, auquel cas leur responsabilité peut uniquement être engagée contractuellement pour les infractions à la Convention, il y aurait lieu de le préciser expressément à l'article 1, paragraphe 3, de la Convention.

L'absence, tant dans le texte de l'article 7*bis* de la loi du 24 janvier 1977 que dans la Convention proprement dite, de toute précision quant à l'applicabilité de (dispositions de) la Convention à ces tiers, est source d'insécurité juridique. Ici non plus, on ne peut exclure que l'ambiguïté donne lieu à des contestations en justice.

C. Limitations du droit à la liberté d'expression

7. Selon l'article 7*bis*, § 1er, de la loi du 24 janvier 1977, les dispositions de la Convention doivent contenir des mesures visant à "encourager une consommation raisonnable des boissons contenant de l"alcool'. Cette formulation donne à penser qu'il s'agit surtout de mesures de sensibilisation, telles que, par exemple, des campagnes d'information concernant les risques liés à une consommation abusive de boissons alcoolisées, qui sont financées par les parties à la Convention.

Toutefois, la Convention que l'arrêté en projet vise à approuver met en œuvre d'une manière particulière l'objectif qui est poursuivi selon la loi, à savoir encourager une consommation raisonnable des boissons contenant de l'alcool. En effet, la Convention ne se fonde pas en tant que telle sur des mesures de sensibilisation, mais bien sur des règles concernant le contenu des messages publicitaires et les activités de commercialisation qui concernent des boissons contenant de l'alcool. Le JEP est habilité à constater les infractions à ces règles et, en cas de non-respect de ses décisions, il impose le paiement d'une "indemnité forfaitaire" non négligeable.

Abstraction faite de la question de savoir quels frais du JEP sont couverts par cette indemnité et si cette "indemnité forfaitaire" ne constitue pas plutôt une sanction visant essentiellement le respect de la décision du JEP, force est de constater que ce dispositif restreint le droit à la liberté d'expression, qui comprend également les modes d'expression à caractère commercial[39]. Pareilles restrictions, qui sont plutôt importantes en l'occurrence[40], peuvent uniquement être imposées par la loi, à savoir une norme formulée avec suffisamment de précision, identifiable et constante. Il n'est pas certain que la Convention réponde à ces exigences, compte tenu notamment des objections qui viennent d'être formulées quant à la sécurité juridique. Il n'est pas non plus

[39] Note 17 de l'avis cité: Cour eur. D.H. 20 novembre 1989, Markt Intern Verlag GmbH et Klaus Beermann c. Allemagne, § 26.

[40] Note 18 de l'avis cité: Ainsi, il est interdit de faire certaines associations entre la consommation de boissons contenant de l'alcool et certaines caractéristiques ou performances. En outre, il est tout simplement interdit pour certains médias de faire la publicité des boissons contenant de l'alcool (articles 6 à 9 et 11 de la Convention).

onkostenvergoeding" die de JEP kan laten betalen in geval van niet-navolging van de beslissingen van de JEP. Indien het daarentegen de bedoeling is dat deze derden enkel de inhoudelijke bepalingen bedoeld in de hoofdstukken II en III van het Convenant naleven, in welk geval zij enkel contractueel aansprakelijk gesteld kunnen worden voor overtredingen ervan, zou dat met zoveel woorden moeten worden bepaald in artikel 1, lid 3, van het Convenant.

Het ontbreken, zowel in de tekst van artikel 7*bis* van de wet van 24 januari 1977 als in het Convenant zelf, van enige verduidelijking aangaande de toepasselijkheid van (onderdelen van) het Convenant op deze derden, leidt tot rechtsonzekerheid. Ook hier valt niet uit te sluiten dat de onduidelijke situatie zal leiden tot betwistingen in rechte.

C. Beperkingen van het recht op vrije meningsuiting

7. De regeling in het Convenant moet volgens artikel 7*bis*, § 1, van de wet van 24 januari 1977 maatregelen inhouden die beogen "een redelijk gebruik van alcoholhoudende dranken aan te moedigen". Deze bewoordingen doen de indruk ontstaan dat vooral sensibiliserende maatregelen beoogd worden, zoals bijvoorbeeld informatiecampagnes omtrent de risico's van overmatig gebruik van alcoholhoudende dranken, die gefinancierd worden door de partijen bij het Convenant.

In het Convenant waarvan het ontworpen besluit de goedkeuring beoogt, wordt evenwel een bijzondere invulling gegeven aan de volgens de wet beoogde doelstelling van het aanmoedigen van een redelijk gebruik van alcoholhoudende dranken. Er wordt immers niet als dusdanig uitgegaan van sensibiliserende maatregelen, maar wel van een regeling met betrekking tot de inhoud van reclameboodschappen en marketingactiviteiten die betrekking hebben op alcoholhoudende dranken. De JEP wordt gemachtigd om overtredingen van deze regeling vast te stellen en het niet navolgen van zijn beslissingen leidt tot het opleggen van een niet onaanzienlijke "forfaitaire onkostenvergoeding".

Nog afgezien van de vraag welke onkosten van de JEP met deze vergoeding worden gedekt en of deze "forfaitaire onkostenvergoeding" niet veeleer een sanctionerende maatregel inhoudt waarmee vooral de naleving van de beslissing van de JEP wordt beoogd, moet worden vastgesteld dat deze regeling een beperking inhoudt van het recht op vrije meningsuiting, dat ook de commerciële vormen van meningsuiting omvat.[39] Dergelijke beperkingen, die in het onderhavige geval vrij verregaand zijn,[40] kunnen enkel worden opgelegd bij wet, zijnde een voldoende precies geformuleerde, kenbare en vaststaande rechtsregel. Het staat niet vast of het Convenant aan deze vereisten beantwoordt, onder meer rekening houdende met de zo-even geformuleerde bezwaren inzake rechtsonzekerheid.

[39] Voetnoot 17 van het geciteerde advies: EHRM 20 november 1989, markt intern Verlag GmbH en Klaus Beermann t. Duitsland, § 26.

[40] Voetnoot 18 van het geciteerde advies: Zo wordt het leggen van bepaalde verbanden tussen de consumptie van alcoholhoudende dranken en bepaalde eigenschappen of prestaties verboden. Tevens wordt reclame voor alcoholhoudende dranken voor bepaalde media zonder meer verboden (artikelen 6 tot 9 en 11 van het Convenant).

certain que l'approbation de la Convention par le Roi pourra répondre à ces objections.

D. Délégation du contrôle du respect à une organisation de droit privé

8. Dans les travaux préparatoires du projet de loi qui se trouve à l'origine de l'article 7*bis* précité de la loi du 24 janvier 1977, il est jugé important que "le contrôle de leur respect puisse, si les moyens mis en place de façon conventionnelle ne suffisent pas, être effectué par les autorités publiques en charge de la santé". Autrement dit, il est considéré que l'autorité est chargée de contrôler le respect de la réglementation visée, du moins si les parties à la Convention n'assurent pas une mise à disposition de moyens suffisants en vue d'une alternative.

Lors de la conclusion de la Convention, les parties ont toutefois choisi de confier le contrôle de son application à une organisation de droit privé, plutôt qu'à l'autorité. Le JEP est habilité à connaître des plaintes concernant les infractions aux dispositions de la Convention et à percevoir une "indemnité forfaitaire" auprès des contrevenants qui ne respectent pas les décisions du JEP concernant ces plaintes. Il est en outre prévu une forme de contrôle préalable des campagnes d'annonceurs qui ont récidivé ou qui n'ont pas respecté une décision du JEP.

En principe, pareille forme de règlement privé des litiges est possible, mais sa mise en œuvre dans la Convention, qui revient à attribuer une compétence juridictionnelle et un pouvoir de contrôle au JEP, est à ce point radicale qu'elle requiert un fondement légal, compte tenu notamment du fait que le dispositif de la Convention est également applicable aux personnes privées et aux entreprises qui ne sont même pas directement associées à son élaboration (voir les observations 5 et 6). En effet, seul un acte législatif peut définir le rôle du JEP par rapport aux formes existantes de procédure judiciaire. À cet égard, il ne suffit pas de disposer, à l'instar de l'article 13, paragraphe 4, de la Convention, qu'il n'est pas porté préjudice à la possibilité d'intenter une action en cessation conformément à la loi du 6 avril 2010 "relative aux pratiques du marché et à la protection du consommateur" ou à la possibilité de déposer une plainte avec constitution de partie civile auprès du juge d'instruction.

E. Conclusion

9. Les problèmes fondamentaux qui viennent d'être constatés concernant le dispositif en projet peuvent uniquement être résolus, en partie, par l'adaptation de l'article 7*bis* de la loi du 24 janvier 1977. Cette disposition législative devra être complétée par des dispositions concernant le champ d'application du dispositif en projet, ses effets éventuels à l'égard de tiers, les restrictions qu'il comporte quant à la liberté d'expression, ainsi que le mécanisme de contrôle et le rôle joué par le JEP, en ce compris la possibilité d'imposer le paiement d'une "indemnité forfaitaire" en cas de non-respect et, dans certains cas, un avis préalable contraignant concernant les campagnes publicitaires prévues. Il faudra préciser

Het is ook onzeker of de goedkeuring van het Convenant door de Koning deze bezwaren zal kunnen wegnemen.

D. Opdragen van controle op de naleving aan een privaatrechtelijke organisatie

8. In de parlementaire voorbereiding van het wetsontwerp dat heeft geleid tot het voormelde artikel 7*bis* van de wet van 24 januari 1977 wordt het belangrijk geacht dat "de controle op de naleving, indien de middelen die conventioneel ter beschikking worden gesteld onvoldoende zijn, uitgevoerd kan worden door de openbare overheden belast met gezondheid". Er wordt met andere woorden uitgegaan van een toezicht op de naleving van de beoogde regeling door de overheid, althans indien er door de partijen bij het Convenant geen voldoende middelen ter beschikking worden gesteld voor een alternatief.

Bij het sluiten van het Convenant is er evenwel gekozen voor een handhaving ervan door een privaatrechtelijke organisatie, veeleer dan door de overheid. De JEP wordt gemachtigd om kennis te nemen van klachten met betrekking tot de overtreding van bepalingen van het Convenant en om een "forfaitaire onkostenvergoeding" te innen bij overtreders die de beslissingen van de JEP over deze klachten niet naleeft. Bovendien wordt ook voorzien in een vorm van voorafgaandelijk toezicht op campagnes van adverteerders die hebben gerecidiveerd of die een beslissing van de JEP niet hebben nageleefd.

Een dergelijke vorm van private geschillenbeslechting is principieel wel mogelijk, maar de uitwerking ervan in het Convenant, die neerkomt op een rechtsprekende bevoegdheid en een handhavende bevoegdheid door de JEP, is zo verregaand dat een wettelijke grondslag vereist is, mede gelet op de omstandigheid dat de regeling in het Convenant ook toepasselijk is op particulieren en ondernemingen die zelfs niet rechtstreeks bij de totstandkoming ervan betrokken zijn (zie opmerkingen 5 en 6). Het is immers enkel in een wettelijke regeling dat de verhouding van de rol van de JEP tot de bestaande vormen van gerechtelijke geschillenbeslechting kan worden geregeld. Het volstaat in dat verband niet te bepalen, zoals in artikel 13, lid 4, van het Convenant, dat geen afbreuk wordt gedaan aan de mogelijkheid van een vordering tot staking in te stellen overeenkomstig de wet van 6 april 2010 "betreffende marktpraktijken en consumentenbescherming" of aan de mogelijkheid van een klacht met burgerlijke partijstelling bij de onderzoeksrechter.

E. Conclusie

9. De zo-even vastgestelde fundamentele problemen met betrekking tot de beoogde regeling kunnen ten dele enkel worden verholpen door een aanpassing van artikel 7*bis* van de wet van 24 januari 1977. Die wetsbepaling zal moeten worden aangevuld met bepalingen met betrekking tot het toepassingsgebied van de beoogde regeling, de mogelijke uitwerking ervan ten aanzien van derden, de beperkingen ten aanzien van de vrije meningsuiting die de beoogde regeling inhoudt, alsook het toezichtsmechanisme en de rol die de JEP daarin speelt, met inbegrip van de mogelijkheid om een "forfaitaire onkostenvergoeding" op te leggen in geval van niet-naleving en om in bepaalde gevallen een voorafgaandelijk bindend

en outre les mesures que peuvent contenir les conventions ayant pour objet d''encourager une consommation raisonnable des boissons contenant de l'alcool'.

Ce n'est qu'à la lumière d'une disposition législative ainsi remaniée et complétée que le dispositif en projet, qui devra sans doute faire l'objet, à son tour, d'un profond remaniement, pourra se concrétiser. Le dispositif présentement à l'examen devra alors à nouveau être soumis, pour avis, à la section de législation du Conseil d'État dans sa version remaniée. Dès lors, la section de législation renonce pour l'heure à poursuivre l'examen du dispositif en projet".

4. Le Conseil d'État vérifiera dès lors dans quelle mesure l'article 7/1, en projet, de la loi du 24 janvier 1977 répond aux objections qu'il a formulées dans les avis 39.272/3 et 53.459/1. Dès lors qu'il ressort de l'exposé des motifs que l'intention des auteurs du projet est de maintenir en l'état la Convention du 25 janvier 2013 et de lui conférer un caractère réglementaire sur la base de la disposition légale en projet, l'examen du Conseil d'État tiendra également compte de la teneur de cette Convention. Toutefois, il n'empêche que si des modifications devaient encore être apportées à cette Convention ou si de nouvelles conventions ou de nouveaux codes de conduite devaient à être élaborés, le Conseil d'État pourrait encore formuler de nouvelles observations consécutivement à la demande d'avis sur les projets d'arrêté royal visant cette approbation.

B. Conclusion et approbation de codes de conduite

5. Aux termes de l'article 7*bis*, § 1er, (lire: 7/1, § 1er) en projet, "le Roi peut conclure un code de conduite avec le secteur ou approuver un code de conduite existant avec le secteur". Les paragraphes suivants comportent des règles relatives aux codes de conduite approuvés par le Roi, mais il n'est plus donné suite à l'hypothèse de codes de conduite que le Roi conclut avec le secteur.

De deux choses l'une: soit l'intention n'est pas que le Roi soit partie à une convention à conclure, laquelle est donc uniquement conclue entre les représentants des secteurs concernés. Dans ce cas, il y a lieu dès lors d'omettre la première hypothèse du paragraphe 1er en projet [41]. Soit il est bel et bien envisagé que le Roi puisse également conclure de telles conventions, mais dans ce cas, il faut encore préciser quelles règles des paragraphes 2 et suivants de l'article 7*bis* (lire: 7/1), en projet, sont également applicables à ces conventions. En effet, le simple fait que le Roi soit partie à une convention ne permet en aucune façon de déduire que celle-ci a la valeur réglementaire visée au paragraphe 2 en projet.

[41] La Convention du 25 janvier 2013 a en tout cas été conclue uniquement entre les représentants des secteurs concernés. Le Roi n'était pas partie à cette convention.

advies op te leggen voor voorgenomen reclamecampagnes. Tevens zal nader moeten worden bepaald welke maatregelen de overeenkomsten die beogen "een redelijk verbruik van alcoholhoudende dranken aan te moedigen", kunnen bevatten.

Eerst tegen het licht van een aldus herwerkte en aangevulde wetsbepaling kan de beoogde regeling, die dan allicht ook grondig zal moeten worden herzien, doorgang vinden. De thans ontworpen regeling zal alsdan in zijn herziene vorm opnieuw ter adviesbevinding aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State moeten worden voorgelegd. Gelet hierop, onthoudt de afdeling Wetgeving zich thans van een nader onderzoek van de ontworpen regeling."

4. De Raad van State zal dan ook nagaan in welke mate het ontworpen artikel 7/1 van de wet van 24 januari 1977 tegemoet komt aan de bezwaren die hij in de adviezen 39.272/3 en 53.459/1 heeft geformuleerd. Aangezien uit de memorie van toelichting blijkt dat het de bedoeling is van de stellers van het ontwerp om het convenant van 25 januari 2013 te behouden en er een reglementair karakter aan te verlenen op grond van de ontworpen wetsbepaling, zal de Raad van State ook rekening houden met de inhoud van dit convenant bij dit onderzoek. Dit laatste neemt evenwel niet weg dat, indien dit convenant nog wijzigingen zou ondergaan, of indien nieuwe convenanten of gedragscodes worden uitgewerkt, de Raad van State nog nieuwe opmerkingen kan formuleren naar aanleiding van de adviesaanvraag over de ontwerpen van koninklijk besluit waarmee die goedkeuring wordt beoogd.

B. Sluiten en goedkeuren van gedragscodes

5. Naar luid van het ontworpen artikel 7/1, § 1 "kan de Koning met de sector, een gedragscode afsluiten (lees: sluiten) of een bestaande gedragscode met de sector goedkeuren". De erop volgende paragrafen bevatten regels met betrekking tot door de Koning goedgekeurde gedragscodes, maar er wordt niet meer ingegaan op de hypothese van gedragscodes die de Koning met de sector sluit.

Van tweeën één: ofwel is het niet de bedoeling dat de Koning partij is bij een te sluiten convenant, dat dan enkel tussen de vertegenwoordigers van de betrokken sectoren wordt gesloten. In dat geval moet de eerste hypothese dan ook worden weggelaten uit de ontworpen paragraaf 1.[41] Ofwel is het wel degelijk de bedoeling dat de Koning mee dergelijke convenanten kan sluiten, maar dan moet ook worden bepaald welke regels van de paragrafen 2 en volgende van het ontworpen artikel 7/1 ook voor die convenanten van toepassing zijn. Uit het loutere gegeven dat de Koning partij is bij een convenant, kan immers allerminst worden afgeleid dat dit convenant de bindende kracht heeft die wordt beoogd in de ontworpen paragraaf 2.

[41] Het Convenant van 25 januari 2013 werd alvast enkel gesloten tussen vertegenwoordigers van de betrokken sectoren. De Koning was geen partij bij dat convenant.

C. Champ d'application de la disposition en projet et des codes de conduite

6. En vertu de l'article 7*bis*, § 1er (lire: 7/1, § 1er), en projet, il est "interdit d'encourager une consommation déraisonnable ou injustifiable des boissons contenant de l'alcool". Le champ d'application personnel de cette interdiction n'est pas plus précisément défini, de sorte que l'on pourrait penser qu'elle s'applique à tout le monde. Certes, le paragraphe 2, en projet, dispose qu'un code de conduite approuvé par le Roi "lie tous les acteurs concernés qui tombent sous le rayon d'action [lire: qui relèvent de son champ d'application]". Le paragraphe 4, en projet, énonce quant à lui que "[l]e secteur, qui se manifeste en représentant [lire: qui agit en tant que groupe] représentatif des parties soumises au code de conduite (…) et qui est impliqué dans la réalisation [de celui-ci]" doit au moins comprendre deux associations professionnelles représentant les producteurs belges de boissons contenant de l'alcool, deux associations représentant l'intérêt et/ou le bien commun de la société ou le consommateur et deux associations professionnelles représentant le secteur de l'Horeca.

Même s'il peut se déduire des éléments qui précèdent que le champ d'application personnel d'un code de conduite approuvé ne s'étend effectivement pas au-delà des "acteurs" qui y sont mentionnés, le régime en projet soulève néanmoins trois problèmes.

7.1. Tout d'abord, une insécurité juridique est créée quant à la portée de l'interdiction prévue à l'article 7*bis*, § 1er (lire: 7/1, § 1er), première phrase, en projet, dès lors que si cette disposition est formulée de manière générale, on n'aperçoit toutefois pas les effets juridiques en cas d'infraction à celle-ci. Eu égard notamment aux exigences prévues en matière de restrictions à la liberté d'expression (voir également l'observation 11), il convient de limiter expressément la portée de l'interdiction en projet aux secteurs représentés par les parties à un code de conduite.

Par ailleurs, l'interdiction à l'égard de ces secteurs doit de toute façon porter essentiellement sur les éléments mentionnés ci-après au point 11 afin d'être conforme à la liberté d'expression.

7.2. Ensuite, la portée des mots "acteurs (…) qui tombent sous le rayon d'action [lire: qui relèvent du champ d'application] [d'un code de conduite]" n'est pas claire. En tout cas, on n'aperçoit pas précisément comment un code de conduite peut prévoir qu'il s'applique à des acteurs qui appartiennent à un secteur qui n'est pas partie à la convention et qui n'étaient donc pas non plus représentés lors de la conclusion d'un code de conduite. Autrement dit, il y a lieu de préciser qu'un code de conduite approuvé lie uniquement les (acteurs qui appartiennent à des) secteurs représentés par une organisation professionnelle représentative qui a également conclu le code de conduite. Si l'intention est de surcroît de rendre un code de conduite approuvé également contraignant à l'égard de particuliers, d'organisations et d'entreprises qui ne sont pas membres de l'organisation professionnelle concernée qui a également conclu le code de conduite mais qui, en tant qu'acteurs, appartiennent toutefois au secteur concerné, il convient de prévoir expressément.

C. Toepassingsgebied van de ontworpen bepaling en van de gedragscodes

6. Volgens het ontworpen artikel 7/1, § 1, is het "verboden een onredelijk, onverstandig of onverantwoord gebruik van alcohol aan te moedigen". Het personeel toepassingsgebied van dit verbod wordt niet nader omschreven, zodat de indruk ontstaat dat het tot iedereen is gericht. In de ontworpen paragraaf 2 wordt weliswaar bepaald dat een gedragscode die door de Koning wordt goedgekeurd "als regel [geldt] voor alle betrokken actoren die binnen de werkingssfeer ervan vallen". In de ontworpen paragraaf 4 wordt dan weer bepaald dat "[d]e sector, die optreedt als representatieve vertegenwoordiger van de partijen onderhevig aan de gedragscode (…) en die betrokken wordt bij de totstandkoming [ervan]" ten minste moet bestaan uit twee beroepsverenigingen die de Belgische producenten van alcoholhoudende dranken vertegenwoordigen, twee verenigingen die het algemeen belang en/of welzijn van de maatschappij of de consument vertegenwoordigen en twee beroepsverenigingen die de horecasector vertegenwoordigen.

Ook indien daaruit kan worden opgemaakt dat het personeel toepassingsgebied van een goedgekeurde gedragscode effectief niet ruimer is dan de "actoren" die erin worden vermeld, rijzen toch drie problemen bij de ontworpen regeling.

7.1. In de eerste plaats ontstaat rechtsonzekerheid over de draagwijdte van de verbodsbepaling in het ontworpen artikel 7/1, § 1, eerste zin, doordat deze bepaling wel op algemene wijze is geformuleerd, maar niet duidelijk is wat betreft de rechtsgevolgen van de overtreding ervan. Mede gelet op de vereisten die gesteld worden aan beperkingen op de vrijheid van meningsuiting (zie ook opmerking 11), moet de draagwijdte van de ontworpen verbodsbepaling uitdrukkelijk beperkt worden tot de sectoren die vertegenwoordigd worden door de partijen bij een gedragscode.

Daar komt nog bij dat de verbodsbepaling ten aanzien van die sectoren alleszins moet worden toegespitst op de elementen die hierna sub 11 worden vermeld, teneinde in overeenstemming te zijn met de vrijheid van meningsuiting.

7.2. In de tweede plaats is niet duidelijk wat bedoeld wordt met "actoren die binnen de werkingssfeer [van een gedragscode] vallen". In ieder geval valt niet goed in te zien hoe in een gedragscode kan worden bepaald dat ze van toepassing is op actoren die behoren tot een sector die geen partij is bij de overeenkomst en die dus ook niet vertegenwoordigd waren bij het sluiten van een gedragscode. Er moet met andere woorden worden verduidelijkt dat een goedgekeurde gedragscode enkel bindend is ten aanzien van de (actoren die behoren tot) sectoren die vertegenwoordigd zijn door een representatieve beroepsorganisatie die de gedragscode mee heeft gesloten. Indien het daarenboven de bedoeling is om een goedgekeurde gedragscode ook bindend te maken ten aanzien van particulieren, verenigingen en ondernemingen die geen lid zijn van de betrokken beroepsorganisatie die de gedragscode mee heeft gesloten maar die wel, als actor, tot de betrokken sector behoren, moet dit uitdrukkelijk worden bepaald.

7.3. Enfin, la disposition en projet fait référence à plusieurs reprises au “secteur”. L’article 7*bis*, § 4 (lire: 7/1, § 4), en projet, fait par ailleurs état de “le secteur, qui se manifeste en représentant [lire: qui agit en tant que groupe] représentatif des parties soumises au code de conduite”, étant entendu que ce secteur doit alors comprendre différentes organisations (professionnelles).

Il serait bien plus logique et cohérent de faire systématiquement état des organisations (professionnelles) concernées en tant que parties au code de conduite et de remplacer les références au “secteur” par des références à ces parties au code de conduite. Il est préférable de n’utiliser le terme “secteur” que pour désigner les activités représentées par les organisations (professionnelles). Dans la mesure où on le prévoirait expressément (voir au point 7.2), les acteurs actifs dans les secteurs concernés relèveraient alors, par suite de l’approbation par arrêté royal, du champ d’application du code de conduite approuvé.

Cette terminologie doit être appliquée de manière cohérente dans la disposition en projet.

8. Comme il a été observé dans l’avis 53.459/1 (observation 6), il est possible de recourir à des techniques de droit privé pour rendre certaines obligations d’un code de conduite également applicables à des tiers ayant un lien contractuel avec des particuliers et entreprises qui entrent eux-mêmes dans le champ d’application du code de conduite. Dans ce cas, le code de conduite doit toutefois clairement préciser quelles obligations sont ainsi rendues applicables par la voie contractuelle à ces tiers. Il est en outre recommandé de donner au moins quelques précisions à ce propos dans l’exposé des motifs.

D. Nature juridique des codes de conduite approuvés

9. L’avis 39.272/3 (observation 5) a souligné que la nature juridique, de même que la place des codes de conduite dans la hiérarchie des normes, doivent être réglées par la loi. L’article 7*bis*, § 6 (lire: 7/1, § 6), en projet, dispose qu’un code de conduite approuvé “peut, à tout moment, être modifié par le Roi, après concertation avec le secteur mentionné au § 4 (lire: paragraphe 4)”. Par souci de clarté, mieux vaudrait prévoir expressément que tant l’approbation initiale que la modification ultérieure se font donc par arrêté royal.

Il se déduit du fait que l’approbation et la modification ultérieure d’un code de conduite se font par arrêté royal que ce code de conduite se voit attribuer la même force juridique qu’un arrêté royal. Dès lors que ce code de conduite contient en outre de nouvelles dispositions contraignantes à l’égard d’un nombre indéterminé de justiciables, lesquelles n’acquièrent de valeur juridique que par suite de leur approbation, il faut considérer qu’un tel arrêté royal portant approbation ou modification d’un code de conduite a valeur réglementaire et est soumis à toutes les conditions relatives à l’élaboration d’un

7.3. Ten slotte wordt op verscheidene plaatsen in de ontworpen bepaling gerefereerd aan “de sector”. In het ontworpen artikel 7/1, § 4, wordt dan weer gewag gemaakt van “[d]e sector, die optreedt als representatieve vertegenwoordiger van de partijen onderhevig aan de gedragscode”, waarbij die sector dan moet bestaan uit verscheidene (beroeps)verenigingen.

Het zou veel logischer en consistenter zijn om systematisch gewag te maken van de betrokken (beroeps)verenigingen als partijen bij de gedragscode en om de verwijzingen naar “de sector” te vervangen door verwijzingen naar die partijen bij de gedragscode. De term “sector” kan beter enkel gebruikt worden om de activiteiten aan te duiden die door de (beroeps) verenigingen worden vertegenwoordigd. Actoren die in de betrokken sectoren actief zijn, vallen dan , in zoverre dat uitdrukkelijk wordt bepaald (cfr. sub 7.2), door de goedkeuring bij koninklijk besluit onder het toepassingsgebied van de goedgekeurde gedragscode.

Deze terminologie moet consistent worden toegepast in de ontworpen bepaling.

8. Zoals in advies 53.459/1 (opmerking 6) werd opgemerkt, is het mogelijk om door een beroep te doen op privaatrechtelijke technieken bepaalde verplichtingen in een gedragscode ook toepasselijk te maken op derden die een contractuele band hebben met particulieren en ondernemingen die zelf onder het toepassingsgebied van de gedragscode vallen. In dat geval moet echter duidelijk in de gedragscode worden bepaald welke verplichtingen aldus contractueel van toepassing worden gemaakt op deze derden. Het verdient bovendien aanbeveling om hierover op zijn minst in de memorie van toelichting enige uitleg te verstrekken.

D. Juridische aard van goedgekeurde gedragscodes

9. In advies 39.272/3 (opmerking 5) werd erop gewezen dat de juridische aard, alsook de plaats van goedgekeurde gedragscodes in de normenhiërarchie, bij wet moeten worden geregeld. In het ontworpen artikel 7/1, § 6, wordt bepaald dat een goedgekeurde gedragscode “te allen tijde door de Koning, na overleg met de sector als bedoeld in § 4 (lees: paragraaf 4), [kan] worden gewijzigd”. Duidelijkheidshalve kan beter uitdrukkelijk worden bepaald dat zowel de initiële goedkeuring als de latere wijziging aldus bij koninklijk besluit gebeurt.

Uit het gegeven dat de goedkeuring en de latere wijziging van een gedragscode bij koninklijk besluit gebeurt, kan worden afgeleid dat aan deze gedragscode dezelfde rechtskracht wordt toegekend als aan een koninklijk besluit. Aangezien die gedragscode bovendien nieuwe bindende bepalingen bevat ten aanzien van een onbepaald aantal rechtsonderhorigen, die eerst juridisch geldig worden door de goedkeuring ervan, moet worden aangenomen dat een dergelijk koninklijk besluit tot goedkeuring of wijziging van een gedragscode reglementair is en onderworpen is aan alle vereisten inzake

arrêté royal réglementaire, en ce compris l'avis préalable de la section de législation du Conseil d'État [42].

10. La question se pose de savoir si un code de conduite peut déroger à des régimes existants fixés par un arrêté royal ou ministériel. Si, eu égard aux observations formulées ci-dessus concernant la force juridique des codes de conduite approuvés, une telle dérogation paraît effectivement possible, il s'impose dans ce cas que l'arrêté royal approuvant pareil code de conduite repose en outre sur le fondement juridique requis pour adopter par arrêté royal un tel régime dérogatoire. Par ailleurs, il convient de respecter les formalités spécifiques (comme par exemple l'obtention d'un avis préalable obligatoire ou encore la délibération en Conseil des ministres) prescrites à cet effet.

E. Restrictions à la liberté d'expression

11. Il a été observé dans l'avis 53.459/1 (observation 7) que si le code de conduite vise davantage que des mesures de sensibilisation, telles que des campagnes d'information concernant les risques liés à une consommation abusive de boissons alcoolisées, et si le code de conduite comporte notamment des mesures qui reviennent à restreindre le droit à la liberté d'expression, qui s'applique également aux modes d'expression à caractère commercial, ces restrictions peuvent uniquement êtres imposées par la loi, à savoir une norme formulée avec suffisamment de précision, identifiable et constante.

Il n'est pas certain qu'un code de conduite réponde à ces exigences. En outre, il s'est avéré que le champ d'application de la Convention du 25 janvier 2013 manque en tout cas de clarté, ce qui porte du même coup atteinte à ces exigences. Du reste, un code de conduite formulé de manière imprécise ne gagne pas en clarté par son approbation par arrêté royal. À cet égard, on ne peut perdre de vue que la disposition en projet prévoit expressément la possibilité, en cas d'infraction au code de conduite, d'imposer une "indemnité forfaitaire", ce qu'il faut en tous cas interpréter comme une sanction (voir également à ce sujet l'observation 12). Les particuliers et entreprises relevant du champ d'application du code de conduite doivent dès lors pouvoir évaluer si un comportement donné peut ou non entraîner l'application d'une telle sanction.

Le Conseil d'État recommande dès lors de définir la nature des restrictions éventuelles dans la disposition en projet même. Il peut ainsi être précisé que le code de conduite peut contenir des dispositions relatives aux suggestions quant au contenu qui ne peuvent pas figurer dans les messages publicitaires, aux endroits, périodes et médias dans lesquels les messages publicitaires ne peuvent apparaître, aux avertissements ou slogans qui doivent être utilisés dans les messages publicitaires, que les messages publicitaires sont préalablement soumis à un organe consultatif indépendant,

[42] Ce que les auteurs ont d'ailleurs précisément fait dans le projet d'arrêté royal "concernant l"approbation de la Convention en matière de publicité et de commercialisation des boissons contenant de l'alcool', ce qui a conduit à l'avis 53.459/1.

de totstandkoming van een reglementair koninklijk besluit, met inbegrip van het voorafgaand advies door de afdeling Wetgeving van de Raad van State.[42]

10. De vraag rijst of in een gedragscode kan worden afgeweken van bestaande regelingen die zijn vastgesteld bij een koninklijk of een ministerieel besluit. Gelet op hetgeen zoeven is uiteengezet omtrent de rechtskracht van goedgekeurde gedragscodes, lijkt een dergelijke afwijking wel mogelijk, maar in dat geval moet het koninklijk besluit tot goedkeuring van een dergelijke gedragscode tevens steunen op de rechtsgrond die vereist is om een dergelijke afwijkende regeling bij koninklijk besluit uit te vaardigen. Tevens moeten de specifieke vormvereisten worden nageleefd (zoals bijvoorbeeld het inwinnen van een voorafgaand verplicht advies of, nog, het overleg in de Ministerraad) die daarvoor zijn voorgeschreven.

E. Beperkingen van de vrijheid van meningsuiting

11. In advies 53.459/1 (opmerking 7) werd uiteengezet dat indien in de gedragscode meer wordt beoogd dan sensibiliserende maatregelen zoals informatiecampagnes omtrent de risico's van overmatig gebruik van alcoholhoudende dranken, en indien met name maatregelen in de gedragscode worden opgenomen die neerkomen op een beperking van het recht op vrije meningsuiting, dat ook geldt voor de commerciële vormen van meningsuiting, die beperkingen enkel kunnen worden opgelegd bij wet, zijnde een voldoende precies geformuleerde, kenbare en vaststaande rechtsregel.

Het staat niet bij voorbaat vast of een gedragscode aan deze vereisten beantwoordt. Bovendien is gebleken dat alvast het toepassingsgebied van het Convenant van 25 januari 2013 onduidelijk is, hetgeen al dadelijk afbreuk doet aan deze vereisten. Een onduidelijk geformuleerde gedragscode herwint die duidelijkheid overigens niet door de goedkeuring ervan bij koninklijk besluit. Daarbij mag niet uit het oog worden verloren dat de ontworpen bepaling uitdrukkelijk voorziet in de mogelijkheid om in geval van overtreding van de gedragscode een "forfaitaire onkostenvergoeding" op te leggen, hetgeen alleszins als een sanctie moet worden geïnterpreteerd (zie daarover ook opmerking 12). Het moet voor de particulieren en ondernemingen die onder het toepassingsgebied van de gedragscode vallen, dan ook mogelijk zijn om in te schatten of een bepaalde gedraging al dan niet kan leiden tot het opleggen van een dergelijke sanctie.

De Raad van State adviseert dan ook om de aard van de mogelijke beperkingen in de ontworpen bepaling zelf te omschrijven. Zo kan worden bepaald dat de gedragscode bepalingen kan bevatten over de inhoudelijke suggesties die in reclameboodschappen niet mogen voorkomen, over plaatsen, tijdvakken en media waar reclameboodschappen niet mogen worden gebracht, over waarschuwingen of slogans die moeten worden gebruikt in reclameboodschappen, dat reclameboodschappen op voorhand worden voorgelegd aan een onafhankelijke adviserende instantie, dat reclameboodschappen niet

[42] Dit is overigens precies wat de stellers hebben gedaan met het ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de goedkeuring van het Convenant inzake reclame voor en marketing van alcoholhoudende dranken", hetgeen geleid heeft tot advies 53.459/1.

qu'ils ne peuvent pas cibler spécifiquement les mineurs, *etc*. Il serait à cet égard préférable de compléter sur ce point la mention sommaire figurant à l'article 7*bis*, § 3 (lire: 7/1, § 3) ("la manière dont les acteurs concernés doivent se comporter à l'égard de la publicité et de commercialisation de boissons contenant de l'alcool") par une énumération d'exemples concrets de restrictions, tels que les cas énumérés cidessus.

F. Délégation du contrôle du respect à une organisation de droit privé

12. Dans l'avis 53.459/1 (observation 8), il a été observé qu'un système confiant le contrôle du respect des dispositions du code de conduite à une organisation de droit privé (comme le jury d'éthique publicitaire (JEP), dans le cas de la Convention du 25 janvier 2013), requiert un fondement légal précisant également le rôle du JEP par rapport aux formes existantes de procédure judiciaire.

L'article 7*bis*, § 5 (lire: 7/1, § 5), en projet, instaure un régime résiduel à l'égard du contrôle effectué en vertu de l'article 11 de la loi du 24 janvier 1977 par des membres du personnel du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement tout en prévoyant la possibilité que "le code de conduite (…) contien[ne] des règles spécifiques concernant la force obligatoire et accorde le contrôle du respect de ledit [lire: dudit] code à une organisation de droit privé", auquel cas ce dernier régime de contrôle de l'application se substitue au contrôle de l'application par les membres du personnel précités. Concernant cette forme de contrôle de l'application par une organisation de droit privé, la disposition en projet ne comporte aucune modalité, si ce n'est que cette organisation de droit privé peut imposer une "indemnité forfaitaire". Dans les circonstances données, cette indemnité forfaitaire semble devoir être qualifiée de sanction financière (amendes) pour des infractions aux dispositions du code de conduite, comme il a déjà pu être constaté dans le cas de la Convention du 25 janvier 2013.

La simple mention de la possibilité d'un contrôle de l'application par une organisation de droit privé, y compris de la possibilité d'infliger des amendes, ne constitue aucunement un fondement légal suffisant pour un tel régime de contrôle de l'application. Il faut préciser dans la loi même quelle instance de droit privé s'en charge, comment son indépendance et son impartialité sont assurées à l'égard des particuliers qu'elle contrôle et à qui elle inflige des sanctions, de quelles compétences de contrôle et d'application elle dispose, selon quelles règles de procédure elle agit et quel recours de pleine juridiction est ouvert contre les décisions de cette instance de droit privé. C'est d'autant plus vrai si cette organisation de droit privé ne peut pas être considérée comme une organisation d'autorégulation qui ne peut agir qu'à l'égard des membres qui se sont affiliés volontairement à cette organisation, mais comme une organisation qui peut agir à l'égard de tous les particuliers actifs dans le secteur.

Le montant de l' "indemnité forfaitaire" (ou à tout le moins le montant minimal et maximal) doit également être réglé

specifiek gericht mogen zijn op minderjarigen, enzovoort. De summiere vermelding in het ontworpen artikel 7/1, § 3 ("de wijze waarop de betrokken actoren zich dienen te gedragen ten aanzien van reclame voor en marketing van alcoholhoudende dranken"), zou op dit punt beter worden aangevuld met een opsomming van concrete wijzen van beperkingen zoals de zo-even opgesomde gevallen.

F. Opdragen van de controle op de naleving aan een privaatrechtelijke organisatie

12. In advies 53.459/1 (opmerking 8) werd opgemerkt dat een systeem waarbij de controle op de naleving van de bepalingen in de gedragscode wordt toevertrouwd aan een privaatrechtelijke organisatie (zoals in het geval van het Convenant van 25 januari 2013 de Jury voor Ethische Praktijken inzake Reclame (JEP)), een wettelijke grondslag behoeft waarin tevens de verhouding van de rol van de JEP tot de bestaande vormen van gerechtelijke geschillenbeslechting wordt verduidelijkt.

In het ontworpen artikel 7/1, § 5, wordt het toezicht bij artikel 11 van de wet van 24 januari 1977 door personeelsleden van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu als een residuair systeem ingesteld, maar tevens wordt voorzien in de mogelijkheid dat "de gedragscode (…) expliciete regels omtrent de afdwingbaarheid bevat en de controle ervan toekent aan een privaatrechtelijke organisatie", in welk geval dat laatste systeem van handhaving in de plaats komt van de handhaving door de voormelde personeelsleden. Over deze vorm van handhaving door een privaatrechtelijke organisatie bevat de ontworpen bepaling geen nadere regels, behalve dan dat die privaatrechtelijke organisatie een "forfaitaire onkostenvergoeding" kan opleggen. Die forfaitaire onkostenvergoeding lijkt in de gegeven omstandigheden te moeten worden bestempeld als een financiële sanctie (geldboeten) voor overtredingen van de bepalingen van de gedragscode, zoals ook reeds kon worden vastgesteld in geval van het Convenant van 25 januari 2013.

Het louter vermelden van de mogelijkheid van handhaving door een privaatrechtelijke organisatie, met inbegrip van de mogelijkheid om geldboeten op te leggen, volstaat allerminst als wettelijke basis voor een dergelijk handhavingsysteem. Er moet in de wet zelf worden bepaald welke privaatrechtelijke instantie hiervoor instaat, hoe haar onafhankelijkheid en onpartijdigheid wordt gewaarborgd ten aanzien van de particulieren die zij controleert en aan wie zij sancties oplegt, welke controle- en handhavingsbevoegdheden zij heeft, volgens welke procedureregels zij optreedt en welk beroep in volle rechtsmacht open staat tegen de beslissingen van die privaatrechtelijke instantie. Dit is des te meer het geval indien deze privaatrechtelijke organisatie niet beschouwd kan worden als een zelfreguleringsorganisatie die alleen kan optreden ten aanzien van de vrijwillig bij die organisatie aangesloten leden, doch wel als een organisatie die kan optreden ten aanzien van alle particulieren die in die sector actief zijn.

De hoogte van de "forfaitaire onkostenvergoeding" (of ten minste het minimum- en maximumbedrag) moet eveneens

dans la loi, ainsi que les cas dans lesquels cette sanction peut être infligée.

En outre, le Conseil d'État se doit également de formuler une réserve concernant la portée du régime de contrôle de l'application visé. Ce n'est pas n'importe quelle compétence de contrôle ou d'application, qui normalement peut être exercée par des organismes publics, qui peut être déléguée, même par une loi, à des organisations de droit privé, comme par exemple des mesures de contrôle contraignantes ou des sanctions financières importantes.

C'est seulement si les principes définis ci-dessus sont réglés dans la loi d'une manière adéquate et suffisamment détaillée qu'ils pourront être mis en œuvre dans un code de conduite à approuver par le Roi.

Article 175

1. L'article 175 du projet adapte le dispositif en matière de surveillance et de contrôle par les membres du personnel du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement. Il est prévu à cet égard que ces membres du personnel peuvent pénétrer sans avertissement préalable en tous lieux affectés au commerce des denrées alimentaires ou autres produits visés dans la loi du 24 janvier 1977 et dans les dépôts attenant à ces lieux ou autres lieux soumis à leur contrôle. Ils peuvent fouiller ces lieux même si ceux-ci ne sont pas accessibles au public. Plus généralement, ils peuvent donc pénétrer en tous lieux où ils peuvent avoir un motif raisonnable de supposer que des infractions sont commises aux dispositions des législations dont ils exercent la surveillance.

On ne peut nullement exclure que certains des locaux mentionnés doivent être considérés comme des logements, auquel cas une autorisation préalable d'un juge est en principe nécessaire, notamment eu égard à l'article 15 de la Constitution. À ce propos, il faut rappeler en outre la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme dont il ressort que la notion de "domicile" au sens de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme doit être interprétée au sens large et que, dans certaines circonstances, elle peut également inclure les locaux professionnels et commerciaux [43], même s'il s'agit de personnes morales [44].

[43] Voir notamment Cour eur. D.H., 16 décembre 1992, Niemietz c. Allemagne, Publ.Cour, série A, vol. 251-B; Cour eur. D.H., 25 février 1993, Funke, Crémieux et Miailhe c. France, Publ.Cour, série A, vol. 256-A, -B et C; Cour eur. D.H., 9 décembre 2004, Van Rossem c. Belgique, n° 41872/98; Cour eur. D.H., 28 avril 2005, Buck c. Allemagne, CEDH, 2005-IV, § 32. Voir aussi D. Yernault, "Les pouvoirs d'investigation de l'administration face à la délinquance économique: les locaux professionnels et l'article 8 de la Convention européenne", Rev.Trim.Dr.H. 1994, 117-135.

[44] Cour eur. D.H., 16 avril 2002, Societé Colas Est e.a. c. France, n° 37971/97, CEDH, 2002-III; Cour eur. D.H., 11 octobre 2005, Kent Pharmaceuticals Limited e.a. c. Royaume Uni, n° 9355/03; Cour eur. D.H., 21 décembre 2010, Societé Canal Plus e.a. c. France, n° 29408/08, § 52.

in de wet worden geregeld, evenals de gevallen waarin die sanctie kan worden opgelegd.

De Raad van State moet bovendien ook een voorbehoud formuleren bij de draagwijdte van het beoogde handhavingsysteem. Niet eender welke controle- of handhavingsbevoegdheid die normaal gesproken door overheidsinstellingen kan worden uitgeoefend, kan, zelfs bij wet, worden opgedragen aan privaatrechtelijke organisaties, zoals bijvoorbeeld dwingende controlemaatregelen of aanzienlijke financiële sancties.

Enkel indien de hiervoor beschreven beginselen op afdoende en voldoende gedetailleerde wijze in de wet worden geregeld, kan de nadere uitwerking ervan dan in een door de Koning goed te keuren gedragscode gebeuren.

Artikel 175

1. Bij artikel 175 van het ontwerp wordt de regeling inzake het toezicht en de controle door personeelsleden van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu aangepast. Daarbij wordt bepaald dat deze personeelsleden zonder voorafgaande verwittiging toegang hebben tot alle plaatsen die worden gebruikt voor de handel van voedingsmiddelen of andere in de wet van 24 januari 1977 bedoelde producten en tot de daaraan grenzende opslagplaatsen of tot andere plaatsen die aan hun toezicht onderworpen zijn. Zij kunnen deze plaatsen doorzoeken zelfs indien ze voor het publiek niet toegankelijk zijn. Meer in het algemeen hebben zij aldus toegang tot alle plaatsen waar zij redelijkerwijze vermoeden dat er inbreuken gepleegd worden op de bepalingen van de wetgevingen waar zijn toezicht op uitoefenen.

Er kan allerminst worden uitgesloten dat sommige van de vermelde lokalen beschouwd moeten worden als woningen, in welk geval in beginsel een voorafgaande machtiging door een rechter vereist is, mede gelet op artikel 15 van de Grondwet. In dat verband moet bovendien worden herinnerd aan de rechtspraak van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens waaruit blijkt dat het begrip "woning" in de zin van artikel 8 van het Europees Verdrag over de rechten van de mens ruim moet worden opgevat en dat het onder bepaalde omstandigheden mede kan slaan op beroeps- en bedrijfslokalen,[43] zelfs wanneer het gaat om rechtspersonen.[44]

[43] Zie o.m. EHRM 16 december 1992, Niemietz v. Duitsland, Publ. Cour, reeks A, vol. 251-B; EHRM 25 februari 1993, Funke, Crémieux en Miailhe v. Frankrijk, Publ.Cour, reeks A, Vol. 256-A, -B en -C; EHRM 9 december 2004, Van Rossem v. België, nr. 41872/98; EHRM 28 april 2005, Buck v. Duitsland, CEDH, 2005-IV, § 32. Zie ook D. Yernault, "Les pouvoirs d'investigation de l'administration face à la délinquance économique: les locaux professionnels et l'article 8 de la Convention européenne", Rev. Trim.Dr.H. 1994, 117 135.

[44] EHRM 16 april 2002, Societé Colas Est e.a. v. Frankrijk, nr. 37971/97, CEDH, 2002-III; EHRM 11 oktober 2005, Kent Pharmaceuticals Limited e.a. v. Verenigd Koninkrijk, nr. 9355/03; EHRM 21 december 2010, Societé Canal Plus e.a. v. Frankrijk, nr. 29408/08, § 52.

Il découle de ce qui précède que les auteurs du projet seraient bien avisés d'envisager d'assortir de garanties particulières la visite de lieux qui, même s'ils ne constituent pas un "domicile" au sens classique du mot, bénéficient néanmoins des garanties visées dans la disposition conventionnelle précitée.

2. L'article 11, § 1er, alinéa 3, en projet, de la loi du 27 janvier 1977 fait double emploi, du moins en partie, avec l'alinéa 7. Il conviendra d'harmoniser les deux alinéas, voire d'omettre éventuellement l'alinéa 7. Quant à l'alinéa 3, il doit être revu du point de vue de la correction de la langue.

Article 183

L'article 9/1 en projet de la loi du 22 décembre 2009 "instaurant une réglementation générale relative à l"interdiction de fumer dans les lieux fermés accessibles au public et à la protection des travailleurs contre la fumée du tabac' prévoit la possibilité pour le tribunal, outre d'infliger les peines visées à l'article 9 de la loi, d'ordonner en plus la fermeture, pour une période d'un mois à six mois, du lieu fermé accessible au public où les infractions ont été commises.

Le Conseil d'État suggère aux auteurs du projet de vérifier si cette sanction complémentaire ne doit pas être assortie de conditions particulières, telles que des condamnations antérieures ou des avertissements préalables donnés lors de contrôles.

Observation générale de légistique

Il y a lieu d'indiquer dans les phrases liminaires, les modifications encore en vigueur subies par les dispositions modifiées.

Les observations formulées à ce sujet dans le présent avis ne sont que des exemples.

Le greffier,	*Le président,*
Anne-Catherine VAN GEERSDAELE	Yves KREINS
Le greffier,	*Le président,*
Greet VERBERCKMOES	Jo BAERT

Uit wat voorafgaat volgt dat de stellers van het ontwerp er goed aan doen te overwegen om te voorzien in bijzondere waarborgen met betrekking tot het betreden van plaatsen die, zelfs al zijn zij geen "woning" in de klassieke zin, toch de waarborgen bedoeld in de voornoemde verdragsbepaling genieten.

2. Het ontworpen artikel 11, § 1, derde lid, van de wet van 27 januari 1977 overlapt ten minste gedeeltelijk met het zevende lid. De twee leden moeten op elkaar worden afgestemd en mogelijks kan het zevende lid zelfs worden weggelaten. Het derde lid van zijn kant moet vanuit taalkundig oogpunt worden herzien.

Artikel 183

Bij het ontworpen artikel 9/1 van de wet van 22 december 2009 "betreffende een algemene regeling voor rookvrije gesloten plaatsen toegankelijk voor het publiek en ter bescherming van werknemers tegen tabaksrook" wordt voorzien in de mogelijkheid voor de rechtbank om naast de straffen bedoeld in artikel 9 van de wet daarenboven de sluiting te bevelen, voor een termijn van één maand tot zes maanden, van de gesloten plaats die toegankelijk is voor het publiek waarin de misdrijven werden gepleegd.

De Raad van State geeft de stellers van het ontwerp ter overweging om na te gaan of deze bijkomende sanctie niet moet worden gebonden aan bijzondere voorwaarden, zoals eerdere veroordelingen of eerdere waarschuwingen die bij controles werden gegeven.

Algemene wetgevingstechnische opmerking

In de inleidende zinnen moet melding worden gemaakt van de nog geldende wijzigingen die eerder in de gewijzigde bepalingen zijn aangebracht.

De opmerkingen die in dat verband in dit advies gemaakt zijn, zijn louter bij wijze van voorbeeld geformuleerd.

De griffier,	*De voorzitter,*
Anne-Catherine VAN GEERSDAELE	Yves KREINS
De griffier,	*De voorzitter,*
Greet VERBERCKMOES	Jo BAERT

PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

La 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:

DISPOSITION INTRODUCTIVE

Article 1er

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

TITRE IER

INAMI

CHAPITRE 1ER

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

Section 1re

Coopération administrative

Art. 2

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

WETSONTWERP

FILIP,

KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op de voordracht van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De 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:

INLEIDENDE BEPALING

Artikel 1

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

TITEL I

RIZIV

HOOFDSTUK 1

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

Afdeling 1

Administratieve samenwerking

Art. 2

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

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

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

“Afin de disposer des informations nécessaires à la perception de ces suppléments de cotisations ou de primes, de ces recettes et retenues, l’Institut peut faire appel à la coopération administrative instaurée dans le domaine fiscal, entre la Belgique et les autres États membres de l’Union européenne, telle que visée à l’article 211bis du Code des droits et taxes divers.”

Section 2

Financement Fonds maladies rares et médicaments orphelins

Art. 3

L’article 56 de la même loi, remplacé par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 30 décembre 2001, 22 août 2002, 27 décembre 2004, 11 juillet 2005, 27 décembre 2005, 27 décembre 2006, 19 décembre 2008 et 10 décembre 2009, est complété par un § 9, rédigé comme suit:

“§ 9. L’Institut octroie une intervention financière unique de 15 000 euros à la Fondation Roi Baudouin, destinée à financer les missions octroyées au Fonds maladies rares et médicaments orphelins dans le cadre de la conférence organisée dans le cadre de EUROPLAN 2012-2015, du Plan belge pour les maladies rares et d’Orphanet. L’intervention est imputée intégralement au budget 2014 des soins de santé.”

Section 3

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

Art. 4

Dans l’article 153, § 3, dernier alinéa, de la même loi, remplacé par la loi du 19 décembre 2008, les mots “et/ou des kinésithérapeutes” sont insérés entre les mots “des praticiens de l’art infirmier” et les mots “, mandatés par des médecins-conseils des organismes assureurs.”.

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

2° hetzelfde lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“Voor de informatie die nodig is met het oog op de inning van de aanvullende bijdragen of premies, de ontvangsten en inhoudingen, kan het Instituut een beroep doen op de administratieve samenwerking, op het gebied van de belastingen tussen België en de andere lidstaten van de Europese Unie, zoals die wordt beoogd in artikel 211bis van het Wetboek diverse rechten en taksen”.

Afdeling 2

Financiering Fonds Zeldzame Ziekten en Weesgeneesmiddelen

Art. 3

Artikel 56 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 30 december 2001, 22 augustus 2002, 27 december 2004, 11 juli 2005, 27 december 2005, 27 december 2006, 19 december 2008 en 10 december 2009, wordt aangevuld met een § 9, luidende:

“§ 9. Het Instituut kent een eenmalige financiële tegemoetkoming van 15 000 euro toe aan de Koning Boudewijnstichting, bestemd voor de financiering van de opdrachten die zijn toevertrouwd aan het Fonds voor Zeldzame Ziekten en Weesgeneesmiddelen in het kader van de conferentie georganiseerd in het kader van EUROPLAN 2012-2015, van het Belgisch Plan voor Zeldzame Ziekten en van Orphanet. De tegemoetkoming wordt volledig aangerekend op de begroting 2014 van de geneeskundige verzorging.”

Afdeling 3

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

Art. 4

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

Section 4

Conseil d'agrément

Art. 5

Dans l'article 215, § 1er, de la même loi, modifié par les lois du 22 février 1998 et 24 décembre 1999, les termes ",4°*bis* et 7°*bis*" sont remplacés par les termes "et 4°*bis*".

Section 5

Avantages sociaux logopèdes

Art. 6

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

Art. 7

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

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

Art. 8

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

Afdeling 4

Erkenningsraad

Art. 5

In artikel 215, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998 en 24 december 1999, worden de termen ", 4°*bis* en 7°*bis*" vervangen door de termen "en 4°*bis*".

Afdeling 5

Sociale voordelen logopedisten

Art. 6

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

Art. 7

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

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

Art. 8

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

Art. 9

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

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

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

Section 6

Caisse de secours et de prévoyance en faveur des marins et Office de sécurité sociale d'Outre-mer

Art. 10

L'article 53, § 1er, de la même loi, modifié par les lois des 22 février 1998, 25 janvier 1999, 24 décembre 1999, 26 juin 2000, 14 janvier 2002, 27 décembre 2004, 27 décembre 2005, 19 décembre 2008, 27 décembre 2012 et du … est complété par un alinéa rédigé comme suit:

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

Section 7

Internés

Art. 11

L'article 56, § 3, premier alinéa, de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2004 et modifié par la loi du 11 juillet 2005, est complété comme suit:

"Le montant de 27 659 milliers d'euros est adapté à partir de 2006 à l'évolution de la moyenne arithmétique de l'indice santé du mois de juin et des indices des trois mois précédents entre le 30 juin de l'avant-dernière année et le 30 juin de l'année qui a précédé. En 2013, le montant de cette intervention s'élève au maximum à 34 522 milliers d'euros. À partir de 2014, ce montant sera adapté à l'évolution de la moyenne arithmétique de l'indice santé du mois de juin et des indices des trois

Art. 9

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

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

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

Afdeling 6

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

Art. 10

Artikel 53, paragraaf 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998, 25 januari 1999, 24 december 1999, 26 juni 2000, 14 januari 2002, 27 december 2004, 27 december 2005, 19 december 2008, 27 december 2012 en …, wordt aangevuld met een lid, luidende:

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

Afdeling 7

Geïnterneerden

Art. 11

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

"Het bedrag van 27 659 duizend euro wordt vanaf 2006 aangepast aan de evolutie van het rekenkundig gemiddelde van het gezondheidsindexcijfer van de maand juni en de indexcijfers van de drie voorafgaande maanden tussen 30 juni van het voorlaatste jaar en 30 juni van het vorige jaar. In 2013 bedraagt deze tegemoetkoming maximum 34 522 duizend euro. Vanaf 2014 wordt dit bedrag aangepast aan de evolutie van het rekenkundig gemiddelde van het gezondheidsindexcijfer

mois précédents entre le 30 juin de l'avant-dernière année et le 30 juin de l'année qui a précédé."

Art. 12

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

Section 8

Anatomopathologie

Art. 13

Dans la même loi, l'intitulé de la section VIII du Chapitre V du titre Titre III est remplacé par l'intitulé suivant:

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

Art 14

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

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

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

Art. 15

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

van de maand juni en de indexcijfers van de drie voorafgaande maanden tussen 30 juni van het voorlaatste jaar en 30 juni van het vorige jaar."

Art. 12

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

Afdeling 8

Pathologische anatomie

Art. 13

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

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

Art. 14

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

1° de woorden "en de globale begroting van de financiële middelen voor het hele Rijk voor de verstrekkingen van pathologische anatomie zoals door de Algemene Raad omschreven" worden ingevoegd na de woorden "zoals door de Algemene Raad omschreven";

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

Art. 15

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

Section 9

Conclusion de conventions avec l'Institut scientifique de Santé publique

Art. 16

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

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

a) en vue de constituer et utiliser des bases de données pour augmenter les connaissances de la santé de la population afin d'augmenter les connaissances épidémiologiques, cliniques et autres. A ces fins, l'Institut scientifique de Santé publique – WIV-ISP est chargé:

1° de développer des plates-formes techniques pour récolter des données, utiliser des bases de données existantes, éventuellement via couplage, en utilisant les services d'une organisation intermédiaire, telle que définie à l'article 1er, 6°, de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel;

2° de coordonner et soutenir la récolte de données;

3° de valider et analyser les données récoltées;

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

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

6° de développer la recherche scientifique dans le but d'améliorer la politique de santé publique, la politique des soins de santé ainsi que les soins de santé.

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

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

Afdeling 9

Sluiten van overeenkomsten met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid

Art. 16

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

"20° sluit met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - WIV-ISP een samenwerkingsovereenkomst af telkens als het dit een opdracht wil toevertrouwen:

a) om databanken samen te stellen en te gebruiken om de kennis over de gezondheid van de bevolking te verhogen met het oog op het verhogen van de epidemiologische, klinische en andere kennis. Gelet op deze doelstellingen is het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - WIV-ISP belast met:

1° het ontwikkelen van technische platforms om gegevens te verzamelen, het gebruiken van bestaande databanken, eventueel via samenkoppeling, gebruikmakend van de diensten van een intermediaire organisatie, zoals gedefinieerd in artikel 1, 6° van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;

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

3° het valideren en analyseren van de verzamelde gegevens;

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

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

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

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

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

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

3° de participer à des récoltes de données dans le cadre de systèmes d'alerte et de surveillance sur la collecte, l'enregistrement, le traitement et l'analyse de données en matière de soins de santé.

Le Comité de l'assurance est également habilité à conclure une Convention-cadre, qui détermine les règles contractuelles générales applicables à l'ensemble des conventions de collaboration qu'il conclut aux fins visées à l'alinéa 1er avec l'Institut scientifique de Santé publique – WIV-ISP.

Section 10

Secours accordés par les CPAS

Art. 17

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

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

Art. 18

L'article 56 de la même loi, remplacé par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 30 décembre 2001, 22 août 2002, 27 décembre 2004, 11 juillet 2005, 27 décembre 2005, 27 décembre 2006, 19 décembre 2008 et 10 décembre 2009, est complété par un paragraphe 8, rédigé comme suit:

"§ 8. L'Institut octroie annuellement à partir de 2014 une intervention financière forfaitaire d'un maximum de 150 000 euros au Service Public Fédéral de Programmation Intégration sociale, Lutte contre la Pauvreté, Economie sociale et Politique des Grandes Villes pour couvrir les prestations visées à l'article 34 et qui ont été prises en charge par ce Service Public Fédéral alors qu'elles entrent en ligne de compte pour une intervention de l'assurance soins de santé.

2° de diagnose vastgesteld in perifere laboratoria te bevestigen;

3° deel te nemen aan het verzamelen van de gegevens in het kader van systemen van vroegtijdige waarschuwing en bewaking van de verzameling, het opslaan, de verwerking en de analyse van de gegevens inzake geneeskundige verzorging.

Het Verzekeringscomité is ook gemachtigd om een Kaderovereenkomst te sluiten, die de algemene contractuele regels bepaalt die van toepassing zijn op het geheel van de samenwerkingsovereenkomsten die het sluit met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - WIV-ISP met het oog op de doelstellingen bedoeld in het eerste lid.

Afdeling 10

Steun verleend door de OCMW's

Art. 17

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

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

Art. 18

Artikel 56 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 30 december 2001, 22 augustus 2002, 27 december 2004, 11 juli 2005, 27 december 2005, 27 december 2006, 19 december 2008 en 10 december 2009, wordt aangevuld met een paragraaf 8, luidende:

"§ 8. Het Instituut kent jaarlijks, vanaf 2014, een forfaitaire financiële tussenkomst van maximum 150 000 euro toe aan de Programmatorische Federale Overheidsdienst Maatschappelijke Integratie, Armoedebestrijding, Sociale Economie en Grootstedenbeleid om de prestaties te dekken die zijn bedoeld in artikel 34 en die ten laste werden genomen door deze Federale Overheidsdienst terwijl ze in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

L'indemnisation est payée sur production d'une estimation qui est transmise par le Service Public Fédéral au Conseil général au plus tard la première semaine du mois de décembre de l'année concernée.

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

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

Section 11

Imagerie médicale

Art. 19

Dans l'article 69*ter* de la même loi les paragraphes 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 13 et 14, insérés par la loi du 21 décembre 1994, sont abrogés.

Art. 20

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

Section 12

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

Art. 21

Dans l'article 64, § 1er, alinéa 1er, de la même loi, modifié par les lois des 22 février 1998 et 25 avril 2005, le 1° est remplacé par ce qui suit:

"1° ont été installés et sont exploités conformément aux dispositions d'application concernant la programmation et l'agrément de la loi sur les hôpitaux et de ses arrêtés d'exécution. A partir d'une date fixée par le Roi, seules les prestations effectuées au moyen d'appareils dont la liste est établie par le Roi et qui sont munis dans les délais fixés par le Roi d'un numéro d'identification et d'un compteur peuvent faire l'objet d'un remboursement. Dans les conditions à fixer par le Roi, l'attestation de soins donnés ou le document qui en tient lieu mentionne le numéro d'identification que l'Institut a attribué au service ou au lieu dans lequel les prestations sont effectuées, ainsi que le numéro d'identification de l'appareil au moyen duquel la prestation est

De vergoeding wordt betaald na voorlegging van een raming die door de Federale Overheidsdienst uiterlijk de eerste week van de maand december van het desbetreffende jaar wordt overgemaakt aan de Algemene raad.

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

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

Afdeling 11

Medische beeldvorming

Art. 19

In artikel 69*ter* van dezelfde wet worden paragrafen 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 13 en 14, ingevoegd bij de wet van 21 december 1994, opgeheven.

Art. 20

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

Afdeling 12

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

Art. 21

In artikel 64, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998 en 25 april 2005, wordt de bepaling onder 1° vervangen als volgt:

"1° overeenkomstig de ter zake geldende bepalingen inzake programmatie en erkenning van vorenbedoelde wet op de ziekenhuizen en haar uitvoeringsbesluiten werden geïnstalleerd en geëxploiteerd. Vanaf een bepaalde datum vastgelegd door de Koning, kunnen enkel verstrekkingen verricht door middel van toestellen waarvan de lijst is opgesteld door de Koning en die voorzien zijn van een toestelidentificatienummer en een telapparaat binnen de termijnen vastgesteld door de Koning, in aanmerking komen voor terugbetaling. Onder de door de Koning te bepalen voorwaarden vermeldt het getuigschrift voor verstrekte hulp of het als zonadig geldend document dat hiervoor in de plaats komt het identificatienummer, toegekend door het Instituut, van

effectuée et le numéro d'ordre de la prestation, tel qu'il a été constaté par le compteur;"

Section 13

Collège des médecins-directeurs et Conseil consultatif de la rééducation fonctionnelle

Art. 22

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

"Section VI - Collège des médecins-directeurs"

Art. 23

A l'article 23, § 2, alinéa 2, de la même loi, modifié par la loi du 22 août 2002 portant des mesures en matière de soins de santé et par la loi du 23 décembre 2009 portant des dispositions diverses en matière de soins de santé, la phrase "A cette fin, le Collège des médecins-directeurs recueille l'avis du Conseil consultatif de la rééducation fonctionnelle." est abrogée.

Art. 24

A l'article 23, § 4, alinéa 3, de la même loi, modifié par la loi du 20 décembre 1995 portant des dispositions sociales et par la loi du 24 décembre 1999 portant des dispositions sociales et diverses, les mots ", après l'avoir communiqué au Conseil consultatif de la rééducation fonctionnelle," et la phrase "Si aucune observation n'a été formulée par ce Conseil dans un délai de trente jours de la réception de l'avis, il est réputé approuver ce dernier" sont abrogés.

Art. 25

L'article 24 de la même loi, modifié par la loi du 24 décembre 1999 portant des dispositions sociales et diverses, est abrogé.

de dienst of de plaats, waarin de verstrekkingen worden uitgevoerd, alsmede het identificatienummer van het toestel waarmee de verstrekking verricht wordt en het rangnummer van de verstrekking, zoals vastgesteld door het telapparaat;"

Afdeling 13

College van geneesheren-directeurs en Raad voor advies inzake revalidatie

Art. 22

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

"Afdeling VI - College van geneesheren-directeurs"

Art. 23

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

Art. 24

In artikel 23, § 4, derde lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995 houdende sociale bepalingen en bij de wet van 24 december 1999 houdende sociale en diverse bepalingen, worden de woorden ", na ze te hebben meegedeeld aan de Raad voor advies inzake revalidatie. Indien deze Raad binnen dertig dagen na ontvangst van het advies geen opmerkingen heeft gemaakt, wordt hij geacht ermee in te stemmen" opgeheven.

Art. 25

Artikel 24 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 24 december 1999 houdende sociale en diverse bepalingen, wordt opgeheven.

Section 14

Prestations de rééducation fonctionnelle

Art. 26

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

"L'objectif budgétaire annuel pour les prestations de rééducation fonctionnelle visées à l'article 34, 7°, 7°*ter*, 7°*quater* et 7°*quinquies*, est fixé dans le cadre de la procédure prévue aux articles 38, 39 et 40, par laquelle le Collège des médecins-directeurs visé à l'article 23 assure, pour ces prestations de rééducation fonctionnelle, le rôle de la commission de conventions, prévu à l'article 38."

Section 15

Montants de référence

Art. 27

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

Art. 28

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

Art. 29

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

"- pour les APR-DRG, degré de sévérité clinique 1 ou 2 et groupe de prestations pour lesquels le résultat calculé au point a, premier tiret est positif, calcul par hôpital des différences entre, d'une part, les dépenses réelles afférentes aux admissions visées au paragraphe 1er, en tenant compte des limitations visées au paragraphe 2, et, d'autre part, la dépense nationale médiane correspondante, par APR-DRG, par degré de gravité clinique 1 ou 2 et par groupe de prestations."

Afdeling 14

Revalidatieverstrekkingen

Art. 26

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

"De jaarlijkse budgettaire doelstelling voor de revalidatieverstrekkingen bedoeld in artikel 34, 7°, 7°*ter*, 7°*quater* en 7°*quinquies* wordt vastgesteld in het kader van de procedure voorzien in de artikelen 38, 39 en 40, waarbij het in artikel 23 bedoelde College van geneesheren-directeurs de in artikel 38 voorziene rol van de overeenkomsten-commissie op zich neemt voor deze revalidatieverstrekkingen."

Afdeling 15

Referentiebedragen

Art. 27

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

Art. 28

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

Art. 29

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

"- voor de APR-DRG, klasse 1 of 2 van klinische ernst en groep van verstrekkingen waarvoor het resultaat, berekend onder punt a, eerste streepje, positief was; berekening per ziekenhuis van de verschilbedragen tussen enerzijds werkelijke uitgaven voor de opnames zoals bedoeld in paragraaf 1, rekening houdend met de beperkingen bedoeld in paragraaf 2, en anderzijds de overeenkomstige nationale mediaanuitgave, per APR-DRG, per klasse 1 respectievelijk 2 van klinische ernst en per groep van verstrekkingen."

Art. 30

Dans l'article 56*ter* de la même loi, le § 9, remplacé par la loi-programme du 19 décembre 2008, est remplacé par ce qui suit:

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

1° APR-DRG 024 - Procédures vasculaires extra-crâniennes, APR-DRG 073 - Procédures sur l'œil excepté sur l'orbite, APR-DRG 097 - Procédures sur amygdales et végétations, APR-DRG 171 - Implantation de pacemaker permanent sans infarctus aigu du myocarde, décompensation cardiaque ou choc, APR-DRG 176 - Remplacement de pacemaker et du défibrillateur cardiaque, APR-DRG 180 - Autres procédures sur le système circulatoire, APR-DRG 225 – Appendicectomie, APR-DRG 228 - Procédures pour hernie inguinale, fémorale et ombilicale, APR-DRG 263 - Cholécystectomie par voie laparoscopique, APR-DRG 301 - Remplacement d'articulation de hanche, APR-DRG 302 - Remplacement d'articulation de genou, APR-DRG 313 - Procédures au niveau du genou et de la partie inférieure de la jambe excepté le pied, si le code nomenclature 300344 Méniscectomie partielle ou totale a été attesté, APR-DRG 445 - Autres procédures de la vessie, APR-DRG 482 - Prostatectomie transuretrale, APR-DRG 513a - Procédures sur utérus/ annexes pour affection non maligne excepté leiomyome, si le code de nomenclature 431281 Hystérectomie totale, par voie abdominale a été attesté, APR-DRG 513b - Procédures sur utérus/annexes pour affection non maligne excepte leiomyome, si le code de nomenclature 431325 Hystérectomie totale par voie vaginale, y compris la colporraphie antérieure et/ou colpopérinéorraphie postérieure éventuelle a été attesté, APR-DRG 517 - Dilatation et curetage pour diagnostics non-obstétriques, APR-DRG 518 - Autres procédures sur le système reproducteur féminin et apparentées, si le code nomenclature 432703 Laparoscopie pour intervention sur les trompes, y compris le pneumopéritoine a été attesté, APR-DRG 519a - Procédures sur utérus/ annexes pour leiomyome, si le code de nomenclature 431281 Hystérectomie totale, par voie abdominale a été attesté, APR-DRG 519b - Procédures sur utérus/ annexes pour leiomyome, si le code de nomenclature 431325 Hystérectomie vaginale, par voie abdominale a été attesté, APR-DRG 540 - Accouchement par césarienne, APR-DRG 560 - Accouchement par voie vaginale;

2° APR-DRG 045 - Accident vasculaire cérébral et occlusion pré-cérébrale avec infarctus, APR-DRG 046 - Accident vasculaire cérébral non spécifique et occlusion

Art. 30

In artikel 56*ter* van dezelfde wet, wordt § 9, vervangen bij de programmawet van 19 december 2008, vervangen als volgt:

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

1° APR-DRG 024 - Extracraniale vasculaire procedures, APR-DRG 073 - Procedures op het oog behalve op de orbita, APR-DRG 097 - Procedures op tonsillen en adenoiden, APR-DRG 171 - Implantatie van permanente cardiale pacemaker zonder acuut myocardinfarct, hartdecompensatie of shock, APR-DRG 176 - Vervanging van cardiale pacemaker en defibrillator, APR-DRG 180 - Andere procedures op het circulatoire systeem, APR-DRG 225 – Appendectomie, APR-DRG 228 - Procedures voor hernia inguinalis, femoralis en umbilicalis, APR-DRG 263 - Laparoscopische cholecystectomie, APR-DRG 301 - Vervanging van heupgewricht, APR-DRG 302 – Vervanging van kniegewricht, APR-DRG 313 - Procedures op de knie en het onderbeen behalve op de voet, indien nomenclatuurcode 300344- Partiële of totale meniscectomie werd aangerekend, APR-DRG 445 - Andere procedures op de blaas, APR-DRG 482 - Transurethrale prostatectomie, APR-DRG 513a - Procedures op uterus/ adnexen voor niet-maligne aandoening behalve leiomyoma, indien nomenclatuurcode 431281-Totale hysterectomie, langs abdominale weg-werd aangerekend, APR-DRG 513b - Procedures op uterus/adnexen voor niet-maligne aandoening behalve leiomyoma, indien nomenclatuurcode 431325 - Totale hysterectomie, langs vaginale weg, inclusief de colporrafie vooraan en/of de eventuele colpoperineorrafie achteraan werd aangerekend, APR-DRG 517 - Dilatatie en curettage voor niet-verloskundige diagnoses, APR-DRG 518 - Andere procedures op het vrouwelijke voortplantingsstelsel en gerelateerde procedures, indien nomenclatuurcode 432703 Laparoscopie voor ingreep op de tubae, inclusief het pneumoperitoneum werd aangerekend, APR-DRG 519a - Procedures op uterus/ adnexen voor leiomyoma, indien nomenclatuurcode 431281 - Totale hysterectomie, langs abdomoinale weg werd aangerekend, APR-DRG 519b - Procedures op uterus/ adnexen voor leiomyoma, indien nomenclatuurcode 431325 - Totale hysterectomie langs vaginale weg werd aangerekend, APR-DRG 540 - Bevalling met sectio caesarea, APR-DRG 560 - Vaginale bevalling;

2° APR-DRG 045 - CVA en precerebrale occlusie met infarct, APR-DRG 046 - Niet specifieke CVA en precerebrale occlusie zonder infarct, APR-DRG 047

pré-cérébrale sans infarctus, APR-DRG 047 - Ischémie cérébrale transitoire (TIA), APR-DRG 134 - Embolie pulmonaire, APR-DRG 136 - Affection maligne respiratoire, APR-DRG 139 - Autre pneumonie, APR-DRG 190 - Infarctus aigu du myocarde, APR-DRG 198 - Angine de poitrine et athérosclérose coronaire, APR-DRG 204 - Syncope et collapsus, APR-DRG 244 - Diverticulite et diverticulose, APR-DRG 465 - Lithiases urinaires et obstruction acquise du tractus urinaire supérieur."

Art. 31

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

"1° Dans le groupe de prestations défini au paragraphe 8, 3°, les prestations de l'article 22 (physiothérapie) sont exclues du calcul des montants de référence pour les 5 groupes de diagnostics suivants: APR-DRG 045 - Accident vasculaire cérébral et occlusion pré-cérébrale avec infarctus, APR-DRG 046 - Accident vasculaire cérébral non spécifique et occlusion pré-cérébrale sans infarctus, APR-DRG 139 - Autre pneumonie, APR-DRG 301 - Remplacement d'articulation de hanche, APR-DRG 302 - Remplacement d'articulation de genou."

Art. 32

Dans l'article 56*ter*, § 12, de la même loi, remplacé par la loi-programme du 19 décembre 2008, le 1° est remplacé par ce qui suit:

"1° le groupe de diagnostic APR-DRG 190 est divisé en groupes de diagnostic APR-DRG 190 - Infarctus aigu du myocarde si l'admission a lieu dans un hôpital qui ne dispose pas pendant l'année d'application d'un programme de soins B ou B1, seul ou en association et APR-DRG 190 - Infarctus aigu du myocarde si l'admission a lieu dans un hôpital qui dispose, pendant l'année d'application concernée, d'un programme de soins B ou B1 seul ou en association;".

Art. 33

Dans l'article 56*ter*, § 12, de la même loi, remplacé par la loi-programme du 19 décembre 2008, le 2° est remplacé par ce qui suit:

"2° les groupes de diagnostic APR-DRG 45, APR-DRG 46, APR-DRG 139, APR-DRG 301 et APR-DRG 302 sont divisés en groupes de diagnostic APR-DRG

- Transitoire (cerebrale) ischemie (TIA), APR-DRG 134 – Longembolie, APR-DRG 136 - Maligne respiratoire aandoening, APR-DRG 139 - Andere pneumonie, APR-DRG 190 - Acuut myocardinfarct, APR-DRG 198 - Angina pectoris en coronaire atherosclerose, APR-DRG 204 - Syncope en collaps, APR-DRG 244 - Diverticulitis & diverticulosis, APR-DRG 465 - Urinaire stenen en verworven bovenste urinewegobstructie."

Art. 31

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

"1° In de groep van verstrekkingen bepaald in paragraaf 8, 3°, worden de verstrekkingen van artikel 22 (fysiotherapie) uitgesloten van de berekening van de referentiebedragen voor de volgende 5 diagnosegroepen: APR-DRG 045 - CVA en precerebrale occlusie met infarct, APR-DRG 046 - Niet gespecifieerde CVA en precerebrale occlusie zonder infarct, APR-DRG 139 - Andere pneumonie, APR-DRG 301 - Vervanging van heupgewricht, APR-DRG 302 – Vervanging van kniegewricht."

Art. 32

In artikel 56*ter,* § 12 van dezelfde wet, vervangen bij de programmawet van 19 december 2008, wordt de bepaling onder 1° vervangen als volgt:

"1° de diagnosegroep APR-DRG 190 wordt gesplitst in de diagnosegroepen APR-DRG 190 - Acuut myocardinfarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat, alleen of in samenwerkingsverband, tijdens het jaar van toepassing niet over een zorgprogramma B of B1 beschikt, en APR-DRG 190 - Acuut myocardinfarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat, alleen of in samenwerkingsverband, tijdens het jaar van toepassing over een zorgprogramma B of B1 beschikt;".

Art. 33

In artikel 56*ter,* § 12, van dezelfde wet, vervangen bij de programmawet van 19 december 2008, wordt de bepaling onder 2° vervangen als volgt:

"2° de diagnosegroepen APR-DRG 45, APR-DRG 46, APR-DRG 139, APR-DRG 301 en APR-DRG 302 worden gesplitst in de diagnosegroepen APR-DRG

45 - Accident vasculaire cérébral et occlusion pré-cérébrale avec infarctus, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, a conclu avec le Comité de l'assurance une convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 46 - Accident vasculaire cérébral non spécifique et occlusion pré-cérébrale sans infarctus si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, a conclu avec le Comité de l'assurance une convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 139 - Autre pneumonie, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, a conclu avec le Comité de l'assurance une convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 301 - Remplacement d'articulation de hanche, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, a conclu avec le Comité de l'assurance une convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 302 - Remplacement d'articulation de genou, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, a conclu avec le Comité de l'assurance une convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 45 - Accident vasculaire cérébral et occlusion pré-cérébrale avec infarctus, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, n'a conclu avec le Comité de l'assurance aucune convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 46 - Accident vasculaire cérébral non spécifique et occlusion pré-cérébrale sans infarctus si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, n'a conclu avec le Comité de l'assurance aucune convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 139 - Autre pneumonie, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, n'a conclu avec le Comité de l'assurance aucune convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 301 - Remplacement d'articulation de hanche, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, n'a conclu avec le Comité de l'assurance aucune convention de revalidation des troubles (neuro)locomoteurs (7.71 ou 9.50), APR-DRG 302 - Remplacement d'articulation de genou, si l'admission a lieu dans un hôpital qui, pendant l'année d'application, n'a conclu avec le Comité de l'assurance aucune convention de revalidation des troubles (neuro) locomoteurs (7.71 ou 9.50).".

Art. 34

A l'article 156*bis* de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, le premier alinéa est remplacé par ce qui suit:

45 - CVA en precerebrale occlusie met infarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing een revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 46 - Niet specifieke CVA en precerebrale occlusie zonder infarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing een revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 139 - Andere pneumonie, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing een revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 301 - Vervanging van heupgewricht, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing een revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 302 - Vervanging van kniegewricht, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing een revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 45 - CVA en precerebrale occlusie met infarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing geen revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 46 - Niet specifieke CVA en precerebrale occlusie zonder infarct, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing geen revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 139 - Andere pneumonie, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing geen revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité, APR-DRG 301 - Vervanging van heupgewricht, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing geen revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité en APR-DRG - 302 Vervanging van kniegewricht, als de opname gebeurt in een ziekenhuis dat tijdens het jaar van toepassing geen revalidatieovereenkomst inzake (neuro) locomotorische stoornissen (7.71 of 9.50) heeft gesloten met het Verzekeringscomité.".

Art. 34

In artikel 156*bis* van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen wordt het eerste lid vervangen als volgt:

"La cellule technique a, pour les données et suivant les modalités à déterminer par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des Ministres et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, la compétence de coupler des données autres que les données définies dans l'article 156, en rapport avec les missions définies dans les articles 263 et 264 de la loi-programme du 24 décembre 2002 et pour les institutions définies dans l'article 278, cinquième alinéa de la même loi. Le Roi détermine suivant la même procédure la date d'entrée en vigueur de cette compétence de la cellule technique, qui pour le couplage au profit de l'Agence Intermutualiste est limitée aux couplages avec l'échantillon représentatif visé à l'article 278, alinéa 5 de la même loi. La compétence de la cellule technique de coupler d'autres données que celles de l'échantillon représentatif précité avec les données visées à l'article 156 en faveur de l'Agence Intermutualiste est déterminée par le Roi suivant la même procédure, après avis de la Structure multipartite en matière de politique hospitalière."

Art. 35

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

Section 16

Médicaments biologiques

Art. 36

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

1° l'alinéa 3, 4°, et l'alinéa 9, 3°, sont chacun complétés par les mots "et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence visé au a) du point suivant, au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6*bis*, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la

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

Art. 35

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

Afdeling 16

Biologische geneesmiddelen

Art. 36

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

1° Het derde lid, 4° en het negende lid , 3° worden beiden aangevuld met de woorden "en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het referentie biologische geneesmiddel zoals bedoeld onder a) van het volgende punt, op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6*bis,* § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op

même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4"

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

"5° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui:

a) sont le médicament biologique de référence des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou des médicaments biologiques qui contiennent essentiellement les mêmes substances biologiques que les médicaments biologiques de référence mais n'ont pas été autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

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

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

"4° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui:

a) sont le médicament biologique de référence des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6*bis*, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou des médicaments biologiques qui contiennent essentiellement les mêmes substances biologiques que les médicaments biologiques de référence mais n'ont pas été autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

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

de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de regels voorzien in artikel 35ter, § 1, vierde lid"

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

"5° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die:

a) referentie-biologisch geneesmiddel zijn van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of biologische geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stoffen bevatten als de referentie – biologische geneesmiddelen maar niet werden vergund overeenkomstig artikel 6 bis, § 1, achtste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

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

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

"4° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die:

a) referentie-biologisch geneesmiddel zijn van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig het artikel 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of biologische geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stoffen bevatten als de referentie – biologische geneesmiddelen maar niet werden vergund overeenkomstig artikel 6 bis, § 1, achtste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

b) en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het betrokken referentie-biologische geneesmiddel bedoeld onder a), op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6*bis*, § 1 achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen

biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35*ter,* § 1er, alinéa 4."

Section 17

Médicaments

Art. 37

A l'article 72*bis,* § 1er, de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 1995 et modifié par la loi du 22 décembre 2008, les modifications suivantes sont apportées:

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

"5° selon des conditions à définir par le Roi pourvoir, d'un code-barres unique, les conditionnements admis, à partir de la date d'entrée en vigueur du remboursement, ainsi que les conditionnements "en vrac" et les conditionnements hospitaliers contenant des spécialités de formes pharmaceutiques "orales-solides" destinés à être utilisés dans la préparation de médication individuelle visé à l'article 12*bis*, § 3 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, et de pourvoir d'une vignette distinctive, les conditionnements admis, à partir de la date d'entrée en vigueur du remboursement, et ne pas apposer une telle vignette sur un conditionnement non admis;";

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

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

Art. 38

A l'article 72*bis*, § 1er*bis*, de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 1995 et modifié par la loi du 22 décembre 2008, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1er, les phrases "Le demandeur qui n'est pas en mesure de satisfaire à l'obligation visée au paragraphe 1er, alinéa 1er, 1°, en informe le service des soins de santé de l'Institut, conformément au paragraphe 1er, 7°, au plus tard la veille de l'entrée en vigueur du remboursement, en précisant la date présumée à laquelle la spécialité sera disponible et la raison de l'indisponibilité. Cette indisponibilité est mentionnée par le service sur

dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de regels voorzien in artikel 35*ter,* § 1, vierde lid."

Afdeling 17

Geneesmiddelen

Art. 37

In artikel 72*bis*, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en gewijzigd bij de wet van 22 december 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

"5° onder door de Koning te bepalen voorwaarden de aangenomen verpakkingen vanaf de inwerkingtreding van de terugbetaling, alsook de bulkverpakkingen en de ziekenhuisverpakkingen, die specialiteiten bevatten met een "oraal-vaste" farmaceutische vorm, bestemd voor gebruik in individuele medicatievoorbereiding zoals bedoeld in artikel 12*bis*, § 3 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, voorzien van een unieke streepjescode en de aangenomen verpakkingen vanaf de inwerkingtreding van de terugbetaling voorzien van een onderscheidingsvignet en een dergelijk vignet niet aan te brengen op een verpakking die niet aangenomen is;";

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

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

Art. 38

In artikel 72*bis*, § 1*bis*, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en gewijzigd bij de wet van 22 december 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, worden de zinnen "De aanvrager die niet in staat is om de verplichting bedoeld in paragraaf 1, eerste lid, 1°, na te komen, informeert overeenkomstig paragraaf 1, 7°, uiterlijk op de dag vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, de dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut dat hij die plicht niet zal kunnen naleven, met opgave van de vermoedelijke datum waarop de specialiteit beschikbaar

le site web de l'Institut." sont remplacées par la phrase suivante:

"Si le demandeur n'est pas en mesure de satisfaire à l'obligation visée au paragraphe 1er, alinéa 1er, 1°, cette indisponibilité est mentionnée par le service des soins de santé de l'Institut sur le site web de l'Institut."

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

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

4° l'alinéa 3 est remplacé comme suit:

"Si le service des soins de santé de l'Institut est informé de l'indisponibilité d'une spécialité pharmaceutique autrement que par le demandeur ou le cas échéant l'AFMPS, le service en informe immédiatement l'AFMPS et il demande confirmation au demandeur que la spécialité pharmaceutique est effectivement indisponible. Le demandeur dispose d'un délai de 14 jours à partir de la réception de cette demande pour confirmer ou infirmer l'indisponibilité S'il l'infirme, il en informe le service des soins de santé de l'Institut par lettre recommandée avec accusé de réception et il joint à son envoi les éléments probants qui attestent que la spécialité pharmaceutique est disponible. Si le demandeur confirme l'indisponibilité, il en informe l'AFMPS conformément au § 1er, 7° et il précise la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité. Cette indisponibilité est mentionnée par le Service sur le site web de l'Institut. La mention de l'indisponibilité sur le site web de l'Institut est sans incidence sur le remboursement de la spécialité concernée, qui reste donc inscrite sur la liste. Néanmoins, si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée est supprimée de plein droit de la liste le 1er jour du 12e mois qui suit la date du début de l'indisponibilité. Par contre, si le demandeur ne répond pas dans le délai imparti, ou si les éléments qu'il fournit ne permettent pas d'établir avec certitude la disponibilité de la spécialité pharmaceutique, la spécialité est supprimée le plus rapidement possible de la liste, de plein droit et sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35*bis*.";

zal zijn en de reden voor de onbeschikbaarheid. Deze onbeschikbaarheid wordt door de dienst op de website van het Instituut gemeld." vervangen als volgt:

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

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

3° in het tweede lid, in de Nederlandse tekst, wordt het woord "paragraef" vervangen door het woord "paragraaf";

4° het derde lid wordt vervangen als volgt:

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

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

Art. 39

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

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

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

"§ 2. Si le Service des soins de santé de l'Institut est informé de l'indisponibilité d'un produit radiopharmaceutique autrement que par la firme ou le cas échéant par l'AFMPS, le Service en informe immédiatement l'AFMPS et il demande confirmation à la firme que le produit est effectivement indisponible. La firme dispose d'un délai de 14 jours à partir de la réception de cette demande pour confirmer ou infirmer l'indisponibilité par envoi recommandé avec accusé de réception. Si elle l'infirme, elle joint à son envoi les éléments probants qui attestent que le produit est disponible. Si la firme confirme l'indisponibilité, elle précise la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité à l'AFMPS.";

3° au § 3, les mots "à l'AFMPS" sont insérés entre les mots "Si la firme communique" et le mot "que".

Art. 40

A l'article 77*quater,* de la même loi, inséré par la loi du 19 mai 2010, les mots "ainsi que pour chaque unité effectivement délivrée des spécialités remboursables ayant une forme pharmaceutique "orale - solide" délivrées à l'officine ouverte au public à un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins ou de maison de repos pour personnes âgées, ne disposant pas d'une officine ou d'un dépôt de médicaments conformément aux dispositions émanant du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement," sont insérés entre les mots "remboursables," et les mots "le code-barres unique".

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

Art. 39

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

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

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

"§ 2. Indien de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut op een andere manier dan door de firma of desgevallend het FAGG wordt ingelicht over de onbeschikbaarheid van een radiofarmaceutisch product, brengt de dienst hiervan onmiddellijk het FAGG op de hoogte en vraagt hij aan de firma de bevestiging dat het product daadwerkelijk onbeschikbaar is. De firma beschikt over een termijn van 14 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst van die vraag, om bij aangetekende zending tegen ontvangstbewijs de onbeschikbaarheid te bevestigen of te ontkennen. Indien zij ontkent, voegt zij bij de brief de bewijsstukken die aantonen dat het product beschikbaar is. Indien de firma de onbeschikbaarheid bevestigt, vermeldt zij de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden van de onbeschikbaarheid aan het FAGG.";

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

Art. 40

In artikel 77*quater,* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 19 mei 2010, worden de woorden ", alsook voor elke werkelijk afgeleverde eenheid van vergoedbare specialiteiten met een "oraal – vaste" farmaceutische vorm, afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek, aan een rechthebbende die in een rust- en verzorgingstehuis of in een rustoord voor bejaarden verblijft dat niet beschikt over een officina of een geneesmiddelendepot, conform de bepalingen van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu," ingevoegd tussen het woord "geneesmiddelen" en de woorden "de unieke streepjescode".

Art. 41

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

"Une exception à l'application des alinéas 10, 11 et 13 est également accordée aux spécialités pharmaceutiques dont la base de remboursement d'une spécialité consiste en un montant fixe par indication, traitement ou examen, pour le médicament ou l'ensemble des médicaments qui sont dispensés pour cette indication, ce traitement ou cet examen."

Section 18

Devoirs des dispensateurs de soins

Art. 42

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

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

1° toute personne morale de droit belge et toute personne morale de droit étranger et international qui dispose d'un siège en Belgique, qui regroupe des dispensateurs de soins au sens de l'article 2, n), exerçant leurs activités économiques et professionnelles à titre principal ou à titre complémentaire dans le cadre de la présente loi;

2° toute association sans personnalité juridique qui regroupe des dispensateurs de soins au sens de l'article 2, n) exerçant leurs activités économiques et professionnelles à titre principal ou à titre complémentaire dans le cadre de la présente loi;

3° toute personne physique, dispensateur de soins au sens de l'article 2, n), qui, comme entité autonome exerce une activité économique et professionnelle, à titre principal ou à titre complémentaire dans le cadre de la présente loi.

Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions détermine les modalités selon lesquelles est effectuée vers l'Institut, la communication obligatoire du numéro d'entreprise, de l'identité du responsable,

Art. 41

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

"Een uitzondering op de toepassing van het tiende, elfde en dertiende lid wordt eveneens verleend aan de farmaceutische specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis bestaat in een vast bedrag per indicatie, behandeling of onderzoek, voor het geneesmiddel of het geheel van de geneesmiddelen die voor deze indicatie, deze behandeling of dit onderzoek worden verstrekt."

Afdeling 18

Plichten van de zorgverleners

Art. 42

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

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

1° elke rechtspersoon naar Belgisch recht en elke rechtspersoon naar buitenlands en internationaal recht die beschikt over een zetel in België, waarvan zorgverleners in de zin van artikel 2, n), die hun economische en beroepsactiviteiten in hoofdberoep of in bijberoep in het kader van deze wet uitoefenen, deel uitmaken;

2° elke vereniging zonder rechtspersoonlijkheid, waarvan zorgverleners in de zin van artikel 2, n), die hun economische en beroepsactiviteiten in hoofdberoep of in bijberoep in het kader van deze wet uitoefenen, deel uitmaken;

3° elke fysieke persoon, zorgverlener in de zin van artikel 2, n), die als zelfstandige een economische en beroepsactiviteit in hoofdberoep of in bijberoep in het kader van deze wet uitoefent.

De minister die Sociale Zaken onder zijn bevoegdheden heeft, bepaalt de nadere regels volgens dewelke het ondernemings-nummer, de identiteit van de verantwoordelijke, de identiteit van de zorgverleners

de l'identité des dispensateurs composant les entités visées et celles de la mise à jour permanente de ces données.

§ 2. Les dispensateurs de soins au sens de l'article 2, n) ou leurs groupements exerçant leurs activités économiques et professionnelles à titre principal ou à titre complémentaire dans le cadre de la présente loi, sont tenus de faire connaître au Service des soins de santé toute modification concernant les éléments de leur dossier d'inscription ou d'agrément à l'Institut.

Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions détermine les éléments du dossier soumis à cette obligation ainsi que les modalités administratives de la communication de ces éléments, de la clôture d'un dossier et de la réouverture d'un dossier clôturé."

Art. 43

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

Art. 44

L'article 76 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 19 décembre 2008, est abrogé.

Art. 45

L'article 44 entre en vigueur le 1er janvier 2015.

Section 19

Prestations dans le cadre de la recherche scientifique clinique

Art. 46

Dans l'article 34 de la même loi, l'alinéa 2, inséré par la loi du 22 février 1998, est remplacé par ce qui suit:

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

Pour les prestations accomplies dans le cadre de la recherche scientifique ou d'essais cliniques, l'assurance soins de santé intervient seulement dans le coût des prestations appliquées dans le traitement si celles-ci

die de beoogde entiteiten vormen en de permanente actualisering van die gegevens aan het Instituut, moeten worden meegedeeld.

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

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

Art. 43

Artikel 42 treedt in werking op 1 januari 2015.

Art. 44

Artikel 76 van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, wordt opgeheven.

Art. 45

Artikel 44 treedt in werking op 1 januari 2015.

Afdeling 19

Prestaties in het kader van klinisch wetenschappelijk onderzoek

Art. 46

In artikel 34 van dezelfde wet wordt het tweede lid, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998, vervangen als volgt:

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

Voor wat prestaties betreft verricht in het kader van wetenschappelijk onderzoek of van klinische proeven, komt de verzekering voor geneeskundige verzorging enkel tussen in de kost van de verstrekkingen die bij

répondent aux recommandations cliniques généralement admises ou au consensus scientifique. Ils sont documentés et justifiés dans le dossier médical de l'assuré par l'investigateur visé à l'article 2, 17° de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

L'assurance soins de santé n'intervient pas dans les prestations dont l'exécution est une exigence spécifique du protocole visé à l'article 2, 22° de la loi précitée et qui dépassent les prestations effectuées visées à l'alinéa précédent. L'investigateur tient une liste de la recherche scientifique et des essais cliniques dans laquelle les patients sont inclus. Le Roi peut fixer les modalités pour l'application de cet alinéa."

Section 20

Financement du service de garde pour médecins généralistes

Art. 47

L'article 56 de la même loi, remplacé par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 30 décembre 2001, 22 août 2002, 27 décembre 2004, 11 juillet 2005, 27 décembre 2005, 27 décembre 2006, 19 décembre 2008 et 10 décembre 2009, est complété par un § 10, rédigé comme suit:

"§ 10. Le Conseil général fixe le budget maximum alloué au SPF Intérieur afin de financer le coût des préposés au système d'appel unifié visé à l'article 9*bis*, § 1er, de l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

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

de behandeling worden toegepast indien deze beantwoorden aan de algemeen aanvaarde klinische aanbevelingen of aan de wetenschappelijke consensus. Deze dienen in het medisch dossier van de verzekerde gedocumenteerd en gerechtvaardigd te worden door de onderzoeker bedoeld in artikel 2, 17° van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

De verzekering voor geneeskundige verzorging komt niet tussen in de prestaties waarvan de uitvoering een specifieke vereiste is van het in artikel 2, 22° van de hogervermelde wet bedoelde protocol en die de in het vorige lid bedoelde verstrekkingen overschrijden. De onderzoeker houdt een lijst bij van het wetenschappelijk onderzoek en van de klinische proeven waarin hij patiënten includeert. De Koning kan nadere regels vaststellen voor de toepassing van dit lid."

Afdeling 20

Financiering wachtdienst voor huisartsen

Art. 47

Artikel 56 van dezelfe wet, vervangen bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 30 december 2001, 22 augustus 2002, 27 december 2004, 11 juli 2005, 27 december 2005, 27 december 2006, 19 december 2008 en 10 december 2009, wordt aangevuld met een § 10, luidende:

"§ 10. De Algemene raad stelt het maximum budget dat toegekend wordt aan de FOD Binnenlandse Zaken vast teneinde de kosten te financieren van de aangestelden voor het eenvormig oproepstelsel als bedoeld in artikel 9*bis*, § 1, van het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

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

CHAPITRE 2

eSanté

Section 1re

Comité de concertation des utilisateurs

Art. 48

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

Art. 49

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

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

Art. 50

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

"Art. 22. Il est créé auprès de la Plate-forme *eHealth* un Comité de concertation des utilisateurs. Le Comité de concertation assiste le Comité de gestion de la Plate-forme *eHealth* dans l'accomplissement de ses missions.

Le Comité de concertation est chargé de promouvoir, dans l'intérêt du patient, les échanges d'informations électroniques et le partage des données sécurisées entre les acteurs de santé autorisés par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé et ceci dans le but:

— d'accroitre la qualité et la continuité des soins de santé en garantissant une disponibilité permanente de données de santé relatives au patient;

— d'optimiser la collaboration et la communication entre les dispensateurs de soins en vue d'améliorer le suivi d'un patient.

A cet effet, le Comité de concertation est chargé de formuler au Comité de gestion de la Plate-forme eHealth des propositions ou des avis, de sa propre initiative ou sur demande, notamment en matière:

HOOFDSTUK 2

eGezondheid

Afdeling 1

Overlegcomité met de gebruikers

Art. 48

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

Art. 49

Artikel 15, § 1, 3° van dezelfde wet wordt aangevuld met een e), luidende:

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

Art. 50

Artikel 22 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

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

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

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

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

Daartoe is het Overlegcomité ermee gelast aan het Beheerscomité van het eHealth-platform voorstellen of adviezen te formuleren, op eigen initiatief of op verzoek, meer bepaald op het gebied van:

1° d'organisation des flux futurs de données électroniques pour la collecte, le traitement et la mise à disposition de données cliniques et d'organisation des registres relatifs à différents domaines cliniques dans la mesure où cette organisation concerne les prestataires de soins;

2° de désignation de l'organisme intermédiaire, tel que défini en vertu de loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, chargé de l'organisation opérationnelle des flux et registres, visés au 1°, pour autant que la Plate-forme *eHealth* ne puisse pas réaliser cette mission prévue à l'article 5, 8°;

3° de définition des relations thérapeutiques, de procédure relative au consentement éclairé des patients et du droit de regard des patients sur l'utilisation de leurs données sauf si les règles qui les concernent ont déjà été fixées par le Comité de gestion ou le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé soit avant l'entrée en vigueur de la présente loi, soit après avis du Comité de concertation.

La consultation du Comité de concertation est obligatoire dans les matières visées à l'alinéa 3. Dans ces cas, le Comité de concertation formule un avis dans les trois mois à la majorité de deux tiers des membres du Comité de concertation. Si cette majorité n'est pas atteinte, les considérations de la majorité et de la minorité sont, le cas échéant, mentionnées dans l'avis.

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

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

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

Art. 51

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

1° de organisatie van toekomstige elektronische gegevensstromen voor de inzameling, verwerking en terbeschikkingstelling van klinische gegevens en de organisatie van de registers met betrekking tot verschillende klinische domeinen, in de mate dat deze organisatie betrekking heeft op zorgverstrekkers;

2° de aanstelling van het intermediaire orgaan, zoals vastgesteld krachtens de wet van 8 december 1992, tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, gelast met de operationele organisatie van de gegevensstromen en de registers, zoals bedoeld onder punt 1°, in zoverre het *eHealth*-platform die opdracht zoals voorzien in artikel 5, 8° niet kan vervullen;

3° de definitie van de therapeutische relaties, de procedure m.b.t. de geïnformeerde toestemming van de patiënten en het inzagerecht van de patiënten op het gebruik van de hen betreffende gegevens, tenzij de regels dienaangaande reeds werden vastgesteld door het Beheerscomité of het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, hetzij vóór de inwerkingtreding van deze wet, hetzij na advies van het Overlegcomité.

De raadpleging van het Overlegcomité is verplicht in de aangelegenheden die bedoeld zijn in het derde lid. In die gevallen formuleert het Overlegcomité een advies binnen de drie maanden en wordt gestreefd naar een tweederdemeerderheid van de leden van het Overlegcomité. Indien deze meerderheid niet wordt bereikt, worden in het advies in voorkomend geval de overwegingen van de meerderheid en de minderheid vermeld.

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

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

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

Art. 51

Artikel 23 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

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

1. les membres suivants qui ont voix délibérative:

a. onze membres, dont sept médecins, représentant les prestataires de soins et les établissements de soins, tels que visés à l'article 3, alinéa 1er, 2° et 3°, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme *eHealth*, ainsi que les organisations représentatives des prestataires de soins;

b. sept membres proposés par les organismes assureurs;

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

2. les membres suivants qui ont voix consultative:

a. six membres qui représentent les entités fédérées;

b. quatre membres qui représentent l'Autorité fédérale dont:

— un membre qui représente la Plate-forme eHealth;
— un membre qui représente l'INAMI;
— un membre qui représente le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Le Roi nomme le président et les membres du Comité de concertation. Il précise, s'il y a lieu, ses compétences, et fixe ses modalités de fonctionnement.

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

Hors les cas visés à l'article 22, le Roi peut déterminer les cas dans lesquels la consultation du Comité de concertation est obligatoire. Dans ces cas, le Comité de concertation formule un avis dans les trois mois.

La Plate-forme *eHealth* prend en charge les frais de fonctionnement du Comité de concertation et des groupes de travail créés en son sein et en assure le secrétariat."

"Het Overlegcomité wordt voorgezeten door een geneesheer en telt 32 leden van wie

1. de volgende leden stemgerechtigd zijn:

a. elf leden, waarvan zeven geneesheren, die de zorgverleners en de verzorgings-instellingen, zoals bedoeld in artikel 3, eerste lid, 2° en 3°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het *eHealth*-platform, evenals de representatieve organisaties van zorgverleners vertegenwoordigen;

b. zeven leden voorgedragen door de verzekeringsinstellingen;

c. vier leden voorgedragen door de representatieve patiëntenverenigingen, die zetelen in de Federale commissie "Rechten van de patiënt";

2. de volgende leden raadgevend zijn:

a. zes leden die de gefedereerde entiteiten vertegenwoordigen;

b. vier leden die de Federale Overheid vertegenwoordigen waaronder:

— één lid dat het eHealth-platform vertegenwoordigt;
— één lid dat het RIZIV vertegenwoordigt;
— één lid dat de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu vertegenwoordigt.

De Koning benoemt de voorzitter en de leden van het Overlegcomité. Hij preciseert zo nodig zijn bevoegdheden en bepaalt zijn werkingsregels.

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

Naast de gevallen bedoeld in artikel 22, kan de Koning ook bepalen in welke gevallen de raadpleging van het Overlegcomité verplicht is. In die gevallen formuleert het Overlegcomité een advies binnen de drie maanden.

Het *eHealth*-platform draagt de werkingskosten van het Overlegcomité en van de werkgroepen die in zijn schoot worden opgericht en staat in voor het secretariaat ervan."

Art. 52

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

Art. 53

A l'article 17*bis*, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque Carrefour de la sécurité sociale, remplacé par la loi du 24 décembre 2002 et modifié par les lois du 8 avril 2003, 22 décembre 2003 et 27 décembre 2005, par l'arrêté royal du 12 juin 2006, par les lois du 1er mars 2007 et du 21 août 2008 les mots "et l'association visée à l'article 37 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme *eHealth*" sont abrogés.

Section 2

Dispositions diverses

Art. 54

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

Art. 55

Dans l'article 21 de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, les modifications suivantes sont apportées:

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

"Toute ordonnance:

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

2° est datée par le médecin, par le praticien de l'art dentaire ou par toute autre personne qui peut prescrire des médicaments par ou en vertu de cet arrêté royal, sur papier ou de manière électronique à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme *eHealth* et approuvée par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé;

Art. 52

Hoofdstuk 11 van dezelfde wet bestaande uit de artikels 37 tot 40 wordt opgeheven.

Art. 53

In artikel 17*bis* van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, vervangen bij de wet van 24 december 2002 en gewijzigd bij de wetten van 8 april 2003, 22 december 2003 en 27 december 2005, bij het koninklijk besluit van 12 juni 2006, bij de wetten van 1 maart 2007 en 21 augustus 2008, worden de woorden "en de vereniging bedoeld in artikel 37 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het *eHealth*-platform" opgeheven.

Afdeling 2

Diverse bepalingen

Art. 54

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

Art. 55

In artikel 21 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de zorgberoepen worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

"Elk voorschrift:

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

2° wordt door de geneesheer, de beoefenaar van de tandheelkunde of iedere andere persoon die door of krachtens dit koninklijk besluit geneesmiddelen mag voorschrijven, gedagtekend op papier of op elektronische wijze aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het *eHealth*-platform en goedgekeurd werd door het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid;

3° est signée par le médecin, par le praticien de l'art dentaire ou par toute autre personne qui peut prescrire des médicaments par ou en vertu de cet arrêté royal, ou l'identité du médecin, du praticien de l'art dentaire ou de toute autre personne qui peut prescrire des médicaments par ou en vertu de cet arrêté royal est authentifiée à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth et approuvée par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

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

b) à l'alinéa 2, la phrase "le Roi peut éventuellement déterminer les modalités d'application, ainsi que prévoir des dérogations possibles à ces exigences pour l'utilisation de la signature électronique dans les hôpitaux et détermine la date d'entrée en vigueur de la présente disposition." est abrogée.

Art. 56

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

CHAPITRE 3

Modifications à la loi-programme du 20 juillet 2006

Section unique

Deuxième pilier de pensions

Art. 57

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

"À partir de 2012, un montant de 904 653 euros est transféré de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité à l'Office national des pensions en faveur des travailleurs salariés liés par un contrat de travail auprès d'un employeur du secteur public. Un montant de 8 083 660 euros est transféré du Fonds d'épargne sectoriel des secteurs fédéraux en faveur des travailleurs

3° wordt ondertekend door de geneesheer, de beoefenaar van de tandheelkunde of iedere andere persoon die door of krachtens dit koninklijk besluit geneesmiddelen mag voorschrijven, ofwel wordt de identiteit van de geneesheer, de beoefenaar van de tandheelkunde of iedere andere persoon die door of krachtens dit koninklijk besluit geneesmiddelen mag voorschrijven, geauthentiseerd aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het eHealth-platform en goedgekeurd werd door het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid.

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

b) in het tweede lid wordt de zin "De Koning kan eventuele toepassingsmodaliteiten bepalen alsook voorzien in mogelijke afwijkingen van deze vereisten voor het gebruik van de elektronische handtekening binnen de ziekenhuizen en bepaalt de datum van inwerkingtreding van deze bepaling." opgeheven.

Art. 56

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

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen aan de programmawet van 20 juli 2006

Enige afdeling

Tweede pensioenpijler

Art. 57

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

"Vanaf 2012 wordt een bedrag van 904 653 euro overgedragen van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering naar de Rijksdienst voor Pensioenen ten gunste van de werknemers met een arbeidsovereenkomst bij een werkgever van de publieke sector. Een bedrag van 8 083 660 euro wordt overgedragen naar het Sectoraal Spaarfonds van de federale sectoren, ten

salariés liés par un contrat de travail auprès d'un employeur du secteur privé. Ces transferts ont lieu chaque année au mois de juin. À partir de 2013, ces montants sont adaptés chaque année à l'évolution de la moyenne arithmétique de l'indice santé du mois de juin et des chiffres de l'index des trois mois précédents entre le 30 juin de l'avant-dernière année et le 30 juin de l'année qui a précédé. Le rapport exprimé par cette évolution est arrondi jusqu'à quatre décimales, vers le haut si le cinquième chiffre est au moins un 5 et vers le bas pour les autres cas. Les montants sont imputés par l'Institut à charge du budget de l'assurance soins de santé. Les montants versés en 2013 et qui concernaient l'année 2012 sont imputés par l'Institut à charge du budget 2012 de l'assurance soins de santé.

À partir de 2013, un montant de 1 427 000 euros est transféré de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité à l'Office national des pensions en faveur des travailleurs salariés liés par un contrat de travail auprès d'un employeur du secteur public. Ce transfert a lieu chaque année au mois de juin. À partir de 2014, ce montant sera adapté chaque année à l'évolution de la moyenne arithmétique de l'indice santé du mois de juin et des indices des trois mois précédents entre le 30 juin de l'avant-dernière année et le 30 juin de l'année qui a précédé. Le rapport exprimé par cette évolution est arrondi jusqu'à quatre décimales, vers le haut si le cinquième chiffre est au moins un 5 et vers le bas pour les autres cas. Ce montant est imputé par l'Institut à charge du budget de l'assurance soins de santé. Le montant versé en 2014 et qui concernait l'année 2013 est imputé par l'Institut à charge du budget 2013 de l'assurance soins de santé."

CHAPITRE 4

Modifications à la loi-programme (I) du 27 décembre 2006

Section unique

Subside aux organisations représentatives de patients

Art. 58

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

gunste van de werknemers met een arbeidsovereenkomst bij een werkgever van de private sector. Deze overdrachten gebeuren in de maand juni van elk jaar. Deze bedragen worden vanaf 2013 elk jaar aangepast aan de evolutie van het rekenkundig gemiddelde van het gezondheids-indexcijfer van de maand juni en de indexcijfers van de drie voorafgaande maanden tussen 30 juni van het voorlaatste jaar en 30 juni van het vorige jaar. De verhouding die deze evolutie uitdrukt wordt tot op vier cijfers na de komma afgerond, naar boven indien het vijfde cijfer minstens 5 is, zoniet naar beneden. De bedragen worden door het Instituut ten laste gelegd van de begroting van de verzekering voor geneeskundige verzorging. De bedragen die in 2013 worden gestort en betrekking hadden op 2012 worden door het Instituut ten laste gelegd van de begroting van de verzekering voor geneeskundige verzorging van 2012.

Vanaf 2013 wordt een bedrag van 1 427 000 euro overgedragen van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering naar de Rijksdienst voor Pensioenen ten gunste van de werknemers met een arbeidsovereenkomst bij een werkgever van de publieke sector. Deze overdracht gebeurt in de maand juni van elk jaar. Dit bedrag wordt vanaf 2014 elk jaar aangepast aan de evolutie van het rekenkundig gemiddelde van het gezondheidsindexcijfer van de maand juni en de indexcijfers van de drie voorafgaande maanden tussen 30 juni van het voorlaatste jaar en 30 juni van het vorige jaar. De verhouding die deze evolutie uitdrukt wordt tot op vier cijfers na de komma afgerond, naar boven indien het vijfde cijfer minstens 5 is, zoniet naar beneden. Dit bedrag wordt door het Instituut ten laste gelegd van de begroting van de verzekering voor geneeskundige verzorging. Het bedrag dat in 2014 wordt gestort en betrekking had op 2013 woordt door het Instituut ten laste gelegd van de begroting van de verzekering voor geneeskundige verzorging van 2013."

HOOFDSTUK 4

Wijzigingen aan de programmawet (I) van van 27 december 2006

Enige afdeling

Subsidie patiëntenorganisaties

Art. 58

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

CHAPITRE 5

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

Art. 59

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

CHAPITRE 6

Expérimentation sur la personne humaine

Art. 60

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

Art. 61

Dans l'article 191, alinéa 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnées le 14 juillet 1994, le 22°, rétabli par la loi du 7 mai 2004, est abrogé.

CHAPITRE 7

Sang et dérivés du sang d'origine humaine

Art. 62

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

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

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

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

3° fournir la quantité de plasma résiduel, si nécessaire complétée par du plasma d'aphérèse, exigée pour

HOOFDSTUK 5

Wijziging aan de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen

Art. 59

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

HOOFDSTUK 6

Experimenten op de menselijke persoon

Art. 60

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

Art. 61

In artikel 191, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt de bepaling onder 22°, hersteld bij de wet van 7 mei 2004, opgeheven.

HOOFDSTUK 7

Bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

Art. 62

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

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

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

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

3° de levering van de hoeveelheid restplasma, indien noodzakelijk aangevuld door afereseplasma, vereist

l'autosuffisance, au chargé de mission visé à l'article 20/1, sur la base d'un prix fixé par le Roi."

Art. 63

Dans la même loi, est inséré un chapitre IIIbis intitulé "Dispositions en matière d'autosuffisance de dérivés plasmatiques".

Art. 64

Dans le chapitre III*bis*, inséré par l'article 63, est inséré un article 20/1 libellé comme suit:

"Art. 20/1. Un chargé de mission, désigné conformément aux dispositions de la loi du 15 juin 2006 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services, est chargé pour une période de 5 ans du traitement du plasma délivré par les établissements qui sont agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions en vertu de l'article 4 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, de la mise en quarantaine du plasma et de son entretien, dans l'attente de son acceptation, de sa distribution ou de son rejet, d'assurer une offre suffisante de dérivés plasmatiques stables aux hôpitaux, de la mise en place et de l'entretien d'une réserve stratégique des produits concernés.

Sont considérées comme dérivés plasmatiques stables:

Immunoglobulines humaines normales pour administration intraveineuse (ATC: J06BA02)

Solutions d'albumine:
• Albumine 20 % solution pour perfusion intraveineuse
• Solution Stable de Protéines Plasmatiques 4 %
(ATC BO5AA01)

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

Ce chargé de mission doit disposer d'un certificat de conformité à la législation communautaire pour le dossier de base du plasma, mentionné au point 1.1, c), de la partie III de l'annexe 1 à l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, et d'une autorisation de commercialisation, visée à l'article 6, § 1er, alinéa 1 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, sur la base de laquelle les activités autorisées seront exécutées. Le chargé de mission doit

voor de zelfvoorziening aan de in artikel 20/1, bedoelde opdrachthouder op basis van een door de Koning vastgestelde prijs."

Art. 63

In dezelfde wet wordt een hoofdstuk IIIbis ingevoegd, luidende "Bepalingen inzake de zelfvoorziening van plasmaderivaten".

Art. 64

In hoofdstuk III*bis*, ingevoegd bij artikel 63, wordt een artikel 20/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 20/1. Een opdrachthouder, aangeduid overeenkomstig de bepalingen van de wet overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten van 15 juni 2006, wordt voor een periode van 5 jaar belast met de verwerking van het plasma geleverd door de instellingen die zijn erkend door de minister bevoegd voor Volksgezondheid krachtens artikel 4 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, de opbouw en het onderhoud in quarantaine van plasma, in afwachting van de acceptatie, uitgifte of weigering ervan, de verzekering van een voldoende aanbod van stabiele plasmaderivaten aan de ziekenhuizen, de opbouw en onderhoud van een strategische voorraad van de betrokken producten.

Als stabiele plasmaderivaten worden beschouwd:

Normale menselijke immuunglobulinen voor intraveneuze toediening (ATC: JO6BA02)

Albumine oplossingen:
• Albumine 20 % oplossing voor intraveneuze infusie
• Stabiele Oplossing van PlasmaProteïnen 4 %
(ATC BO5AA01)

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

Deze opdrachthouder dient te beschikken over een certificaat van overeenstemming met de Gemeenschapswetgeving voor het plasmabasisdossier, bedoeld in punt 1.1, c), van deel III van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, en over een vergunning voor het in de handel brengen, bedoeld in artikel 6, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen op grond

disposer d'un système de traçabilité qui garantit que le traitement est effectué exclusivement sur la base du plasma délivré par les établissements agréés.

Les hôpitaux sont tenus de se procurer au moins 50 % des immunoglobulines et 100 % des solutions d'albumine qui leur sont nécessaires auprès du chargé de mission conformément aux prix, conditions et modalités fixées par le Roi

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

1° la durée de la période de dysfonctionnement du marché pendant laquelle l'autosuffisance doit être assurée;

2° la hiérarchie des indications pour lesquelles les dérivés plasmatiques stables sont prescrits;

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

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

Dans l'attente de la désignation du chargé de mission, les engagements contractuels pris par les établissements agréés avant l'entrée en vigueur du présent chapitre avec la SCRL Département Central de Fractionnement sont maintenus jusqu'au 31 décembre 2015 au plus tard. La firme concernée est chargée jusqu'à cette date des missions visées à l'alinéa 1. Les dérivés plasmatiques stables dérivés du plasma délivré par les établissements agréés sont livrés aux hôpitaux selon la base de remboursement fixée en application de l'article 35bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Au plus tard jusqu'au 31 décembre 2015, est considérée comme réserve d'autosuffisance la moitié de l'utilisation globale d'immunoglobulines et 100 % de l'utilisation globale des solutions d'albumine sur l'année 2012 comme constaté par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

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

Pour les années 2014 et 2015, la SCRL Département Central de Fractionnement est redevable d'une

waarvan de vergunde activiteiten worden uitgevoerd. De opdrachthouder dient te beschikken over een traceerbaarheidssysteem dat waarborgt dat de verwerking uitsluitend gebeurt op grond van het door de erkende instellingen geleverde plasma.

De ziekenhuizen zijn gehouden tenminste 50 % van de door hen benodigde immunoglobulinen en 100 % van de albumine oplossingen af te nemen van de opdrachthouder overeenkomstig de prijzen, voorwaarden en modaliteiten vastgesteld door de Koning

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

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

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

3° de hoeveelheid plasma vereist voor de zelfvoorziening;

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

In afwachting van de aanduiding van de opdrachthouder worden de contractuele verbintenissen die de erkende instellingen hebben aangegaan voor de inwerkingtreding van dit hoofdstuk met CVBA Centrale Afdeling voor Fractionering verdergezet uiterlijk tot 31 december 2015. De betrokken onderneming wordt tot die datum belast met de opdrachten bedoeld in het eerste lid. De stabiele plasmaderivaten vervaardigd uit het door de erkende instellingen aangeleverde plasma worden aan de ziekenhuizen geleverd tegen de vergoedings-basis vastgesteld in toepassing van artikel 35bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Uiterlijk tot 31 december 2015 wordt als zelfvoorzieningsvoorraad beschouwd de helft van de globale afname van immunoglobulinen en 100 % van de globale afname van albumine oplossingen over het jaar 2012 zoals vastgesteld door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

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

Voor het jaar 2014 en 2015 is CVBA Centrale Afdeling voor Fractionering een heffing verschuldigd aan het

cotisation à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) par litre de plasma dont des dérivés ont été fournis à des hôpitaux belges contre la base de remboursement établie en application de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé. Cette cotisation s'élève à 49,40 euros par litre de plasma. Le montant global de la cotisation est limité en 2014 et 2015 au montant calculé sur base de la quantité de plasma fournie en 2012. Une avance de 75 % calculée sur base de la quantité de plasma fournie en 2012 est versée à l'INAMI respectivement avant le 31 décembre 2014 et 31 décembre 2015. Le solde doit être versé respectivement avant le 30 juin 2015 et le 30 juin 2016. Lorsqu'il est constaté que la quantité de plasma fournie est inférieure à celle de 2012, la cotisation est diminuée au prorata."

Art. 65

L'article 191, alinéa 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié en dernier lieu par la loi du 28 juin 2013, est complété par un 33° rédigé comme suit:

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

Art. 66

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

CHAPITRE 8

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

Section 1re

Frais d'administration

Art. 67

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

Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) per liter plasma waarvan de plasmaderivaten aan de Belgische ziekenhuizen werden afgeleverd tegen de vergoedingsbasis vastgesteld in toepassing van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. Deze heffing bedraagt 49,40 euro per liter plasma. Het globaal bedrag van de heffing wordt in 2014 en in 2015 beperkt tot het bedrag berekend op basis van de in 2012 geleverde hoeveelheid plasma. Een voorschot van 75 % berekend op basis van de in 2012 geleverde hoeveelheid plasma wordt voor 31 december 2014 resp. 31 december 2015 gestort aan het RIZIV. Het saldo dient te worden gestort voor 30 juni 2015 resp. 30 juni 2016. Wanneer wordt vastgesteld dat de geleverde hoeveelheid plasma lager ligt dan in 2012 wordt de heffing *pro rata* verminderd."

Art. 65

Artikel 191, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, laatst gewijzigd bij de wet van 28 juni 2013, wordt aangevuld met de bepaling onder 33°, luidende:

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

Art. 66

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

HOOFDSTUK 8

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

Afdeling 1

Administratiekosten

Art. 67

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

"§ 3. Est également considérée comme frais d'administration, la partie des dépenses payées indûment qui ne peuvent pas être récupérées en application de l'article 17, alinéa 2, de la loi du 11 avril 1995 visant à instituer la Charte de l'assuré social, déterminée conformément aux dispositions du présent paragraphe.

Ces montants sont calculés annuellement, par secteur, en fonction du pourcentage que représentent les indus visés à l'alinéa 1er par rapport au montant global des dépenses engagées par l'organisme assureur considéré dans ce secteur.

Ces montants sont fixés par paliers comme suit:

a) dans le secteur des indemnités:

— 0 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses inférieur à 0,05 %;

— 10 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,05 et inférieur à 0,1 %;

— 25 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,1 % et inférieur à 0,2 %;

— 50 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,2 % et inférieur à 0,35 %;

— 75 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,35 % et inférieur à 0,5 %;

— 100 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,5 %.

b) dans le secteur des soins de santé:

— 0 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses inférieur à 0,0069 %;

"§ 3. Wordt ook als administratiekosten beschouwd, het deel van de ten onrechte betaalde bedragen die niet kunnen teruggevorderd worden in toepassing van artikel 17, lid 2, van het Handvest van de sociaal verzekerde, vastgesteld volgens de bepalingen van huidige paragraaf.

Deze bedragen worden jaarlijks berekend, per sector, in functie van het percentage dat de onverschuldigde bedragen bedoeld in het eerste lid vertegenwoordigen in verhouding tot het globaal bedrag van de uitgaven gemaakt door de desbetreffende verzekeringsinstelling in deze sector.

Deze bedragen worden trapsgewijs vastgesteld zoals volgt:

a) in de sector van de uitkeringen:

— 0 % van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van minder dan 0,05 %;

— 10 % van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,05 % of meer en minder dan 0,1 %;

— 25 % van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,1 % of meer en minder dan 0,2 %;

— 50 % van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,2 % of meer en minder dan 0,35 %;

75 % van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,35 % of meer en minder dan 0,5 %;

100 % van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,5 % of meer.

b) in de sector van de gezondheidszorgen:

— 0 % van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van minder dan 0,0069 %;

— 10 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,0069 et inférieur à 0,0083 %;

— 20 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,0083 % et inférieur à 0,0097 %;

— 30 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,0097 % et inférieur à 0,0111 %;

— 40 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,0111 % et inférieur à 0,0125 %;

— 50 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,0125 % et inférieur à 0,0139 %;

— 60 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,0139 % et inférieur à 0,0153 %;

— 70 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,0153 % et inférieur à 0,0167 %;

— 80 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,0167 % et inférieur à 0,0181 %;

— 90 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,0181 % et inférieur à 0,0195 %;

— 100 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,0195 %.

Les dépenses payées indûment qui ne peuvent pas être récupérées en application de l'article 17, alinéa 2 de la loi du 11 avril 1995 visant à instituer la Charte de l'assuré social sont communiquées à l'Institut selon les modalités prévues à l'article 164 quater pour le secteur des indemnités et dans les documents de dépenses

— 10 % van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,0069 % of meer en minder dan 0,0083 %;

— 20 % van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,0083 % of meer en minder dan 0,0097 %;

— 30 % van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,0097 % of meer en minder dan 0,0111 %;

— 40 % van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,0111 % of meer en minder dan 0,0125 %;

— 50 % van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,0125 % of meer en minder dan 0,0139 %;

— 60 % van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,0139 % of meer en minder dan 0,0153 %;

— 70 % van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,0153 % of meer en minder dan 0,0167 %;

— 80 % van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,0167 % of meer en minder dan 0,0181 %;

— 90 % van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,0181 % of meer en minder dan 0,0195 %;

— 100 % van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die een percentage van het globaal bedrag van de uitgaven vertegenwoordigen van 0,0195 % of meer.

De ten onrechte betaalde bedragen die niet teruggevorderd kunnen worden in toepassing van artikel 17, lid 2, van het Handvest van de sociaal verzekerde worden meegedeeld aan het Instituut overeenkomstig de modaliteiten voorzien in artikel 164quater voor de sector van de uitkeringen en in de uitgavenstaten met betrekking

relatifs à l'assurance soins de santé pour le secteur des soins de santé.

Si l'organisme assureur établit que l'erreur au sens de l'article 17, alinéa 2 de la loi précitée est imputable à une autre institution de sécurité sociale, les montants concernés sont déduits des montants pris en compte pour le calcul du pourcentage prévu au paragraphe 3, alinéa 2 du présent article."

Art. 68

L'article 67 entre en vigueur au 1er janvier 2014 et le calcul prévu à l'article 194, § 3, alinéa 2 sera effectué pour la première fois au mois d'avril 2015.

Section 2

Message électronique relatif aux indemnités payées indûment

Art. 69

L'article 164*quater,* alinéa 2, de la même loi, inséré par la loi-programme du 29 mars 2012 est remplacé par la disposition suivante:

"L'organisme assureur communique également, selon les modalités visées à l'alinéa 1er, les montants d'indemnités récupérés, les montants non récupérés ainsi que les motifs pour lesquels ces montants n'ont pas été récupérés. Il communique également les montants non récupérés qui sont inscrits à charge de ses frais d'administration et les montants non récupérés qui sont considérés comme des dépenses du régime; ces données doivent être communiquées de manière séparée, en ce qui concerne les montants non récupérables en application de l'article 17, alinéa 2 de la loi du 11 avril 1995 visant à instituer la Charte de l'assuré social.".

Art. 70

L'article 69 entre en vigueur le 1er janvier 2015.

tot de verzekering voor geneeskundige verzorging voor de sector gezondheidszorgen.

Als de verzekeringsinstelling aantoont dat de fout in de zin van artikel 17, lid 2, van de bovenvermelde wet toerekenbaar is aan een andere instelling van sociale zekerheid, worden de desbetreffende bedragen afgetrokken van de bedragen die in rekening worden genomen voor de berekening van het percentage voorzien in paragraaf 3, lid 2 van het huidige artikel.

Art. 68

Artikel 67 treedt in werking op 1 januari 2014 en de berekening vorzien in artikel 194, § 3, tweede lid zal voor de eerste keer gemaakt worden in de maand april 2015.

Afdeling 2

Elektronisch bericht over de onverschuldigd betaalde uitkeringen

Art. 69

Artikel 164*quater*, tweede lid van dezelfde wet, ingevoegd bij de programmawet van 29 maart 2012, wordt vervangen door de volgende bepaling:

"De verzekeringsinstelling deelt eveneens, volgens de nadere regels bedoeld in het eerste lid, de teruggevorderde uitkeringsbedragen, de niet teruggevorderde bedragen evenals de redenen waarom deze bedragen niet werden teruggevorderd, mee. Ze deelt eveneens de niet teruggevorderde bedragen die worden geboekt ten laste van haar administratiekosten en de niet teruggevorderde bedragen die worden beschouwd als uitgaven van het stelsel mee; deze gegevens moeten afzonderlijk worden meegedeeld wat betreft de niet teruggevorderde bedragen in toepassing van artikel 17, tweede lid van de wet van 11 april 1995 tot invoering van het Handvest van de sociaal verzekerde.".

Art. 70

Artikel 69 treedt in werking op 1 januari 2015.

Section 3

Délai de prescription applicable à la récupération des prestations payées indûment

Art. 71

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

Section 4

Modification de l'article 45 de la loi-programme du 29 mars 2012, insérant un nouvel article 164quater dans la loi relative a l'assurance obligatoire soins de sante et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Art. 72

L'article 45 de la loi-programme du 29 mars 2012 est remplacé par ce qui suit:

"La présente section entre en vigueur le 1er janvier 2015.".

CHAPITRE 9

Dispositions de lutte contre la fraude sociale

Section 1re

Commission Anti Fraude

Art. 73

Dans le Titre II de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, il est inséré un article 13/1 rédigé comme suit:

"Art. 13/1. § 1er. Au sein de l'Institut, il est installé une commission spéciale, dénommée Commission Anti Fraude, avec un rôle de conseil et de coordination. Cette commission est présidée par l'Administrateur général de l'Institut ou par le fonctionnaire désigné par lui.

Cette commission est composée paritairement, d'une part, de membres du Service des soins de santé, du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et du Service du contrôle administratif et, d'autre part, de représentants des organismes assureurs. Les membres des services de l'Institut sont désignés par le Fonctionnaire dirigeant de ces Services, les membres

Afdeling 3

Verjaringstermijn van toepassing op de terugvordering van de onverschuldigd betaalde prestaties

Art. 71

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

Afdeling 4

Wijziging van artikel 45 van de programmawet van 29 maart 2012 dat een nieuw artikel 164quater in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, invoegt

Art. 72

Artikel 45 van de programmawet van 29 maart 2012 wordt vervangen als volgt:

"Deze afdeling treedt in werking op 1 januari 2015.".

HOOFDSTUK 9

Bepalingen in de strijd tegen de sociale fraude

Afdeling 1

Anti Fraude Commissie

Art. 73

In Titel II, hoofdstuk V, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt een artikel 13/1 ingevoegd, luidend als volgt:

"Art. 13/1. § 1. In het Instituut wordt een bijzondere commissie ingesteld, genoemd Anti Fraude Commissie, met een adviserende en coördinerende rol. Deze commissie wordt voorgezeten door de Administrateur-generaal van het Instituut, of de door hem aangewezen ambtenaar.

Deze commissie is paritair samengesteld enerzijds uit leden van, de Dienst voor geneeskundige verzorging, de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en de Dienst voor administratieve controle, en anderzijds uit vertegenwoordigers de verzekering instellingen. De leden van de Diensten van het Instituut worden aangewezen door de Leidend ambtenaren van deze

qui représentent les organismes assureurs sont désignés au sein du Collège Intermutualiste National.

§ 2. Dans le domaine de la lutte contre la fraude à l'assurance obligatoire maladie et invalidité, cette commission est notamment chargée de:

1° la réalisation de missions d'études en vue de la simplification et la coordination des activités de l'Institut et du Collège Intermutualiste National dans le domaine de l'exécution des missions légales de l'Institut et des médecins-conseils;

2° l'harmonisation et la coordination des sources d'information entre l'Institut et le Collège Intermutualiste National en vue d'actions communes, ou pour éviter des actions différentes dans le temps, à l'égard d'un même groupe cible ou d'individu, dans le respect du secret de l'enquête auquel sont tenus les services de contrôle de l'Institut;

3° l'harmonisation des actions du Collège Intermutualiste National et des services de l'Institut en matière de détection et poursuite de la fraude, dans le respect de et sans ingérence dans les compétences légales des services de l'Institut et des médecins-conseils;

4° la proposition et le développement de méthodes de travail dans le cadre légal existant pour aboutir à une uniformité d'action;

5° la proposition commune de recommandations d'adaptation de la réglementation, quand cela s'avère nécessaire après analyse des actions du Collège Intermutualiste National et des services de l'Institut.

6° l'élaboration des directives afin de tracer les contours de la notion de "indices graves, précis et concordants" visée à l'article 77*sexies*.

La commission fait rapport semestriellement au Comité général de gestion sur l'avancement de la collaboration entre les services de l'Institut et le Collège Intermutualiste National dans le domaine de la lutte contre la fraude dans l'assurance obligatoire maladie et invalidité.

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

Diensten; de leden die de verzekering instellingen vertegenwoordigen, worden aangewezen binnen het Nationaal Intermutualistisch College.

§ 2. Binnen het domein van de strijd tegen de fraude in de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, is deze commissie er onder meer mee belast:

1° het uitvoeren van studieopdrachten met het oog op de vereenvoudiging en coördinatie van de werkzaamheden van het Instituut en het Nationaal Intermutualistisch College op het gebied van de uitvoering van de wettelijke opdrachten van de diensten van het Instituut en van de adviserend geneesheren;

2° het afstemmen en coördineren van de informatiestromen tussen het Instituut en het Nationaal Intermutualistisch College met het oog op gemeenschappelijke acties of het vermijden van acties verschillend in de tijd ten opzichte van dezelfde doelgroep of individu, met respect voor het geheim van het onderzoek waartoe de controlediensten van het Instituut gehouden zijn;

3° het afstemmen van de acties van het Nationaal Intermutualistisch College en de Diensten van het Instituut inzake het opsporen en vervolgen van fraude, met respect voor en zonder inmenging in de wettelijke bevoegdheden van de Diensten van het Instituut en de adviserend geneesheren;

4° het voorstellen en uitwerken van werkmethodes binnen de bestaande wettelijke context om te komen tot een eenvormigheid van het optreden;

5° het gemeenschappelijk voorstellen van aanbevelingen tot aanpassing van de regelgeving, wanneer die noodzaak zich aandient na analyse van de acties van het Nationaal Intermutualistisch College of de Diensten van het Instituut.

6° het aflijnen van de richtlijnen uit te werken die de contouren van het begrip "ernstige, nauwkeurige en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen", zoals bedoeld in artikel 77*sexies*.

De commissie rapporteert semestrieel aan het Algemeen Beheerscomité over de vooruitgang in de samenwerking tussen de Diensten van het RIZIV en het Nationaal Intermutualistisch College op het gebied van de strijd tegen de fraude in de gezondheidszorg.

§ 3. De Koning kan aanvullende regels vaststellen met betrekking tot de samenstelling en de werking van de Anti Fraude Commissie.".

Art. 74

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

Art. 75

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

“Art. 77*sexies*. S’il existe des indices graves, précis et concordants de fraude dans le chef d’un dispensateur de soins au sens de l’article 2, n, les paiements par les organismes assureurs dans le cadre du régime du tiers payant peuvent être suspendus, totalement ou partiellement, pour une période maximale de 12 mois.

Chaque organisme assureur ou assuré social peut communiquer ces indices au Service d’évaluation et de contrôle médicaux, qui peut également agir de sa propre initiative. Si un organisme assureur communique des indices au Service d’évaluation et de contrôle médicaux, il les communique simultanément aux autres organismes assureurs.

Le Fonctionnaire-dirigeant du Service d’évaluation et de contrôle médicaux, ou le fonctionnaire désigné par lui, notifie les faits sur lesquels se basent les indices au dispensateur de soins par lettre recommandée, qui est censée être reçue le troisième jour ouvrable après remise aux services de la Poste. Il invite le dispensateur de soins à lui transmettre par lettre recommandée ses moyens de défense dans un délai de quinze jours.

Après l’examen des moyens de défense, ou en l’absence de moyens de défense reçus dans le délais imparti, le Fonctionnaire-dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui, prend sa décision. S’il décide de suspendre les paiements, il détermine la durée de la période de suspension. Il détermine également si la suspension est totale ou partielle.

La décision exécutoire du Fonctionnaire-dirigeant ou du fonctionnaire désigné par lui, est motivée. Elle est notifiée par lettre recommandée au dispensateur de soins et prend effet, nonobstant appel, le troisième jour ouvrable qui suit celui où le pli a été remis aux services de la Poste. Copie de la décision est simultanément notifiée aux organismes assureurs.

Art. 74

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

Art. 75

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

“Art. 77*sexies*. Indien er ernstige, nauwkeurige en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen van bedrog voorhanden zijn in hoofde van een zorgverlener in de zin van artikel 2, n, kunnen de uitbetalingen door de verzekeringsinstellingen in het kader van de regeling derdebetaler, geheel of gedeeltelijk worden geschorst voor een periode van maximaal 12 maanden.

Elke verzekeringsinstelling of elke sociaal verzekerde kan deze aanwijzingen melden aan de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, die ook op eigen initiatief kan handelen. Indien een verzekeringsinstelling aanwijzingen meldt aan de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, deelt zij deze gelijktijdig mee aan de andere verzekeringsinstellingen.

De Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, of de door hem aangewezen ambtenaar, maakt de feiten waarop de aanwijzingen berusten ter kennisgeving over aan de zorgverlener met een aangetekende brief, die geacht wordt ontvangen te zijn de derde werkdag die volgt op die waarop de brief aan de postdiensten werd overhandigd. Hij nodigt de zorgverlener uit hem zijn verweermiddelen mee te delen met een aangetekende brief binnen vijftien werkdagen.

Na het onderzoek van de verweermiddelen, of bij afwezigheid van verweermiddelen ontvangen binnen de gestelde termijn, neemt de Leidend ambtenaar of de door hem aangewezen ambtenaar, zijn beslissing. Indien hij beslist de uitbetalingen te schorsen, bepaalt hij de duur van de periode van de schorsing. Hij bepaalt eveneens of de schorsing geheel of gedeeltelijk is.

De uitvoerbare beslissing van de Leidend ambtenaar of van de door hem aangewezen ambtenaar, is gemotiveerd. Zij wordt ter kennisgeving meegedeeld door middel van een aangetekende brief aan de zorgverlener en heeft uitwerking, niettegenstaande beroep, vanaf de derde werkdag die volgt op die waarop de brief aan de postdiensten werd overhandigd. Een afschrift van de beslissing wordt gelijktijdig ter kennisgeving meegedeeld aan de verzekeringsinstellingen.

Un appel non suspensif peut être formé devant le Tribunal du travail qui est compétent conformément à l'article 167.

La suspension prend fin de plein droit si, dans un délai d'un an à compter de la décision, aucun procès verbal de constat n'est établi."

Art. 76

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

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

Art. 77

Dans l'article 153 de la même loi, un paragraphe 2/1 est ajouté, rédigé comme suit:

"§ 2/1. Les constatations factuelles et médicales que les médecins conseil ont faites durant l'exercice de leurs tâches de contrôle ont force probante jusqu'à preuve du contraire. Ces constatations peuvent, avec leur valeur probante, être utilisées par les inspecteurs et contrôleurs visés aux articles 146 et 162 en vue de la constatation d'infractions."

Art. 78

Dans l'article 156, § 1er de la même loi, le troisième alinéa est remplacé comme suit:

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

Art. 79

A l'article 164 de la même loi, l'alinéa 5 est remplacé par ce qui suit:

"La récupération des prestations indûment payées peut être effectuée conformément aux dispositions de l'article 206bis, § 1er, ou conformément à l'article 206bis

Een niet schorsend beroep kan ingesteld worden bij de Arbeidsrechtbank die bevoegd is overeenkomstig artikel 167.

De opschorting vervalt van rechtswege indien binnen het jaar na de beslissing geen proces-verbaal van vaststelling werd opgesteld."

Art. 76

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

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

Art. 77

In artikel 153 van dezelfde wet wordt een paragraaf 2/1 toegevoegd, luidend als volgt:

"§ 2/1. De feitelijke en medische vaststellingen die de adviserend geneesheren tijdens de uitoefening van hun controletaken verrichten hebben bewijskracht tot bewijs van het tegendeel. Deze vaststellingen mogen, met hun bewijswaarde, worden gebruikt door de inspecteurs en controleurs bedoeld in de artikelen 146 en 162 met het oog op de vaststelling van inbreuken."

Art. 78

In artikel 156, § 1 van dezelfde wet, wordt het derde lid vervangen als volgt:

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

Art. 79

In artikel 164 van dezelfde wet, wordt het vijfde lid vervangen als volgt:

"De invordering van de ten onrechte betaalde prestaties kan worden verricht overeenkomstig de bepalingen van artikel 206 bis § 1, of overeenkomstig artikel 206 bis

§ 2, pour ce qui concerne les prestations dont la non-récupération peut être admise comme justifiée comme visé à l'article 194, § 1er, b)".

Art. 80

A l'article 206*bis* de la même loi, sont apportées les modifications suivantes:

1° le texte actuel de l'article 206*bis* devient le paragraphe 2 de l'article;

2° il est inséré un § 1er rédigé comme suit:

"§ 1er. Dans le cadre de l'assurance soins de santé, toute somme qui doit être payée par les organismes assureurs à un dispensateur de soins, peut être utilisée de plein droit par ces organismes assureurs pour le paiement par compensation des montants indûment perçus par ce dispensateur de soins ou pour le règlement de toute autre créance qui trouve son origine dans la présente loi, dans ses arrêtés et règlements d'exécution, dans les conventions et accords pris en vertu de la présente loi."

3° il est inséré un § 3 rédigé comme suit:

"§ 3. Les montants récupérés constituent une recette de l'assurance soins de santé comme visée à l'article 191 et sont versés sur le compte de l'Institut."

Section 2

Contrôle médical et sanctions

Art. 81

Dans la deuxième phrase de l'article 2, n) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par les lois du 24 décembre 1999 et du 13 décembre 2006, dans la version néerlandaise, le signe de ponctuation "," est inséré entre les mots "tewerkstellen" et "die" .

Art. 82

Dans l'article 73*bis*, 1°, de la même loi, inséré par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par la loi du 29 mars 2012, sont ajoutés les mots "ou lorsqu'elles ont été effectuées ou fournies durant une période

§ 2 voor wat betreft de prestaties waarvan het niet terugvorderen als gewettigd is beschouwd zoals bedoeld in artikel 194, § 1, b)".

Art. 80

In artikel 206*bis* van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de huidige tekst van artikel 206*bis* wordt paragraaf 2 van het artikel;

2° een paragraaf 1 wordt ingevoegd, luidend als volgt:

"§ 1. In het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging, kan elke som die door de verzekeringsinstellingen aan een zorgverlener moet worden betaald, van rechtswege door de verzekeringsinstellingen worden aangewend ter betaling van de door de zorgverlener verschuldigde bedragen die hij ten onrechte heeft ontvangen, of ter voldoening van iedere andere schuldvordering die is ontstaan krachtens deze wet, haar uitvoeringsbesluiten en verordeningen en van de overeenkomsten en akkoorden afgesloten krachtens dezelfde wet."

3°een paragraaf 3 wordt ingevoegd, luidend als volgt:

"§ 3. De bedragen die worden gerecupereerd zijn inkomsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging zoals bedoeld in artikel 191 en worden op de rekening van het Instituut gestort."

Afdeling 2

Medisch controle en sancties

Art. 81

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

Art. 82

In artikel 73*bis*, 1°, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wet van 29 maart 2012, worden de woorden "of wanneer zij werden verleend of afgeleverd gedurende een tijdelijke

d'interdiction temporaire ou définitive d'exercice de la profession" après les mots "lorsque les prestations n'ont pas été effectuées ou fournies".

Art. 83

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

Art. 84

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

1° Au 2°, les mots "de la valeur des mêmes prestations" sont remplacés par les mots "du remboursement";

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

"Lorsqu'un dispensateur de soins fait l'objet de poursuites pénales consécutives à une communication des faits au Parquet par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux, l'Institut peut se constituer partie civile en vue de la récupération des prestations indûment remboursées par l'assurance soins de santé. Les montants ainsi récupérés sont versés au compte de l'Institut et comptabilisés comme recettes de l'assurance soins de santé."

Art. 85

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

Art. 86

A l'article 175, alinéa 2, de la même loi, modifié par les lois du 24 décembre 1999, du 24 décembre 2002, du 22 décembre 2008 et du 19 mai 2010, les mots "Les médecins-inspecteurs, les pharmaciens-inspecteurs, les infirmiers-contrôleurs et les contrôleurs sociaux visés à l'article 146" sont remplacés par les mots "Les médecins-inspecteurs, les pharmaciens-inspecteurs et les infirmiers-contrôleurs visés à l'article 146".

of definitieve periode van verbod tot uitoefening van het beroep" ingevoegd na de woorden "wanneer de verstrekkingen niet werden verleend of afgeleverd".

Art. 83

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

Art. 84

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

1° In 2°, worden de woorden "dezelfde verstrekkingen" vervangen door de woorden "de terugbetaling";

2° Wordt een vierde lid ingevoegd, luidende als volgt:

"Wanneer een zorgverlener het voorwerp uitmaakt van strafrechtelijke vervolgingen ten gevolge van een mededeling van feiten door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle aan het Parket, kan het Instituut zich burgerlijke partij stellen met het oog op de terugvordering van de door de ziekteverzekering onverschuldigd terugbetaalde verstrekkingen. De alzo teruggevorderde bedragen worden gestort op de rekening van het Instituut en geboekt als inkomsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging."

Art. 85

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

Art. 86

In artikel 175, tweede lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999, 24 december 2002, 22 december 2008 en 19 mei 2010, worden de woorden "geneesheren-inspecteurs, apothekers-inspecteurs en sociale controleurs" vervangen door de woorden "geneesheren-inspecteurs, apothekers-inspecteurs en verpleegkundigen-controleurs".

Art. 87

Dans l'article 168*quinquies* de la même loi, inséré par la loi du 19 mai 2010, sont apportées les modifications suivantes:

1° Au paragraphe 2, 3° la disposition sous a) est remplacée par ce qui suit:

"a) a repris une activité sans l'autorisation visée à l'article 100 § 2 ou sans respecter les conditions de l'autorisation;"

2° Dans la version néerlandaise du texte, au paragraphe 3, alinéa 5, les mots "het werk" sont remplacés par les mots "de werkzaamheid";

3° Dans le paragraphe 8, alinéas 5 et 7, le mot "word" du texte néerlandais, est chaque fois remplacé par le mot "wordt".

TITRE II

AFMPS

CHAPITRE 1ER

Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Section 1re

Objets et appareils

Art. 88

L'article 1er*bis*, §§ 2 et 4 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, inséré par la loi du 21 juin 1983 et modifié par la loi du 1er mai 2006 sont modifiés comme suit:

1° le § 2 est complété comme suit:

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

2° le § 4 est abrogé.

Art. 87

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

1° In paragraaf 2, 3° wordt de bepaling onder a) vervangen als volgt:

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

2° In paragraaf 3, vijfde lid, worden de woorden "het werk" vervangen door de woorden "de werkzaamheid";

3° In paragraaf 8, 5de en 7de leden, wordt in de Nederlandse tekst het woord "word" telkens vervangen door "wordt".

TITEL II

FAGG

HOOFDSTUK 1

Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Afdeling 1

Voorwerpen en apparaten

Art. 88

In artikel 1*bis*, §§ 2 en 4, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 1 mei 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 2 wordt aangevuld met de volgende zin:

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

2° paragraaf 4 wordt opgeheven.

Section 2

Disponibilité des médicaments

Art. 89

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

1° l'alinéa 2 est remplacé comme suit:

"En cas d'arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché de ce médicament ou dans le cas où le titulaire d'autorisation soit a demandé le retrait d'une AMM ou d'un enregistrement, soit n'a pas introduit de demande de prolongation d'une AMM ou d'un enregistrement, le titulaire d'autorisation ou d'enregistrement notifie également cela au ministre ou à son délégué. En cas d'arrêt définitif, cette notification doit avoir lieu, hormis dans des circonstances exceptionnelles, au plus tard deux mois avant l'arrêt de la mise sur le marché du médicament."

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

"Par dérogation à l'alinéa 2, la notification d'un arrêt définitif d'une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre de l'assurance soins de santé, a lieu au plus tard six mois avant l'arrêt de la mise sur le marché du médicament."

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

Section 3

Délivrance de médicaments au public par les pharmaciens hospitaliers

Art. 90

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

Afdeling 2

Beschikbaarheid van geneesmiddelen

Art. 89

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

1° het tweede lid wordt vervangen als volgt:

"Ingeval het in de handel brengen van dit geneesmiddel tijdelijk of definitief wordt stopgezet, of ingeval de vergunninghouder hetzij heeft verzocht een VHB of registratie in te trekken, hetzij geen aanvraag tot verlenging van een VHB of registratie heeft ingediend, deelt de vergunning- of registratiehouder dit eveneens mee aan de minister of zijn afgevaardigde. In geval van definitieve stopzetting geschiedt deze mededeling, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen van het geneesmiddel wordt stopgezet."

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

"In afwijking van het tweede lid, geschiedt de mededeling van een definitieve stopzetting van een In het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging, terugbetaalbare farmaceutische specialiteit, uiterlijk zes maanden voordat het in de handel brengen van het geneesmiddel wordt stopgezet."

3° het laatste lid wordt aangevuld met de woorden "onder andere inzake de wijze van het melden van tijdelijke of definitieve stopzetting van het in de handel brengen, de verplichte te melden gegevens alsook inzake de termijnen waarbinnen tijdelijke onbeschikbaarheid moet gemeld worden."

Afdeling 3

Aflevering van geneesmiddelen aan het publiek door ziekenhuisapothekers

Art. 90

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

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

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

3° ce paragraphe est complété par un alinéa, libellé comme suit:

"Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer des médicaments à usage humain à des patients ambulatoires dans le cadre d'un traitement commencé à l'hôpital ou polyclinique et des dispositifs médicaux dans les circonstances et conditions déterminées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres. Le pharmacien hospitalier peut également délivrer à des patients ambulatoires des médicaments orphelins et des médicaments à usage humain qui sont soumis à une prescription médicale limitée et dont la délivrance est réservée au pharmacien hospitalier dans les circonstances et conditions déterminées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres.".

Section 4

Distribution en gros à but humanitaire

Art. 91

L'article 12*ter* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, est complété d'un paragraphe 3, libellé comme suit:

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

La distribution en gros à objectif humanitaire ne peut fournir des médicaments qu'à des organisations, des institutions ou des associations à personnalité juridique sans but lucratif et à but humanitaire similaire, en vue de distribuer et de délivrer sans but lucratif en Belgique, dans un État membre de l'Union européenne ou un autre État qui est membre de l'Espace économique européen, ou exporter des médicaments vers un État qui ne fait pas partie de l'Union européenne ou de l'Espace

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

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

3° deze paragraaf wordt aangevuld met een lid, luidende:

"De ziekenhuisapotheker kan, tegelijk met andere officina-apothekers, aan ambulante patiënten geneesmiddelen voor menselijk gebruik in het kader van een in het ziekenhuis opgestarte of poliklinische behandeling en medische hulpmiddelen afleveren onder de omstandigheden en voorwaarden die door de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, zijn bepaald. De ziekenhuisapotheker kan eveneens weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen voor menselijk gebruik die onderworpen zijn aan een beperkt medisch voorschrift en waarvan de aflevering voorbehouden is aan de ziekenhuisapotheker, afleveren aan ambulante patiënten onder de omstandigheden en voorwaarden die door de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, zijn bepaald.".

Afdeling 4

Groothandel met humanitair doel

Art. 91

Artikel 12*ter,* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt aangevuld met een paragraaf 3, luidende:

"§ 3. Onverminderd § 1, kan een organisatie erkend op grond van artikel 26 van de wet van 19 maart 2013 betreffende de Belgische Ontwikkelingssamenwerking, een groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik met humanitair doel uitbaten waarvan zij eigenaar is.

De groothandel met humanitair doel mag uitsluitend geneesmiddelen leveren aan organisaties, instellingen of verenigingen met rechtspersoonlijkheid zonder winstgevend en met een vergelijkbaar humanitair doel, met het oog op distributie en aflevering zonder winstoogmerk in België, een lidstaat van de Europese Unie of een andere staat die lid is van de Europese Economische Ruimte, of geneesmiddelen uitvoeren naar een staat die geen deel uitmaakt van de Europese Unie of de

économique européen, en vue de distribuer et de délivrer sans but lucratif, avec un même but humanitaire.

En dérogation à l'alinéa précédent, la distribution en gros à but humanitaire peut délivrer à des entreprises, dans le cadre d'un marché passé avec un objectif humanitaire. Pour l'application de l'alinéa présent, le détenteur de l'autorisation de distribution en gros à but humanitaire est soumis à la loi du 15 juin 2006 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services.

Sans préjudice des autres conditions prévues dans ces États membres, les activités visées aux alinéas 2 et 3 peuvent uniquement être exercées avec d'autres distributeurs en gros ou avec des pharmaciens et d'autres personnes habilitées à délivrer au public des médicaments à usage humain conformément à l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967. Lorsque la distribution en gros à but humanitaire fournit des produits à des personnes dans des pays tiers, elle veille à ne les délivrer qu'à des personnes qui, selon les dispositions légales et administratives en vigueur du pays tiers concerné, sont autorisées ou habilitées à recevoir des médicaments pour distribution en gros ou délivrance au public.

Le pharmacien responsable de l'établissement de distribution en gros à objectif humanitaire doit participer à l'administration de l'organisation qui est propriétaire de la distribution en gros.

La distribution en gros à but humanitaire et l'organisation visée à l'alinéa 1er ne sont pas soumises aux contributions et rétributions qui sont perçues pour l'obtention et le maintien des licences de distribution en gros et pour le contrôle par l'AFMPS sur la base de la loi du 27 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.

Le Roi peut fixer des règles supplémentaires en vue de contrôler les activités dans le cadre de la réalisation du but humanitaire de l'organisation visée à l'alinéa 1er."

Europese Economische Ruimte, met het oog op distributie en aflevering zonder winstoogmerk, met eenzelfde humanitair doel.

In afwijking van het vorige lid, mag de groothandel met humanitair doel, leveren aan ondernemingen in het kader van de aan hen gegunde opdracht met een humanitair doel. Voor de toepassing van dit lid is de vergunninghouder van de groothandel met humanitair doel, onderworpen aan de wet van 15 juni 2006 overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten.

Onverminderd de overige voorwaarden gesteld in deze leden, mogen de activiteiten bedoeld in het tweede en derde lid, enkel worden verricht met andere groothandelaars of met apothekers en andere personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan het publiek af te leveren overeenkomstig artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967. Wanneer de groothandel met humanitair doel geneesmiddelen levert aan personen in derde landen, ziet ze erop toe dat ze deze alleen leveren aan personen die volgens de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van het betroken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te ontvangen voor groothandel of aflevering aan het publiek.

De verantwoordelijke apotheker voor de vestiging van de groothandel met humanitair doel, moet deelnemen aan het bestuur van de organisatie die eigenaar is van de groothandel.

De groothandel met humanitair doel en de in het eerste lid bedoelde organisatie, zijn niet onderworpen aan retributies en bijdragen die worden geheven voor het verkrijgen en behouden van de groothandelsvergunning, en voor de controle door het FAGG op grond van deze wet en op grond van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen.

De Koning kan bijkomende regels vaststellen met het oog op de controle van de activiteiten in het kader van de verwezenlijking van het humanitair doel van de in het eerste lid bedoelde organisatie."

Section 5

Pharmacovigilance

Art. 92

A l'article 6, § 1er, alinéa 9 de la même loi, une phrase est ajoutée, libellée comme suit:

"Dans les cas visés à la 2e phrase, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, lorsqu'une action d'urgence est nécessaire pour protéger la santé publique, à quelque stade que ce soit de la procédure, le ministre ou son délégué peut suspendre l'AMM et interdire l'utilisation du médicament concerné jusqu'à ce qu'une décision définitive soit adoptée; il informe la Commission européenne, l'EMA et les autres États membres des raisons de son action au plus tard le jour ouvrable suivant.".

Art. 93

A l'article 6, § 1er*quater*, alinéa 2 de la loi, une phrase est ajoutée, libellée comme suit:

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

Art. 94

A l'article 6, § 1er*quinquies*, alinéa 5 de la loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° la première phrase est remplacée comme suit:

"La notice qui accompagne un médicament à usage humain doit être rédigée et conçue de façon à être claire et compréhensible, permettant ainsi aux utilisateurs d'agir de manière appropriée, si nécessaire avec l'aide de professionnels de la santé.".

2° cet alinéa 5 est complété par la phrase suivante: "La notice qui accompagne un médicament à usage vétérinaire doit être rédigée en termes intelligibles pour le grand public."

Art. 95

À l'article 6*septies*, § 1er de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

Afdeling 5

Geneesmiddelenbewaking

Art. 92

Artikel 6, § 1, lid 9, van dezelfde wet, wordt aangevuld met een zin, luidend als volgt:

"In de gevallen bedoeld in de tweede zin, voor wat betreft de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wanneer in enige fase van de procedure dringend optreden ter bescherming van de volksgezondheid geboden is, kan de minister of zijn afgevaardigde de VHB opschorten en het gebruik van het betrokken geneesmiddel verbieden totdat een definitief besluit wordt vastgesteld; hij stelt de Europese Commissie, het EMA en de andere lidstaten uiterlijk de volgende werkdag van de redenen voor dit optreden in kennis.".

Art. 93

In artikel 6, § 1*quater*, lid 2, van de wet, wordt een zin toegevoegd, luidend als volgt:

"De Koning bepaalt de voorwaarden en de modaliteiten betreffende de procedures tot wijziging van VHB of registratie.".

Art. 94

In artikel 6, § 1*quinquies,* lid 5, van de wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht

1° de eerste zin wordt vervangen als volgt:

"De bijsluiter, die een geneesmiddel voor menselijk gebruik vergezelt, moet ontworpen en geschreven zijn in duidelijke en begrijpelijke bewoordingen die de gebruiker in staat stellen, indien nodig met hulp van gezondheidszorgbeoefenaars, het geneesmiddel op de juiste wijze te gebruiken. "

2° dit vijfde lid wordt aangevuld met de volgende zin: "De bijsluiter, die een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vergezelt, moet in voor het grote publiek begrijpelijke bewoordingen zijn gesteld."

Art. 95

In artikel 6*septies*, § 1, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° à l'alinéa 7, la première phrase est remplacée comme suit: "Lorsqu'un médicament à usage humain n'est pas destiné à être délivré directement au patient, ou lorsqu'il y a de graves problèmes de disponibilité du médicament, le ministre ou son délégué peut, sous réserve des mesures qu'il juge nécessaire pour protéger la santé humaine, dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur l'étiquetage et la notice."

2° ce paragraphe est complété par un alinéa, libellé comme suit: "Lorsqu'un médicament à usage vétérinaire est uniquement destiné à être administré par le vétérinaire, le ministre ou son délégué peut dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur l'étiquetage et la notice du médicament concerné. Il peut également dispenser de l'obligation de rédiger la notice dans les trois langues officielles. Le Roi peut fixer les conditions et modalités pour l'application du présent alinéa."

CHAPITRE 2

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

Art. 96

À l'article 4, § 2*bis*, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, deux alinéas, libellés comme suit, sont insérés entre les alinéas 2 et 3:

"L'exercice de la fonction de pharmacien au sein d'officines pharmaceutiques ouvertes au public est soumis à une formation continue afin d'assurer la qualité des soins pharmaceutiques.

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

Art. 97

A l'article 21 du même arrêté, modifie par les lois des 22 février 1994, 10 août 2001, 22 décembre 2003 et 9 juillet 2004, l'alinéa 3 est complété comme suit:

1° in het zevende lid wordt de eerste zin vervangen als volgt: "Wanneer een geneesmiddel voor menselijk gebruik niet bestemd is om rechtstreeks aan de patiënt te worden afgeleverd, of wanneer er ernstige problemen van beschikbaarheid van het geneesmiddel zijn, kan de minister of zijn afgevaardigde, behoudens de maatregelen die hij ter bescherming van de menselijke gezondheid noodzakelijk acht, vrijstelling verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens op de etikettering en in de bijsluiter te vermelden."

2° deze paragraaf wordt aangevuld met een lid, luidende: "Wanneer een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik alleen bestemd is om door de dierenarts te worden toegediend, kan de minister of zijn afgevaardigde vrijstelling verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens op het etiket en in de bijsluiter van het betrokken geneesmiddel te vermelden. Hij kan eveneens vrijstelling verlenen van de verplichting om de bijsluiter op te stellen in de drie officiële talen. De Koning kan voorwaarden en nadere regels vastleggen voor de toepassing van dit lid.".

HOOFDSTUK 2

Koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Art. 96

In artikel 4, § 2*bis*, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, worden tussen het 2e en het 3e lid, twee leden toegevoegd, luidende:

"De uitoefening van de functie van apotheker binnen voor het publiek opengestelde apotheken, is onderworpen aan een permanente vorming teneinde de kwaliteit van de farmaceutische zorg te verzekeren.

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

Art. 97

In artikel 21 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1994, 10 augustus 2001, 22 december 2003 en 9 juli 2004, wordt het derde lid aangevuld als volgt:

"Le Roi peut également déterminer le contenu et les modalités de la prescription en vue de la reconnaissance en Belgique des prescriptions issues par des prescripteurs établis dans un autre État membre ainsi qu'en vue de la reconnaissance dans un autre État membre des prescriptions issues par des prescripteurs établis en Belgique.".

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

CHAPITRE 3

Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Art. 98

Dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, l'article 11, paragraphe 1er, est complété par les phrases suivantes:

"Sous peine d'irrecevabilité de la demande, dans le cas d'un essai concomitant à la demande visée à l'article 12 §1er, cette demande doit être introduite auprès du ministre. Si l'investigateur n'introduit pas lui-même le dossier, le dossier contient, sous peine d'irrecevabilité, une procuration écrite."

Art. 99

Dans la même loi, l'article 11, paragraphe 4, est complété par la disposition 12°, libellée comme suit:

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

Art. 100

Dans la même loi, à l'article 11, paragraphe 7, alinéa 1er, les mots ", sous peine d'irrecevabilité," sont insérés entre les mots "la demande d'avis est introduite" et "concomitamment auprès du comité d'éthique".

Art. 101

Dans la même loi, à la fin de l'article 11, un nouveau paragraphe 14, libellé comme suit, est ajouté:

"§ 14. Après l'émission de l'avis par le comité d'éthique, aucun nouveau site de recherche ne peut être ajouté durant 3 mois conformément à la procédure relative aux modifications dans la conduite d'une expérimentation visée au chapitre X."

HOOFDSTUK 3

Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Art. 98

In de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon wordt artikel 11, paragraaf 1 aangevuld met de volgende zinnen:

"Op straffe van onontvankelijkheid van het verzoek, dient dit verzoek in geval van een proef gelijktijdig met het in artikel 12 §1 bedoelde verzoek aan de minister te worden ingediend. Indien de onderzoeker het dossier niet zelf indient, bevat het dossier op straffe van onontvankelijkheid een schriftelijke volmacht."

Art. 99

In dezelfde wet wordt artikel 11, paragraaf 4 aangevuld met de bepaling onder 12°, luidende:

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

Art. 100

In dezelfde wet wordt in artikel 11, paragraaf 7, eerste lid de woorden "op straffe van onontvankelijkheid" ingevoegd tussen de woorden "wordt de adviesaanvraag" en "tegelijkertijd gericht aan het ethisch comité".

Art. 101

In dezelfde wet wordt op het einde van artikel 11 een nieuwe paragraaf 14 toegevoegd luidende:

"§ 14. Na het uitbrengen van het advies door het ethisch comité, kan er gedurende 3 maanden geen nieuwe onderzoekslocatie worden toegevoegd conform de in hoofdstuk X bedoelde procedure inzake wijzigingen in de uitvoering van een experiment"

Art. 102

Dans la même loi, l'article 12, paragraphe 1er, est remplacé comme suit:

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

Sous peine d'irrecevabilité de la demande, le promoteur veille à ce que cette demande soit introduite auprès du ministre concomitamment à la demande conformément à l'article 11 §1er auprès du comité d'éthique et ce en concertation avec l'investigateur. L'envoi concomitamment signifie la remise le même jour à la poste.".

Art. 102

In dezelfde wet wordt artikel 12, paragraaf 1 vervangen als volgt:

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

Op straffe van onontvankelijkheid van het verzoek zorgt de opdrachtgever ervoor dat dit verzoek aan de minister gelijktijdig wordt ingediend samen met het verzoek conform artikel 11 §1 bij het ethisch comité en dit in samenspraak met de onderzoeker. Als gelijktijdig wordt beschouwd, gelijke dag van afgifte op de post.".

Art. 103

§ 1er. Dans la même loi, un nouveau chapitre IX bis, qui contient les articles 18/1, 18/2 et 18/3, libellé comme suit, est inséré entre les articles 18 et 19:

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

Art. 18/1. Pour la biobanque qui est créée dans le cadre d'un essai clinique et qui obtient exclusivement du matériel corporel humain, le cas échéant traite, stocke et met à disposition dans l'/les objectif(s) et la finalité de l'essai clinique tels que visés dans le protocole, l'autorisation comme essai clinique conformément à l'article 10 vaut pendant la durée de cet essai comme notification visée à l'article 22 §1er alinéa 1er de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, et ce dans les conditions mentionnées ci-après:

1° la demande adressée au comité d'éthique avec agrément complet, tel que visé à l'article 11, § 1er et la demande adressée au ministre tel que visé à l'article 12, § 1er, s'accompagnent du formulaire dûment complété ayant pour titre: "notification d'une biobanque telle que visée à l'article 22, § 1er, alinéa 1er de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique ainsi qu'à l'article 18/1 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine" tel que publié par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Ce formulaire contient au moins les données suivantes:

Art. 103

§ 1. In dezelfde wet wordt er, tussen artikel 18 en 19 een nieuw hoofdstuk IX bis ingevoegd, dat de artikelen 18/1, 18/2 en 18/3 bevat, luidende:

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

Art. 18/1. Voor de biobank die wordt opgericht in het kader van een klinische proef en die uitsluitend menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, in voorkomend geval bewerkt, bewaart en ter beschikking stelt voor de doelstelling(en) en de opzet van de klinische proef zoals bepaald in het protocol, geldt de toelating als klinische proef conform artikel 10 gedurende de looptijd van deze proef als aanmelding bedoeld in artikel 22 §1 eerste lid van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, en dit onder de hierna genoemde voorwaarden:

1° het verzoek gericht aan het volledig erkend ethisch comité, zoals bedoeld in artikel 11, § 1 en het verzoek gericht aan de minister zoals bedoeld in artikel 12, § 1, zijn vergezeld van het deugdelijk ingevulde formulier met als titel: "aanmelding van een biobank zoals bedoeld in artikel 22, § 1 eerste lid van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek alsook in artikel 18/1 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon" zoals gepubliceerd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Dit formulier bevat ten minste volgende gegevens:

Concernant la biobanque:

Site du/des dépôt(s) du matériel corporel humain;

— Nom, prénom et numéro d'entreprise/numéro de registre national de la personne qui exploite la biobanque;
— Données de contact de l'exploitant (nom, prénom, numéro de téléphone et adresse e-mail);
— Types de matériel corporel humain conservé et mis à disposition;

Concernant le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque:

— Nom et prénom;
— copie des diplômes;
— adresse;
— numéro de téléphone et adresse e-mail.

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

Art. 18/2. Si le ministre autorise l'essai conformément à l'article 10, alinéa 2, il communique alors immédiatement à la personne qui introduit le formulaire visé à l'article 18/1, 1°, que la biobanque a été notifiée valablement, en indiquant le numéro de notification si la demande répond aux conditions posées par l'article 18/1, 1°, et s'il a connaissance de l'avis positif tel que visé à l'article 11, § 13;

Art. 18/3. Le gestionnaire de matériel corporel humain de la biobanque tel que visé à l'article 2, 28° de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, communique immédiatement toutes les modifications au formulaire tel que visé à l'article 18/1 1° à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé."

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

Art. 104

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

Betreffende de biobank:

Locatie van de opslagplaats(en) van het menselijk lichaamsmateriaal;

—Naam, voornaam en ondernemingsnummer/rijksregisternummer van de persoon die de biobank uitbaat;

— Contactgegevens van de uitbater (naam, voornaam, telefoonnummer en e-mailadres);
— Soorten bewaard en ter beschikking gesteld menselijk lichaamsmateriaal;

Betreffende de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank:

— Naam en voornaam;
— Kopie van de diploma's;
— adres
— Telefoonnummer en e-mailadres;

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

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

Art. 18/3. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de biobank zoals bedoeld in artikel 2, 28° van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, deelt alle wijzigingen aan het formulier zoals bedoeld in artikel 18/1 1° onverwijld mee aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten."

§ 2. Dit artikel treedt in werking op een door de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, te bepalen datum.

Art. 104

In dezelfde wet wordt een hoofdstuk X*bis* ingevoegd dat een artikel 20*bis* bevat, luidende:

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

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

La demande d'avis est motivée et indique de façon précise l'objet de l'analyse supplémentaire. L'avis peut seulement concerner la demande et l'exécution de l'essai en question.

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

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

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

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

§ 2. La compétence d'avis de la Commission se limite à l'évaluation du rapport bénéfices-risques de l'application du médicament expérimental, à la sécurité des participants dans le cadre de l'essai, y compris l'application des bonnes pratiques cliniques telles que visées à l'article 4 de la présente loi. La Commission s'appuie pour rendre son avis sur les informations scientifiques relatives à la qualité et aux aspects précliniques et cliniques qui sont mises à disposition par le promoteur et/ou qui sont disponibles dans des publications scientifiques. Dans son avis, la Commission doit mentionner les références précises aux publications pertinentes disponibles.

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

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

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

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

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

De vraag om advies is gemotiveerd en duidt precies aan waarover bijkomend analyse wordt gevraagd. Het advies kan enkel betrekking hebben op aanvraag en de uitvoering van de betreffende proef.

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

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

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

— in therapeutische indicaties waar geen alternatieve behandeling bestaat.

§ 2. De adviesbevoegdheid van de Commissie is beperkt tot de evaluatie van de baten-risico verhouding van de toepassing van het geneesmiddel voor onderzoek, de veiligheid van de proefpersonen in het kader van de proef, inclusief de toepassing van de goede klinische praktijken zoals bedoeld in artikel 4 van onderhavige wet. De Commissie baseert zich bij het verlenen van haar advies op wetenschappelijke informatie met betrekking tot de kwaliteit, preklinische en klinische aspecten die beschikbaar gesteld worden door de opdrachtgever en/of die beschikbaar zijn in wetenschappelijke publicaties. De Commissie dient de exacte referenties naar de beschikbare pertinente publicatie in haar advies te vermelden.

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

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

De Commissie brengt een gemotiveerd advies uit dat ter kennis gebracht wordt aan de minister en/of het aanvragende ethisch comité, evenals aan de opdrachtgever.

§ 3. La Commission peut, à la demande du ministre ou d'un comité d'éthique avec agrément complet, rendre un avis sur des aspects génériques d'études cliniques avec des médicaments tels que visés dans cette loi. Ces aspects génériques ont trait à la sécurité du participant et aux principes de bonnes pratiques cliniques telles que visées à l'article 4.

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

§ 4. Pour l'application des paragraphes1er et 2, le Roi peut fixer les modalités de fonctionnement de la Commission et concernant le déroulement de la procédure d'avis, le calendrier et les modalités d'audition du promoteur, ainsi que la notification de l'avis.".

§ 3. De Commissie kan op verzoek van de minister of een volledig erkend ethisch comité, advies verlenen over generieke aspecten van klinisch onderzoek met geneesmiddelen zoals bedoeld in deze wet. Deze generieke aspecten hebben betrekking op de veiligheid van de proefpersonen en de principes van goede klinische praktijken zoals bedoeld in artikel 4.

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

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

CHAPITRE 4

Loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Section unique

Compétences

Art. 105

À l'article 4, § 1er, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, les modifications suivantes sont apportées:

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

"k. contrôlant la qualité des soins pharmaceutiques dans les officines pharmaceutiques ouvertes au public;

l. en inspectant le comportement de prescription des vétérinaires et la fourniture des médicaments aux responsables des animaux;";

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

3° l'alinéa 3, 6°, est complété par les dispositions du k), libellées comme suit:

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

HOOFDSTUK 4

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

Enige afdeling

Bevoegdheden

Art. 105

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

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

"k. de kwaliteit van de farmaceutische zorg in voor het publiek opengestelde apotheken te controleren;

l. het voorschrijfgedrag van dierenartsen en het verschaffen van de geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren te inspecteren;";

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

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

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

CHAPITRE 5

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

Art. 106

À l'article 26 de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, un alinéa, libellé comme suit, est ajouté:

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

Art. 107

À l'article 55 de la même loi, un alinéa, libellé comme suit, est ajouté:

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

CHAPITRE 6

Modifications à la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

Art. 108

À l'article 2, 28°, de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, modifiée en dernier lieu par la loi du 19 mars 2013 portant dispositions diverses en matière de santé (I), les mots "médecin, porteur du diplôme de docteur en médecine, chirurgie et accouchements" sont remplacés par les mots "médecin qui réunit les conditions prévues à l'article 7 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ou un ressortissant d'un des États membres de l'Union européenne qui est autorisé à exercer la médecine dans un autre État membre que la Belgique."

HOOFDSTUK 5

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

Art. 106

Aan artikel 26 van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten wordt een lid toegevoegd, luidend als volgt:

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

Art. 107

Aan artikel 55 van dezelfde wet wordt een lid toegevoegd, luidend als volgt:

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

HOOFDSTUK 6

Wijzigingen aan de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

Art. 108

In artikel 2, 28°, van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I), worden de woorden "arts, houder van een diploma van doctor in de genees-, heel- en verloskunde" vervangen door de woorden "geneesheer die voldoet aan de voorwaarden vastgesteld bij artikel 7 van het koninklijk besluit 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen of een onderdaan van een van de lidstaten van de Europese Unie die gemachtigd de geneeskunst uit te oefenen in een andere lidstaat dan België."

Art. 109

L'article 7, § 2, de la même loi est complété par un alinéa libellé comme suit:

"L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé publie sur son site web la liste des banques agréées de matériel corporel humain, des structures intermédiaires de matériel corporel humain et des établissements de production, en indiquant le type ou les types de matériel corporel humain au(x)quel(s) se rapporte l'agrément, et, le cas échéant, l'opération ou les opérations pour laquelle/lesquelles l'établissement est agréé.".

Art. 110

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

Art. 111

À l'article 10 de la même loi, telle que modifiée par la loi du 19 mars 2013, un paragraphe 7, libellé comme suit, est inséré: "§ 7. Sans préjudice des §§ 1 à 6, et sans préjudice de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, le donneur ou les personnes visées aux §§ 3 et 4 donnent expressément leur consentement écrit au traitement éventuel de données personnelles résultant de l'application de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution."

Art. 112

À l'article 13, alinéa 2, de la même loi, telle que modifiée par la loi du 19 mars 2013, les mots "ou la biobanque" sont insérés entre les mots "matériel corporel humain" et "à laquelle".

Art. 113

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

Art. 109

Artikel 7, § 2, van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid, luidend als volgt:

"Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten maakt de lijst van de erkende banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen op zijn website bekend, met opgave van de soort of soorten menselijk lichaamsmateriaal waarop de erkenning betrekking heeft en, in voorkomend geval de handeling of handelingen waarvoor de instelling erkend is.".

Art. 110

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

Art. 111

Aan artikel 10 van dezelfde wet, zoals gewijzigd door de wet van 19 maart 2013, wordt een paragraaf 7 toegevoegd, luidende: "§ 7. Onverminderd §§ 1 tot en met 6, en onverminderd de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, verlenen de donor of de in §§ 3 en 4 bedoelde personen uitdrukkelijk hun schriftelijke toestemming voor de eventuele verwerking van persoonsgegevens ingevolge de toepassing van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten."

Art. 112

In artikel 13, tweede lid, van dezelfde wet, zoals gewijzigd door de wet van 19 maart 2013, worden de woorden "of de biobank" ingevoegd tussen de woorden "menselijk lichaamsmateriaal" en "waarvoor".

Art. 113

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

Art. 114

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

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

"Pour la biobanque qui est créée dans le cadre d'un essai clinique tel que visé dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine et qui obtient exclusivement du matériel corporel humain, le cas échéant traite, stocke et met à disposition dans l'/les objectif(s) et la finalité de l'essai clinique tels que visés dans le protocole, l'autorisation comme essai clinique vaut pendant la durée de cet essai comme notification visée à l'alinéa 1er dans les conditions telles que visées dans la loi du 7 mai 2004.";

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

3° un alinéa, libellé comme suit, est inséré entre l'alinéa 2, qui devient l'alinéa 3, et l'alinéa 3, qui devient l'alinéa 4: "L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé publie sur son site web la liste des biobanques notifiées en application des alinéas 1er et 2. Le Roi peut fixer des modalités pour cette publication.";

4° à l'alinéa 4, qui devient l'alinéa 6, l'alinéa 5, qui devient l'alinéa 7, et l'alinéa 7, qui devient l'alinéa 9, les mots "avis favorable visé à l'alinéa 3" sont chaque fois remplacés par les mots "avis favorable visé à l'alinéa 5";

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

"Dans le cas visé à l'alinéa 2, l'avis favorable du comité d'éthique tel que visé à l'article 11, § 1er, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, s'applique, en ce qui concerne l'essai clinique comme avis favorable tel que visé à l'alinéa 5, dans les conditions telles que visées dans la loi du 7 mai 2004.".

Art. 115

L'article 22, § 2, alinéa 1er, de la même loi est complété par les mots "sauf si, dans le cas visé à l'article 22, §

Art. 114

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

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

"Voor de biobank die wordt opgericht in het kader van een klinische proef als bedoeld in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en die uitsluitend menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, in voorkomend geval bewerkt, bewaart en ter beschikking stelt voor de doelstelling(en) en de opzet van de klinische proef zoals bepaald in het protocol, geldt de toelating als klinische proef gedurende de looptijd van deze proef als aanmelding bedoeld in het eerste lid onder de voorwaarden zoals bepaald in de wet van 7 mei 2004.";

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

3° tussen het tweede, dat het derde lid wordt, en het derde lid, dat het vierde lid wordt, wordt een lid ingevoegd, luidende: "Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten maakt de lijst van de met toepassing van het eerste en tweede lid aangemelde biobanken op zijn website bekend. De Koning kan nadere regelen voor deze bekendmaking bepalen.";

4° in het vierde lid, dat het zesde lid wordt, het vijfde lid, dat het zevende lid wordt, en het zevende lid, dat het negende lid wordt, worden de woorden "in het derde lid bedoeld gunstig advies" telkens vervangen door de woorden "in het vijfde lid bedoeld gunstig advies";

5° tussen het derde lid dat het vijfde lid wordt en het vierde lid, dat het zesde lid wordt, wordt een lid ingevoegd, luidende:

"In het geval bedoeld in het tweede lid, geldt het gunstig advies van het ethisch comité als bedoeld in artikel 11, § 1, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon met betrekking tot de klinische proef als gunstig advies bedoeld in het vijfde lid onder de voorwaarden zoals bepaald in de wet van 7 mei 2004.".

Art. 115

Artikel 22, § 2, eerste lid, van dezelfde wet wordt aangevuld met de woorden "tenzij, in het geval bedoeld in

1er, alinéa 2, ces données sont déjà consignées dans le cadre de l'essai clinique".

Art. 116

À l'article 22, § 3, de la même loi, remplacé par les lois du 23 décembre 2009 et du 19 mars 2013, le mot "médecin" est chaque fois remplacé à l'alinéa 1er et 2 par les mots "médecin qui réunit les conditions prévues à l'article 7 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ou un ressortissant d'un des États membres de l'Union européenne qui est autorisé à exercer la médecine dans un autre État membre que la Belgique".

Art. 117

L'article 45/1 de la même loi, inséré par la loi du 19 mars 2013, est remplacé comme suit: les mots "qui concernent l'article 22, §§ 3 à 8" sont remplacés par les mots "qui concernent l'article 22, §§ 3 à 9 et leurs arrêtés d'exécution".

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

Art. 118

Les articles 108 à 117 entrent en vigueur à une date à fixer par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

artikel 22, § 1, tweede lid, deze gegevens reeds worden bijgehouden in het kader van de klinische proef".

Art. 116

In artikel 22, § 3, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 23 december 2009 en 19 maart 2013, worden in het eerste en tweede lid het woord "arts" telkens vervangen door de woorden "geneesheer die voldoet aan de voorwaarden vastgesteld bij artikel 7 van het koninklijk besluit 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen of een onderdaan van een van de lidstaten van de Europese Unie die gemachtigd de geneeskunst uit te oefenen in een andere lidstaat dan België

Art. 117

Artikel 45/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 19 maart 2013, wordt vervangen als volgt: worden de woorden "en die artikel 22, §§ 3 tot 8 betreffen" vervangen door de woorden "die artikel 22, §§ 3 tot 9 en hun uitvoeringsbesluiten betreffen".

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

Art. 118

De artikelen 108 tot 117 treden in werking op een door de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, te bepalen datum.

TITRE III

SPF Santé publique

CHAPITRE 1ER

Exercice des professions des soins de santé

Section 1re

Art dentaire

Art. 119

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

"Le premier alinéa s'applique aussi, pour la durée de leur stage, aux candidats aux titres professionnels particuliers pour les praticiens de l'art dentaire, dont le plan de stage est recevable, et ce jusqu'à deux mois au plus tard après la date de fin de leur stage."

Section 2

Continuité des soins

Art. 120

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

"Pour l'application des articles 8*bis*, 9 et 9*bis,* on entend par:

1° nuit profonde: la période de vingt-trois heures à huit heures;

2° horaire normal de pratique: la période, du lundi au vendredi, de huit heures à dix-huit heures, sauf les jours fériés,

3° période de permanence: la période en dehors de l'horaire normal de pratique;

4° continuité des soins: le suivi des traitements des patients par le professionnel de santé traitant ou par un autre professionnel de santé lorsque le professionnel de santé traitant interrompt sa pratique;

TITEL III

FOD Volksgezondheid

HOOFDSTUK 1

Uitoefening gezondheidszorgberoepen

Afdeling 1

Tandheelkunde

Art. 119

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

"Het eerste lid is, voor de duur van hun stage, ook van toepassing op kandidaat-houders van een bijzondere beroepstitel voor beoefenaars van de tandheelkunde, met een ontvankelijk stageplan, en dit tot uiterlijk twee maanden na de einddatum van hun stage."

Afdeling 2

Continuïteit van de zorg

Art. 120

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

" Voor de toepassing van de artikelen 8*bis*, 9 en 9*bis* wordt verstaan onder:

1° het holst van de nacht: de periode van drieëntwintig uur tot acht uur;

2° gewone praktijkuren: de periode, van maandag tot vrijdag, van acht uur tot achttien uur, behalve op wettelijke feestdagen;

3° periode van permanentie: de periode buiten de gewone praktijkuren;

4° zorgcontinuïteit: de opvolging van de behandelingen van de patiënten door de behandelende gezondheidszorgbeoefenaar of door een andere gezondheidszorgbeoefenaar wanneer de behandelende gezondheidszorgbeoefenaar zijn praktijk onderbreekt;

5° permanence médicale: la dispensation régulière et normale des soins de santé à la population, durant la période de permanence;

6° fermeture quotidienne: fermeture de la pratique d'un professionnel de santé en dehors de l'horaire normal de pratique.".

Art. 121

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

"Art. 8*bis*. § 1er. Les praticiens visés aux articles 2, § 1er, 3, 21*bis,* 21*quater* et 21*noviesdecies* ne peuvent sciemment et sans motif légitime dans leur chef, interrompre un traitement d'un patient en cours sans avoir pris au préalable toutes dispositions en vue d'assurer la continuité des soins.

La commission médicale compétente veille au respect de la disposition prévue à l'alinéa premier par les praticiens visés aux articles à l'article 2, § 1er, 3, 21*bis,* 21*quater* et 21*noviesdecies*.

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

§ 2. La continuité des soins est assurée par un autre praticien disposant du même titre professionnel particulier.

En ce qui concerne les praticiens visés à l'article 2, § 1er, la continuité des soins pendant la nuit profonde, à l'exception de la prise en charge palliative et le traitement de la douleur, peut, selon des conditions fixées par le Roi, être confiée au porteur d'un autre titre professionnel particulier réservé aux titulaires d'un diplôme de docteur en médecine.

§ 3. Le pharmacien ne peut sciemment et sans motif légitime dans son chef, fermer temporairement ou définitivement son officine sans avoir pris au préalable toutes dispositions en vue d'assurer la continuité de la dispensation des médicaments prescrits dans une ordonnance en cours.

La commission médicale provinciale compétente veille au respect de la disposition prévue à l'alinéa 1er.

§ 4. En cas d'interruption du traitement d'un patient en cours en raison d'une fermeture quotidienne, la continuité des soins peut être assurée dans le cadre de la

5° medische permanentie: de regelmatige en normale zorgverstrekking aan de bevolking tijdens de periode van permanentie;

6° dagelijkse sluiting: sluiting van de praktijk van een gezondheidswerker buiten het normale praktijkuurrooster;.".

Art. 121

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

"Art. 8*bis*. § 1. De in de artikelen 2, § 1, 3, 21*bis,* 21*quater* en 21*noviesdecies* bedoelde beoefenaars mogen een aan de gang zijnde behandeling van een patiënt niet bewust en zonder wettige reden van hun kant onderbreken zonder vooraf alle voorzieningen te hebben getroffen om de zorgcontinuïteit te garanderen.

De bevoegde geneeskundige commissie waakt erover dat de in artikel 2, § 1, 3, 21*bis*, 21*quater* en 21*noviesdecies* bedoelde beoefenaars de bepaling uit het eerste lid naleven.

De Koning kan, bij een in de Ministerraad overlegd besluit, de lijst met de in dat artikel bedoelde beroepen uitbreiden of vervolledigen.

§ 2. De zorgcontinuïteit wordt verzekerd door een andere beoefenaar die over dezelfde bijzondere beroepstitel beschikt.

Voor wat betreft de in artikel 2, § 1, bedoelde beoefenaars, kan, onder de door de Koning bepaalde voorwaarden, de zorgcontinuïteit tijdens het holst van de nacht behalve wat de palliatieve verzorging en de behandeling van de pijn betreft, aan de houder van een andere bijzondere beroepstitel voorbehouden aan de houders van een diploma van dokter in de geneeskunde worden toevertrouwd.

§ 3. De apotheker mag zijn apotheek niet bewust en zonder wettige reden van zijn kant tijdelijk of definitief sluiten zonder vooraf alle voorzieningen te hebben getroffen om de continuïteit van de uitreiking van de in een aan de gang zijnde voorschrift voorgeschreven geneesmiddelen te verzekeren.

De bevoegde geneeskundige commissie waakt erover dat de bepaling uit het eerste lid wordt nageleefd.

§ 4. In geval van onderbreking van de aan de gang zijnde behandeling van een patiënt wegens de dagelijkse sluiting mag de zorgcontinuïteit in het kader van

permanence médicale, pour autant que le professionnel de soins de santé participe à la permanence médicale selon les modalités fixées conformément à l'article 9.

Art. 122

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

"Art. 9. § 1er. Le Roi définit les modalités selon lesquelles est garantie la permanence médicale.

Le Roi peut confier les missions fixées par Lui, relatives à l'organisation locale de la permanence médicale à la représentation des professionnels concernés et à la collaboration avec d'autres professionnels des soins de santé, à des organisations professionnelles représentatives des praticiens visés aux articles 2, § 1er, 3, 4, 21*bis,* 21*quater* et 21*noviesdecies*, à des groupements constitués à cet effet ou à des employeurs de praticiens visés aux articles 2, § 1er, 3, 4, 21*bis,* 21*quater* et 21*noviesdecies*, à condition qu'ils soient agréés à cette fin.

Les conditions et la procédure d'obtention de l'agrément sont fixées par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Aucun des praticiens visés aux articles 2, § 1er, 3, 4, 21*bis,* 21*quater* et 21*noviesdecies* et satisfaisant aux conditions exigées ne peut être exclu de cette permanence médicale, à condition que l'intéressé souscrive au règlement d'ordre intérieur et qu'il observe les règles déontologiques.

Lorsqu'une permanence a été instituée pour les officines ouvertes au public, toutes les officines ouvertes au public reprises sur le rôle de garde doivent y participer conformément aux modalités déterminées par le Roi.

Les organisations, les groupements ou les employeurs visés à l'alinéa 2 communiquent à la commission médicale compétente le rôle de garde établi par leurs soins ainsi que toutes modifications qui y seraient apportées et un règlement d'ordre intérieur.

Le Roi fixe les modalités pour l'enregistrement des appels pendant la période de permanence.

§ 2. La commission médicale définit les besoins en matière d'organisation locale de la permanence médicale. Elle surveille le fonctionnement de la permanence

de medische permanentie worden verzekerd, in zoverre de gezondheidswerker deelneemt aan de medische permanentie volgens de overeenkomstig artikel 9 vastgelegde nadere regels.

Art. 122

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

"Art. 9. § 1. De Koning bepaalt de nadere regels voor het verzekeren van de medische permanentie

De Koning kan de door Hem vastgelegde opdrachten met betrekking tot de lokale organisatie van de medische permanentie, de vertegenwoordiging van de betrokken beroepsbeoefenaars, en de samenwerking met andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, toevertrouwen aan de representatieve beroepsverenigingen van de in de artikelen 2, § 1, 3, 4, 21*bis*, 21*quater* en 21*noviesdecies* bedoelde beoefenaars, naar hiertoe samengestelde groeperingen of naar werkgevers van de in de artikelen 2, § 1, 3, 4, 21*bis*, 21quater en 21*noviesdecies* bedoelde beoefenaars, mits zij daartoe erkend zijn.

De voorwaarden en de procedure om de erkenning te krijgen worden vastgelegd door de minister die de volksgezondheid in zijn bevoegdheden heeft.

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

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

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

De Koning legt de nadere regels voor de registratie van de oproepen tijdens de periode van permanentie vast.

§ 2. De geneeskundige commissie bepaalt de behoeften inzake de lokale organisatie van de medische permanentie. Zij controleert de werking van de

médicale locale organisée par les organisations, les groupements ou les employeurs visés au § 1er et est habilitée à approuver les règlements d'ordre intérieur visés au § 1er et à trancher les contestations en matière d'organisation locale de la permanence médicale.

Lorsque des règles en matière de permanence médicale sont fixées dans un code de déontologie applicable aux professionnels de soins santé intéressés, la commission s'y réfère dans l'exécution des missions visées à l'alinéa précédent.

En cas de carence ou d'insuffisance, la commission médicale fait appel, d'initiative ou à la demande du gouverneur de province, à la collaboration des organisations, des groupements ou des employeurs visés au § 1er ou des praticiens intéressés en vue d'instituer ou de compléter l'organisation locale de la permanence médicale.

§ 3. Si à l'expiration du délai fixé dans la demande visée au dernier alinéa du § 2, l'organisation locale de la permanence médicale ne fonctionne pas de manière satisfaisante, l'inspecteur d'hygiène ou, s'il échet, l'inspecteur de la pharmacie prend lui-même toutes mesures en vue d'organiser ou de compléter l'organisation locale de la permanence médicale en fonction des besoins qui auront été éventuellement définis par la commission médicale présidée en l'occurrence par le gouverneur de province. Dans ce cadre, l'inspecteur d'hygiène ou, s'il échet, le fonctionnaire de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé chargés du contrôle peut requérir la participation des organisations, des groupements ou des employeurs visés au § 1er ou des praticiens intéressés, qu'il désigne, en vue d'organiser ou de compléter l'organisation locale de la permanence médicale.".

Art. 123

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

"Art. 9*bis*. § 1er. Il est créé au sein du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement un système d'appel unifié de permanence médicale permettant à la population de joindre les services de permanence médicale visés à l'article 9. Le Roi fixe le fonctionnement de ce système

lokale medische permanentie georganiseerd door de in § 1 bedoelde beroepsverenigingen, groeperingen of werkgevers, met inbegrip van de bevoegdheid om de huishoudelijke reglementen bedoeld in § 1 goed te keuren en geschillen inzake de lokale organisatie van de medische permanentie te beslechten.

Wanneer met betrekking tot de medische permanentie regelen zijn vastgesteld in de code van plichtenleer die bindende kracht heeft voor de bedoelde gezondheidszorgberoeps-beoefenaars, verwijst de commissie daarnaar bij de uitvoering van de opdrachten bedoeld bij vorig lid.

Bij tekortkoming of ontoereikendheid, doet de geneeskundige commissie, op eigen initiatief of op verzoek van de gouverneur van de provincie, een beroep op de medewerking van de in § 1 bedoelde beroepsverenigingen, groeperingen of werkgevers, of beoefenaars met het oog op het inrichten of het aanvullen van de lokale organisatie van de medische permanentie.

§ 3. Indien, na het verstrijken van de termijn, vastgesteld bij de in het laatste lid van § 2 bedoelde aanvraag, de lokale organisatie van de medische permanentie niet op voldoende wijze werkt, neemt de gezondheidsinspecteur of, in voorkomend geval, de inspecteur van de apotheken zelf, alle maatregelen met het oog op het inrichten of het aanvullen van de lokale organisatie van de medische permanentie in functie van de behoeften die eventueel zullen zijn bepaald door de geneeskundige commissie, welke bij deze gelegenheid wordt voorgezeten door de gouverneur van de provincie. In dat kader kan de gezondheidsinspecteur of, in voorkomend geval, de toezichthoudende ambtenaar van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, de deelname vorderen van de in § 1 bedoelde verenigingen, groeperingen of werkgevers of van de betrokken beoefenaars, die hij aanduidt, met het oog op het organiseren of aanvullen van de lokale organisatie van de medische permanentie.".

Art. 123

In hetzelfde besluit wordt een artikel 9*bis* ingevoegd luidende:

"Art. 9*bis*. § 1. Binnen de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een eenvormig oproepsysteem opgericht waardoor de bevolking de in artikel 9 bedoelde medische permanentie kan bereiken. De Koning legt de werking van dat eenvormig oproepsysteem vast, net als

d'appel, ainsi que les normes de qualité minimales, les modalités d'appel et le numéro pour les appels téléphoniques.

Une organisation professionnelle, un groupement ou l'employeur visé à l'article 9, § 1er, alinéa 2, peut s'associer au système d'appel unifié de permanence médicale.

§ 2. Les organisations professionnelles, les groupements ou les employeurs visés à l'article 9, § 1er, alinéa 2, qui s'associent au système d'appel unifié de permanence médicale délèguent à ce système d'appel le choix de la réponse qui est apportée, par les préposés du système d'appel aux demandes des patients qui font appel à ce système d'appel.

Les préposés du système d'appel unifié évaluent les demandes formulées par les patients qui font appel à ce système d'appel unifié et y apportent les réponses médicales les plus adéquates et conformes aux protocoles de permanence médicale validés par le Ministre de la Santé publique.

Le Roi peut créer un organe ou désigner un organe existant pour proposer les protocoles visés à l'alinéa 2.

§ 3. Le Roi fixe, dans le respect de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, les règles complémentaires pour l'enregistrement des appels.

Ces règles complémentaires concernent plus particulièrement la nature des données d'appel à enregistrer et leur structuration, et doivent permettre d'évaluer le fonctionnement du système d'appel, tant en ce qui concerne le respect des normes de qualité minimales que l'organisation d'un suivi interne de qualité.

§ 4. Le Roi fixe, par profession, la date de l'entrée en vigueur du présent article.".

Art. 124

A l'article 38 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1er, le 3° est remplacé par ce qui suit:

de minimumkwaliteitsnormen, de oproepregels en het nummer voor de telefonische oproepen.

Een beroepsvereniging, een groepering of de in artikel 9, § 1, tweede lid bedoelde werkgever kan zich bij het eenvormig oproepsysteem voor de medische permanentie aansluiten.

§ 2. De beroepsverenigingen, de groeperingen of de in artikel 9, § 1, tweede lid bedoelde werkgevers die zich bij het eenvormig oproepsysteem voor de medische permanentie aansluiten delegeren aan dat eenvormige oproepsysteem de keuze van het antwoord dat de aangestelden van dat eenvormige oproepsysteem aan de vragen van de patiënten geven die op dat eenvormige oproepsysteem een beroep doen.

De aangestelden van het eenvormige oproepsysteem beoordelen de vragen van de patiënten die op dat eenvormige oproepsysteem een beroep doen en geven er de medische antwoorden op die het meest geschikt zijn en die met de door de Minister van Volksgezondheid gevalideerde protocollen voor de medische wachtdienst overeenstemmen.

De Koning kan een orgaan creëren of kan een bestaand orgaan aastellen om de in het 2de lid bedoelde protocollen voor te stellen.

§ 3. De Koning legt mits naleving van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en na advies van de Commissie voor bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de nadere regels voor de registratie van de oproepen vast.

Deze nadere regels hebben in het bijzonder betrekking op de aard van de te registreren oproepgegevens en op hun structurering, en moeten toelaten de werking van het oproepsysteem te beoordelen, zowel wat betreft het naleven van minimale kwaliteitsnomen als voor het organiseren van een interne kwaliteitsopvolging.

§ 4. De Koning legt, per beroep, de datum van de inwerkingtreding van dit artikel vast.".

Art. 124

In artikel 38 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 wordt de 3° vervangen door wat volgt:

"3° Est puni des peines prévues sub 2° du présent article:

a) celui qui, étant tenu de participer à l'organisation locale de la permanence médicale en vertu des mesures imposées en exécution de l'article 9, § 3, n'accomplit pas ses obligations sans pouvoir justifier un empêchement résultant de l'accomplissement d'un devoir professionnel plus urgent ou d'un autre motif grave;

b) tout praticien visé à l'article 8*bis* qui, sciemment et sans motif légitime dans son chef, interrompt un traitement d'un patient en cours sans avoir pris au préalable toutes dispositions en vue d'assurer la continuité des soins;

c) tout pharmacien qui, sciemment et sans motif légitime dans son chef, ferme temporairement ou définitivement son officine sans avoir pris au préalable toutes dispositions en vue d'assurer la continuité de la dispensation des médicaments prescrits dans une ordonnance en cours.";

2° au paragraphe 3, le a) et le b) sont abrogés.

Section 3

Kinésithérapie

Art. 125

Dans l'article 21*ter*, inséré par la loi du 6 avril 1995 et modifié en dernier lieu le 10 août 2001, l'article 45, modifié par la loi du 19 décembre 2008 et l'article 47, inséré par la loi du 6 avril 1995, du même arrêté, les mots "Conseil National de la Kinésithérapie" sont remplacés par les mots "Conseil fédéral de la Kinésithérapie".

Art. 126

Dans l'article 21*bis* du même arrêté, inséré par la loi du 6 avril 1995 et modifié par la loi du 24 novembre 2004 les modifications suivantes sont apportées:

a) dans le paragraphe 4, 1° les mots "d'une des formes suivantes de thérapie" sont remplacés par les mots "d'une ou plusieurs des formes suivantes de thérapie";

b) dans le paragraphe 4, 4° les mots "la gymnastique prénatale et postnatale" sont remplacés par les

"3° Wordt gestraft met de onder 2° van dit artikel bedoelde straffen:

a) hij, die krachtens de ingevolge artikel 9, § 3 opgelegde maatregelen aan de medische permanentie moet deelnemen, die zijn verplichtingen niet nakomt zonder dat te kunnen verantwoorden door een belemmering als gevolg van het uitvoeren van een dringendere beroepsplicht of van een ander ernstige reden;

b) elke in artikel 8*bis* bedoelde beoefenaar die, bewust en zonder wettige reden van zijn kant, een lopende behandeling van een patiënt onderbreekt zonder vooraf alle voorzieningen te hebben getroffen om de zorgcontinuïteit te verzekeren;

c) elke apotheker die, bewust en zonder wettige reden van zijn kant, zijn apotheek tijdelijk of definitief sluit zonder vooraf alle voorzieningen te hebben getroffen om de continuïteit van de uitreiking van de in een aan de gang zijnde voorschrift voorgeschreven geneesmiddelen te verzekeren.";

2° in paragraaf 3 worden de a) en b) opgeheven.

Afdeling 3

Kinesitherapie

Art. 125

In artikel 21*ter*, ingevoegd bij de wet van 6 april 1995 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 augustus 2001, artikel 45, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 december 2008 en artikel 47, ingevoegd bij de wet van 6 april 1995, van hetzelfde besluit worden de woorden "Nationale Raad voor de Kinesitherapie" vervangen door de woorden "Federale Raad voor de Kinesitherapie".

Art. 126

In artikel 21*bis* van hetzelfde besluit, ingevoegd bij de wet van 6 april 1995 en gewijzigd bij de wet van 24 november 2004 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in paragraaf 4, 1° worden de woorden "door het toepassen van één van de volgende vormen van therapie" vervangen door de woorden "door het toepassen van één of meerdere van de volgende vormen van therapie";

b) in paragraaf 4, 4° worden de woorden "de prenatale en postnatale gymnastiek" vervangen door

mots “la kinésithérapie périnatale et la rééducation abdomino-pelvienne”;

c) Le paragraphe 6 est remplacé par ce qui suit:

“§ 6. Les personnes agréées en vertu du § 1er ne peuvent exercer la kinésithérapie qu’à l’égard des patients qui sont envoyés sur la base d’une prescription faite par une personne habilitée à exercer l’art médical en vertu de l’article 2, § 1er, premier alinéa ou, pour ce qui concerne la kinésithérapie en cas de dysfonction temporomandibulaire, qui sont envoyés par une personne habilitée à exercer l’art dentaire en vertu de l’article 3.

Cette prescription est écrite, éventuellement sous forme électronique ou par téléfax. Elle indique le diagnostic ou les éléments de diagnostic établis par le médecin, ou le cas échéant par le praticien de l’art dentaire, le nombre maximum de séances de traitement à effectuer par le kinésithérapeute et les contre-indications éventuelles pour certains traitements. Elle peut aussi indiquer la ou les prestations demandées par le médecin, ou le cas échéant par le praticien de l’art dentaire.

Avec l’accord du médecin prescripteur, ou le cas échéant du praticien de l’art dentaire, le kinésithérapeute peut accomplir d’autres prestations que celles prescrites ou s’abstenir de réaliser les prestations prescrites.

A la demande du médecin prescripteur, ou le cas échéant du praticien de l’art dentaire, le kinésithérapeute est tenu de lui communiquer un rapport sur la réalisation du traitement et les résultats obtenus.

Le Roi peut fixer la liste des motifs et des situations dans lesquelles les personnes agréées en vertu du § 1er peuvent déroger à la condition visée à l’alinéa 1er.”

Art. 127

Dans l’article 21*ter* du même arrêté le paragraphe 7, inséré par la loi du 6 avril 1995 et modifié en dernier lieu par la loi du 10 août 2001, est remplacé par ce qui suit:

“§ 7. Le Roi règle l’organisation et le fonctionnement du Conseil fédéral de la kinésithérapie.

Celui-ci ne peut délibérer valablement que si la moitié au moins de ses membres effectifs sont présents ou sont représentés par leur suppléant. Si les membres

de woorden “de perinatale kinesitherapie en de bekkenbodemreëducatie”;

c) paragraaf 6 wordt vervangen als volgt:

“§ 6. De krachtens § 1 erkende personen mogen enkel kinesitherapie uitoefenen ten aanzien van de patiënten die op grond van een voorschrift door een persoon worden verwezen die krachtens artikel 2, § 1, eerste lid, gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen of, voor wat de kinesitherapie betreft voor temporomandibulaire dysfuncties, die verwezen worden door een persoon die krachtens artikel 3 gemachtigd is om de tandheelkunde uit te oefenen.

Dit voorschrift is schriftelijk, eventueel onder elektronische vorm of via telefax. Het vermeldt in elk geval de diagnose of de diagnostische gegevens van de arts, of in voorkomend geval van de tandheelkundige, het maximum aantal behandelingsbeurten bij de kinesitherapeut en de eventuele contra-indicaties voor bepaalde behandelingswijzen. Het kan ook de prestatie of de prestaties vermelden die de arts, of in voorkomend geval de tandheelkundige, vraagt.

Wanneer de voorschrijvende arts, of in voorkomend geval de tandheelkundige, ermee instemt, mag de kinesitherapeut ook andere dan de voorgeschreven prestaties verrichten of de voorgeschreven prestaties niet verrichten.

Op verzoek van de voorschrijvende arts, of in voorkomend geval de tandheelkundige, moet de kinesitherapeut hem een verslag bezorgen over de uitvoering van de behandeling en de verkregen resultaten.

De Koning kan de lijst vaststellen van de redenen waarom en de situaties waarin personen erkend krachtens § 1 kunnen afwijken van de voorwaarde bedoeld in het eerste lid.”

Art. 127

In artikel 21*ter* van hetzelfde besluit wordt paragraaf 7, ingevoegd bij de wet van 6 april 1995 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 augustus 2001, vervangen als volgt:

“§ 7. De Koning regelt de organisatie en de werking van de Federale Raad voor de Kinesitherapie.

De Raad kan alleen geldig beraadslagen wanneer ten minste de helft van de gewone leden aanwezig zijn of door hun plaatsvervanger vertegenwoordigd zijn. Indien

du Conseil fédéral de la kinésithérapie ne sont pas présents en nombre suffisant, le président convoque une deuxième réunion avec le même ordre du jour. Le Conseil peut alors délibérer valablement quel que soit le nombre des membres présents.

Le Conseil se prononce à la majorité des membres présents. En cas de parité de voix, le point qui a été soumis au vote n'est pas adopté.

Les décisions du conseil sont, en ce qui concerne les avis visés à l'article 47, § 1er, acquises à la majorité des deux tiers des membres visés au § 4, 1° et 2°, pour autant que cette majorité comprenne au moins un membre visés au § 4, 2°.

Le Roi peut fixer la liste des motifs et des situations dans lesquelles les personnes agréées en vertu du § 1er peuvent déroger à la condition visée à l'alinéa 1er."

Section 4

Sages-femmes

Art. 128

Dans l'article 21*quater* du même arrêté, modifié et renuméroté par la loi du 6 avril 1995, modifié par les lois du 10 août 2001, 2 août 2002 et 19 décembre 2008, le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit:

"§ 2. Le porteur du titre professionnel de sage-femme, qui a obtenu son diplôme avant le 1er octobre 2018, peut exercer de plein droit l'art infirmier sous les mêmes conditions que les porteurs du titre professionnel d'infirmier gradué.

Le porteur du titre professionnel de sage-femme qui a obtenu son diplôme après le 1er octobre 2018, peut de plein droit effectuer les prestations techniques infirmières ainsi que les actes médicaux confiés relevant de l'art infirmier, dans le domaine de l'art obstétrical, du traitement de la fertilité, de la gynécologie et de la néonatalogie.".

Art. 129

Dans le même arrêté, il est inséré un article 21*viginti* rédigé comme suit:

"Art. 21*viginti.* § 1er. Il est créé une Commission d'agrément pour les sages-femmes auprès du Service

de leden van de federale raad voor de Kinesitherapie niet in voldoende aantal aanwezig zijn, belegt de voorzitter een tweede vergadering met dezelfde agenda. De Raad kan dan geldig beraadslagen ongeacht het aantal aanwezige leden.

De Raad spreekt zich uit bij meerderheid der aanwezige leden. Bij staking van stemmen is het punt waarover werd gestemd niet aangenomen.

De beslissingen van de Raad, voor wat betreft de in artikel 47, § 1, bedoelde adviezen worden genomen bij twee derde meerderheid van de leden bedoeld in § 4, 1° en 2°, voor zover deze meerderheid bestaat uit ten minste één lid bedoeld in § 4, 2°.

De Koning kan de lijst vaststellen van de redenen waarom en de situaties waarin personen erkend krachtens § 1 kunnen afwijken van de voorwaarde bedoeld in het eerste lid."

Afdeling 4

Vroedvrouwen

Art. 128

In artikel 21*quater* van hetzelfde besluit, ingevoegd bij de wet van 20 december 1974, gewijzigd en vernummerd bij de wet van 6 april 1995, gewijzigd bij de wetten van 10 augustus 2001, 2 augustus 2002 en 19 december 2008, wordt paragraaf 2 vervangen als volgt:

"§ 2. De drager van de beroepstitel van vroedvrouw die haar diploma heeft behaald vóór 1 oktober 2018, mag van rechtswege de verpleegkunde uitoefenen onder dezelfde voorwaarden als de dragers van de beroepstitel van gegradueerde verpleegkundige.

De drager van de beroepstitel van vroedvrouw die haar diploma heeft behaald na 1 oktober 2018, mag van rechtswege de technische verpleegkundige verstrekkingen en de toevertrouwde medische handelingen die tot de verpleegkunde behoren, uitvoeren binnen het terrein van de verloskunde, de fertiliteitsbehandeling, de gynaecologie en de neonatologie.".

Art. 129

In hetzelfde besluit, wordt een artikel 21*viginti* ingevoegd, luidende:

"Art. 21*viginti.* § 1. Bij de federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en

public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

§ 2. La Commission d'agrément pour les sages-femmes a pour mission de rendre un avis sur les demandes d'agrément autorisant les sages-femmes à porter le titre professionnel, ainsi que de rendre un avis sur l'enregistrement des formations permanentes. Elle a aussi pour mission de contrôler le bon respect des conditions fixées par le ministre qui a la santé publique dans ses attributions, pour le maintien du titre concerné, et de proposer au ministre des sanctions lorsque, en cas de contrôle, il est établi que ces conditions ne sont pas remplies.

§ 3. Le Roi règle la composition, l'organisation et le fonctionnement de la Commission d'agrément pour les sages-femmes.".

Section 5

Professions paramédicales

Art. 130

Dans l'article 22*bis* du même arrêté, inséré par la loi du 19 décembre 1990, dans le texte néerlandais, les mots "*stelt stel*t" sont remplacés par le mot "*stelt*".

Art. 131

Dans l'article 28 du même arrêté, les mots "Ministère de la Santé publique et de la Famille" sont remplacés par les mots "Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement".

Art. 132

Dans l'article 30, § 1er, du même arrêté, le 6°, modifié par la loi du 10 août 2001, est remplacé par ce qui suit: "6° et de deux fonctionnaires qui exerceront les fonctions de secrétaire et de secrétaire adjoint;".

Art. 133

L'article 35*bis* du même arrêté, inséré par la loi du 19 décembre 1990, est remplacé par ce qui suit:

Leefmilieu wordt een Erkenningscommissie voor de vroedvrouwen opgericht.

§ 2. De Erkenningscommissie voor de vroedvrouwen heeft tot taak advies uit te brengen over de aanvragen tot erkenning waarbij de vroedvrouwen gemachtigd worden een beroepstitel te dragen, alsook advies te verlenen over de registratie van permanente opleidingen. Zij heeft tevens tot taak om de naleving van de door de minister bevoegd voor de volksgezondheid vastgestelde voorwaarden voor het behoud van de desbetreffende titel te controleren en om de minister sancties voor te stellen wanneer bij controle blijkt dat er aan die voorwaarden niet is voldaan.

§ 3. De Koning regelt de samenstelling, de organisatie en de werking van de Erkenningscommissie voor de vroedvrouwen.".

Afdeling 5

Paramedische beroepen

Art. 130

In artikel 22*bis* van hetzelfde besluit, ingevoegd bij de wet van 19 december 1990, worden, in de nederlandstalige tekst, de woorden "stelt stelt" vervangen door het woord "stelt".

Art. 131

In artikel 28 van hetzelfde besluit, worden de woorden "het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin" vervangen door de woorden "de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu".

Art. 132

In artikel 30, § 1, van hetzelfde besluit, wordt de bepaling onder 6° , gewijzigd bij de wet van 10 augustus 2001, vervangen als volgt: "6° en twee ambtenaren die de functie van secretaris en adjunct-secretaris zullen uitoefenen;" .

Art. 133

Artikel 35*bis* van hetzelfde besluit, ingevoegd bij de wet van 19 december 1990, wordt vervangen als volgt:

"Art. 35*bis*. § 1er. Il est institué auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement une Commission technique des professions paramédicales.

Cette commission a pour mission de donner les avis visés à l'article 46*bis*, § 2.

§ 2. La commission est composée paritairement de représentants de professions paramédicales et de représentants de l'art de guérir, nommés par le Roi. Le Roi nomme également un suppléant pour chacun de ces représentants.

§ 3. Le Roi nomme un président et un vice-président sur proposition de la Commission technique. Le président de la réunion siège sans voix délibérative. Si le président est un membre d'une profession paramédicale, il peut être représenté par son membre suppléant qui vote alors de plein droit. Si le vice-président est un membre d'une profession paramédicale et doit assurer la présidence de la réunion, il peut être représenté par son membre suppléant qui vote alors de plein droit.

Le secrétariat est assuré par un fonctionnaire désigné par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

§ 4. Sous réserve des dispositions énoncées aux paragraphes 2 et 3 ainsi qu'à l'alinéa 2, le Roi règle la composition, l'organisation et le fonctionnement de la Commission technique des professions paramédicales.

La commission délibère valablement lorsque la moitié des représentants des professions paramédicales et la moitié des représentants des professions de l'art de guérir sont présents. Elle prend ses décisions à la majorité des deux tiers des voix des membres présents et au moins à la majorité des voix de chaque groupe.

Lorsqu'au cours d'une réunion de la Commission, la moitié des membres de chaque groupe n'est pas présente, la commission peut délibérer valablement sur les mêmes points d'agenda lors de la séance suivante, quel que soit le nombre de membres présents. Dans ce cas elle prend ses décisions à la majorité des trois quarts des voix.".

"Art.35*bis*. § 1. Bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een Technische Commissie voor de paramedische beroepen opgericht.

Die Commissie heeft als opdracht het in artikel 46*bis,* § 2, bepaald advies te verstrekken.

§ 2. De Commissie is paritair samengesteld uit vertegenwoordigers van de paramedische beroepen en vertegenwoordigers van de geneeskunst, die door de Koning zijn benoemd. De Koning benoemt eveneens een plaatsvervanger voor elk van deze vertegenwoordigers.

§ 3. De Koning benoemt een voorzitter en een ondervoorzitter op de voordracht van de Technische Commissie. De voorzitter van de vergadering is niet stemgerechtigd. Indien de voorzitter een beoefenaar van een paramedisch beroep is, mag hij zich laten vertegenwoordigen door zijn plaatsvervanger die dan stemgerechtigd is. Indien de ondervoorzitter een beoefenaar van een paramedisch beroep is en de taak van voorzitter van de vergadering op zich moet nemen, mag hij zich laten vertegenwoordigen door zijn plaatsvervanger die dan stemgerechtigd is.

Het secretariaat wordt waargenomen door een ambtenaar aangewezen door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

§ 4. Onder voorbehoud van de bepalingen geformuleerd in de paragrafen 2 en 3, alsook in het tweede lid, regelt de Koning de samenstelling, de organisatie en de werking van de Technische Commissie voor de paramedische beroepen.

De Commissie beraadslaagt op geldige wijze wanneer de helft van de vertegenwoordigers van de paramedische beroepen en de helft van de vertegenwoordigers van de beroepen die de geneeskunst uitoefenen, aanwezig zijn. Zij neemt haar beslissingen met een meerderheid van twee derden van de stemmen van de aanwezige leden en minstens een meerderheid van de stemmen van elke groep.

Wanneer in een zitting van de Commissie niet de helft van elke groep aanwezig is, kan in de volgende zitting geldig beraadslaagd worden over dezelfde agendapunten, ongeacht het aantal aanwezige leden. Zij neemt haar beslissingen dan met een meerderheid van drie vierden van de stemmen.".

Section 6

Planification

Art. 134

Dans le même arrêté, l'intitulé du chapitre II*bis*, remplacé par la loi du 29 janvier 2003, est remplacé par ce qui suit:

"Qualifications professionnelles particulières, titres professionnels particuliers, maîtrise de l'offre, fin de carrière, évaluation, structure et organisation de la pratique, organes et banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé"

Art. 135

Dans l'article 35*octies*, § 2*bis*, alinéa 3, du même arrêté, inséré par la loi du 29 janvier 2003, les mots "de manière permanente" sont insérés entre les mots "Peuvent être collectées" et les mots ": a) dans la banque de données".

Art. 136

Dans l'article 35*quaterdecies,* §§ 1er, 4, 5 et 6 du même arrêté, le mot "permanente" est chaque fois inséré entre les mots "banque de données fédérale" et les mots "des professions des soins de santé".

Section 7

Commissions médicales

Art. 137

A l'article 36, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit:

"§ 2. Chaque commission médicale est composée de:

1° un président, médecin;

2° un vice-président, médecin;

3° deux membres par profession visée aux articles 2, §1er, 3, 4, §1er, 21*bis*, 21*quater* et 21*octiesdecies*;

4° deux médecins vétérinaires;

Afdeling 6

Planning

Art. 134

In hetzelfde besluit, wordt het opschrift van hoofdstuk II*bis*, vervangen bij de wet van 29 januari 2003, vervangen als volgt:

"Bijzondere beroepsbekwaamheden, bijzondere beroepstitels, aanbodsbeheersing, eindeloopbaan, evaluatie, structuur en organisatie van de praktijk, organen en permanente federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen".

Art. 135

In artikel 35*octies*, § 2*bis*, derde lid, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij de wet van 29 januari 2003, worden de woorden "op permanente wijze" ingevoegd tussen de woorden "Mogen ingezameld worden" en de woorden": a) bij de databank".

Art. 136

In artikel 35*quaterdecies*, paragraaf 1, 4, 5 en 6 van hetzelfde besluit, wordt het woord "permanente" ingevoegd tussen de woorden "in een" en de woorden "federale databank".

Afdeling 7

Geneeskundige commissies

Art. 137

In artikel 36 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:

"§ 2. Elke geneeskundige commissie is samengesteld uit:

1° een voorzitter, arts;

2° een ondervoorzitter, arts;

3° twee leden per beroep bedoeld in de artikelen 2, § 1, 3, 4, § 1, 21*bis*, 21*quater* en 21*octiesdecies;*

4° twee veeartsen;

5° un membre par profession visée dans le présent arrêté, autre que les professions visées aux articles 2, § 1er, 3, 4, § 1er, 21*bis*, 21*quater* et 21*octiesdecies*;

6° un membre par pratique non conventionnelle enregistrée et visée à la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales;

7° un inspecteur d'hygiène du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Cet inspecteur d'hygiène est le secrétaire de la commission.

8° un fonctionnaire de l'inspection de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.".

2° au paragraphe 3, les mots "sub 3° à 8° du § 2 du présent article" sont remplacés par les mots "visés au paragraphe 2, 3° à 6°, du présent article";

3° au paragraphe 4, les mots "effectifs et suppléants visés sub 3° à 8°" sont remplacés par les mots "effectifs et suppléants visés au paragraphe 2, 3° à 6°, du présent article" et les mots "Les membres visés sub 9° et 10° du même paragraphe" sont remplacés par les mots "Les membres visés au paragraphe 2, 7° et 8°, du présent article".

Art. 138

A l'article 37 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1er, 2°, b), les mots "qu'un professionnel des soins de santé visé par le présent arrêté ou un médecin vétérinaire" sont remplacés par les mots "qu'un professionnel des soins de santé visé par le présent arrêté, un médecin vétérinaire ou un membre d'une pratique non conventionnelle enregistrée et visée à la loi du 29 avril 1999 précitée";

2° au paragraphe 1er, 2°, c), 1. , les mots "l'art médical et l'art pharmaceutique, l'art vétérinaire la kinésithérapie, l'art infirmier et les professions paramédicales" sont remplacés par les mots "les professions des soins de santé visées par le présent arrêté, l'art vétérinaire, et les pratiques non conventionnelles enregistrées et visées à la loi du 29 avril 1999 précitée";

3° au paragraphe 1er, 2°, c), 2., les mots "de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de l'art vétérinaire,

5° een lid per ander beroep bedoeld in dit besluit dan de beroepen bedoeld in de artikelen 2, § 1, 3, 4, § 1, 21bis, 21quater en 21octiesdecies;

6° een lid per geregistreerde niet-conventionele praktijk bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen;

7° een gezondheidsinspecteur van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Deze gezondheidsinspecteur is de secretaris van de commissie.

8° een ambtenaar van de inspectie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.".

2° in paragraaf 3 worden de woorden "sub 3° tot 8° van § 2 van dit artikel" vervangen door de woorden "bedoeld in paragraaf 2, 3° tot 6°, van dit artikel";

3° in paragraaf 4 worden de woorden "sub 3° tot 8° bedoelde gewone en plaatsvervangende" vervangen door de woorden "in paragraaf 2, 3° tot 6°, van dit artikel bedoelde gewone en plaatsvervangende" en worden de woorden "De sub 9° en 10° van dezelfde paragraaf vermelde leden" vervangen door de woorden "De in paragraaf 2, 7° en 8°, van dit artikel vermelde leden".

Art. 13

In artikel 37 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, 2°, b) worden de woorden "dat een gezondheidszorgbeoefenaar bedoeld bij dit besluit of een veearts" vervangen door de woorden "dat een gezondheidszorgbeoefenaar bedoeld bij dit besluit, een veearts of een lid van een geregistreerde niet-conventionele praktijk bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999";

2° in paragraaf 1, 2°, c), 1. worden de woorden "de geneeskunde en de artsenijkunde, de veeartsenijkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen" vervangen door de woorden "de gezondheidszorgberoepen bedoeld in dit besluit, de veeartsenijkunde, en de geregistreerde niet-conventionele praktijken bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999";

3° in paragraaf 1, 2°, c), 2. worden de woorden "van de geneeskunde, van de artsenijbereidkunde, van de

la kinésithérapie de l'art infirmier ou d'une profession paramédicale" sont remplacés par les mots "des professions des soins de santé visées par le présent arrêté, de l'art vétérinaire, et des pratiques non conventionnelles enregistrées et visées à la loi du 29 avril 1999 précitée";

4° au paragraphe 1er, 2°, e), les mots "par un praticien de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de l'art vétérinaire, de l'art infirmier ou par un membre d'une profession paramédicale ou par un kinésithérapeute" sont remplacés par les mots "par un professionnel des soins de santé visé par le présent arrêté, un médecin vétérinaire ou un membre d'une pratique non conventionnelle enregistrée et visée à la loi du 29 avril 1999 précitée";

5° au paragraphe 1er, 2°, h), les mots "pour les professionnels des soins de santé visés par le présent arrêté ou un médecin vétérinaire," sont remplacés par les mots "pour les professionnels des soins de santé visés par le présent arrêté, un médecin vétérinaire ou un membre d'une pratique non conventionnelle enregistrée et visée à la loi du 29 avril 1999 précitée,";

6° le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit:

"§ 2. Pour l'accomplissement de sa mission générale, la commission médicale se compose des membres visés à l'article 36, § 1er, 1° à 8°.

Pour l'accomplissement de sa mission spéciale, la commission médicale se compose uniquement du président, du vice-président, du secrétaire, du ou des membres représentant la profession de la ou des personnes intéressées ou du membre représentant la pratique non conventionnelle enregistrée visée à la loi du 29 avril 1999 précitée de la ou des personnes intéressées.".

Section 8

Soins par l'entourage

Art. 139

A l'article 38*ter* du même arrêté, modifié en dernier lieu par la loi du 19 mars 2013, le 1° est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Elle n'est pas non plus d'application pour la personne qui fait partie de l'entourage du patient et qui, en-dehors de l'exercice d'une profession, au terme d'une formation délivrée par un médecin ou un infirmier, selon une procédure et/ou un plan de soins établi(e)

veeartsenijbereid-kunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde of van een paramedisch beroep" vervangen door de woorden "van de gezondheidszorgberoepen bedoeld in dit besluit, van de veeartsenijkunde, en van de geregistreerde niet-conventionele praktijken bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999";

4° in paragraaf 1, 2°, e) worden de woorden "door een beoefenaar van de geneeskunde, van de artsenijbereidkunde, van de veeartsenijkunde, de verpleegkunde of door een lid van een paramedisch beroep of door een kinesitherapeut" vervangen door de woorden "door een gezondheidszorgbeoefenaar bedoeld bij dit besluit, een veearts of een lid van een geregistreerde niet-conventionele praktijk bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999";

5° in paragraaf 1, 2°, h) worden de woorden "voor de gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld bij dit besluit of een veearts," vervangen door de woorden "voor de gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld bij dit besluit, een veearts, of een lid van een geregistreerde niet-conventionele praktijk bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999,";

6° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:

"§ 2. Voor het vervullen van haar algemene taak is de medische commissie samengesteld uit de leden bedoeld in artikel 36, §1, 1° tot 8°.

Voor het vervullen van haar speciale opdracht is de commissie uitsluitend samengesteld uit de voorzitter, de ondervoorzitter, de secretaris, het lid of de leden die het beroep van de betrokken persoon of personen vertegenwoordigen of het lid dat de geregistreerde niet-conventionele praktijk bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999 van de betrokken persoon of personen vertegenwoordigt.".

Afdeling 8

Mantelzorg

Art. 139

In artikel 38t*er* van hetzelfde besluit, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, wordt het 1° aangevuld met een lid, luidende:

"Deze is ook niet van toepassing op personen die deel uitmaken van de omgeving van de patiënt en die, buiten de uitoefening van een beroep, na een door een geneesheer of een verpleegkundige gegeven opleiding, en in het kader van een door deze opgestelde procedure

par celui-ci, reçoit l'autorisation de ce dernier d'effectuer auprès de ce patient déterminé une ou plusieurs prestation(s) technique(s) visée(s) à l'art. 21quinquies, §1, b). Un document délivré par le médecin ou l'infirmier indique l'identité du patient et de la personne ayant reçu l'autorisation. Ce document indique également la/les prestation(s) technique(s) autorisée(s), la durée de l'autorisation ainsi que les éventuelle(s) condition(s) supplémentaire(s) posée(s) par le médecin ou l'infirmier pour exécuter la/les prestation(s) techniques(s).".

Section 9

Agrément

Art. 140

L'article 49*bis*, § 2, du même arrêté, inséré par la loi du 22 février 1998, est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

"Lorsque la demande concerne l'exercice d'une profession liée à la possession d'un diplôme relatif à l'art infirmier, la demande est soumise préalablement à l'avis de la Commission d'agrément pour les praticiens de l'art infirmier.

Lorsque la demande concerne l'exercice d'une profession liée à la possession d'un diplôme de sage-femme, la demande est soumise préalablement à l'avis de la Commission d'agrément pour les sages-femmes.".

CHAPITRE 2

Aide médicale urgente

Art. 141

L'article 3*ter* de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente, inséré par la loi du 24 juillet 2008, est remplacé par ce qui suit:

"Art. 3*ter*. Dans les limites des crédits budgétaires, un subside est alloué aux services ambulanciers visés à l'article 5 pour l'organisation d'une permanence et dont les modalités et les conditions d'octroi sont fixées par le Roi.".

en/of een verpleegplan, van deze laatsten de toelating krijgen om bij deze welbepaalde patiënt één of meer in artikel 21quinquies, §1, b) bedoelde technische verstrekkingen. Een door de geneesheer of de verpleegkundige opgesteld document vermeldt de identiteit van de patiënt en van de persoon die de toelating heeft gekregen. Dit document wijst eveneens de toegelaten technische verstrekking(en), de duur van de toelating evenals de eventuele bijkomende voorwaard(en) aan die door de geneesheer of de verpleegkundige gesteld worden voor het uitoefenen van de technische verstrekking(en).".

Afdeling 9

Erkenning

Art. 140

Artikel 49*bis*, § 2, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998, wordt aangevuld met twee leden, luidende:

"Wanneer de aanvraag het uitoefenen van een beroep betreft waarvoor het bezit van een diploma betreffende de verpleegkunde is vereist, wordt de aanvraag voorafgaandelijk voor advies voorgelegd aan de Erkenningscommissie voor de beoefenaars van de verpleegkunde.

Wanneer de aanvraag het uitoefenen van een beroep betreft waarvoor het bezit van een diploma van vroedvrouw is vereist, wordt de aanvraag voorafgaandelijk voor advies voorgelegd aan de Erkenningscommissie voor de vroedvrouwen.".

HOOFDSTUK 2

Dringende geneeskundige hulpverlening

Art. 141

Artikel 3*ter* van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening wordt vervangen als volgt:

"Art. 3*ter*. Binnen de perken van de begrotingskredieten wordt aan de ambulancediensten bedoeld in artikel 5 een toelage toegekend voor de organisatie van een permanentie en waarvan de modaliteiten en de voorwaarden voor de toekenning door de Koning vastgesteld worden.".

CHAPITRE 3

Modification de la loi sanitaire du 1er septembre 1945

Art. 142

Dans la loi sanitaire du 1er septembre 1945, il est inséré un article 4*bis* rédigé comme suit:

"Art. 4bis. Le Roi détermine le montant des rétributions pouvant être demandées pour l'exécution des activités d'inspection et de contrôle effectuées dans le cadre de l'inspection sanitaire des bateaux et des avions, ainsi que les délais et modalités de leur perception.".

CHAPITRE 4

Hôpitaux

Section 1re

Conservation des dossiers

Art. 143

Dans l'article 20, § 1er, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, les mots "à l'hôpital" sont remplacés par les mots "par l'hôpital".

Art. 144

Dans l'article 25, § 1er, de la même loi, les mots "à l'hôpital" sont remplacés par les mots "par l'hôpital".

Section 2

Gestion et structure médicale

Art. 145

L'article 18 de la même loi, est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

"Le médecin en chef est invité et peut assister, avec voix consultative, aux réunions de l'organe qui, en vertu du statut juridique de l'hôpital, est chargé de la gestion de l'exploitation de l'hôpital.

HOOFDSTUK 3

Wijziging van de gezondheidswet van 1 september 1945

Art. 142

In de gezondheidswet van 1 september 1945, wordt een artikel 4*bis* ingevoegd, luidende:

"Art. 4*bis*. De Koning bepaalt het bedrag van de retributies die mogen gevraagd worden voor de uitvoering van de controle- en inspectie-activiteiten die tot stand komen in het kader van de gezondheidsinspectie van de schepen en luchtvaartuigen, als ook de termijnen en de nadere regels van hun inning.".

HOOFDSTUK 4

Ziekenhuizen

Afdeling 1

Bewaring van dossiers

Art. 143

In artikel 20, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, worden de woorden 'in het ziekenhuis' vervangen door de woorden 'door het ziekenhuis'.

Art. 144

In artikel 25, § 1, van dezelfde wet, worden de woorden "in het ziekenhuis" vervangen door de woorden "door het ziekenhuis".

Afdeling 2

Beheer en medische structuur

Art. 145

Artikel 18 van dezelfde wet, wordt aangevuld met twee leden, luidende:

"De hoofdgeneesheer wordt uitgenodigd en kan met raadgevende stem deelnemen aan de vergaderingen van het orgaan dat volgens het juridisch statuut van het ziekenhuis belast is met het beheer van de uitbating van het ziekenhuis.

L'alinéa 6 ne s'applique toutefois pas lorsque les discussions portent sur des aspects pour lesquels le médecin en chef est personnellement et directement concerné.".

Art. 146

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

1° dans l'alinéa 2 les mots 'Le médecin en chef et le médecin-chef de service sont nommés ou désignés' sont remplacés par les mots 'Le médecin en chef est nommé ou désigné';

2° L'article est complété par un alinéa rédigé comme suite:

"Sauf disposition contraire prévue dans le règlement visé à l'article 137, 2°, le médecin-chef de service est nommé ou désigné pour une période renouvelable de 6 ans.".

Section 3

Appareillage lourd

Art. 147

L'article 56 de la même loi est remplacé par ce qui suit:

"Le praticien professionnel qui exploite un appareil ou un équipement d'imagerie médicale ou de traitement communique au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, les données fixées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des Ministres. Le Roi détermine les appareils concernant lesquels des données sont à communiquer et le délai endéans lequel cette communication doit avoir lieu.".

Section 4

Financement des coûts d'exploitation

Art. 148

Dans l'article 95 de la même loi, les alinéas 2 et 3, sont abrogés.

Het zesde lid is niet van toepassing wanneer de besprekingen betrekking hebben op aangelegenheden waarbij de hoofdgeneesheer persoonlijk en rechtstreeks betrokken is.".

Art. 146

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

1° in het tweede lid worden de woorden 'worden de hoofdgeneesheer en de geneesheer-diensthoofd' vervangen door de woorden 'wordt de hoofdgeneesheer';

2° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Behoudens indien in een andersluidende regeling wordt voorzien in het reglement bedoeld in artikel 137, 2°, wordt de geneesheer-diensthoofd voor een hernieuwbare periode van 6 jaar benoemd of aangewezen.".

Afdeling 3

Zware apparatuur

Art. 147

Artikel 56 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

"De beroepsbeoefenaar die een apparaat of uitrusting voor medische beeldvorming of behandeling uitbaat, deelt aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, de gegevens mee die door de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, worden vastgelegd. De Koning bepaalt de apparaten waarover en de termijn waarbinnen de gegevens moeten worden medegedeeld.".

Afdeling 4

Financiering van de werkingskosten

Art. 148

In artikel 95 van dezelfde wet, worden het tweede en het derde lid opgeheven.

Art. 149

L'article 121 de la même loi est abrogé.

Section 5

Aides d'État

Art. 150

A l'article 105, § 1er, de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins, la disposition sous a) est complétée par les mots "lequel ne peut durer plus de 10 ans, hormis pour les composantes du budget des moyens financiers qui couvrent des coûts d'investissement nécessitant, conformément aux principes comptables généralement admis, un amortissement sur une plus longue période".

Art. 151

L'article 108 de la même loi est complété d'un alinéa, libellé comme suit:

"La notification au gestionnaire du projet de décision et de la décision finale, tel que visé à l'alinéa 1er, comportent une référence à la Décision de la Commission du 20 décembre 2011 relative à l'application de l'article 106, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux aides d'État sous forme de compensations de service public octroyées à certaines entreprises chargées de la gestion de services d'intérêt économique général."

Section 6

Résolution des conflits

Art. 152

À l'article 139, § 2, alinéa 4, de la même loi, les mots "choisi sur une liste de médiateurs dressée par lui, sur proposition de la Commission nationale paritaire médecins-hôpitaux" sont remplacés par "choisi sur une liste proposée par la Commission nationale paritaire médecins-hôpitaux".

Art. 149

Artikel 121 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Afdeling 5

Staatssteun

Art. 150

In artikel 105, § 1, van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen wordt de bepaling onder a) aangevuld met de woorden "en dewelke niet langer mag duren dan 10 jaar, behalve voor die bestanddelen van het budget van financiële middelen die kosten dekken van aanzienlijke investeringen van het ziekenhuis die, in overeenstemming met algemeen aanvaarde boekhoudkundige beginselen, over een langere periode moeten worden afgeschreven".

Art. 151

Artikel 108 van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid, luidende:

"De mededeling aan de beheerder van de voorgenomen en uiteindelijke beslissing bedoeld in het eerste lid bevatten een verwijzing naar het Besluit van de Commissie van 20 december 2011 betreffende de toepassing van artikel 106, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op staatssteun in de vorm van compensatie voor de openbare dienst, verleend aan bepaalde met het beheer van diensten van algemeen economisch belang belaste ondernemingen."

Afdeling 6

Resolutie van conflicten

Art. 152

In artikel 139, § 2, vierde lid, van dezelfde wet worden de woorden 'gekozen uit een lijst van bemiddelaars door hem opgemaakt op voorstel van de Nationale Paritaire Commissie Geneesheren-Ziekenhuizen' vervangen door de woorden 'gekozen uit een lijst voorgesteld door de Nationale Paritaire Commissie Geneesheren-Ziekenhuizen'.

CHAPITRE 5

Représentation

Section 1re

Modification de la loi du 17 mars 2013 réformant les régimes d'incapacité et instaurant un nouveau statut de protection conforme à la dignité humaine

Art. 153

L'article 208 de la loi du 17 mars 2013 réformant les régimes d'incapacité et instaurant un nouveau statut de protection conforme à la dignité humaine est abrogé.

Art. 154

L'article 214 de la même loi est abrogé.

Art. 155

L'article 215 de la même loi est abrogé.

Art. 156

L'article 216 de la même loi est abrogé.

Art. 157

L'article 219 de la même loi est abrogé.

Art. 158

L'article 220 de la même loi est abrogé.

Section 2

Modification de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes

Art. 159

L'article 10, § 2, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, modifié par la loi du 25 février 2007, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

HOOFDSTUK 5

Vertegenwoordiging

Afdeling 1

Wijziging van de wet van 17 maart 2013 tot hervorming van de regelingen inzake onbekwaamheid en tot instelling van een nieuwe beschermingsstatus die strookt met de menselijke waardigheid

Art. 153

Artikel 208 van de wet van 17 maart 2013 tot hervorming van de regelingen inzake onbekwaamheid en tot instelling van een nieuwe beschermingsstatus die strookt met de menselijke waardigheid, wordt opgeheven.

Art. 154

Artikel 214 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 155

Artikel 215 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 156

Artikel 216 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 157

Artikel 219 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 158

Artikel 220 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Afdeling 2

Wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen

Art. 159

Artikel 10, § 2, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, gewijzigd bij de wet van 25 februari 2007, wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Pour la personne que le juge de paix, en application de l'article 492/1, § 1er, 17°, du Code civil, ne juge pas capable d'exprimer un consentement quant au prélèvement d'organes, l'opposition est exprimée par l'administrateur de la personne.".

'Voor de persoon die in toepassing van artikel 492/1, § 1, 17°, van het Burgerlijk Wetboek door de vrederechter niet bekwaam wordt geacht een toestemming te geven met betrekking tot het wegnemen van organen, wordt het verzet uitgedrukt door de bewindvoerder over de persoon.'.

Section 3

Modification de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient

Art. 160

Dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, modifiée par les lois des 24 novembre 2004 et 13 décembre 2006, il est inséré un article 12bis rédigé comme suit:

"Art. 12bis. Par dérogation à l'article 12, pour le patient à l'égard duquel le juge de paix a ordonné, pendant sa minorité, une mesure de protection judiciaire concernant la personne en application de l'article 492/1, § 1er, du Code civil, par laquelle le juge de paix a déclaré l'intéressé incapable d'exercer certains ou l'ensemble des droits du patient visés dans la présente loi, les droits en question sont exercés par l'administrateur de la personne.

Le patient est associé à l'exercice de ses droits autant qu'il est possible et compte tenu de sa capacité de compréhension.".

Art. 161

Dans la même loi, il est inséré un article 13*bis* rédigé comme suit:

"Art. 13*bis.* Le patient majeur à l'égard duquel le juge de paix a ordonné une mesure de protection judiciaire en application de l'article 492/1, § 1er, du Code civil, par laquelle le juge de paix a déclaré l'intéressé incapable d'exercer certains ou l'ensemble des droits du patient visés dans la présente loi, les droits en question sont exercés par l'administrateur de la personne.

Le patient est associé à l'exercice de ses droits autant qu'il est possible et compte tenu de sa capacité de compréhension.'.

Afdeling 3

Wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt

Art. 160

In de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, gewijzigd bij de wetten van 24 november 2004 en 13 december 2006, wordt een artikel 12*bis* ingevoegd, luidende:

"Art. 12*bis*. In afwijking op artikel 12 worden bij een patiënt waarvoor de vrederechter tijdens de minderjarigheid in toepassing van artikel 492/1, §1, Burgerlijk Wetboek, een rechterlijke beschermingsmaatregel met betrekking tot de persoon beval en waarbij hij oordeelde tot een onbekwaamheid met betrekking tot de uitoefening van alle of bepaalde rechten van de patiënt zoals bedoeld in deze wet, deze rechten uitgeoefend door de bewindvoerder over de persoon.

De patiënt wordt zoveel als mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij de uitoefening van zijn rechten.".

Art. 161

In dezelfde wet wordt een artikel 13*bis*, ingevoegd, luidende:

"Art. 13*bis*. Bij een meerderjarige patiënt waarvoor de vrederechter in toepassing van artikel 492/1, § 1, Burgerlijk Wetboek, een rechterlijke beschermingsmaatregel met betrekking tot de persoon beval en waarbij hij oordeelde tot een onbekwaamheid met betrekking tot de uitoefening van alle of bepaalde rechten van de patiënt zoals bedoeld in deze wet, worden deze rechten uitgeoefend door de bewindvoerder over de persoon.

De patiënt wordt zoveel als mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij de uitoefening van zijn rechten.'.

Art. 162

À l'article 14 de la même loi, les termes "à l'article 13" sont remplacés par les termes '"aux articles 13 et 13*bis*".

Art. 163

À l'article 15 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1er, les termes "aux articles 12, 13 et 14" sont remplacés par les termes "aux articles 12, 12*bis,* 13, 13*bis* et 14";

2° au paragraphe 2, les termes "aux articles 12, 13 et 14, § 2" sont remplacés par les termes "aux articles 12, 12*bis*, 13, 13*bis* et 14, § 2".

Section 4

Modification de la loi du 26 mars 2003 réglementant la pratique de l'autopsie après le décès inopiné et médicalement inexpliqué d'un enfant de moins de dix-huit mois

Art. 164

L'article 5 de la loi du 26 mars 2003 réglementant la pratique de l'autopsie après le décès inopiné et médicalement inexpliqué d'un enfant de moins de dix-huit mois est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Si, en application de l'article 492/1, § 1er, 9°, du Code civil, le juge de paix déclare les deux parents incapables d'exercer l'autorité parentale et, en application de l'article 492/1, § 1er, 18°, du Code civil, les déclare incapables d'exercer le droit de refuser l'autopsie de leur enfant de moins de dix-huit mois, la personne exerçant la tutelle à l'égard de l'enfant décide d'accepter ou de refuser l'autopsie. Dans ce cas, les parents sont associés autant qu'il est possible et suivant leur faculté de jugement au processus de décision.".

Art. 162

In artikel 14 van dezelfde wet worden de woorden "in artikel 13 vervangen door de woorden "in de artikelen 13 en 13*bis*".

Art. 163

In artikel 15 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de woorden "in artikel 12, 13 en 14" vervangen door de woorden "in artikel 12, 12*bis*, 13, 13*bis* en 14";

2° in paragraaf 2 worden de woorden "in artikel 12, 13 en 14, § 2" vervangen door de woorden "in artikel 12, 12*bis*, 13, 13*bis* en 14, § 2".

Afdeling 4

Wijziging van de wet van 26 maart 2003 houdende regeling van de autopsie na het onverwachte en medisch onverklaarde overlijden van een kind van minder dan achttien maanden

Art. 164

Artikel 5 van de wet van 26 maart 2003 houdende regeling van de autopsie na het onverwachte en medisch onverklaarde overlijden van een kind van minder dan achttien maanden, wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Als beide ouders in toepassing van artikel 492/1, § 1, 9°, van het Burgerlijk Wetboek door de vrederechter niet bekwaam worden geacht het ouderlijk gezag uit te oefenen en in toepassing van artikel 492/1, § 1, 18°, van het Burgerlijk Wetboek, door de vrederechter onbekwaam worden geacht voor de uitoefening van het recht op weigering om een autopsie uit te voeren op hun kind van minder dan achttien maanden, beslist de persoon die de voogdij uitoefent ten aanzien van het kind om de autopsie te aanvaarden of te weigeren. De ouders worden in dat geval zoveel mogelijk en in verhouding tot hun begripsvermogen betrokken bij het beslissingsproces.".

Section 5

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

Art. 165

Dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, l'article 8, modifié par la loi du 19 mars 2013, dont le texte actuel formera le paragraphe 1er, est complété par un paragraphe 2 rédigé comme suit:

"§ 2. Sans préjudice des conditions prévues aux articles 5 et 6, une expérimentation sur une personne mineure qui, en application de l'article 492/1, § 1er, 16° du Code civil, n'est pas jugée, par le juge de paix, capable de donner son consentement conformément à l'article 6 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, n'est autorisée que si les conditions du paragraphe 1er sont remplies. Par dérogation aux dispositions du paragraphe 1er, les tâches et compétences qui y sont attribuées au représentant légal pour l'application du présent paragraphe sont attribuées à l'administrateur désigné par le juge de paix. Si le participant retrouve sa capacité à donner son consentement, l'investigateur doit immédiatement remplir les obligations prévues à l'article 6 à son égard et ce conformément aux dispositions prévues à l'article 492/7 CC."

CHAPITRE 6

Droits du patient

Art. 166

À l'article 16, § 2, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, les modifications suivantes sont apportées:

1° le 4° est complété par les mots 'et de formuler les recommandations à cet égard;';

2° le 5° est abrogé.

Afdeling 5

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

Art. 165

Artikel 8 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, gewijzigd bij de wet van 10 maart 2013, waarvan de bestaande tekst paragraaf 1 zal vormen, wordt aangevuld met een paragraaf 2 luidende:

"§ 2. Onverminderd de door artikelen 5 en 6 bepaalde voorwaarden, is een experiment met een meerderjarige persoon die in toepassing van artikel 492/1, § 1, 16° van het Burgerlijk Wetboek door de vrederechter niet bekwaam wordt geacht een toestemming te geven overeenkomstig artikel 6 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon slechts toegelaten indien de voorwaarden uit paragraaf 1 vervuld zijn. In afwijking van het bepaalde in paragraaf 1 worden de taken en bevoegdheden die daar worden toegewezen aan de wettelijke vertegenwoordiger voor de toepassing van deze paragraaf toegewezen aan de bewindvoerder aangesteld door de vrederechter. Indien de deelnemer opnieuw in staat is om zijn toestemming te verlenen, moet de onderzoeker onmiddellijk de door artikel 6 bepaalde verplichtingen ten aanzien van de deelnemer naleven en dit conform de bepalingen in artikel 492/7 BW."

HOOFDSTUK 6

Patiëntenrechten

Art. 166

In artikel 16, § 2, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepaling onder 4° wordt aangevuld met de woorden 'en terzake aanbevelingen formuleren;';

2° de bepaling onder 5° wordt opgeheven.

CHAPITRE 7

Publicité

Art. 167

Dans la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique, l'intitulé est complété par les mots: "et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes.".

Art. 168

A l'article 2, 1°, de la loi du 23 mai 2013, les mots "Sont compris dans les dispositifs utilisant toute forme d'énergie les dispositifs utilisant le laser de classe 4 ou supérieure ou la lumière pulsée intense" sont abrogés.

Art. 169

L'article 2 de la même loi est complété comme suit:

"6° publicité: toute forme de communication ou action à destination du public qui vise, directement ou indirectement, à promouvoir la prestation des actes visés à l'article 3, quels que soient l'endroit, le support ou les techniques utilisés, en ce compris les émissions de télé-réalité;

7° information professionnelle: toute forme de communication qui vise, directement et spécifiquement, quels que soient l'endroit, le support ou les techniques utilisés, à faire connaître un praticien ou à donner une information sur la nature de sa pratique professionnelle;

8° information trompeuse: toute forme de communication ou action qui, d'une manière quelconque, y compris par sa présentation, induit en erreur les personnes auxquelles elle s'adresse ou qu'elle touche et qui, en raison de son caractère trompeur, est susceptible d'affecter leur comportement ou qui, pour ces raisons, porte préjudice ou est susceptible de porter préjudice à un patient;

9° information comparative: toute forme de communication ou action qui, explicitement ou implicitement, identifie un autre praticien ou un service offert par un autre praticien.".

HOOFDSTUK 7

Reclame

Art. 167

In de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren wordt het opschrift met de volgende woorden aangevuld: "en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen.".

Art. 168

In artikel 2, 1° van de wet van 23 mei 2013 worden de woorden "De hulpmiddelen die om het even welke energievorm gebruiken omvatten de hulpmiddelen die een laser van klasse 4 en hoger of fel pulserend licht gebruiken" opgeheven.

Art. 169

Artikel 2 van dezelfde wet wordt aangevuld als volgt:

"6° reclame: iedere vorm van op het publiek gerichte mededeling of handeling die rechtstreeks of onrechtstreeks tot doel heeft de in artikel 3 bedoelde ingrepen te bevorderen, ongeacht de daartoe aangewende plaats, drager of aangewende technieken, reality-tv-uitzendingen inbegrepen;

7° praktijkinformatie: iedere vorm van mededeling die rechtstreeks of onrechtstreeks en ongeacht de daartoe aangewende plaats, drager of aangewende technieken, tot doel heeft een beoefenaar te laten kennen of informatie te verstrekken over de aard van zijn beroepspraktijk;

8° misleidende informatie: iedere vorm van mededeling of handeling die op enigerlei wijze, met inbegrip van de opmaak ervan, de personen tot wie ze zich richt of die ze aanbelangt, misleidt en door haar misleidende aard hun gedrag kan beïnvloeden, of die daardoor een patiënt schade toebrengt of kan toebrengen;

9° vergelijkende informatie: iedere vorm van mededeling of handeling die, uitdrukkelijk of impliciet, een andere beoefenaar of een door een andere beoefenaar aangeboden dienst bekendmaakt. ".

Art. 170

L'article 3 de la même loi est complété par un alinéa 2 rédigé comme suit: "Ne tombent pas sous l'application de la présente loi les tatouages, les piercings et les techniques d'épilation.".

Art. 171

L'article 15 de la même loi est abrogé.

Art. 172

Dans la même loi, il est inséré un Chapitre 6/1 rédigé comme suit:

"Chapitre 6/1. Publicité et information".

Art. 173

Dans la même loi, il est inséré un article 21/1 rédigé comme suit:

"Art. 21/1. Il est interdit à toute personne physique ou morale de diffuser de la publicité relative aux actes visés à l'article 3.

L'information professionnelle relative à ces actes est autorisée dans le respect des conditions prévues ci-après.

L'information professionnelle doit être conforme à la réalité, objective, pertinente, vérifiable, discrète et claire.

Cette information ne peut pas être trompeuse, comparative et ne peut utiliser d'arguments financiers.

L'information professionnelle contient toujours la mention des titres professionnels particuliers au sens de l'article 35ter de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé dont dispose le praticien.

Lorsque l'information professionnelle est diffusée par un établissement qui recourt aux services de praticiens, les noms des praticiens ainsi que les titres professionnels particuliers au sens de l'article 35ter de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé de chacun d'eux doivent être mentionnés.

Les dispositions de la présente loi en matière de publicité et d'information professionnelle ne portent

Art. 170

Artikel 3 van dezelfde wet wordt aangevuld met een tweede lid luidend als volgt: "De tatoeages, piercings en epileertechnieken vallen niet onder de toepassing van deze wet".

Art. 171

Artikel 15 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 172

In dezelfde wet wordt een Hoofdstuk 6/1 ingevoegd luidend als volgt:

"Hoofdstuk 6/1 Reclame en informatie".

Art. 173

In dezelfde wet wordt een artikel 21/1 ingevoegd luidend als volgt:

"Art. 21/1. Het is elke natuurlijke of rechtspersoon verboden om reclame voor ingrepen bedoeld in artikel 3 te verspreiden.

De praktijkinformatie met betrekking tot die ingrepen is toegestaan mits de hierna volgende voorwaarden worden nageleefd.

De praktijkinformatie moet waarheidsgetrouw, objectief, ter zake, verifieerbaar, discreet en duidelijk zijn.

De informatie mag niet misleiden, vergelijken of financiële argumenten hanteren.

De praktijkinformatie vermeldt altijd de bijzondere beroepstitels in de zin van artikel 35ter van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen waarover de beoefenaar beschikt.

Praktijkinformatie verspreid door een instelling die een beroep doet op de diensten van beoefenaars moet altijd de namen van de beoefenaars en de bijzondere beroepstitels in de zin van artikel 35ter van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen van eenieder van hen vermelden.

De bepalingen van deze wet inzake reclame en praktijkinformatie gelden onverminderd de toepassing

pas préjudice à l'application de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient dans la mesure où elle vise l'information portant sur des actes relevant de la présente loi.".

Art. 174

Dans la même loi, il est inséré un article 22/1 rédigé comme suit:

"Art. 22/1. Celui qui commet une infraction visée à l'article 21/1 sera puni d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de deux cent cinquante euros à cinq mille euros ou d'une de ces peines seulement.

En outre, le tribunal peut ordonner la publication du jugement ou de son résumé aux frais du contrevenant par la voie de trois journaux et de toute autre manière.".

Art. 175

A l'article 24, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° au § 2, alinéa 1er, les mots "d'une formation théorique minimale en médecine esthétique non chirurgicale et" sont insérés après les mots "peuvent justifier";

2° au § 2, alinéa 2, les mots "d'un an" sont remplacés par les mots "de deux ans";

3° au § 3, les mots "d'un an" sont remplacés par les mots "de deux ans".

Art. 176

A l'article 24 de la même loi, le § 5 est abrogé.

Art. 177

A l'article 25 de la même loi, le chiffre "2014" est remplacé par le chiffre "2015".

van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de patiëntenrechten voor zover die betrekking heeft op informatie over ingrepen als bedoeld in deze wet.".

Art. 174

In dezelfde wet wordt een artikel 22/1 ingevoegd luidend als volgt:

"Art. 22/1. Hij die een in artikel 21/1 bedoelde inbreuk begaat wordt gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en met een geldboete van tweehonderd vijftig euro tot vijfduizend euro of met één van deze straffen alleen.

Bovendien kan de rechtbank bevelen dat het vonnis of de samenvatting ervan op kosten van de overtreder in drie kranten en op enige andere wijze wordt bekendgemaakt.".

Art. 175

Artikel 24 van dezelfde wet wordt gewijzigd als volgt:

1° in § 2, eerste lid, worden de woorden "een minimale theoretische opleiding in niet-heelkundige esthetische geneeskunde en" ingevoegd na de woorden "inwerkingtreding van dit artikel over"";

2° in § 2, tweede lid, worden de woorden "een jaar" vervangen door de woorden "twee jaar";

3° in § 3 worden de woorden "van een jaar" vervangen door de woorden "van twee jaar".

Art. 176

In artikel 24 van dezelfde wet wordt § 5 opgeheven.

Art. 177

In artikel 25 van dezelfde wet wordt het getal "2014" vervangen door het getal "2015".

CHAPITRE 8

Animaux, Végétaux et Alimentation

Section 1re

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

Art. 178

A l'article 10 de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 3 est remplacé par ce qui suit:

"Le montant de ces redevances est versé, soit au compte de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, soit au Fonds budgétaire des matières premières et des produits";

2° l'article 10 est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Le Roi est habilité à modifier, remplacer et abroger les dispositions de l'arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits.".

Art. 179

Dans l'article 11 de la même loi les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe premier est remplacé par ce qui suit:

"Art.11. § 1er. Sans préjudice des attributions des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaire ou contractuel du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement désignés à cette fin par le Roi surveillent l'exécution des dispositions de la présente loi et de leurs arrêtés d'exécution ainsi que des règlements de l'Union européenne et qui relèvent des compétences du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement en effectuant des inspections inopinées, munis de pièces justificatives de leurs fonctions qui sont établies par le Roi.

HOOFDSTUK 8

Dier, Plant en Voeding

Afdeling 1

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

Art. 178

In artikel 10 van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het derde lid wordt vervangen als volgt:

"Het bedrag van deze vergoedingen wordt gestort, hetzij op de rekening van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, hetzij in het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten.";

2° artikel 10 wordt aangevuld met een lid, luidende:

"De Koning wordt gemachtigd om de bepalingen van het koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, te wijzigen, te vervangen of op te heffen.".

Art. 179

In artikel 11 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:

"Art. 11. § 1. Onverminderd de ambts-bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, zien de daartoe door de Koning aangewezen statutaire of contractuele personeelsleden van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu toe op de uitvoering van de bepalingen van deze wet en van zijn uitvoeringsbesluiten evenals van de verordeningen van de Europese Unie en die behoren tot de bevoegdheden van Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu door, voorzien van behoorlijke legitimatiebewijzen die door de Koning verder worden uitgewerkt, onaangekondigde inspecties uit te voeren.

Les membres du personnel contractuel prêtent serment, préalablement à l'exercice de leurs fonctions, entre les mains du ministre ou de son délégué.

Les membres du personnel statutaire ou contractuel du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et l'Environnement désignés par le Roi pour la surveillance de l'application de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits et les arrêtés pris en exécution de celle-ci peuvent, dans les limites de l'exécution de leur compétence, pénétrer, sans avertissement préalable, en tous lieux affectés au commerce des denrées alimentaires ou autres produits visés par la présente loi et dans les dépôts attenant à ces lieux et autres lieux soumis à leur contrôle ou dans lesquels ils peuvent avoir un motif raisonnable de supposer qu'il existe des infractions aux dispositions des législations dont ils exercent la surveillance. Ils peuvent les fouiller, même si ceux-ci ne sont pas accessibles au public.

Ils peuvent pénétrer sans avertissement préalable, à tout moment, dans les lieux qui servent à la fabrication des denrées alimentaires ou autres produits visés par la présente loi et destinés au commerce, ainsi que dans les lieux où ils sont entreposés.

La visite des lieux servant exclusivement d'habitation n'est permise qu'entre 5 heures du matin et 9 heures du soir et il ne peut y être procédé qu'avec l'autorisation du juge.

Ils peuvent exiger la production de tous écrits et documents commerciaux relatifs aux denrées alimentaires et autres produits visés par la présente loi et de tous documents imposés par les arrêtés pris en exécution de la présente loi.

Ils peuvent procéder au contrôle des transports, transport en commun et des moyens de transports.

2° dans le paragraphe 2, alinéa 3 les mots "dix jours" sont remplacés par les mots "trente jours";

3° le paragraphe 2 est complété par un alinéa 5 et un alinéa 6 rédigés comme suit:

"Ils peuvent procéder au scellage d'appareils automatiques de distribution qui ne sont pas conforme à l'article 6, §§ 4 et 6.

Ils peuvent procéder à tout examen, contrôle et audition et recueillir toutes informations qu'ils estiment nécessaires pour s'assurer que les dispositions des

De contractuele personeelsleden leggen voorafgaand aan de uitoefening van hun functie, de eed af in handen van de minister of van zijn aangestelde.

De door de Koning aangewezen statutaire of contractuele personeelsleden van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu belast met het toezicht op de toepassing van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten en op de ter uitvoering ervan getroffen besluiten hebben, binnen de perken van de uitoefening van hun bevoegdheid, zonder voorafgaande verwittiging, toegang tot alle plaatsen die worden gebruikt voor de handel van voedingsmiddelen of andere in deze wet bedoelde producten en tot de daaraan grenzende opslagplaatsen en tot andere plaatsen die aan hun toezicht onderworpen zijn of waarvan zij redelijkerwijze vermoeden dat er inbreuken gepleegd worden op de bepalingen van de wetgevingen waarop zij toezicht uitoefenen. Zij kunnen deze doorzoeken, zelfs indien deze voor het publiek niet toegankelijk zijn.

Zij hebben zonder voorafgaande verwittiging te allen tijde toegang tot de plaatsen die dienen voor de fabricage van voedingsmiddelen of andere in deze wet bedoelde producten die voor de handel bestemd zijn, alsook tot de plaatsen waar deze zijn opgeslagen.

Het bezoek aan plaatsen die uitsluitend als woning dienen is slechts toegestaan tussen 5 uur 's ochtends en 9 uur 's avonds en kan slechts gebeuren met verlof van de rechter.

Zij mogen de overlegging eisen van alle handelsdocumenten en bescheiden betreffende voedingsmiddelen en andere bij deze wet bedoelde producten en van alle documenten verplicht gesteld bij de krachtens deze wet uitgevaardigde besluiten.

Zij mogen overgaan tot de controle van transporten, openbaar vervoer en vervoermiddelen.

2° in paragraaf 2, lid 3 worden de woorden "tien dagen" vervangen door de woorden "dertig dagen";

3° paragraaf 2 wordt aangevuld met een lid 5 en een lid 6, luidende:

"Zij kunnen overgaan tot de verzegeling van automatische distributieapparaten die niet voldoen aan artikel 6, §§ 4 en 6.

Zij kunnen overgaan tot elk onderzoek, controle en verhoor en alle inlichtingen inwinnen die zij nodig achten om zich ervan te vergewissen dat de bepalingen van

législations dont ils exercent la surveillance sont effectivement observées et notamment prendre l'identité de toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire pour l'exercice de la surveillance.".

Art. 180

Dans l'article 13 de la même loi les mots "vingt-six à trois cents francs" sont remplacés par les mots "vingt-six euros à mille euros".

Art. 181

Dans l'article 14 de la même loi les mots "cinquante à mille euros" sont remplacés par les mots "cinquante euros à trois mille euros".

Art. 182

L'article 16 de la même loi est remplacé par ce qui suit:

"Art. 16. Sans préjudice de l'application des peines prévues par les articles 269 à 274 du Code pénal, est puni d'un emprisonnement de quinze jours à trois mois et d'une amende de cent à deux mille euros ou de l'une de ces peines seulement, celui qui s'oppose aux visites, inspections, enquêtes, contrôles, auditions, consultations de documents, prises d'échantillons, rassemblements d'éléments de preuve ou à la saisie ou par les personnes habilités à rechercher et à constater les infractions à la présente loi et aux arrêtés pris en exécution de celle-ci ou des règlements et décisions de l'Union européenne, ainsi que celui qui insulte les personnes susmentionnées et celui qui refuse de présenter un document officiel d'identité.".

Art. 183

Dans l'article 19 de la même loi les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa premier les mots "Ministère de la Santé publique et de l'Environnement" sont remplacés par les mots "Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement";

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

de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen, werkelijk worden nageleefd, en inzonderheid de identiteit opnemen van gelijk welke persoon, wiens verhoor zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht.".

Art. 180

In artikel 13 van dezelfde wet worden de woorden "zesentwintig frank tot driehonderd frank" vervangen door de woorden "zesentwintig euro tot duizend euro".

Art. 181

In artikel 14 van dezelfde wet worden de woorden "vijftig euro tot duizend euro" vervangen door de woorden "vijftig euro tot drie duizend euro".

Art. 182

Artikel 16 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

"Art. 16. Onverminderd de toepassing van de straffen gesteld bij de artikelen 269 tot 274 van het Strafwetboek wordt gestraft met gevangenisstraf van vijftien dagen tot drie maanden en met een geldboete van honderd euro tot tweeduizend euro of met een dezer straffen alleen, hij die zich verzet tegen de bezoeken, inspecties, onderzoeken, controles, verhoren, inzage van documenten, monsterneming, verzameling van bewijsmateriaal of inbeslagneming of andere te laten verrichten door de personen die gemachtigd zijn om overtredingen van deze wet en van de besluiten, ter uitvoering van deze wet genomen of van de Europese verordeningen en beschikkingen/besluiten ter zake, op te sporen en vast te stellen alsook hij die zich ertegen verzet, hij die voornoemde personen beledigt en hij die weigert een identiteitsdocument voor te leggen.".

Art. 183

In artikel 19 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden "het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu" vervangen door de woorden "de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu";

2° het tweede lid wordt vervangen als volgt:

"Le montant de la somme à payer ne peut être inférieur à la moitié du minimum ni excéder le maximum de l'amende fixée pour l'infraction.";

3° l'alinéa 6 est remplacé par ce qui suit:

"La somme est versée au Fonds budgétaire des matières premières et les produits.".

Section 2

Modification de la loi du 28 juillet 1981 portant approbation de la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction, et des Annexes, faites à Washington le 3 mars 1973, ainsi que l'Amendement à la Convention, adopté à Bonn le 22 juin 1979

Art. 184

L'article 4*bis*, § 1, de la loi du 28 juillet 1981 portant approbation de la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction, et des Annexes, faites à Washington le 3 mars 1973, ainsi que l'Amendement à la Convention, adopté à Bonn le 22 juin 1979, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Le Roi est habilité à modifier, remplacer et abroger les dispositions de l'arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits.".

Section 3

Modification de la loi du 20 juillet 1991 portant des dispositions sociales et diverses

Art. 185

L'article 132 de la loi du 20 juillet 1991 portant des dispositions sociales et diverses est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Le Roi est habilité à modifier, remplacer et abroger les dispositions de l'arrêté royal du 13 november 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits.".

"Het bedrag van de te betalen geldsom mag niet lager zijn dan de helft van het minimum noch hoger zijn dan het maximum van de voor de overtreding bepaalde geldboete.";

3° het zesde lid wordt vervangen als volgt:

"De geldsom wordt gestort aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten.".

Afdeling 2

Wijziging van de wet van 28 juli 1981 houdende goedkeuring van de Overeenkomst inzake de internationale handel in bedreigde in het wild levende dier- en plantesoorten, en van de Bijlagen, opgemaakt te Washington op 3 maart 1973, alsmede van de Wijziging van de Overeenkomst, aangenomen te Bonn op 22 juni 1979

Art. 184

In artikel 4*bis*, § 1, van de wet van 28 juli 1981 houdende de goedkeuring van de Overeenkomst inzake de internationale handel in bedreigde in het wild levende dier- en plantensoorten, en van de Bijlagen opgemaakt te Washington op 3 maart 1973, alsmede van de Wijziging van de Overeenkomst, aangenomen te Bonn op 22 juni 1979, wordt aangevuld met een lid, luidende:

"De Koning wordt gemachtigd om de bepalingen van het koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, te wijzigen, te vervangen of op te heffen.".

Afdeling 3

Wijziging van de wet van 20 juli 1991 houdende sociale en diverse bepalingen

Art. 185

Artikel 132 van de wet van 20 juli 1991 houdende sociale en diverse bepalingen wordt aangevuld met een lid, luidende:

"De Koning wordt gemachtigd om de bepalingen van het koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, te wijzigen, te vervangen of op te heffen.".

Section 4

Modification de la loi du 22 décembre 2009 instaurant une réglementation générale relative à l'interdiction de fumer dans les lieux fermés accessibles au public et à la protection des travailleurs contre la fumée du tabac

Art. 186

Dans l'article 2 de la loi du 22 décembre 2009 instaurant une réglementation générale relative à l'interdiction de fumer dans les lieux fermés accessibles au public et à la protection des travailleurs contre la fumée du tabac, les 11° et 12° sont abrogés.

Art. 187

Dans la même loi il est inséré un article 9/1 rédigé comme suit:

"Art. 9/1. Outre les peines prévues à l'article 9, le tribunal peut ordonner la fermeture, pour une période d'un mois à six mois, du lieu fermé accessible au public où les infractions ont été commises.".

Donné à Bruxelles, le 7 février 2014

PHILIPPE

Par le Roi:

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

Laurette ONKELINX

Le secrétaire d'État aux Affaires sociales, aux Familles et aux Personnes handicapées, chargé des Risques professionnels, adjoint à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et secrétaire d'État à la Politique scientifique, adjoint à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Philippe COURARD

Afdeling 4

Wijziging van de wet 22 december 2009 betreffende een algemene regeling voor rookvrije gesloten plaatsen toegankelijk voor het publiek en ter bescherming van werknemers tegen tabaksrook

Art. 186

In artikel 2 van de wet van 22 december 2009 betreffende een algemene regeling voor rookvrije gesloten plaatsen toegankelijk voor het publiek en ter bescherming van werknemers tegen tabaksrook, worden de bepalingen onder 11° en 12° opgeheven.

Art. 187

In dezelfde wet wordt een artikel 9/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 9/1. Naast de straffen voorzien in artikel 9 kan de rechtbank daarenboven de sluiting bevelen van de gesloten plaats die toegankelijk is voor het publiek waarin de misdrijven werden gepleegd voor een termijn van één maand tot zes maanden.".

Gegeven te Brussel, 7 februari 2014

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

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

Laurette ONKELINX

De staatssecretaris voor Sociale Zaken, Gezinnen en Personen met een handicap, belast met Beroepsrisico's, toegevoegd aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en staatssecretaris voor Wetenschapsbeleid, toegevoegd aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Philippe COURARD

Imprimerie centrale – Cette publication est imprimée exclusivement sur du papier certifié FSC
Centrale drukkerij – Deze publicatie wordt uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier