

**SÉNAT DE BELGIQUE**


---

**SESSION DE 2006-2007**


---

8 NOVEMBRE 2006

---

**Projet de loi portant dispositions  
diverses en matière de santé**


---

*Procédure d'évocation*


---

**TEXTE CORRIGÉ**  
 PAR LA COMMISSION DES AFFAIRES  
 SOCIALES
 

---

TITRE PREMIER

**Disposition générale**Article 1<sup>er</sup>

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

TITRE II

**Santé publique**

CHAPITRE PREMIER

**Modifications de l'arrêté royal n° 78  
du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice  
des professions des soins de santé,  
en ce qui concerne les sages-femmes**

Art. 2

Dans l'article 2 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de

*Voir:***Documents du Sénat :****3-1812 - 2006/2007 :**

N° 1 : Projet évoqué par le Sénat.

N°s 2 à 4 : Amendements.

N° 5 : Rapport.

**BELGISCHE SENAAAT**


---

**ZITTING 2006-2007**


---

8 NOVEMBER 2006

---

**Wetsontwerp houdende diverse  
bepalingen betreffende gezondheid**


---

*Evocatieprocedure*


---

**TEKST VERBETERD**  
 DOOR DE COMMISSIE VOOR DE  
 SOCIALE AANGELEGENHEDEN
 

---

TITEL I

**Algemene bepaling**

Artikel 1

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

TITEL II

**Volksgezondheid**

HOOFDSTUK I

**Wijzigingen van het koninklijk besluit nr. 78  
van 10 november 1967 betreffende de uitoefening  
van de gezondheidszorgberoepen,  
wat de vroedvrouwen betreft**

Art. 2

In artikel 2 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de

*Zie:***Stukken van de Senaat :****3-1812 - 2006/2007 :**

Nr. 1 : Ontwerp geëvoceerd door de Senaat.

Nrs. 2 tot 4 : Amendementen.

Nr. 5 : Verslag.

santé, modifié par les lois des 10 août 2001 et 2 août 2002, sont apportées les modifications suivantes :

1° dans le § 1<sup>er</sup>, les mots « § 1<sup>er</sup> ou § 2 » sont supprimés;

2° le § 2 est remplacé par la disposition suivante :

« § 2. Par dérogation au § 1<sup>er</sup>, les titulaires du titre professionnel de sage-femme agréés conformément à l'article 21<sup>noviesdecies</sup>, sont autorisés à exercer la pratique des accouchements eutociques, sous réserve de satisfaire aux conditions visées à l'article 7.

Sans préjudice de l'exercice de l'art médical, constitue également l'exercice illégal de l'art médical, l'accomplissement habituel, par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1<sup>er</sup> du présent paragraphe, de tout acte ayant pour objet ou présenté comme ayant pour objet la surveillance de la grossesse, de l'accouchement ou du post-partum, ainsi que de toute intervention qui s'y rattache. ».

#### Art. 3

Dans le même arrêté, il est inséré un Chapitre I<sup>er</sup> *quater* intitulé « L'exercice de la profession de sage-femme », comprenant les articles 21<sup>octiesdecies</sup> et 21<sup>noviesdecies</sup>, rédigés comme suit :

« Art. 21<sup>octiesdecies</sup>. — § 1<sup>er</sup>. Sans préjudice de l'exercice de l'art médical tel que défini à l'article 2, on entend par exercice de la profession de sage-femme :

1° l'accomplissement autonome des activités suivantes :

- a) le diagnostic de la grossesse;
- b) l'assurance, durant la grossesse, l'accouchement et le post-partum, de la surveillance de la femme et la dispensation à celle-ci de soins et conseils;
- c) le suivi des grossesses normales, la pratique des accouchements eutociques et la dispensation des soins au nouveau-né et au nourrisson bien portant;
- d) les mesures préventives, la recherche des risques chez la mère et l'enfant;
- e) en cas d'urgence, les gestes nécessaires dans l'attente d'une aide médicale spécialisée;
- f) l'information et l'éducation à la santé, vis-à-vis de la femme, de la famille et de la société;

gezondheidszorgberoepen, gewijzigd bij de wetten van 10 augustus 2001 en 2 augustus 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 1, vervallen de woorden « § 1 of § 2 »;

2° § 2 wordt vervangen als volgt :

« § 2. In afwijking van § 1, zijn de houders van de beroepstitel van vroedvrouw erkend overeenkomstig artikel 21<sup>noviesdecies</sup>, ertoe gemachtigd de praktijk van de normale bevallingen te doen, voor zover zij voldoen aan de voorwaarden bedoeld in artikel 7.

Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde, wordt (...) als onwettige uitoefening van de geneeskunde beschouwd, het gewoonlijk verrichten door een persoon die het geheel van de voorwaarden gesteld in het eerste lid van deze paragraaf niet vervult van elke handeling die tot doel heeft, of wordt voorgesteld als tot doel hebbend, het toezicht uit te oefenen op de zwangerschap, op de bevalling of op het postpartum, alsmede elk ingrijpen dat erop betrekking heeft. ».

#### Art. 3

In hetzelfde besluit wordt een hoofdstuk *Iquater* ingevoegd met als opschrift: « De uitoefening van het beroep van vroedvrouw », dat de artikelen 21<sup>octiesdecies</sup> en 21<sup>noviesdecies</sup> omvat, luidende :

« Art. 21<sup>octiesdecies</sup>. — § 1. Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde zoals bepaald in artikel 2 wordt onder de uitoefening van het beroep van vroedvrouw verstaan :

1° het autonoom uitvoeren van de volgende activiteiten :

- a) diagnose van de zwangerschap;
- b) toezicht op, zorg (...) en advies (...) aan de vrouw tijdens de zwangerschap, de bevalling en de periode na de bevalling;
- c) het opvolgen van normale zwangerschappen (...), het verrichten van normale bevallingen (...) en het verlenen van de eerste zorg aan pasgeborenen en gezonde zuigelingen (...);
- d) preventieve maatregelen, het opsporen van risico's bij moeder en kind;
- e) in dringende gevallen het verrichten van de noodzakelijke handelingen (...) in afwachting van deskundige medische hulp;
- f) gezondheidsvoorlichting en -opvoeding van de vrouw, de familie en de maatschappij;

g) l'éducation prénatale et à la préparation à la parenté;

2° la collaboration avec le médecin, sous la responsabilité de celui-ci, à la prise en charge et au traitement des problèmes de fertilité, des grossesses et des accouchements à risque, et des nouveau-nés qui se trouvent dans des conditions de maladie particulière constituant une menace pour leur vie, ainsi qu'aux soins à donner dans ces cas.

§ 2. Le Roi détermine, après avis du Conseil fédéral des sages-femmes, les actes qui peuvent être accomplis en application du § 1<sup>er</sup> par les personnes agréées comme porteur du titre professionnel de sage-femme et fixe, après avis du Conseil fédéral des sages-femmes, les modalités et les critères d'agrément pour l'obtention du titre professionnel de sage-femme.

§ 3. Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral des sages-femmes, les modalités et les critères de qualification particulière permettant au titulaire du titre professionnel de sage-femme de prescrire des médicaments.

Le Roi précise, après avis du Conseil fédéral des Sages femmes et de l'Académie royale de médecine, les prescriptions médicamenteuses qui peuvent être rédigées de manière autonome dans le cadre du suivi de la grossesse normale, de la pratique des accouchements eutociques et des soins aux nouveau-nés bien portants dans ou en dehors d'un hôpital. La prescription contraceptive est limitée aux trois mois qui suivent l'accouchement.

§ 4. Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral des Sages-femmes, les modalités et les critères de qualification particulière permettant au titulaire du titre professionnel de sage-femme de pratiquer la rééducation périnéo-sphinctérienne.

§ 5. Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral des sages-femmes, les modalités et les critères de qualification particulière permettant au titulaire du titre professionnel de sage-femme de réaliser des échographies fonctionnelles, et non morphologiques.

Le Roi précise, après avis du Conseil fédéral des sages femmes et de l'Académie royale de médecine, la liste des motifs et des situations dans lesquelles le titulaire du titre professionnel de sage femme peut recourir à l'échographie.

Art. 21*noviesdecies*. — § 1<sup>er</sup>. L'agrément comme porteur ou porteuse du titre professionnel de sage-femme est accordé d'office au titulaire d'un diplôme d'enseignement supérieur, délivré par un établissement scolaire reconnu par l'autorité compétente, dans le cadre d'un enseignement spécifique comportant au moins 240 crédits.

g) prenatale opvoeding en voorbereiding op het ouderschap;

2° het meewerken, samen met de arts, en onder diens verantwoordelijkheid, aan de opvang en de behandeling van vruchtbaarheidsproblemen, van zwangerschappen en bevallingen met verhoogd risico en van pasgeborenen die in levensbedreigende of bijzondere ziektecondities verkeren, alsook aan de zorg die in die gevallen moet worden verleend.

§ 2. De Koning bepaalt, na advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen, de handelingen die, overeenkomstig § 1, mogen worden verricht door de personen die erkend zijn als houder van de beroepstitel van vroedvrouw en bepaalt, na advies van de Federale Raad voor de vroedvrouwen, de nadere regels en de erkenningscriteria voor de verkrijging van de beroepstitel van vroedvrouw.

§ 3. De Koning bepaalt, na advies van de Federale Raad voor de vroedvrouwen, de nadere regels en de bijzondere kwalificatiecriteria die de houder van de beroepstitel van vroedvrouw de mogelijkheid geven geneesmiddelen voor te schrijven.

De Koning bepaalt, na advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen en de Koninklijke Academie voor Geneeskunde, welke geneesmiddelen (...) autonoom mogen worden voorgeschreven in het kader van de opvolging van normale zwangerschappen, de praktijk van normale bevallingen en de zorg aan gezonde pasgeborenen in en buiten het ziekenhuis. Het voorschrijven van contraceptiva is beperkt tot de drie maanden volgend op de bevalling.

§ 4. De Koning stelt na advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen, de bijzondere kwalificatieregels en -criteria vast waaraan houders van de beroepstitel van vroedvrouw moeten voldoen om bekkenbodembreëducatie te mogen uitvoeren.

§ 5. De Koning stelt na advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen, de bijzondere kwalificatiemodaliteiten en -criteria vast waaraan houders van de beroepstitel van vroedvrouw moeten voldoen om functionele, en geen morfologische, echografieën uit te voeren.

De Koning bepaalt, na advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen en de Koninklijke Academie voor Geneeskunde, de lijst met motieven en situaties waarin de houder van de beroepstitel van vroedvrouw een echografie kan uitvoeren.

Art. 21*noviesdecies*. — § 1. De erkenning als houder of houdster van de beroepstitel van vroedvrouw wordt van rechtswege toegekend aan de houder van een diploma van hoger onderwijs, afgeleverd door een door de bevoegde overheid erkende onderwijsinstelling, in het kader van specifiek onderwijs dat ten minste 240 studiepunten omvat.

Jusqu'au 1<sup>er</sup> octobre 2009, l'agrément comme porteur ou porteuse du titre professionnel de sage-femme est accordé d'office au titulaire d'un diplôme d'enseignement supérieur, délivré par un établissement scolaire reconnu par l'autorité compétente, dans le cadre d'un enseignement spécifique comportant au moins 180 crédits.

Les personnes qui, à la date d'entrée en vigueur de la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé, sont en possession d'un diplôme ou titre visé d'accoucheuse, sont agréées de plein droit comme porteur ou porteuse du titre professionnel de sage-femme.

§ 2. L'agrément comme porteur ou porteuse du titre professionnel de sage-femme est accordé par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Pour conserver l'agrément comme porteur ou porteuse du titre professionnel de sage-femme, la sage-femme a l'obligation de se tenir au courant de l'évolution dans le domaine de l'obstétrique en suivant une formation permanente. La durée minimale et les modalités de la formation permanente sont fixées par le Roi sur avis du Conseil fédéral des sages-femmes.

§ 3. L'agrément comme porteur ou porteuse du titre professionnel de sage-femme peut être retiré si, après avoir reçu un avertissement, l'intéressé(e) ne suit pas de formation permanente. Les modalités de retrait de l'agrément sont fixées par le Roi sur avis du Conseil fédéral des sages-femmes.

§ 4. Il est constitué auprès du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, un Conseil fédéral des sages-femmes qui a pour mission d'émettre un avis sur tout problème relatif aux sages-femmes qui sont de la compétence fédérale. ».

#### Art. 4

Dans l'article 3, alinéa 1<sup>er</sup>, du même arrêté, les mots « § 1<sup>er</sup> ou § 2 » sont supprimés.

#### Art. 5

Dans l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, du même arrêté, les mots « § 1<sup>er</sup> ou § 2 » sont supprimés.

#### Art. 6

Dans l'article 5, § 1<sup>er</sup>, alinéa 4, du même arrêté, modifié par la loi du 9 juillet 2004, les mots « et après avis des Académies royales de médecine » sont

Tot 1 oktober 2009 wordt de erkenning als houder of houdster van de beroepstitel van vroedvrouw van rechtswege toegekend aan de houder van een diploma van hoger onderwijs, afgeleverd door een door de bevoegde overheid erkende onderwijsinstelling, in het kader van specifiek onderwijs dat ten minste 180 studiepunten omvat.

De personen die op de datum van inwerkingtreding van de wet van 10 augustus 2001 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg in het bezit zijn van een geïviseerd diploma of titel van vroedvrouw, worden van rechtswege erkend als houder of houdster van de beroepstitel van vroedvrouw.

§ 2. De erkenning als houder of houdster van de beroepstitel van vroedvrouw wordt toegekend door de minister bevoegd voor de Volksgezondheid. Om de erkenning als houder of houdster van de beroepstitel van vroedvrouw te behouden, is de vroedvrouw verplicht zich door middel van permanente opleiding op de hoogte te houden van de evoluties in de verloskunde. De minimumduur en de regels van de permanente opleiding worden, op advies van de Federale Raad voor Vroedvrouwen, door de Koning vastgesteld.

§ 3. De erkenning als houder of houdster van de beroepstitel van vroedvrouw kan worden ingetrokken indien de betrokkene, na een waarschuwing te hebben ontvangen, geen permanente opleiding volgt. De regels inzake intrekking van de erkenning worden, op advies van de Federale Raad voor Vroedvrouwen, door de Koning vastgesteld.

§ 4. Bij de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu wordt een Federale Raad voor de Vroedvrouwen opgericht die tot taak heeft advies uit te brengen omtrent alle problemen van de vroedvrouwen die tot de federale bevoegdheid behoren. ».

#### Art. 4

In artikel 3, eerste lid, van hetzelfde besluit, vervallen de woorden « § 1 of § 2 ».

#### Art. 5

In artikel 4, § 1, eerste lid, van hetzelfde besluit, vervallen de woorden « § 1 of § 2 ».

#### Art. 6

In artikel 5, § 1, vierde lid, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wet van 9 juli 2004, worden de woorden « en na advies van de Koninklijke Acade-

remplacés par les mots « , après avis des Académies royales de médecine et après avis, chacun en ce qui le concerne, du Conseil fédéral des sages-femmes, du Conseil national de l'art infirmier, du Conseil national de la kinésithérapie et du Conseil national des professions paramédicales ».

## Art. 7

Dans l'article 7, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, du même arrêté, modifié par la loi du 6 avril 1995, les mots « aux articles 2, 3, 4 et 21bis » sont remplacés par les mots « aux articles 2, § 1<sup>er</sup>, 3, 4, 21bis et 21noviesdecies ».

## Art. 8

Dans l'article 8, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, du même arrêté, modifié par la loi du 6 avril 1995, les mots « aux articles 2, 3 et 21bis » sont remplacés par les mots « aux articles 2, § 1<sup>er</sup>, 3, 21bis et 21noviesdecies ».

## Art. 9

Dans l'article 9, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, du même arrêté, modifié par les lois du 6 avril 1995 et du 25 janvier 1999, les mots « aux articles 2, 3, 4 et 21bis » sont remplacés chaque fois par les mots « aux articles 2, § 1<sup>er</sup>, 3, 4, 21bis et 21noviesdecies ».

## Art. 10

Dans l'article 12 du même arrêté, les mots « aux articles 2, 3 et 4 » sont remplacés par les mots « aux articles 2, § 1<sup>er</sup>, 3, 4 et 21noviesdecies ».

## Art. 11

Dans l'article 13, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, du même arrêté, modifié par la loi du 6 avril 1995, les mots « aux articles 2, 3 ou 4 » sont remplacés par les mots « aux articles 2, § 1<sup>er</sup>, 3, 4 ou 21noviesdecies ».

## Art. 12

Dans l'article 15, alinéa 1<sup>er</sup>, du même arrêté, les mots « aux articles 2, 3 et 4 » sont remplacés par les mots « aux articles 2, § 1<sup>er</sup>, 3, 4 et 21noviesdecies ».

miën voor Geneeskunde » vervangen door de woorden « na advies van de Koninklijke Academiën voor Geneeskunde en na advies, elk wat hen betreft, van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen, de Nationale Raad voor Verpleegkunde, de Nationale Raad voor de Kinesithérapie en de Nationale Raad voor de Paramedische Beroepen ».

## Art. 7

In artikel 7, § 1, eerste lid, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wet van 6 april 1995, worden de woorden « de artikelen 2, 3, 4 en 21bis » vervangen door de woorden « de artikelen 2, § 1, 3, 4, 21bis en 21noviesdecies ».

## Art. 8

In artikel 8, § 1, eerste lid, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wet van 6 april 1995, worden de woorden « de artikelen 2, 3 en 21bis » vervangen door de woorden « de artikelen 2, § 1, 3, 21bis en 21noviesdecies ».

## Art. 9

In artikel 9, § 1, eerste lid, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wetten van 6 april 1995 en 25 januari 1999, worden de woorden « de artikelen 2, 3, 4 en 21bis » telkens vervangen door de woorden « de artikelen 2, § 1, 3, 4, 21bis en 21noviesdecies ».

## Art. 10

In artikel 12 van hetzelfde besluit, worden de woorden « bij de artikelen 2, 3 en 4 » vervangen door de woorden « bij de artikelen 2, § 1, 3, 4 en 21noviesdecies ».

## Art. 11

In artikel 13, § 1, eerste lid van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wet van 6 april 1995, worden de woorden « de artikelen 2, 3 of 4 » vervangen door de woorden « de artikelen 2, § 1, 3, 4 of 21noviesdecies ».

## Art. 12

In artikel 15, eerste lid van hetzelfde besluit worden de woorden « de artikelen 2, 3 en 4 » vervangen door de woorden « de artikelen 2, § 1, 3, 4 en 21noviesdecies ».

## Art. 13

Dans l'article 17, alinéa 1<sup>er</sup>, du même arrêté, les mots «aux articles 2, 3 ou 4» sont remplacés par les mots «aux articles 2, § 1<sup>er</sup>, 3, 4 ou 21*noviesdecies*».

## Art. 14

Dans l'article 18, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, du même arrêté, modifié par la loi du 6 avril 1995, les mots «aux articles 2, 3, 4 et 21*bis*» sont remplacés par les mots «aux articles 2, § 1<sup>er</sup>, 3, 4, 21*bis* et 21*noviesdecies*».

## Art. 15

Dans l'article 19 du même arrêté, modifié par la loi du 6 avril 1995, les mots «aux articles 2, 3, 4 ou 21*bis*» sont remplacés par les mots «aux articles 2, § 1<sup>er</sup>, 3, 4, 21*bis* ou 21*noviesdecies*».

## Art. 16

Dans l'article 35*ter* du même arrêté, inséré par la loi du 19 décembre 1990, les mots «aux articles 2, 3, 4, 5, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 21*bis*, 21*quater* et 22» sont remplacés par les mots «aux articles 2, § 1<sup>er</sup>, 3, 4, 5, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 21*bis*, 21*quater*, 21*noviesdecies* et 22».

## Art. 17

À l'article 35*terdecies* du même arrêté, inséré par la loi du 10 décembre 1997 et modifié par la loi du 2 août 2002, sont apportées les modifications suivantes :

1<sup>o</sup> dans le point 1<sup>o</sup>, les mots «articles 2, 3, 4, 5, § 2, 21*bis*, 21*quater* et 22» sont remplacés par les mots «articles 2, § 1<sup>er</sup>, 3, 4, 5, § 2, 21*bis*, 21*quater*, 21*noviesdecies* et 22»;

2<sup>o</sup> dans le point 3<sup>o</sup>, *b*), les mots «aux articles 2, § 2, 3, 4, 5, § 2, 21*bis*, 21*quater* et 22» sont remplacés par les mots «aux articles 3, 4, 5, § 2, 21*bis*, 21*quater*, 21*noviesdecies* et 22».

## Art. 18

Dans l'article 36, § 2, point 7, du même arrêté, les mots «deux titulaires du diplôme d'accoucheuse» sont remplacés par les mots «deux titulaires du titre professionnel de sage-femme».

## Art. 13

In artikel 17, eerste lid, van hetzelfde besluit worden de woorden «de artikelen 2, 3 of 4» vervangen door de woorden «de artikelen 2, § 1, 3, 4 of 21*noviesdecies*».

## Art. 14

In artikel 18, § 2, eerste lid, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wet van 6 april 1995, worden de woorden «de artikelen 2, 3, 4 en 21*bis*» vervangen door de woorden «de artikelen 2, § 1, 3, 4, 21*bis* en 21*noviesdecies*».

## Art. 15

In artikel 19 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wet van 6 april 1995, worden de woorden «de artikelen 2, 3, 4 of 21*bis*» vervangen door de woorden «de artikelen 2, § 1, 3, 4, 21*bis* of 21*noviesdecies*».

## Art. 16

In artikel 35*ter* van hetzelfde besluit, ingevoegd bij de wet van 19 december 1990, worden de woorden «de artikelen 2, 3, 4, 5, § 2 eerste lid, 21*bis*, 21*quater* en 22» vervangen door de woorden «de artikelen 2, § 1, 3, 4, 5, § 2 eerste lid, 21*bis*, 21*quater*, 21*noviesdecies* en 22».

## Art. 17

In artikel 35*terdecies* van hetzelfde besluit, ingevoegd bij de wet van 10 december 1997 en gewijzigd bij de wet van 2 augustus 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1<sup>o</sup> in punt 1<sup>o</sup> worden de woorden «artikelen 2, 3, 4, 5 § 2, 21*bis*, 21*quater* en 22» vervangen door de woorden «artikelen 2, § 1, 3, 4, 5 § 2, 21*bis*, 21*quater*, 21*noviesdecies* en 22»;

2<sup>o</sup> in punt 3<sup>o</sup>, *b*), worden de woorden «in artikelen 2, § 2, 3, 4, 5, § 2, 21*bis*, 21*quater* en 22» vervangen door de woorden «in artikelen 3, 4, 5, § 2, 21*bis*, 21*quater*, 21*noviesdecies* en 22».

## Art. 18

In artikel 36, § 2, punt 7, van hetzelfde besluit, worden de woorden «twee houdsters van het diploma van vroedvrouw» vervangen door de woorden «twee houders van de beroepstitel van vroedvrouw».

## Art. 19

Dans l'article 37, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, b), du même arrêté, modifié par les lois du 20 décembre 1974 et du 6 avril 1995, les mots «aux articles 2, 3, 4 ou 21bis» sont remplacés par les mots «aux articles 2, § 1<sup>er</sup>, 3, 4, 21bis ou 21noviesdecies».

## Art. 20

À l'article 38 du même arrêté, modifié par les lois des 20 décembre 1974, 13 décembre 1976, 22 février 1994, 6 avril 1995, 17 mars 1997, 10 août 2001 et 9 juillet 2004, sont apportées les modifications suivantes :

1<sup>o</sup> dans le § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, alinéas 1<sup>er</sup> et 4, les mots «aux articles 2, 3, 4, 21bis ou 51» sont remplacés par les mots «aux articles 2, § 1<sup>er</sup>, 3, 4, 21bis, 21noviesdecies ou 51»;

2<sup>o</sup> dans le § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, les mots «articles 2, 3, 4 ou 21bis» sont remplacés par les mots «articles 2, § 1<sup>er</sup>, 3, 4, 21bis ou 21noviesdecies»;

3<sup>o</sup> dans le § 2, 2<sup>o</sup>, les mots «articles 2, 3, 4, 5, 6 et 21bis» sont remplacés par les mots «articles 2, § 1<sup>er</sup>, 3, 4, 5, 6, 21bis et 21noviesdecies»;

4<sup>o</sup> dans le § 3, a), les mots «articles 2 ou 3» sont remplacés par les mots «articles 2, § 1<sup>er</sup>, 3 ou 21noviesdecies»;

5<sup>o</sup> dans le § 3, c) et d), les mots «aux articles 2, 3 ou 4» sont, chaque fois, remplacés par les mots «aux articles 2, § 1<sup>er</sup>, 3, 4 ou 21noviesdecies».

## Art. 21

Dans l'article 44bis, point 7, du même arrêté, inséré par la loi du 14 juin 1999 et modifié par l'arrêté royal du 25 février 2003, les mots «Directives «Accoucheuses»» sont remplacés par les mots «Directives «Sages-femmes»».

## Art. 22

L'article 44sexies du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 14 juin 1999, est remplacé par la disposition suivante :

«Art. 44sexies. — Pour l'exercice de la profession de sage-femme est assimilé au titulaire du titre belge de sage-femme, le ressortissant européen, titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre de sage-femme répondant aux dispositions fixées par le ministre, conformément aux dispositions des Directives «Sa-

## Art. 19

In artikel 37, § 1, 2<sup>o</sup>, b), van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1974 en 6 april 1995, worden de woorden «de artikelen 2, 3, 4 of 21bis» vervangen door de woorden «de artikelen 2, § 1, 3, 4, 21bis of 21noviesdecies»

## Art. 20

In artikel 38 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1974, 13 december 1976, 22 februari 1994, 6 april 1995, 17 maart 1997, 10 augustus 2001 en 9 juli 2004, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1<sup>o</sup> in § 1, 1<sup>o</sup>, eerste en vierde lid, worden de woorden «artikelen 2, 3, 4, 21bis of 51» vervangen door de woorden «artikelen 2, § 1, 3, 4, 21bis, 21noviesdecies of 51»;

2<sup>o</sup> in § 1, 3<sup>o</sup>, worden de woorden «de artikelen 2, 3, 4 of 21bis» vervangen door de woorden «de artikelen 2, § 1, 3, 4, 21bis of 21noviesdecies»;

3<sup>o</sup> in § 2, 2<sup>o</sup>, worden de woorden «artikelen 2, 3, 4, 5, 6 en 21bis» vervangen door de woorden «artikelen 2, § 1, 3, 4, 5, 6, 21bis en 21noviesdecies»;

4<sup>o</sup> in § 3, a), worden de woorden «artikelen 2 of 3» vervangen door de woorden «artikelen 2, § 1, 3 of 21noviesdecies»;

5<sup>o</sup> in § 3, c) en d), worden de woorden «de artikelen 2, 3 of 4» telkens vervangen door de woorden «de artikelen 2, § 1, 3, 4 of 21noviesdecies».

## Art. 21

In de Franse tekst van het artikel 44bis, punt 7, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij de wet van 14 juni 1999 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 februari 2003, worden de woorden «Directives Accoucheuses» vervangen door de woorden «Directives Sages-femmes».

## Art. 22

Artikel 44sexies van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 14 juni 1999, wordt vervangen als volgt :

«Art. 44sexies. — Voor de uitoefening van het beroep van vroedvrouw wordt gelijkgesteld met de houder van de Belgische titel van vroedvrouw, de onderdaan van een lidstaat van de Europese Unie die houder is van een diploma, certificaat of andere titel van verloskundige die beantwoordt aan de bepalingen

ges-femmes», et reconnu par le ministre conformément à l'article 44*octies*, § 1<sup>er</sup>.».

## Art. 23

Dans l'article 45, § 2, du même arrêté, modifié par les lois du 6 août 1993 et du 6 avril 1995, les mots « § 1<sup>er</sup>, » sont supprimés chaque fois.

## Art. 24

Dans l'article 45*ter*, § 1<sup>er</sup>, du même arrêté, inséré par la loi du 25 janvier 1999, les mots « articles 2, 3, 4, 5, § 2, 21*bis*, 21*quater* et 22 » sont remplacés par les mots « articles 2, § 1<sup>er</sup>, 3, 4, 5, § 2, 21*bis*, 21*quater*, 21*noviesdecies* et 22 ».

## Art. 25

Dans l'article 46, § 1<sup>er</sup>, du même arrêté, modifié par les lois du 19 décembre 1990 et du 17 mars 1997, les mots « à l'article 2, à l'article 3, alinéa 3, à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, et à l'article 5, § 2, alinéa 1<sup>er</sup> » sont remplacés par les mots « à l'article 2, § 1<sup>er</sup>, l'article 3, alinéa 3, l'article 4, § 1<sup>er</sup>, à l'article 5, § 2, alinéa 1<sup>er</sup> et à l'article 21*octiesdecies*, § 2 ».

## Art. 26

Dans l'article 49*bis*, § 1<sup>er</sup>, du même arrêté, inséré par la loi du 22 février 1998, les mots « articles 2, 3, 4, 5, § 2, 21*bis* ou 21*quater* » sont remplacés par les mots « articles 2, § 1<sup>er</sup>, 3, 4, 5, § 2, 21*bis*, 21*quater* ou 21*noviesdecies* ».

## Art. 27

Dans l'article 49*quater* du même arrêté, inséré par la loi du 22 février 1998, les mots « articles 2, 3, 4, 5, § 2, 21*bis*, 21*quater* et 22 » sont remplacés par les mots « articles 2, § 1<sup>er</sup>, 3, 4, 5, § 2, 21*bis*, 21*quater*, 21*noviesdecies* et 22 ».

## Art. 28

L'article 50 § 2, du même arrêté, modifié par la loi du 22 février 1994, est abrogé.

## Art. 29

L'article 21*noviesdecies*, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, du même arrêté, tel qu'inséré par l'article 3, entre en vigueur à la date fixée par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

vastgesteld door de minister, conform de bepalingen van de richtlijnen « Vroedvrouwen », en die werd erkend door de minister overeenkomstig artikel 44*octies*, § 1. ».

## Art. 23

In artikel 45, § 2, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wetten van 6 augustus 1993 en 6 april 1995, vervallen telkens de woorden « § 1, ».

## Art. 24

In artikel 45*ter*, § 1 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij de wet van 25 januari 1999, worden de woorden « artikelen 2, 3, 4, 5 § 2, 21*bis*, 21*quater* en 22 » vervangen door de woorden « artikelen 2, § 1, 3, 4, 5, § 2, 21*bis*, 21*quater*, 21*noviesdecies* en 22 ».

## Art. 25

In artikel 46, § 1, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wetten van 19 december 1990 en 17 maart 1997, worden de woorden « artikel 2, artikel 3, derde lid, artikel 4, § 1, en artikel 5, § 2 eerste lid » vervangen door de woorden « artikel 2, § 1, artikel 3, derde lid, artikel 4, § 1, artikel 5, § 2 eerste lid en artikel 21*octiesdecies*, § 2 ».

## Art. 26

In artikel 49*bis*, § 1 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998, worden de woorden « artikelen 2, 3, 4, 5, § 2, 21*bis* of 21*quater* » vervangen door de woorden « artikelen 2, § 1, 3, 4, 5, § 2, 21*bis*, 21*quater* of 21*noviesdecies* ».

## Art. 27

In artikel 49*quater* van hetzelfde besluit, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998, worden de woorden « artikelen 2, 3, 4, 5 § 2, 21*bis*, 21*quater* en 22 » vervangen door de woorden « artikelen 2, § 1, 3, 4, 5, § 2, 21*bis*, 21*quater*, 21*noviesdecies* en 22 ».

## Art. 28

Artikel 50, § 2, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wet van 22 februari 1994, wordt opgeheven.

## Art. 29

Artikel 21*noviesdecies*, § 1, eerste lid, van hetzelfde besluit, zoals ingevoegd bij artikel 3, treedt in werking op een door de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, te bepalen datum.



## CHAPITRE II

**Professions des soins de santé**

## Art. 30

Dans l'article 49<sup>ter</sup> 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 22 février 1998 et modifié par la loi du 27 décembre 2005, sont apportées les modifications suivantes :

1° dans l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots « même non diplômées, » sont supprimés;

2° dans l'alinéa 4, les mots « et relatives à une formation clinique de médecin » sont insérés entre les mots « visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> » et « ne peuvent être accordées »;

3° l'alinéa 4, 2°, est remplacé par la disposition suivante :

« 2° il a entamé une formation de médecin spécialiste dans un pays tiers non-membre de l'Union européenne dont il a réussi au moins la première année ou il a été reconnu comme médecin généraliste ou spécialiste dans un pays tiers non-membre de l'Union européenne et souhaite acquérir une technique ou une expertise particulière dans son domaine; »;

4° l'article est complété par l'alinéa suivant :

« La demande de bénéfice des dispenses spéciales visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> doit être introduite au moins trois mois avant le début de la formation, au moyen du formulaire établi par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et doit être accompagnée des documents probants mentionnés dans ce formulaire. ».

## CHAPITRE III

**Modifications de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine**

## Art. 31

Dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, il est inséré un article 3<sup>bis</sup>, rédigé comme suit :

« Art. 3<sup>bis</sup>. — Le Roi peut fixer les règles visant à assurer la traçabilité du sang et des dérivés du sang, telle que définie à l'alinéa 2.

Cette traçabilité implique la capacité de tracer le cheminement de chaque unité de sang ou dérivé du

## HOOFDSTUK II

**Gezondheidszorgberoepen**

## Art. 30

In artikel 49<sup>ter</sup> van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid vervallen de woorden « zelfs aan personen die geen diploma bezitten, »;

2° in het vierde lid worden de woorden « die betrekking hebben op een klinische artsopleiding » ingevoegd tussen de woorden « speciale vrijstellingen » en « kunnen slechts toegekend worden »;

3° het vierde lid, 2°, wordt vervangen als volgt :

« 2° hij heeft een opleiding van arts-specialist aangevat in een derde land, niet-lid van de Europese Unie, waarvan hij minstens in het eerste jaar is geslaagd, of hij is erkend als huisarts of specialist in een derde land, niet-lid van de Europese Unie, en wenst een bijzondere techniek of expertise in zijn domein te verwerven; »;

4° het artikel wordt aangevuld met het volgende lid :

« De aanvraag om de speciale vrijstellingen bedoeld in het eerste lid te kunnen genieten moet ten minste drie maanden vóór het begin van de opleiding worden ingediend, door middel van het formulier opgesteld door de minister bevoegd voor de Volksgezondheid, en moet samen met de in dit formulier vermelde bewijsstukken worden opgestuurd. ».

## HOOFDSTUK III

**Wijzigingen van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong**

## Art. 31

In de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong wordt een artikel 3<sup>bis</sup> ingevoegd, luidende :

« Art. 3<sup>bis</sup>. — De Koning kan regels vaststellen met het oog op het garanderen van de traceerbaarheid van bloed of bloederivaten, zoals bepaald in het tweede lid.

Met traceerbaarheid wordt bedoeld de mogelijkheid (...) om elke afzonderlijke bloedeenheden en elk

sang, du donneur à sa destination finale, qu'il s'agisse d'un receveur, d'un fabricant de médicaments ou du lieu d'élimination, et inversément.

Cette traçabilité implique la mise en place d'un système permettant d'identifier et d'enregistrer sans la moindre équivoque chaque unité de sang ou dérivé de sang réceptionné(e) et, par là même, de tracer le cheminement de chaque unité de sang ou dérivé du sang du donneur à sa destination finale et inversement.

Le Roi peut fixer des conditions spécifiques pour les établissements ou les personnes à qui du sang ou des dérivés de sang peuvent être livrés, afin de garantir la traçabilité susvisée. ».

#### Art. 32

L'article 16, § 1, 2<sup>o</sup>, de la même loi est abrogé.

#### Art. 33

À l'article 21 de la même loi sont apportées les modifications suivantes :

1<sup>o</sup> au § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, les mots « médecins-fonctionnaires désignés par le Roi » sont remplacés par les mots « les membres du personnel du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ou de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, désignés par le Roi »;

2<sup>o</sup> au § 1, alinéa 4, et au § 2, les mots « médecins-fonctionnaires » sont remplacés à chaque fois par les mots « les membres du personnel de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ou du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désignés par le Roi ».

### CHAPITRE IV

#### Centre fédéral d'expertise des soins de santé

#### Art. 34

Dans l'article 270, § 1<sup>er</sup>, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, modifié par la loi du 23 décembre 2005, l'alinéa suivant est inséré entre les alinéas 5 et 6 :

« Les ministres nomment et révoquent des suppléants pour les membres visés sous 3<sup>o</sup>, 4<sup>o</sup> et 5<sup>o</sup>, sur proposition respectivement de chacun de ces membres effectifs. ».

daarvan afkomstig bloederivaat van de donor tot de eindbestemming en andersom te traceren, ongeacht of die eindbestemming een ontvanger, een geneesmiddelenfabrikant dan wel verwijdering is.

Daartoe wordt een systeem (...) ingevoerd waarbij voor elke afzonderlijke eenheid bloed of bloederivaat die wordt ontvangen, een zodanige ondubbelzinnige identificatie en registratie gebeurt zodat elke afzonderlijke eenheid bloed of bloederivaat van de donor tot de eindbestemming en andersom kunnen worden getraceerd.

De Koning kan voor de inrichtingen of personen aan wie bloed of bloederivaten kunnen worden geleverd, specifieke voorwaarden vaststellen teneinde voornoemde traceerbaarheid te garanderen. ».

#### Art. 32

Artikel 16, § 1, 2<sup>o</sup>, van dezelfde wet wordt opgeheven.

#### Art. 33

In artikel 21 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1<sup>o</sup> in § 1, eerste lid, worden de woorden « de door de Koning aangewezen geneesheren-ambtenaren » vervangen door de woorden « de door de Koning aangewezen personeelsleden van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen of van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten »;

2<sup>o</sup> in § 1, vierde lid, en in § 2, worden de woorden « geneesheren-ambtenaren » telkens vervangen door de woorden « de door de Koning aangewezen personeelsleden van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten ».

### HOOFDSTUK IV

#### Federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg

#### Art. 34

In artikel 270, § 1, van de Programmawet (I) van 24 december 2002, gewijzigd bij de wet van 23 december 2005, wordt tussen het vijfde en het zesde lid, het volgende lid ingevoegd :

« De ministers benoemen en ontslaan de plaatsvervangers voor de leden bedoeld in 3<sup>o</sup>, 4<sup>o</sup> en 5<sup>o</sup>, op voorstel van de respectievelijke effectieve leden. ».

## CHAPITRE V

**Modifications de la loi du 29 avril 1996  
portant des dispositions sociales**

## Art. 35

À l'article 156 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, modifié par les lois des 22 février 1998, 24 décembre 1999, 12 août 2000, 22 août 2002 et 24 décembre 2002, sont apportées les modifications suivantes :

1° au § 3, les alinéas 2 et 3 sont remplacés par les alinéas suivants :

« Toutes les données qui sont nécessaires d'une part, à l'analyse des liens qui existent entre les dépenses de l'assurance soins de santé et l'affection traitée, et d'autre part, à l'élaboration des règles de financement, de normes d'agrément et de conditions de qualité dans le cadre d'une politique de santé efficiente, sont directement mises à la disposition du service public fédéral, de l'Institut et du Centre d'expertise des soins de santé.

Le service public fédéral, l'Institut et le Centre d'expertise fédéral des soins de santé utilisent les données visées à l'alinéa précédent, uniquement dans le cadre de leurs missions légales ou en vertu de la loi.

Le dernier alinéa du présent paragraphe s'applique à toutes les communications des données à des membres d'organes d'avis ou de gestion du service fédéral, de l'Institut ou du Centre d'expertise fédéral des soins de santé.

Le Roi peut déterminer des règles plus précises quant à l'application des alinéas 2 et 3.

Pour la mise à disposition et l'utilisation telles que visées aux alinéas 2 et 3, aucune autorisation n'est requise, ni dans le cadre de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard du traitement des données à caractère personnel, ni dans le cadre de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-Carrefour de la sécurité sociale.»;

2° au § 4, alinéa 1<sup>er</sup>, les mots « telle que visée au § 3, » sont remplacés par les mots « telle que visée au § 3, dernier alinéa ».

## Art. 36

L'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 18 octobre 2001 portant exécution de l'article 156, § 3, de la loi du

## HOOFDSTUK V

**Wijzigingen van de wet van 29 april 1996  
houdende sociale bepalingen**

## Art. 35

In artikel 156, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998, 24 december 1999, 12 augustus 2000, 22 augustus 2002 en 24 december 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 3, worden het tweede en derde lid vervangen als volgt :

« Alle gegevens die nodig zijn voor de analyse van verbanden die bestaan tussen de uitgaven van de verzekering voor geneeskundige verzorging en de behandelde aandoening en anderzijds voor de uitwerking van financieringsregels, erkenningsnormen en kwaliteitsvoorwaarden in het kader van een doelmatig gezondheidsbeleid, worden rechtstreeks ter beschikking gesteld van de federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.

De federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg gebruiken de in het vorige lid bedoelde gegevens enkel in het kader van hun wettelijke of krachtens de wet voorziene opdrachten.

Het laatste lid van deze § is van toepassing op elke mededeling van gegevens aan leden van advies- of beheersorganen van de federale overheidsdienst, het Instituut of het Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.

De Koning kan nadere regelen bepalen voor de toepassing van het tweede en derde lid.

Voor de in het tweede en derde lid bedoelde terbeschikkingstelling en gebruik van bedoelde gegevens, is geen machtiging vereist, en dit noch in het kader van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens noch in het kader van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van de Kruispuntbank van Sociale Zekerheid.»;

2° in § 4, eerste lid, worden de woorden « zoals bedoeld in § 3, » vervangen door de woorden « zoals bedoeld in § 3, laatste lid ».

## Art. 36

Artikel 1 van het koninklijk besluit van 18 oktober 2001 tot uitvoering van artikel 156, § 3, van de wet

29 avril 1996 portant des dispositions sociales est abrogé.

Art. 37

La première phrase de l'article 2, § 1<sup>er</sup>, du même arrêté est remplacée par les mots « Toute transmission de données en application de l'article 156, § 3, dernier alinéa, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, est nécessaire à l'exécution des missions des personnes qui la demandent. ».

Art. 38

L'article 37 cessera d'être en vigueur à une date à fixer par le Roi.

CHAPITRE VI

**Registre du cancer**

Art. 39

À l'arrêté royal n<sup>o</sup> 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, il est inséré un article 45quinquies, rédigé comme suit :

« Art. 45quinquies. — § 1<sup>er</sup>. L'État peut, avec les organismes assureurs, visés dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et pour les pathologies en rapport avec le cancer, créer une fondation d'utilité publique, telle que visée dans la loi du 27 juin 1921 concernant les associations sans but lucratif, les associations internationales sans but lucratif et les fondations, en vue des objectifs suivants :

1<sup>o</sup> établir des rapports concernant l'incidence des différentes formes de cancer, ainsi que sa prévalence et la survie des patients;

2<sup>o</sup> réaliser des études (contrôle de cas et étude de cohortes) sur les causes du cancer;

3<sup>o</sup> effectuer une analyse de la répartition géographique des différentes formes de cancer, son incidence, sa tendance et ses conséquences afin de pouvoir examiner les causes possibles et de pouvoir comparer les facteurs de risques;

4<sup>o</sup> faire rapport aux instances internationales compétentes, y compris l'Organisation mondiale de la santé.

van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, wordt opgeheven.

Art. 37

De eerste volzin van artikel 2, § 1, van hetzelfde besluit wordt vervangen door de woorden « Elke overdracht van gegevens bij toepassing van artikel 156, § 3, laatste lid, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, is noodzakelijk voor de uitvoering van de opdrachten van de personen die om deze gegevensoverdracht verzoeken. ».

Art. 38

Artikel 37 treedt buiten werking op een door de Koning te bepalen datum.

HOOFDSTUK VI

**Kankerregister**

Art. 39

In het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, wordt een artikel 45quinquies ingevoegd, luidende :

« Art. 45quinquies. — § 1. De Staat kan met de verzekeringsinstellingen bedoeld in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en voor de pathologieën met betrekking tot kanker, een stichting van openbaar nut, zoals bedoeld in de wet van 27 juni 1921 betreffende de verenigingen zonder winstoogmerk, de internationale verenigingen zonder winstoogmerk en de stichtingen, oprichten met het oog op de volgende doelstellingen :

1<sup>o</sup> het opmaken van verslagen betreffende de incidentie van de verschillende vormen van kanker, evenals de prevalentie ervan en de overleving van de patiënten;

2<sup>o</sup> het verrichten van studies (case-controle en cohort-studie) over de oorzaken van kanker;

3<sup>o</sup> een analyse van de geografische spreiding van de verschillende vormen van kanker, de incidentie, de trends en de gevolgen ervan, zodat de mogelijke oorzaken kunnen worden onderzocht en de risicofactoren kunnen worden vergeleken;

4<sup>o</sup> het rapporteren aan de bevoegde internationale instanties, met inbegrip van de Wereldgezondheidsorganisatie.

Le Roi peut fixer d'autres modalités relatives aux compétences de la présente Fondation ainsi qu'à la façon dont elles sont exécutées.

§ 2. La Fondation collecte et enregistre les données suivantes :

1° le numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) du patient;

2° les données cliniques collectées dans le cadre de la participation obligatoire à l'enregistrement du cancer telle que visée à l'article 11, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du 21 mars 2003 fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréé :

a) lorsqu'elles concernent des cas de cancer qui entrent en ligne de compte pour le remboursement de la consultation multidisciplinaire d'oncologie, les données sont complétées par le médecin coordinateur de la consultation multidisciplinaire qui les transmet au médecin-conseil de l'organisme assureur du patient, au moyen du formulaire standardisé d'enregistrement du cancer.

Le médecin-conseil de l'organisme assureur transmet ces données à la Fondation;

b) lorsque les données cliniques concernent des cas de cancer qui n'entrent pas en ligne de compte pour le remboursement de la consultation multidisciplinaire d'oncologie, les mêmes données cliniques, accompagnées du numéro d'identification du patient, doivent être transmises par les médecins responsables, au moyen du formulaire standardisé d'enregistrement du cancer, à la Fondation via le médecin-conseil de l'organisme assureur du patient;

3° les données des laboratoires d'anatomie pathologique et de biologie clinique/hématologie.

Les médecins de chaque laboratoire d'anatomopathologie, de biologie clinique ou d'hématologie doivent enregistrer les résultats des examens confirmant un diagnostic de cancer.

Ils utilisent les classifications de pathologie ou d'hématologie, approuvées par le Collège d'oncologie en concertation avec le Consilium Pathologicum Belgicum, l'Association belge d'hématologie et l'Association belge de biologie clinique.

Ils transmettent les données enregistrées, accompagnées du numéro d'identification ainsi que le rapport et ses conclusions directement à la Fondation;

4° les données de survie, de localisation géographique.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de bevoegdheden van deze Stichting, evenals de wijze waarop deze worden uitgevoerd.

§ 2. De Stichting verzamelt en registreert de volgende gegevens :

1° het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ) van de patiënt;

2° de klinische gegevens, verzameld in het kader van de verplichte deelname aan de kankerregistratie zoals voorzien in artikel 11, § 1, van het koninklijk besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologische moeten voldoen om erkend te worden :

a) wanneer het gevallen van kanker betreft die in aanmerking komen voor de terugbetaling van een multidisciplinair oncologisch consult, moeten de gegevens door de oncologisch coördinator van het multidisciplinair consult op het standaard kankerregistratieformulier worden ingevuld en worden overgezonden aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling van de patiënt.

De adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling bezorgt de gegevens daarna aan de Stichting;

b) wanneer het klinische gegevens betreft omtrent kankers die niet in aanmerking komen voor de vergoeding van een multidisciplinair oncologisch consult moeten deze gegevens samen met het identificatienummer van de patiënt op het standaard kankerregistratieformulier door de verantwoordelijke geneesheren aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling van de patiënt worden overgezonden, die de gegevens daarna bezorgt aan de Stichting;

3° de gegevens van de diensten voor pathologische anatomie en klinische biologie/hematologie.

De artsen van elk laboratorium voor pathologische anatomie, klinische biologie of hematologie moeten de resultaten registreren van de onderzoeken die overeenkomen met een diagnose van kanker.

Voor de registratie gebruiken zij de classificaties voor pathologische anatomie, respectievelijk hematologie, goedgekeurd door het College voor Oncologie in overleg met het Consilium Pathologicum Belgicum, de Belgische Vereniging voor Hematologie en de Belgische Vereniging voor Klinische Biologie.

Zij bezorgen deze geregistreerde gegevens met het identificatienummer, het verslag en de erin vervatte conclusies rechtstreeks aan de verantwoordelijke arts van de stichting;

4° de gegevens van de overleving, van de geografische lokalisatie.

Les organismes assureurs complètent les données cliniques anatomo-pathologiques et hématologiques par :

- la date de décès;
- un géocode ou code géographique;
- d'autres données, dont des indicateurs socio-économiques, des données de traitement et des prestations de l'Assurance maladie- invalidité, après autorisation de la Commission de la protection de la vie privée;

5° lorsque les médecins conseils des organismes assureurs, sur base de prestations remboursées par l'assurance obligatoire soins de santé, sont informés qu'un patient présente un diagnostic de cancer ou a subi un examen de dépistage du cancer, ils peuvent prendre contact avec le médecin responsable afin d'être en mesure de transmettre à la Fondation les données requises;

6° le coordinateur en oncologie d'un programme reconnu en soins de base en oncologie et/ou d'un programme de soins d'oncologie peut introduire une demande à la Fondation et aux organismes assureurs pour transmettre directement des séries de données vers la Fondation. La Fondation détermine la fréquence et les formats de la transmission des données;

7° un programme de soins agréé en oncologie peut, à sa demande, recevoir de la Fondation privée une copie électronique corrigée ou complétée des données qu'il lui a transmises.

### § 3. La Fondation est en outre chargée :

1° en collaboration avec des médecins conseils des organismes assureurs ou leurs collaborateurs, formés à cet effet, de la conversion, dans les classifications internationales requises, des informations cliniques qui ont été fournies au moyen des formulaires standardisés d'enregistrement de cancer;

2° du rapprochement des données sur base du numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) du patient;

3° de toutes les analyses de données non codées;

4° du codage du numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) du patient;

5° du contrôle de la qualité des données collectées. Par contrôle de la qualité on entend le contrôle de l'exhaustivité de l'enregistrement et de l'intégralité, de la précision et de la cohérence des données fournies.

De verzekeringsinstellingen vullen de klinische, de patholoog-anatomische en de hematologische gegevens aan met :

- de overlijdensdatum;
- een geocode of geografische code;
- andere gegevens, waaronder socio-economische, gegevens van en behandeling en verstrekkingen van de Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, na machtiging van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;

5° wanneer de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstellingen op basis van terugbetaalde prestaties in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskunde verzorging geïnformeerd zijn over een diagnose van kanker bij een patiënt of indien de patiënt een onderzoek heeft ondergaan in het kader van een screeningsprogramma voor kanker, mogen zij contact opnemen met de verantwoordelijke arts met als doel om de vereiste gegevens aan de Stichting over te zenden;

6° de oncologisch coördinator van een erkend zorgprogramma voor oncologische basiszorg en/of zorgprogramma voor oncologie kan een aanvraag doen bij de Stichting en de Verzekeringsinstellingen voor het rechtstreeks sturen van een reeks van gegevens aan de stichting. De Stichting bepaalt de frequentie en de formaten waarin deze gegevens moeten worden overgezonden;

7° een erkend zorgprogramma voor oncologie kan, op aanvraag, bij de Stichting een verbeterd of vervolledigd elektronische kopie bekomen van de gegevens die door deze aan de Stichting overgemaakt worden.

### § 3. De Stichting wordt onder meer belast met :

1° de conversie van de klinische informatie op de gestandaardiseerde kankerregistratieformulieren naar internationaal erkende classificaties in samenwerking met de medische adviseurs of hun medewerkers van de verzekeringsinstellingen die hiervoor zijn opgeleid;

2° de koppeling van de gegevens op basis van het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ) van de patiënt;

3° alle analyses van niet gecodeerde persoonsgegevens;

4° de codering van het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ) van de patiënt;

5° de kwaliteitscontrole van de verzamelde gegevens. Onder kwaliteitscontrole wordt verstaan het nagaan van de exhaustiviteit en de volledigheid van de registratie, de precisie en de onderlinge samenhang van de aangeleverde gegevens.

Dans le cadre de ce contrôle de qualité, la Fondation peut établir des contacts directs ou indirects, via les médecins conseils des organismes assureurs, avec les fournisseurs de données et peut leur demander les corrections ou les compléments d'information nécessaires à un enregistrement de qualité des cancers;

6° de la conclusion des conventions fixant les modalités du transfert de données, les critères de qualité et exigences de sécurité, la fréquence du transfert de données;

7° après autorisation de la Commission pour la protection de la vie privée, du recueil de données personnelles, notamment au moyen d'enquête, auprès de patients atteints de cancer, lorsqu'elles sont destinées à être couplées avec celles de la Fondation;

8° après autorisation de la Commission pour la protection de la vie privée, de la transmission de la copie codée des données en matière d'enregistrement du cancer au Centre fédéral d'expertise des soins de santé, à l'Institut national d'assurance maladie invalidité et à l'Agence intermutualiste;

9° après autorisation de la Commission, le transfert des données visées au numéro 8°, à d'autres instances à des fins de recherche et sur la base d'un protocole de recherche qui satisfait aux règles fixées par le Roi;

10° de la mise à jour et du stockage de ces données selon les règles de sécurité physique et logique;

11° de la mise à disposition des rapports et résultats comportant des données agrégées, destinés au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, au ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, aux Communautés et au Collège d'oncologie;

12° d'établir des rapports destinés à la politique de santé, au public et aux organisations internationales.

§ 4. En ce qui concerne l'application du présent article, la Fondation est l'institution de gestion visée à l'article 31*bis* de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

La Fondation est tenue de prendre, de façon stricte, toutes les mesures organisationnelles et techniques pour garantir la protection des données, et notamment :

1° de rédiger le plan de sécurité des données, qui est communiqué au comité sectoriel pour les données de santé;

In het kader van deze kwaliteitscontrole staat de Stichting in voor de rechtstreekse of onrechtstreekse contacten, via de adviserende geneesheren van de verzekeringsinstellingen, met de leveranciers van de gegevens en zij kan aan al deze instanties informatie, aanpassingen en bijkomende gegevens vragen om een kwaliteitsvolle kankerregistratie te garanderen;

6° het afsluiten van conventies die de modaliteiten bepalen van de overdracht van de gegevens, de kwaliteitscriteria, de veiligheidsvereisten, de frequentie van de overdracht van de gegevens;

7° na machtiging van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke levenssfeer het verzamelen van persoonsgegevens, meer bepaald door middel van enquêtes, bij patiënten met kanker voor zover deze gegevens bestemd zijn om gekoppeld te worden met gegevens van de Stichting;

8° na machtiging van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke levenssfeer, het overmaken van gecodeerde kopie van gegevens inzake kankerregistratie aan het federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg, het Rijksinstituut voor Ziekte- en invaliditeitsverzekering en het Intermutualistisch Agentschap;

9° na de machtiging van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke levenssfeer, het overmaken van in 8° bedoelde gegevens aan andere instanties voor onderzoeksdoelinden en op basis van een onderzoeksprotocol dat aan de door de Koning bepaalde regelen voldoet;

10° het actualiseren en het opslaan van deze gegevens volgens de fysieke en logische veiligheidsvoorschriften;

11° het ter beschikking stellen van rapporten en resultaten onder vorm van geaggregeerde gegevens aan de minister bevoegd voor de Volksgezondheid, aan de minister bevoegd voor de Sociale Zaken, de gemeenschappen en het college van oncologie;

12° het opstellen van rapporten voor het gezondheidsbeleid, het algemeen publiek en de internationale organisaties.

§ 4. Wat de toepassing van dit artikel betreft, is de Stichting de beheersinstelling zoals bedoeld in artikel 31*bis* van de Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

De Stichting dient strikte organisatorische en technische veiligheidsmaatregelen te nemen om de bescherming van de gegevens te garanderen en meer bepaald :

1° het opstellen van een veiligheidsplan dat overgezonden wordt aan het sectoraal comité voor de gezondheidsgegevens;

2° de désigner son conseiller en sécurité, particulièrement chargé de :

— la préparation des normes minimales concernant la sécurité physique et logique de l'information;

— la préparation d'une liste de contrôle permettant l'évaluation du respect des normes minimales concernant la sécurité physique et logique de l'information;

— la formulation d'avis à la Commission pour la protection de la vie privée;

3° de désigner un médecin directeur qui a pour mission de veiller à la confidentialité des données et de faire en sorte que ses collaborateurs n'aient accès qu'aux données dont ils ont réellement besoin pour accomplir leur tâche;

4° d'inclure une clause de respect de la confidentialité dans le contrat de toutes les personnes employées au sein de la Fondation qui ont accès aux données.

§ 5. Le Roi peut fixer les modalités d'exécution du présent article.

#### Art. 40

Le Roi détermine la date d'entrée en vigueur de l'article 39.

### CHAPITRE VII

#### Comité sectoriel des données de santé

#### Art. 41

Au sein de la Commission de la protection de la vie privée, il est créé un Comité sectoriel des données de santé.

Ce Comité se compose de trois membres effectifs ou suppléants de la Commission, dont le président de la Commission, sauf s'il y renonce, et de trois membres externes, dont deux médecins, ayant une expérience dans la gestion des données de santé, qui sont désignés par la Chambre des représentants. Un représentant désigné par le Parlement de la Communauté française et un représentant désigné par le Parlement flamand peuvent assister aux travaux du Comité en tant qu'observateurs.

Le Comité sectoriel est présidé de plein droit par le président de la Commission, ou, s'il y renonce, par un autre membre de la Commission sur proposition de

2° een veiligheidsconsulent aan te wijzen die in het bijzonder belast is met :

— het opstellen van minimale normen betreffende de fysieke en logische veiligheid van de gegevens;

— het opstellen van een controlelijst die toelaat om het toepassen van deze minimale normen betreffende de fysieke en logische veiligheid van de gegevens na te gaan;

— het formuleren van een advies aan de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer;

3° een geneesheer-directeur aan te wijzen die als opdracht heeft te waken over de vertrouwelijkheid van de gegevens en er voor te zorgen dat zijn medewerkers slechts toegang hebben tot die gegevens die ze werkelijk nodig hebben bij het uitoefenen van hun taak;

4° het voorzien van een clausule met betrekking tot de vertrouwelijkheid in de arbeidsovereenkomst met elk personeelslid van de Stichting dat toegang heeft tot de gegevens.

§ 5. De Koning kan nadere regelen bepalen voor de toepassing van dit artikel.

#### Art. 40

Artikel 39 treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

### HOOFDSTUK VII

#### Sectoraal Comité voor de Gezondheidsgegevens

#### Art. 41

Binnen de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer wordt een Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens opgericht.

Dit Comité is samengesteld uit drie effectieve of plaatsvervangende leden van de Commissie, waaronder de voorzitter van de Commissie, behalve wanneer deze hieraan verzaakt, en drie externe leden, waaronder twee artsen, met ervaring in het beheer van de gezondheidsgegevens die worden aangewezen door de Kamer van volksvertegenwoordigers. Een vertegenwoordiger aangewezen door het Vlaams Parlement en een vertegenwoordiger aangewezen door het Parlement van de Franse Gemeenschap kunnen de werkzaamheden van het Comité bijwonen als observator.

Het Sectoraal Comité wordt van rechtswege voorzeten door de voorzitter van de Commissie of, indien hij hieraan verzaakt, door een ander Commis-



son président. En cas de parité des voix, le président du Comité sectoriel a voix prépondérante.

Le président du Comité sectoriel peut soumettre à la Commission même un dossier qui avait été soumis au Comité; la Commission amende ou réforme le cas échéant la décision du Comité y substituant ainsi sa propre décision.

#### Art. 42

§ 1<sup>er</sup>. Le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement, l'Institut national d'assurance maladie invalidité sont l'institution de gestion, visée à l'article 31*bis* 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, pour le Comité sectoriel pour les données de santé.

§ 2. En vue de protéger la vie privée, le Comité sectoriel dispose des compétences suivantes :

1<sup>o</sup> accorder une autorisation de principe de mettre à la disposition de tiers des données personnelles, visées à l'article 86 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1986;

2<sup>o</sup> pour ce qui concerne l'enregistrement visé à l'article 45*quinquies* de l'arrêté royal n<sup>o</sup> 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de santé, accorder l'autorisation pour :

a) le couplage des données à caractère personnel de la Fondation à des données externes;

b) la transmission de la copie codée de données en matière d'enregistrement du cancer au Centre fédéral d'expertise des soins de santé, à l'Institut national d'assurance maladie invalidité et à l'Agence intermutualiste;

c) le transfert des données visées au b) à d'autres instances à des fins de recherche et sur la base d'un protocole de recherche qui satisfait aux règles fixées par le Roi.

§ 3. Sauf s'il y est dérogé de façon expresse par les dispositions ci-dessus, l'article 31*bis* précité est applicable au Comité sectoriel pour les données de santé.

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités complémentaires de composi-

sielid hiervoor aangewezen door de Commissie op voorstel van haar voorzitter. Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter van het Sectoraal Comité doorslaggevend.

De voorzitter van het Sectoraal Comité kan een dossier dat aan het comité werd voorgelegd aan de Commissie zelf voorleggen; in voorkomend geval amendeert of hervormt de Commissie de beslissing van het Comité waardoor ze ze vervangt door haar eigen beslissing.

#### Art. 42

§ 1. De Federale Overheidsdienst van Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering zijn de beheersinstelling, zoals bedoeld in artikel 31*bis* van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van de persoonsgegevens, voor het Sectoraal Comité voor de gezondheidsgegevens.

§ 2. Het Sectoraal Comité is, met het oog op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, bevoegd voor :

1<sup>o</sup> een principiële machtiging te verlenen om persoonsgegevens, bedoeld in artikel 86 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1986, aan derden mee te delen;

2<sup>o</sup> wat betreft de registratie bedoeld in artikel 45*quinquies* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, het verlenen van de machtiging voor :

a) de koppeling van de persoonsgegevens van de Stichting aan externe gegevens;

b) het verzenden van de gecodeerde kopie van gegevens inzake kankerregistratie aan het Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en het Intermutualistisch Agentschap;

c) het verzenden van in b) bedoelde gegevens aan andere instanties voor onderzoeksdoeleinden en op basis van een onderzoeksprotocol dat aan de door de Koning bepaalde gegevens voldoet.

§ 3. Behalve wanneer uitdrukkelijk wordt afgeweken van bovenvermelde beschikkingen, is het voormelde artikel 31*bis* van toepassing op het Sectoraal Comité voor de gezondheidsgegevens.

Bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad bepaalt de Koning de bijkomende sa-

tion et de fonctionnement de ce Comité sectoriel, dans le respect de l'article 31*bis* précité.

§ 4. La présidence du Comité sectoriel pour les données de santé est une mission à temps partiel à raison de 20 %.

Par dérogation à l'article 31*bis*, § 4, de la loi précitée du 8 décembre 1992, le président du Comité sectoriel pour les données de santé a droit à une indemnité tenant lieu de traitement dont le montant est égal à 20 % du traitement et autres avantages qu'il recevrait s'il était conseiller à la cour d'appel. Ce droit n'est toutefois pas d'application lorsque la présidence du Comité sectoriel pour les données de santé est assurée par le président ou le vice-président de la Commission de la protection de la vie privée, qui dans ce cas ont droit au double du jeton de présence visé à l'article 36, alinéa 2, de la loi précitée.

Les moyens nécessaires au fonctionnement, conformément aux dispositions ci-dessus, du Comité sectoriel pour les données de santé sont imputés sur la dotation de la Commission pour la protection de la vie privée; ceux-ci incluent l'engagement au sein du secrétariat d'un médecin.

§ 5. En ce qui concerne l'enregistrement des pathologies relatives au cancer, visé l'article 45*quinquies* de l'arrêté royal précité du 10 novembre 1967, la Fondation visée au même article est, par dérogation au § 1<sup>er</sup>, l'institution de gestion visée à l'article 31*bis* de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée.

§ 6. Jusqu'à l'installation et la nomination du Comité sectoriel visé dans le présent article, la Commission de la protection de la vie privée est chargée des missions visées au § 2, 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup>.

§ 7. Le Roi détermine ce qu'il y a lieu d'entendre par « données de santé ».

## CHAPITRE VIII

### Hôpitaux

#### Section première

#### Limitation des suppléments à charge du patient

Art. 43

À l'article 90 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, remplacé par la loi du 14 janvier 2002, sont apportées les modifications suivantes :

menstellings- en werkingsregels van het Sectoraal Comité, met naleving van voormeld artikel 31*bis*.

§ 4. Het voorzitterschap van het Sectoraal Comité voor de gezondheidsgegevens is een deeltijds taak van 20 %.

In afwijking van artikel 31*bis*, § 4, van voormelde wet van 8 december 1992, heeft de voorzitter van het Sectoraal Comité voor de gezondheidsgegevens recht op een vergoeding die als salaris wordt beschouwd en waarvan het bedrag gelijk is aan 20 % van het salaris en andere voordelen die hij zou ontvangen als hij raadsheer was bij het hof van beroep. Dit recht is echter niet van toepassing wanneer het voorzitterschap van het Sectoraal Comité voor de gezondheidsgegevens wordt bekleed door de voorzitter of de vicevoorzitter van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer die in dat geval recht hebben op een dubbel presentiegeld bedoeld in artikel 36, tweede lid van voormelde wet.

De middelen die nodig zijn voor de werking van het Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens overeenkomstig bovenvermelde bepalingen worden in de dotatiebegroting van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer opgenomen; in de middelen is de aanwerving van een geneesheer voor het secretariaat inbegrepen.

§ 5. Wat de in artikel 45*quinquies* van het in voornoemd koninklijk besluit van 10 november 1967 bedoelde registratie van de pathologieën betreffende kanker betreft is, de in dat artikel bedoelde Stichting, in afwijking van § 1, de beheersinstelling zoals bedoeld in artikel 31*bis* van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

§ 6. Tot de installatie en de benoeming van het in dit artikel bedoelde sectoraal comité, is de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer belast met de opdrachten bedoeld in § 2, 1<sup>o</sup> en 2<sup>o</sup>.

§ 7. De Koning bepaalt wat onder « gezondheidsgegevens » wordt verstaan.

## HOOFDSTUK VIII

### Ziekenhuis

#### Afdeling 1

#### Beperking van de supplementen ten laste van de patiënt

Art. 43

In artikel 90 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, vervangen bij de wet van 14 januari 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° Le § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, est complété comme suit :

« d) lorsque l'admission concerne un enfant accompagné par un parent pendant le séjour à l'hôpital. »;

2° dans le § 2, alinéa 2, les mots « et d) » sont insérés après les mots « à l'alinéa 1<sup>er</sup>, c) ».

#### Art. 44

À l'article 91, alinéa 1<sup>er</sup>, de la même loi, remplacé par la loi du 14 janvier 2002, sont apportées les modifications suivantes :

1° le point a) est complété comme suit :

« ainsi que tous les frais pour fournitures et frais divers supplémentaires; »;

2° dans le point b), les mots « et facturés » sont insérés entre le mot « communiqués, » et les mots « au patient ».

#### Art. 45

À l'article 138 de la même loi, remplacé par la loi du 14 janvier 2002, sont apportées les modifications suivantes :

1° Le § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, est complété comme suit :

« Le Roi définit également les catégories de patients en hospitalisation de jour admis dans des chambres de deux patients ou dans des chambres communes à l'égard desquels les alinéas 1<sup>er</sup> et 2 sont d'application pour toutes les prestations. »;

2° dans le § 2, alinéa 2, les mots « à l'exception des patients visés à l'article 90, § 2, c), » sont insérés entre les mots « des patients visés au § 1<sup>er</sup>, alinéas 1<sup>er</sup> et 2, » et les mots « des tarifs »;

3° dans le § 2, alinéa 2, les mots « et d) », sont insérés entre les mots « visés à l'article 90, § 2, c) » et les mots « tarifs »;

4° le § 2, alinéa 3, est complété comme suit :

« Le Roi définit également les catégories de patients en hospitalisation de jour admis dans des chambres de deux patients ou dans des chambres communes à l'égard desquels l'alinéa 2 est d'application pour toutes les prestations. »;

5° dans le § 4, alinéa 1<sup>er</sup>, les mots « à l'exception des patients visés à l'article 90, § 2, c) et d), » sont insérés entre les mots « des patients visés au § 1<sup>er</sup>, alinéas 1<sup>er</sup> et 2, » et les mots « des tarifs »;

1° § 2, eerste lid, wordt aangevuld als volgt :

« d) wanneer de opname een kind betreft dat samen met een begeleidende ouder in het ziekenhuis verblijft. »;

2° in § 2, tweede lid, worden de woorden « en d) » ingevoegd na de woorden « eerste lid, c) ».

#### Art. 44

In artikel 91, eerste lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 14 januari 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° punt a) wordt aangevuld als volgt :

« evenals alle kosten voor bijkomende leveringen en diverse kosten; »;

2° in punt b), worden de woorden « en facturatie » ingevoegd tussen de woorden « de mededeling » en de woorden « aan de patiënt ».

#### Art. 45

In artikel 138 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 14 januari 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° § 1, derde lid, wordt aangevuld als volgt :

« De Koning bepaalt eveneens de categorieën van patiënten in daghospitalisatie die zijn opgenomen in twee-patiëntenkamers of gemeenschappelijke kamers ten aanzien van dewelke het eerste en tweede lid voor alle verstrekkingen van toepassing zijn. »;

2° in § 2, tweede lid, worden de woorden « met uitzondering van de patiënten bedoeld in artikel 90, § 2, c), » ingevoegd tussen de woorden « de in § 1, eerste en tweede lid, bedoelde patiënten » en het woord « tarieven »;

3° in § 2, tweede lid, worden de woorden « en d) » ingevoegd tussen de woorden « bedoeld in artikel 90, § 2, c) » en de woorden « tarieven »;

4° § 2, derde lid, wordt aangevuld als volgt :

« De Koning bepaalt eveneens de categorieën van patiënten in daghospitalisatie die zijn opgenomen in twee-patiëntenkamers of gemeenschappelijke kamers ten aanzien van dewelke het tweede lid voor alle verstrekkingen van toepassing is. »;

5° in § 4, eerste lid, worden de woorden « met uitzondering van de patiënten bedoeld in artikel 90, § 2, c) en d), » ingevoegd tussen de woorden « de in § 1, eerste en tweede lid, bedoelde patiënten » en het woord « tarieven »;

6° le § 4, alinéa 2, est complété comme suit;

« Le Roi définit également les catégories de patients en hospitalisation de jour admis dans des chambres de deux patients ou dans des chambres communes, à l'égard desquels l'alinéa 1<sup>er</sup> est d'application pour toutes les prestations. »;

7° l'article est complété par un § 6, rédigé comme suit :

« § 6. Les médecins visés aux §§ 1<sup>er</sup>, 2 et 4, peuvent, sans préjudice du § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, appliquer, à l'égard des patients admis en chambres individuelles, des tarifs s'écartant des tarifs de l'accord, dans la mesure où des tarifs maximaux sont fixés par la réglementation générale visée à l'article 130 et sont respectés par les médecins concernés. Cet élément de la réglementation générale doit, avant son application, être communiqué par le gestionnaire à la Commission paritaire médecins-hôpitaux et, par le biais de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, aux organismes assureurs. »;

8° l'article est complété par un § 7 rédigé comme suit :

« § 7. Les médecins visés aux §§ 1<sup>er</sup>, 2 et 4, ne peuvent appliquer de suppléments pour les honoraires forfaitaires payables par admission et/ou par journée d'hospitalisation relatifs aux prestations de biologie clinique ou d'imagerie médicale. ».

#### Art. 46

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, modifier la portée de l'article 138 de la loi sur les hôpitaux. Les arrêtés pris en vertu du présent article cessent de produire leurs effets 18 mois après leur publication, s'ils n'ont pas été confirmés par la loi.

#### Art. 47

§ 1<sup>er</sup>. L'article 138, § 2, alinéa 2, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, tel que modifié par l'article 45, 3°, entre en vigueur, en ce qui concerne les pédiatres, le 1<sup>er</sup> janvier 2007, pour autant que :

1° le Roi ait, conformément à l'article 35, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pris des dispositions visant à revaloriser les honoraires de surveillance des pédiatres hospitaliers;

6° § 4, tweede lid, wordt aangevuld als volgt :

« De Koning bepaalt eveneens de categorieën van patiënten in daghospitalisatie die zijn opgenomen in twee-patiëntenkamers of gemeenschappelijke kamers ten aanzien van dewelke het eerste lid voor alle verstrekkingen van toepassing is. »;

7° het artikel wordt aangevuld met een § 6, luidende :

« § 6. De in §§ 1, 2 en 4, bedoelde geneesheren, kunnen, onverminderd § 1, tweede lid, ten aanzien van de patiënten opgenomen in individuele kamers tarieven aanrekenen die afwijken van de verbintenistarieven, voor zover terzake in de algemene regeling, bedoeld in artikel 130, maximumtarieven zijn vastgesteld, en deze door de betrokken geneesheren worden nageleefd. Dit onderdeel van de algemene regeling dient voor de toepassing ervan, door de beheerder aan de Paritaire Commissie Geneesheren-Ziekenhuizen en, via het Rijksinstituut voor Ziekte en Invaliditeitsverzekering, aan de verzekeringsinstellingen te worden medegedeeld. »;

8° het artikel wordt aangevuld met een § 7, luidende :

« § 7. De artsen bedoeld in §§ 1, 2 en 4, mogen geen supplementen toepassen voor de forfaitaire honoraria per opname en/of per verpleegdag te betalen betreffende de verstrekkingen inzake klinische biologie of medische beeldvorming. ».

#### Art. 46

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie Geneesheren-Ziekenfondsen de draagwijdte van artikel 138 van de wet op de ziekenhuizen wijzigen. De besluiten genomen krachtens dit artikel, houden op uitwerking te hebben 18 maanden na hun publicatie, tenzij ze voor die dag bij wet zijn bekrachtigd.

#### Art. 47

§ 1. Voor pediaters treedt artikel 138, § 2, tweede lid, van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987, zoals gewijzigd bij artikel 45, 3°, op 1 januari 2007, in werking op voorwaarde dat de Koning :

1° overeenkomstig artikel 35, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, maatregelen heeft getroffen om de toezichtshonoraria van de ziekenhuispediaters op te trekken;

2° le Roi n'ait pas pris un arrêté en application de l'article 46.

§ 2. En ce qui concerne les autres spécialistes, l'article 138, § 2, alinéa 2, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, tel que modifié par l'article 45, 3°, entre en vigueur à une date fixée par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la commission nationale médico-mutualiste.

## Section 2

### Droits du patient

#### Art. 48

À l'article 17*novies* de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, inséré par la loi du 22 août 2002, sont apportées les modifications suivantes :

1° l'alinéa 3 est remplacé par l'alinéa suivant :

«Le patient a le droit de recevoir les informations de l'hôpital concernant la nature des relations juridiques entre l'hôpital et les praticiens professionnels qui y travaillent. Le contenu des informations visées, ainsi que la façon dont celles-ci doivent être communiquées, sont déterminés par le Roi, après avis de la commission visée à l'article 16 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.»;

2° l'alinéa 4 est remplacé par l'alinéa suivant :

«L'hôpital est responsable des manquements commis par les praticiens professionnels qui y travaillent, en ce qui concerne le respect des droits du patient prévus dans la loi précitée du 22 août 2002, à moins que l'hôpital n'ait communiqué au patient, explicitement et préalablement à l'intervention du praticien professionnel, dans le cadre de la communication des informations visée à l'alinéa 3, qu'il n'était pas responsable de ce praticien professionnel, vu la nature des relations juridiques visées à l'alinéa 3. Une telle communication ne peut pas porter préjudice à d'autres dispositions légales relatives à la responsabilité pour les actes commis par autrui.».

## Section 3

### Statut de la direction infirmière

#### Art. 49

Dans l'article 17*bis*, alinéa 2, 1°, deuxième phrase, de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987, inséré par la loi du 29 décembre 1990 et modifié par la

2° geen besluit heeft aangenomen met toepassing van artikel 46.

§ 2. Voor de andere specialisten treedt artikel 138, § 2, tweede lid, van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerde op 7 augustus 1987, zoals gewijzigd bij artikel 45, 3°, in werking op een door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad bepaalde datum, na advies van de Nationale commissie Artsen-Ziekenfondsen.

## Afdeling 2

### Rechten van de patiënt

#### Art. 48

In artikel 17*novies*, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het derde lid wordt vervangen als volgt :

«De patiënt heeft het recht om van het ziekenhuis informatie te ontvangen over de aard van de rechtsverhoudingen tussen het ziekenhuis en de er werkzame beroepsbeoefenaars. De inhoud van bedoelde informatie evenals de wijze waarop ze dient te worden medegedeeld, worden na advies van de in artikel 16 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt bedoelde commissie, door de Koning bepaald.»;

2° het vierde lid wordt vervangen als volgt :

«Het ziekenhuis is aansprakelijk voor de tekortkomingen begaan door de er werkzame beroepsbeoefenaars in verband met de eerbiediging van de in voornoemde wet van 22 augustus 2002 bepaalde rechten van de patiënt, tenzij het ziekenhuis in het kader van de informatieverstrekking bedoeld in het derde lid de patiënt duidelijk en voorafgaandelijk aan de tussenkomst van de beroepsbeoefenaar heeft gemeld dat het er niet aansprakelijk voor is gelet op de aard van de in het derde lid bedoelde rechtsverhoudingen. Dergelijke melding kan geen afbreuk doen aan andere wettelijke bepalingen inzake de aansprakelijkheid voor andermans daad.».

## Afdeling 3

### Statuut directie verpleging

#### Art. 49

In artikel 17*bis*, tweede lid, 1°, tweede volzin, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, ingevoegd bij de wet van 29 december

loi du 14 janvier 2001, les mots « doit être un infirmier gradué ou accoucheuse et » sont supprimés.

## CHAPITRE IX

### Implants et dispositifs médicaux

#### Section première

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

##### Art. 50

Au Titre III, Chapitre 1<sup>er</sup>, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, la section IX<sup>ter</sup>, abrogée par la loi du 5 août 2003, est rétablie dans la rédaction suivante :

« Section IX<sup>ter</sup>. — De la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs ».

##### Art. 51

L'article 29<sup>ter</sup> de la même loi, abrogé par la loi du 5 août 2003, est rétabli dans la rédaction suivante :

« Art. 29<sup>ter</sup>. — Il est créé au sein de l'Institut une Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs.

Cette Commission est composée d'experts qui travaillent dans une institution universitaire, de représentants des organismes assureurs, des organisations professionnelles des médecins et des pharmaciens hospitaliers, de représentants des fabricants, des importateurs et distributeurs d'implants et de dispositifs médicaux invasifs, des représentants des gestionnaires d'hôpitaux et de représentants du ministre, du ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a le budget dans ses attributions et du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, qui y sont représentés dans les conditions à fixer par le Roi. Les représentants des fabricants, des importateurs et distributeurs d'implants et de dispositifs médicaux invasifs, des gestionnaires des hôpitaux, du ministre qui a le budget dans ses attributions, du ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a le budget dans ses attributions et du Service d'évaluation et de contrôle médicaux ont voix consultative.

La présidence de la Commission est assurée par un expert dans le domaine des implants et des dispositifs

1990 en gewijzigd bij de wet van 14 januari 2001, vervallen de woorden « is een gegradueerde verpleegkundige of vroedvrouw, en ».

## HOOFDSTUK IX

### Implantaten en medische hulpmiddelen

#### Afdeling 1

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

##### Art. 50

In Titel III, Hoofdstuk 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt de afdeling IX<sup>ter</sup>, opgeheven bij wet van 5 augustus 2003, hersteld in de volgende lezing :

« Afdeling IX<sup>ter</sup>. — Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen ».

##### Art. 51

Het artikel 29<sup>ter</sup> van dezelfde wet, opgeheven bij wet van 5 augustus 2003, wordt hersteld in de volgende lezing :

« Art. 29<sup>ter</sup>. — Bij het Instituut wordt een Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen opgericht.

Deze commissie is samengesteld uit deskundigen werkzaam bij een universitaire instelling, vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, van de beroepsorganisaties van de artsen en van de ziekenhuisapothekers, uit vertegenwoordigers van de fabrikanten, invoerders en verdelers van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, vertegenwoordigers van de ziekenhuisbeheerders en uit vertegenwoordigers van de minister, van de minister bevoegd voor de Volksgezondheid, van de minister bevoegd voor de begroting en van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, onder door de Koning te bepalen voorwaarden. De vertegenwoordigers van de fabrikanten, invoerders en verdelers van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, van de ziekenhuisbeheerders, van de minister bevoegd voor de begroting, van de minister bevoegd voor de Volksgezondheid, en van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle hebben een raadgevende stem.

Het voorzitterschap van de Commissie wordt waargenomen door een expert op het vlak van implantaten

médicaux invasifs, désigné pour une période de maximum 6 ans renouvelable par le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions.

La Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs est chargée :

1. de formuler des propositions et d'exécuter les missions visées à l'article 35<sup>septies</sup>;

2. de donner des avis, à la demande du ministre, sur les aspects de la politique en matière de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs.

Le Roi détermine, sur la proposition du ministre, la composition détaillée et les règles de fonctionnement de la Commission. Les membres de la Commission sont nommés par le Roi.

#### Art. 52

À l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, de la même loi, modifié par les lois du 24 décembre 1999, du 24 décembre 2002 et du 5 août 2003, sont apportées les modifications suivantes :

1<sup>o</sup> le 4<sup>o</sup>, est remplacé par la disposition suivante :

«4<sup>o</sup> la fourniture de lunettes et autres prothèses oculaires, d'appareils auditifs, de voiturettes, de bandages, d'orthèses et de prothèses externes;»;

2<sup>o</sup> il est inséré un article 4<sup>o</sup>*bis*, libellé comme suit :

«4<sup>o</sup>*bis*. la fourniture :

a) d'implants, à l'exception de ceux visés sous 1<sup>o</sup>, e) y compris les implants ostéo-intégrés utilisés en dentisterie, parmi lesquels :

— les dispositifs médicaux implantables actifs tels que visés à l'article 1, 2. c), de la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs;

— les dispositifs médicaux implantables non actifs tels que visés à l'annexe IX de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux

b) des dispositifs médicaux invasifs tels que visés à l'annexe IX «de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.»;

3<sup>o</sup> le 20<sup>o</sup>, est remplacé comme suit :

en invasieve medische hulpmiddelen, aangewezen door de minister bevoegd voor Sociale Zaken voor een hernieuwbare duur van maximum zes jaar.

De Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen is belast met :

1. het formuleren van voorstellen en het uitvoeren van de opdrachten bedoeld in artikel 35<sup>septies</sup>;

2. het verlenen van adviezen op vraag van de minister over de beleidsaspecten inzake de terugbetaling van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

De Koning bepaalt op voorstel van de minister de nadere samenstelling en de werkingsregelen van de commissie. De leden van de commissie worden benoemd door de Koning.

#### Art. 52

In artikel 34, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999, 24 december 2002 en 5 augustus 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1<sup>o</sup> het 4<sup>o</sup> wordt vervangen door de volgende bepaling :

«4<sup>o</sup> verstrekken van brillen en andere oogprothesen, hoortoestellen, wagentjes, bandagen, orthesen en uitwendige prothesen;»;

2<sup>o</sup> een artikel 4<sup>o</sup>*bis* wordt ingevoegd, luidend als volgt :

«4<sup>o</sup>*bis*. het verstrekken van :

a) implantaten met uitzondering van die bedoeld onder 1<sup>o</sup>, e) waaronder de osteogeïntegreerde implantaten in de tandheelkunde, welke omvatten :

— actieve implanteerbare medische hulpmiddelen zoals bedoeld in het artikel 1, 2. c) van de richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen;

— niet actieve implanteerbare medische hulpmiddelen zoals bedoeld in bijlage IX van de richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen

b) invasieve medische hulpmiddelen zoals bedoeld in bijlage IX «van de richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende de medische hulpmiddelen.»;

3<sup>o</sup> het 20<sup>o</sup> wordt vervangen als volgt :

«20° la fourniture de dispositifs médicaux, à l'exception de ceux visés aux points 4° et 4°bis;».

## Art. 53

À l'article 35, § 1<sup>er</sup>, de la même loi, modifié par les lois du 10 août 2001, du 9 juillet 2004 et du 27 décembre 2005, sont apportées les modifications suivantes :

1° le premier alinéa est remplacé comme suit :

« § 1<sup>er</sup>. Le Roi établit la nomenclature des prestations de santé, à l'exception des prestations visées à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 4°bis et 5°, b), c), d) et e);

2° à l'alinéa 2, troisième et quatrième phrases, les mots « implants ou » sont supprimés.

## Art. 54

Dans la même loi il est inséré un article 35septies, libellé comme suit :

« Art. 35septies. — § 1<sup>er</sup>. Pour permettre à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité de remplir sa mission relative aux prestations visées à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 4°bis, pour autant qu'il s'agisse d'implants, chaque firme qui met ou a mis un implant sur le marché belge, à l'exception des implants visés à l'article 1<sup>er</sup>, § 2, 4° et 5°, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux et ceux visés à l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 4° et 5°, de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs, le notifie au Service des soins de santé de l'Institut.

Le Roi peut, pendant un délai maximum d'un an suivant l'entrée en vigueur de la présente disposition, prévoir un régime de transition pour les implants qui sont à ce moment-là déjà sur le marché belge.

La firme communique cette notification aux dispensateurs de soins concernés.

La notification n'est pas d'application pour les implants visés à l'article 1, 2., d) et e), de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux et ceux visés à l'article 1, 2., d) et e), de la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs.

«20° het verstrekken van medische hulpmiddelen met uitzondering van die bedoeld onder 4° en 4°bis;».

## Art. 53

In het artikel 35, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 10 augustus 2001, 9 juli 2004 en 27 december 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt :

« § 1. De Koning stelt de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vast met uitzondering van de in artikel 34, eerste lid, 4°bis en 5°, b), c), d) en e) bedoelde verstrekkingen;

2° in het tweede lid vervallen in de derde zin en in de vierde zin de woorden « implantaten of ».

## Art. 54

In dezelfde wet wordt een artikel 35septies ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 35septies. — § 1. Om de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen toe te laten zijn opdracht met betrekking tot de verstrekkingen, bedoeld in het artikel 34, eerste lid, 4°bis, voor zover het implantaten betreft, te vervullen, notificeert elke onderneming die een implantaat op de Belgische markt brengt of heeft, met uitzondering van de implantaten bedoeld in artikel 1, § 2, 4° en 5° van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen en deze bedoeld in artikel 1, § 1, 4° en 5° van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, dit implantaat bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut.

De Koning kan gedurende een maximale termijn van een jaar na de inwerkingtreding van deze bepaling voorzien in een overgangsregeling voor de implantaten die op dat ogenblik reeds op de Belgische markt zijn.

De onderneming deelt deze notificatie mee aan de betrokken zorgverleners.

De notificatie is niet van toepassing voor de implantaten bedoeld in artikel 1, 2., d) en e), van de richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende de medische hulpmiddelen en voor deze bedoeld in artikel 1, 2., d) en e), van de richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.



En outre, le Roi peut, sur la base du prix ou de la catégorie, déterminer pour quels implants aucune notification n'est nécessaire.

Le Roi détermine à quelles autres prestations de santé de l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>bis, la notification visée au premier alinéa peut être étendue.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles la notification et la publication doivent être effectuée.

Les coûts d'implants non notifiés, qui sur la base des dispositions du présent paragraphe ne sont pas exempts de l'obligation de notification, n'entrent pas en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire et ne peuvent pas non plus être portés en charge aux bénéficiaires.

§2. Le Roi fixe la liste des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables, visée à l'article 34, 4<sup>o</sup>bis, au plus tard six mois après l'entrée en vigueur de la présente disposition.

Cette liste peut être modifiée par le ministre sur proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, à l'exception des cas prévus au §7. Les firmes qui mettent les implants et les dispositifs médicaux invasifs sur le marché belge, ci-après dénommées les demandeurs, ou le ministre, peuvent demander à la Commission de formuler une proposition, ou la Commission peut formuler une proposition de sa propre initiative. Les modifications de la liste peuvent consister en l'inscription et la suppression d'implants et de dispositifs médicaux invasifs ainsi qu'en la modification des modalités de l'inscription sur la liste.

Le ministre peut annuellement procéder de plein droit et sans tenir compte des règles de procédure visées dans la présente loi à la republication de la liste intégrale des implants et des dispositifs médicaux remboursables, sans y apporter de modifications sur le plan du contenu.

§3. La décision portant sur la modification de la liste comprend une décision qui concerne la base de remboursement, les indications remboursables, les conditions de remboursement et la catégorie de remboursement et est prise après évaluation d'un ou de plusieurs des critères suivants :

1<sup>o</sup> la valeur thérapeutique de l'implant ou du dispositif médical invasif: cette valeur thérapeutique est exprimée dans l'une des deux classes de plus-value suivantes :

— classe 1 : les implants ou dispositifs médicaux invasifs ayant une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;

Daarenboven kan de Koning op grond van de prijs of categorie bepalen voor welke implantaten geen notificatie moet gebeuren.

De Koning bepaalt tot welke andere geneeskundige verstrekkingen van artikel 34, eerste lid, 4<sup>o</sup>bis de in het eerste lid bedoelde notificatie kan worden uitgebreid.

De Koning stelt de nadere regels vast waaronder de notificatie en de bekendmaking ervan dient te gebeuren

Kosten van niet genotificeerde implantaten, die op grond van de bepalingen van deze paragraaf niet vrijgesteld zijn van de notificatieplicht, komen niet in aanmerking voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering en mogen evenmin de rechthebbenden ten laste worden gelegd.

§2. De Koning stelt de lijst van de vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, bedoeld in artikel 34, 4<sup>o</sup>bis, uiterlijk zes maanden na de inwerkingtreding van deze bepaling vast.

Deze lijst kan gewijzigd worden door de minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen met uitzondering van de gevallen, bedoeld in §7. De ondernemingen die de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen op de Belgische markt brengen, hierna de aanvragers genoemd, of de minister, kunnen de Commissie verzoeken een voorstel te formuleren, of de Commissie kan op eigen initiatief een voorstel formuleren. De wijzigingen van de lijst kunnen bestaan in het opnemen en het schrappen van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen en het wijzigen van de nadere regels van de inschrijving op de lijst.

De minister kan jaarlijks van rechtswege en zonder rekening te houden met de in deze wet vastgestelde procedurevoorschriften overgaan tot de republicatie van de integrale lijst van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, zonder dat daarbij inhoudelijke wijzigingen worden aangebracht.

§3. De beslissing omtrent het wijzigen van de lijst omvat een beslissing over de vergoedingsbasis, de vergoedbare indicaties, de vergoedingsvoorwaarden en de vergoedingscategorie en gebeurt na een evaluatie van één of meer van de volgende criteria :

1<sup>o</sup> de therapeutische waarde van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel: deze therapeutische waarde wordt uitgedrukt in één van de volgende twee meerwaardeklassen :

— klasse 1: implantaten of invasieve medische hulpmiddelen met een aangetoonde therapeutische meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven;

— classe 2: les implants ou dispositifs médicaux invasifs n'ayant pas de plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;

2° le prix de l'implant ou du dispositif médical invasif et la base de remboursement proposée par le demandeur;

3° l'intérêt de l'implant ou du dispositif médical invasif dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux;

4° l'incidence budgétaire pour l'assurance obligatoire soins de santé;

5° le rapport entre le coût pour l'assurance obligatoire soins de santé et la valeur thérapeutique.

Le Roi peut définir les critères de manière plus détaillée et déterminer la manière dont la classe de plus-value d'un implant ou d'un dispositif médical invasif est fixée ainsi que les critères, énumérés du point 2° au point 5°, qui doivent au moins être évalués, en fonction de la classe de plus-value qui a été mentionnée par le demandeur de l'implant ou du dispositif médical invasif en question. Le Roi peut subdiviser les classes de plus-value en sous-classes et déterminer quels sont les critères, énumérés du point 2° au point 5°, qui doivent au moins être évalués.

§ 4. 1° En cas d'introduction d'une demande de modification de la liste des implants remboursables par un demandeur, la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs formule une proposition motivée.

Le Roi détermine les modalités selon lesquelles une demande doit être introduite.

Dans les 45 jours suivant la réception du dossier, le secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs décide de la recevabilité de la demande.

Si les renseignements communiqués à l'appui de la demande sont insuffisants, le secrétariat notifie immédiatement au demandeur quels sont les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés. Un nouveau délai de 45 jours commence à courir lorsque le secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs reçoit les renseignements manquants.

Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles le demandeur est informé de la décision motivée au sujet de la recevabilité.

Le délai global pour la formulation de la proposition par la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs est de 180 jours au

— klasse 2: implantaten of invasieve medische hulpmiddelen zonder aangetoonde therapeutische meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven;

2° de prijs van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel en de door de aanvrager voorgestelde vergoedingsbasis;

3° het belang van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel in de medische praktijk in verhouding tot de therapeutische en sociale behoeften;

4° de budgettaire weerslag voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

5° de verhouding tussen de kosten voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en de therapeutische waarde.

De Koning kan de criteria nader omschrijven en kan bepalen hoe de meerwaardeklasse van een implantaat of invasief medisch hulpmiddel wordt vastgesteld alsmede welke van de 2° tot en met 5° opgesomde criteria ten minste beoordeeld moeten worden, afhankelijk van de meerwaardeklasse die door de aanvrager van het betrokken implantaat of invasief medisch hulpmiddel werd vermeld. De Koning kan de meerwaardeklassen verder onderverdelen in sub-classes en bepalen welke van de 2° tot en met 5° opgesomde criteria ten minste beoordeeld moeten worden.

§ 4. 1° In geval van indiening van een aanvraag tot wijziging van de lijst van de vergoedbare implantaten door een aanvrager, formuleert de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen een gemotiveerd voorstel.

De Koning omschrijft de nadere regels waaronder een aanvraag moet worden ingediend.

Binnen de 45 dagen na ontvangst van het dossier, beslist het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen over de ontvankelijkheid van de aanvraag.

Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, laat het secretariaat de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn. Een nieuwe termijn van 45 dagen begint te lopen wanneer het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen de ontbrekende inlichtingen ontvangt.

De Koning omschrijft de voorwaarden en nadere regels waarop de aanvrager op de hoogte wordt gebracht van de gemotiveerde beslissing aangaande de ontvankelijkheid.

De globale termijn voor het formuleren van het voorstel door de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen be-

maximum, à compter de la date communiquée par le secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs à laquelle le dossier est déclaré recevable.

Si les éléments joints à la demande sont insuffisants après évaluation pour pouvoir formuler une proposition, le délai de 180 jours est suspendu et la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs fait savoir sans délai quels éléments complémentaires sont requis.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles le délai précité de 180 jours peut être suspendu.

Dans un délai de 60 jours après l'expiration du délai de 180 jours, le ministre prend, après accord du ministre qui a le Budget dans ses attributions, une décision motivée au sujet de la proposition de la Commission ou, à défaut de proposition de la Commission, au sujet de la demande d'inscription sur la liste.

À défaut de réaction du ministre qui a le Budget dans ses attributions dans les 30 jours à compter de la demande d'accord, l'accord du ministre qui a le Budget dans ses attributions est supposé être tacite.

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des ministres les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut déroger à la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs dans le délai de 60 jours comme visé à l'alinéa 9.

À défaut de décision du ministre dans le délai visé, la décision est supposée être en conformité avec la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs.

À défaut de proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs dans les 180 jours et si le ministre n'a, dans ce cas, pas non plus pris de décision dans le délai visé, la demande de modification est supposée avoir été rejetée.

2° Sauf lorsqu'une demande de modification de la liste des implants remboursables a été introduite par un demandeur, firme qui met l'implant sur le marché belge, à laquelle la procédure et les délais sont applicables conformément au point 1° du présent paragraphe, le ministre décide d'une demande de modification d'implants ou de dispositifs médicaux invasifs remboursables sur la base de la proposition formulée par la Commission de remboursement des

draagt maximaal 180 dagen, te rekenen vanaf de datum meegedeeld door het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen waarop het dossier ontvankelijk is verklaard.

Indien de bij de aanvraag gevoegde elementen na evaluatie ontoereikend zijn om een voorstel te kunnen formuleren, wordt de termijn van 180 dagen geschorst en laat de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen onverwijld weten welke aanvullende elementen vereist zijn.

De Koning bepaalt de wijze waarop de bovvermelde termijn van 180 dagen kan worden geschorst.

Binnen een termijn van 60 dagen na het verstrijken van de termijn van 180 dagen neemt de minister, na akkoord van de minister bevoegd voor de Begroting, een gemotiveerde beslissing aangaande het voorstel van de Commissie, of bij ontstentenis van een voorstel van de Commissie, aangaande de aanvraag tot opname op de lijst.

Bij ontstentenis van enige reactie van de minister bevoegd voor de Begroting binnen de 30 dagen, te rekenen vanaf de vraag tot akkoordbevinding, wordt de akkoordbevinding van de minister bevoegd voor de Begroting geacht positief te zijn.

De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de nadere regels waaronder de minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen binnen de termijn van 60 dagen zoals bedoeld in het negende lid.

Bij ontstentenis van een beslissing door de minister binnen bedoelde termijn wordt de beslissing geacht in overeenstemming te zijn met het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen.

Bij ontstentenis van een voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Hulpmiddelen binnen de 180 dagen en indien de minister in dit geval evenmin een beslissing binnen bedoelde termijn heeft genomen, wordt de aanvraag tot wijziging geacht te zijn verworpen.

2° Behoudens wanneer een aanvraag tot wijziging van de lijst van de vergoedbare implantaten door een aanvrager, onderneming die het implantaat op de Belgische markt brengt, is ingediend, waarbij de procedure en termijnen overeenkomstig 1° van deze paragraaf van toepassing zijn, beslist de minister over een aanvraag tot wijziging van vergoedbare implantaten of invasieve medische hulpmiddelen op grond van het voorstel dat door de Commissie Tegemoetko-

implants et des dispositifs médicaux invasifs. Le Roi détermine les modalités d'introduction des demandes.

Le ministre prend, après accord du ministre qui a le Budget dans ses attributions, une décision motivée au sujet de la proposition d'inscription sur la liste de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs.

Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut déroger à la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs.

§ 5. Au plus tard le premier jour du deuxième mois suivant la décision de modification de la liste, comme visée au § 4, 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup>, le Service des soins de santé de l'Institut est chargé de notifier cette décision.

Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles les décisions visées au présent paragraphe sont communiquées

§ 6. Si, au plus tard le 30 septembre d'une année, le ministre a pris une décision positive sur l'inscription dans la liste, comme visée au § 4, 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup>, ou s'il est supposé avoir confirmé une proposition positive d'inscription dans la liste de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, la décision du ministre prend effet au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier qui suit cette décision.

Si, après le 30 septembre d'une année, le ministre a pris une décision positive au sujet de l'inscription sur la liste, comme visé au § 4, 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup>, ou s'il est supposé avoir confirmé une décision positive d'inscription dans la liste de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, la décision du ministre prend effet au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier de la deuxième année qui suit cette décision.

§ 7. Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut proposer des modifications de la liste au ministre sans intervention de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs en cas de corrections techniques d'erreurs.

#### Art. 55

À l'article 37 de la même loi, modifié par la loi du 20 décembre 1995, l'arrêté royal du 12 décembre 1996 et la loi du 24 décembre 2002, sont apportées les modifications suivantes :

ming Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen wordt geformuleerd. De Koning omschrijft de nadere regels waaronder een aanvraag moet worden ingediend.

De minister neemt, na akkoordbevinding van de minister bevoegd voor de Begroting, een gemotiveerde beslissing aangaande het voorstel tot opname op de lijst van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen.

De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de nadere regels waaronder de minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

§ 5. Uiterlijk de eerste dag van de tweede maand volgend op de beslissing tot wijziging van de lijst, zoals bedoeld in § 4, 1<sup>o</sup> en 2<sup>o</sup>, is de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het Instituut ermee belast deze beslissing bekend te maken.

De Koning bepaalt de voorwaarden en nadere regels waarop de in deze paragraaf bedoelde beslissingen worden meegedeeld.

§ 6. Indien de minister uiterlijk op 30 september van een jaar een positieve beslissing omtrent opname op de lijst, zoals bedoeld in § 4, 1<sup>o</sup> en 2<sup>o</sup>, heeft genomen of geacht wordt een positief voorstel tot opname op de lijst van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen te hebben bevestigd, treedt de beslissing van de minister ten laatste in werking op 1 januari van het jaar volgend op deze beslissing.

Indien de minister na 30 september van een jaar een positieve beslissing omtrent opname op de lijst, zoals bedoeld in § 4, 1<sup>o</sup> en 2<sup>o</sup>, heeft genomen of geacht wordt een positieve beslissing tot opname op de lijst van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen te hebben bevestigd, treedt de beslissing van de minister ten laatste in werking op 1 januari van het tweede jaar volgend op deze beslissing

§ 7. De Koning kan de gevallen bepalen waarbinnen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut wijzigingen in de lijst kan voorstellen aan de minister zonder tussenkomst van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen in geval van technische correcties van vergissingen.

#### Art. 55

In artikel 37 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995, koninklijk besluit van 12 december 1996 en de wet van 24 december 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° au § 5, alinéa 1 er les mots « visées à l'article 34, 2°, 3° et 4° » sont remplacés par les mots « visées à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, 3°, 4° et 4°*bis* »;

2° au § 14<sup>ter</sup>, alinéa 3, les mots « article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 20° » sont remplacés par les mots « article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 4°*bis* ».

#### Art. 56

Dans le Titre III, Chapitre V, de la même loi est insérée une « Section *XVIbis* intitulée: « Section *XVIbis*— Des obligations des demandeurs pour l'admission au remboursement d'implants et de dispositifs médicaux invasifs » comprenant l'article 75*bis*.

#### Art. 57

Dans le Titre III, Chapitre V, nouvelle section *XVIter*, de la même loi, est inséré un article 75*bis*, libellé comme suit :

« Art. 75*bis*. — § 1<sup>er</sup>. Dans le cadre de l'assurance soins de santé et sous réserve d'autres dispositions légales, le demandeur est tenu de respecter les obligations suivantes à partir de l'entrée en vigueur de la remboursabilité des implants ou des dispositifs médicaux invasifs pour lesquels il a introduit une demande :

1° veiller à la continuité de la mise sur le marché de cet implant ou dispositif médical invasif;

2° informer immédiatement la section implants et dispositifs médicaux invasifs du Service des soins de santé de l'Institut du retrait de l'implant ou le dispositif médical invasif ou de son retrait du marché;

3° communiquer le nombre d'implants ou le nombre des dispositifs médicaux invasifs qui ont été délivrés sur le marché belge l'année précédente;

4° communiquer au secrétariat de la Commission de remboursement des implants ou des dispositifs médicaux invasifs toute modification de l'un des éléments de la demande de remboursabilité;

5° communiquer sans délai tout dysfonctionnement ou effet indésirable de l'implant et le dispositif médical invasif au secrétariat de la Commission de remboursement des implants ou des dispositifs médicaux invasifs;

6° prendre les mesures nécessaires suivant les conditions de garantie existantes en vue de couvrir de manière adéquate les dommages de santé passés qui

1° in § 5, eerste lid worden de woorden « bedoeld in artikel 34, 2°, 3° en 4° » vervangen door de woorden « bedoeld in artikel 34, eerste lid, 2°, 3°, 4° en 4°*bis* »;

2° in § 14<sup>ter</sup>, derde lid worden de woorden « artikel 34, eerste lid, 20° » vervangen door de woorden « artikel 34, eerste lid 4°*bis* ».

#### Art. 56

In Titel III, Hoofdstuk V van dezelfde wet, wordt een Afdeling *XVIbis* ingevoegd, luidende: « Afdeling *XVIbis*. — Verplichtingen van de aanvragers voor toelating tot terugbetaling van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen » bestaande uit artikel 75*bis*.

#### Art. 57

In Titel III, Hoofdstuk V, nieuwe Afdeling *XVIter* van dezelfde wet, wordt een artikel 75*bis* ingevoegd, luidende :

« Art. 75*bis*. — § 1. In het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging en onverminderd andere wettelijke bepalingen, is de aanvrager ertoe gehouden de volgende verplichtingen na te komen vanaf de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid van de implantaten of invasieve medische hulpmiddelen waarvoor hij een aanvraag heeft ingediend :

1° te zorgen voor de continuïteit van het in de handel brengen van dit implantaat of invasief medisch hulpmiddel;

2° de sectie implantaten en invasieve medische hulpmiddelen van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut onmiddellijk in kennis te stellen van de terugtrekking of het uit de handel nemen van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel;

3° het aantal implantaten of invasieve medische hulpmiddelen mee te delen dat het jaar tevoren op de Belgische markt is afgeleverd;

4° elke wijziging aan één van de elementen van de aanvraag tot vergoedbaarheid mee te delen aan het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen;

5° elke dysfunctie of ongewenste nevenwerking van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel zonder verwijl mee te delen aan het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen;

6° de nodige maatregelen te treffen volgens de bestaande garanti voorwaarden tot adequate dekking van de geleden gezondheidsschade die rechtstreeks

résultent directement d'un dysfonctionnement ou d'un effet indésirable de l'implant ou du dispositif médical invasif.

Le Roi détermine quels implants ou dispositifs médicaux invasifs peuvent être exonérés de l'obligation de communication visée au 3° de l'alinéa précédent.

§ 2. Lorsqu'une firme qui commercialise un implant ou un dispositif médical invasif sur le marché belge, comme visé à l'article 34, 4°*bis*, souhaite faire annuler définitivement la remboursabilité de cet implant ou ce dispositif médical invasif et continue à commercialiser l'implant ou le dispositif médical invasif, elle doit introduire une demande de suppression de la liste des implants ou dispositifs médicaux invasifs admis au remboursement visée à l'article 35*septies*, § 2, et le ministre peut, pour des raisons liées à la santé publique ou à la protection sociale, rejeter la demande de suppression.

Le Roi fixe les modalités relatives à la suppression des implants ou dispositifs médicaux invasifs et la date d'entrée en vigueur de cette suppression.

§ 3. Quand aucune demande de remboursement n'a été introduite pour certains implants ou dispositifs médicaux invasifs, ces implants ou dispositifs médicaux invasifs peuvent être admis au remboursement lorsque le ministre constate que des bénéficiaires sont privés d'une intervention de l'assurance pour des moyens thérapeutiques valables.

Le Roi fixe la procédure selon laquelle les implants ou dispositifs médicaux invasifs concernés peuvent être admis au remboursement selon les modalités visées au précédent alinéa.»

Art. 58

Les dispositions de cette section entrent en vigueur à une date à déterminer par le Roi.

Section 2

**Modification de la loi sur les hôpitaux,  
coordonnée le 7 août 1987**

Art. 59

À l'article 95 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, modifié par les lois du 22 décembre 1989 et du 24 décembre 2002, les modifications suivantes sont apportées :

voortvloeit uit dysfunctie of ongewenste nevenwerking van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel.

De Koning bepaalt welke implantaten of invasieve medische hulpmiddelen vrijgesteld kunnen worden van de mededelingsplicht bedoeld in 3° van het vorige lid.

§ 2. Wanneer een onderneming die een implantaat of invasief medisch hulpmiddel, zoals bedoeld in artikel 34, 4°*bis* in België in de handel brengt, dit implantaat of invasief medisch hulpmiddel definitief wenst terug te trekken uit de vergoedbaarheid en zij het implantaat of invasief medisch hulpmiddel verder blijft commercialiseren, moet zij hiertoe een aanvraag tot schrapping van de in artikel 35*septies*, § 2, bedoelde lijst van voor vergoeding aangenomen implantaten of invasieve medische hulpmiddelen indienen en de minister kan om redenen van volksgezondheid of van sociale bescherming de aanvraag tot schrapping weigeren.

De Koning stelt de nadere regels vast met betrekking tot de schrapping van de implantaten of invasieve medische hulpmiddelen en de datum van inwerking-treding van deze schrapping.

§ 3. Wanneer voor een bepaald implantaat of invasief medisch hulpmiddel geen aanvraag tot vergoedbaarheid werd ingediend kunnen de betrokken implantaten of invasieve medische hulpmiddelen voor vergoeding worden aangenomen wanneer de minister vaststelt dat rechthebbenden de verzekeringstegemoetkoming voor deugdelijke therapeutische middelen moeten derven.

De Koning stelt de procedure vast waaronder de betrokken implantaten of invasieve medische hulpmiddelen op de in het vorige lid bedoelde wijze vergoedbaar worden gesteld.»

Art. 58

De artikelen van deze Afdeling treden in werking op een door de Koning te bepalen datum.

Afdeling 2

**Wijziging van de wet op de ziekenhuizen,  
gecoördineerd op 7 augustus 1987**

Art. 59

In artikel 95 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, gewijzigd bij de wetten van 22 december 1989 en 24 december 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° le point 4° est remplacé par la disposition suivante :

«4° les frais liés aux dispositifs médicaux implantables actifs et non actifs, comme visés à l'article 34, 4°bis, a), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, à l'exception :

a) des implants pour lesquels il n'y a pas eu de notification comme visée à l'article 35septies, § 1<sup>er</sup>, de la même loi, sans qu'ils aient été, sur la base du même article, exempts de l'obligation de notification;

b) des implants, depuis la date de publication de la décision du ministre, visée à l'article 35septies, § 5, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, jusqu'au moment de l'entrée en vigueur de la décision précitée;

c) des implants pour lesquels une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est fixée mais qui, sur la base de leur prix de vente à l'hôpital, TVA incluse, ne peuvent pas entrer en ligne de compte pour une intervention effective.

Dans le cas du b) de l'alinéa précédent, les coûts des implants visés sont à charge du budget des moyens financiers à concurrence du montant et aux conditions de remboursement qui seraient applicables à partir de l'entrée en vigueur de la décision visée de prise en charge par l'assurance obligatoire soins de santé.»;

2° l'article est complété par les points 5° et 6°, libellés comme suit :

«5° les coûts liés à d'autres dispositifs médicaux que ceux visés au 4° lorsqu'ils font l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé dans les conditions de remboursement fixées;

6° les coûts relatifs à d'autres dispositifs médicaux que ceux visés au 4° et au 5° tels que définis par le Roi.»

Art. 60

L'article 59 entre en vigueur à une date à déterminer par le Roi.

1° punt 4° wordt vervangen door de volgende bepaling :

«4° de kosten verbonden aan de actieve en niet-actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in het artikel 34, 4°bis, a) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met uitzondering van :

a) de implantaten waarvoor geen notificatie als bedoeld in het artikel 35septies, § 1, van dezelfde wet is gebeurd, zonder dat zij op grond van dat artikel van de notificatieplicht werden vrijgesteld;

b) de implantaten, vanaf de datum van bekendmaking van de beslissing van de minister, bedoeld in het artikel 35septies, § 5 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, tot op het ogenblik van de inwerkingtreding van voormelde beslissing;

c) de implantaten waarvoor een tussenkomst door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werd vastgesteld, maar die op grond van hun verkoopprijs aan het ziekenhuis, BTW inbegrepen, niet in aanmerking kunnen komen voor een daadwerkelijke tussenkomst.

In geval van b) van het vorige lid, zijn de kosten van bedoelde implantaten slechts ten laste van het budget van financiële middelen ten belope van het bedrag en onder de vergoedingsvoorwaarden die zouden gelden vanaf de inwerkingtreding van bedoelde beslissing tot tenlasteneming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.»;

2° het artikel wordt aangevuld met de punten 5° en 6°, luidende :

«5° de kosten verbonden aan de andere medische hulpmiddelen dan deze bedoeld in 4°, wanneer deze het voorwerp uitmaken van een tegemoetkoming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging onder de vastgestelde vergoedingsvoorwaarden;

6° de kosten verbonden aan de andere medische hulpmiddelen dan deze bedoeld in 4° en 5°, die zijn vastgesteld door de Koning.»

Art. 60

Het artikel 59 treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

## CHAPITRE X

**Droits des patients**

## Art. 61

Dans l'article 3, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, les mots « contractuels et extra-contractuels » sont insérés entre les mots « rapports juridiques » et « de droit privé ».

## Art. 62

L'article 7, § 2, alinéa 3, de la même loi est remplacé par la disposition suivante :

« Le patient a le droit de se faire assister par une personne de confiance ou d'exercer son droit sur les informations visées au § 1<sup>er</sup> par l'entremise de celle-ci. Le cas échéant, le praticien professionnel note, dans le dossier du patient, que les informations ont été communiquées, avec l'accord du patient, à la personne de confiance ou qu'elles ont été communiquées au patient en la présence de la personne de confiance, et il note l'identité de cette dernière. En outre, le patient peut demander explicitement que les données susmentionnées soient inscrites dans le dossier du patient. »

## Art. 63

À l'article 9 de la même loi sont apportées les modifications suivantes :

1<sup>o</sup> le § 2, alinéa 4, est complété par la disposition suivante :

« Le cas échéant, la demande du patient est formulée par écrit et la demande, ainsi que l'identité de la personne de confiance, sont consignées ou ajoutées au dossier du patient. »;

2<sup>o</sup> le § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, est modifié comme suit :

a) les mots « au prix coûtant » sont supprimés;

b) l'alinéa est complété par la disposition suivante :

« Le Roi peut fixer le montant maximum pouvant être demandé au patient par page copiée, copie donnée en application du droit précité d'obtenir une copie ou sur un autre support d'information. »

## HOOFDSTUK X

**Patiëntenrechten**

## Art. 61

In artikel 3, § 1, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt worden de woorden « contractuele en buitencontractuele » ingevoegd tussen de woorden « van toepassing op » en « privaatrechtelijke en publiekrechtelijke ».

## Art. 62

Artikel 7, § 2, derde lid, van dezelfde wet wordt vervangen als volgt :

« De patiënt heeft het recht zich te laten bijstaan door een vertrouwenspersoon of het recht op de in § 1 bedoelde informatie uit te oefenen via deze persoon. De beroepsbeoefenaar noteert in voorkomend geval in het patiëntendossier dat de informatie, met akkoord van de patiënt, werd meegedeeld aan de vertrouwenspersoon of aan de patiënt in aanwezigheid van de vertrouwenspersoon evenals de identiteit van laatstgenoemde. De patiënt kan bovendien uitdrukkelijk verzoeken dat voormelde gegevens in het patiëntendossier worden opgenomen. ».

## Art. 63

In artikel 9, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1<sup>o</sup> § 2, vierde lid, wordt aangevuld als volgt :

« In dit geval is het verzoek van de patiënt schriftelijk geformuleerd en worden het verzoek en de identiteit van de vertrouwenspersoon opgetekend in of toegevoegd aan het patiëntendossier. »;

2<sup>o</sup> in § 3, eerste lid, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) de woorden « , tegen kostprijs » vervallen;

b) het lid wordt aangevuld met de volgende bepaling :

« De Koning kan het maximumbedrag vaststellen dat aan de patiënt mag worden gevraagd per gekopieerde pagina die in toepassing van voornoemd recht op afschrift wordt verstrekt of andere dragers van informatie. ».



## Art. 64

Dans l'article 14 de la même loi, il est inséré un § 4, rédigé comme suit :

« § 4. Le droit d'introduire une plainte visé à l'article 11, peut, par dérogation aux §§ 1<sup>er</sup> et 2, être exercé par les personnes visées à ces paragraphes, telles que désignées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sans devoir respecter l'ordre prévu.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer des règles plus précises pour l'application du présent paragraphe. »

## CHAPITRE XI

**Dispositions applicables aux situations à risque sanitaire**

## Art. 65

Le présent chapitre a pour objet d'assurer la gestion des situations à risque sanitaire et de permettre au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, sur la proposition du réseau visé à l'article 67, § 2, 2<sup>o</sup>, de la présente loi, en cas de nécessité, de prendre des mesures d'urgence immédiates, proportionnées aux risques encourus et limitées dans le temps afin de combattre la propagation et de réduire les conséquences dommageables pour la santé de la population.

## Art. 66

Pour l'application du présent chapitre, on entend par :

— Situation à risque sanitaire : la combinaison de circonstances qui augmentent significativement la probabilité d'une issue indésirable dommageable pour la santé de la population;

— Estimation du risque : l'estimation qualitative et/ou quantitative, incluant les incertitudes qui lui sont associées, de la probabilité de survenance et de gravité des effets néfastes pour la santé, connus ou potentiels, sur une population donnée, basée sur l'identification des dangers, l'appréciation des effets et l'appréciation de l'exposition.

## Art. 67

§ 1<sup>er</sup>. Il est créé un réseau de veille sanitaire avec les institutions publiques et privées qui, par leur objet, collectent des informations utiles à la surveillance

## Art. 64

In artikel 14 van dezelfde wet wordt een § 4 ingevoegd luidend als volgt :

« § 4. Het in artikel 11 bedoelde recht om klacht neer te leggen, kan in afwijking van §§ 1 en 2, worden uitgeoefend door de in voornoemde paragrafen bedoelde personen die door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad zijn aangevozen, zonder dat de daarin opgenomen volgorde moet worden gerespecteerd. ».

De Koning kan, bij in een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, nadere regelen bepalen voor de toepassing van deze § .

## HOOFDSTUK XI

**Bepalingen die gelden in gezondheidsbedreigende situaties**

## Art. 65

Dit hoofdstuk regelt de omgang met gezondheidsbedreigende situaties en stelt de minister bevoegd voor de Volksgezondheid, op voorstel van het netwerk bedoeld in artikel 67, § 2, 2<sup>o</sup>, in staat om zo nodig onmiddellijk noodmaatregelen te treffen in verhouding tot het risico en beperkt in de tijd om de uitbreiding ervan in te dijken en de voor de gezondheid van de bevolking schadelijke gevolgen te beperken.

## Art. 66

Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder :

— Gezondheidsbedreigende situatie : de combinatie van omstandigheden die de kans op een voor de gezondheid van de bevolking ongewenste schadelijke afloop aanzienlijk vergroot;

— Risico-inschatting : de kwalitatieve en/of kwantitatieve raming, inclusief de inherente onzekerheden, van de kans dat zich gekende of potentieel schadelijke effecten voor de gezondheid van een gegeven populatie voordoen alsook van de ernst ervan, uitgaande van het herkennen van de gevaren en van de inschatting van de effecten en van de blootstelling.

## Art. 67

§ 1. Samen met de openbare en private instellingen wier taak het is nuttige informatie over het gezondheidstoezicht te verzamelen, wordt een gezondheids-

sanitaire. Les modalités d'organisation et de fonctionnement du réseau sont déterminées par le Roi.

§ 2. Le réseau a pour objet :

1° de renforcer la détection, le diagnostic et le contrôle des situations à risque sanitaire;

2° d'informer immédiatement le ministre qui a la santé publique dans ses attributions lorsque le résultat de l'estimation du risque identifié par l'une des institutions du réseau, appelle des mesures d'urgence immédiates et que les mesures appropriées de protection de la population dépassent le domaine d'intervention de l'institution ou lorsque l'événement redouté est susceptible de léser la santé de la population.

#### Art. 68

§ 1<sup>er</sup>. Exceptionnellement, lorsque c'est impérativement nécessaire et dans les limites fixées à l'article 65 et sur la proposition du réseau visé à l'article 67, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut :

1° imposer aux hôpitaux l'obligation de transférer leurs patients dans l'institution de soins ou les institutions de soins qu'il désigne;

2° obtenir de tiers au réseau la communication de données anonymes ou rendues anonymes.

§ 2. Il est mis fin sans délai aux obligations visées au § 1<sup>er</sup> dès lors qu'elles ne sont plus nécessaires.

#### Art. 69

Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions informe régulièrement le Conseil des ministres et les membres de la Conférence interministérielle de santé publique des mesures prises.

#### Art. 70

§ 1<sup>er</sup>. Pour garantir la transparence et l'exhaustivité de l'information disponible, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions organise la diffusion de l'information sur les événements tout au long de leur déroulement.

La communication a notamment pour objectif de :

— diminuer la vulnérabilité de la population par des mesures qui suscitent des comportements adaptés;

bewakingsnetwerk uitgebouwd. De manier waarop dit netwerk is georganiseerd en functioneert, wordt door de Koning bepaald.

§ 2. Het netwerk heeft tot doel :

1° gezondheidsbedreigende situaties op te sporen, aan te wijzen en te beheersen;

2° de minister bevoegd voor de volksgezondheid dadelijk op de hoogte te brengen wanneer het resultaat van de risico-inschatting door een van de instellingen van het netwerk aanleiding geeft tot urgente noodmaatregelen en de gepaste maatregelen ter bescherming van de bevolking de ingreepmogelijkheden van de instelling overschrijden of wanneer de te duchten gebeurtenis schade dreigt toe te brengen aan de gezondheid van de bevolking.

#### Art. 68

§ 1. In uitzonderlijke omstandigheden, wanneer het absoluut noodzakelijk is en binnen de perken van artikel 65 en op voorstel van het netwerk bedoeld in artikel 67, kan de minister bevoegd voor de Volksgezondheid :

1° ziekenhuizen verplichten hun patiënten naar een (de) door hem aangewezen verzorginstelling(en) over te brengen;

2° aan derden die niet tot het netwerk behoren vragen om anonieme of anoniem gemaakte gegevens mee te delen.

§ 2. Er wordt onmiddellijk een einde gemaakt aan de verplichtingen van § 1 zodra ze niet langer nodig zijn.

#### Art. 69

De minister bevoegd voor de Volksgezondheid informeert regelmatig de Ministerraad en de leden van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid over de getroffen maatregelen

#### Art. 70

§ 1. Om de transparantie en de volledigheid van de beschikbare informatie te waarborgen, organiseert de minister bevoegd voor de Volksgezondheid de verspreiding van de informatie (...) tijdens het hele verloop van de gebeurtenissen.

De communicatie heeft met name als doel :

— de kwetsbaarheid van de bevolking te verminderen aan de hand van maatregelen die tot gepaste gedragingen aanzetten;

— réduire autant que possible les effets contre-productifs des attitudes irrationnelles et des défauts d'harmonisation dans les pratiques par les professionnels, expliquer les limites des mesures prises.

§ 2. Il assure, le cas échéant, la notification aux instances européennes et internationales et la coordination nécessaire avec ces dernières.

#### Art. 71

Chaque situation à risque sanitaire fait l'objet d'une évaluation systématique pour apprécier ce qui a été fait en termes de qualité et d'efficacité et tirer profit de l'enseignement acquis dans le but d'harmoniser les compétences et de promouvoir l'expertise.

#### Art. 72

Sont punis d'une amende de 100 à 1 000 euros et d'un emprisonnement de huit jours à six mois ou de l'une de ces peines seulement les personnes qui refusent de transférer les patients conformément à l'article 68, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, et le tiers au réseau qui refuse de communiquer les données visées à l'article 68, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>.

### CHAPITRE XII

#### Médicaments

##### Section première

#### Prix et base de remboursement

#### Art. 73

À l'article 35*bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 24 décembre 2002, 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, il est ajouté un § 2*bis*, rédigé comme suit :

« § 2*bis*. La fixation de la base de remboursement se fait sur la base des règles et conditions précisées par le Roi, compte tenu des principes énoncés ci-après.

Pour les spécialités pharmaceutiques de la classe 1, il est tenu compte de la plus-value thérapeutique démontrée, tandis que pour les spécialités pharmaceutiques des classes 2 et 3, la fixation de la base de remboursement se fait par référence aux alternatives

— de contraproductieve gevolgen van irrationeel gedrag en het gebrek aan samenhang in de praktijk door de beroepsbeoefenaars zoveel mogelijk te verminderen, de grenzen van de getroffen maatregelen uitleggen.

§ 2. In voorkomend geval zorgt hij ook voor kennisgeving aan de Europese en internationale instanties en voor de nodige coördinatie met deze laatsten.

#### Art. 71

Elke gezondheidsbedreigende situatie wordt systematisch beoordeeld op kwaliteit en doelmatigheid en om lering te kunnen trekken uit de opgedane ervaring teneinde de bevoegdheden op één lijn te brengen en de opbouw van deskundigheid in de hand te werken.

#### Art. 72

Met geldboete van 100 euro tot 1 000 euro en gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden of met één van deze straffen alleen wordt bestraft, hij die weigert patiënten overeenkomstig artikel 68, § 1, 1<sup>o</sup> over te brengen en de derde persoon die niet tot het netwerk behoort en weigert de in artikel 68, § 1, 2<sup>o</sup> bedoelde gegevens mee te delen.

### HOOFDSTUK XII

#### Geneesmiddelen

##### Afdeling 1

#### Prijs en terugbetalingsbasis

#### Art. 73

In artikel 35*bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 24 december 2002, 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, wordt een § 2*bis* ingevoegd luidende :

« § 2*bis*. De vaststelling van de vergoedingsbasis gebeurt overeenkomstig de nadere regels en de voorwaarden bepaald door de Koning, rekening houdend met de hierna volgende beginselen.

Voor de farmaceutische specialiteiten van klasse 1, wordt er rekening gehouden met de aangetoonde therapeutische meerwaarde, terwijl de vaststelling van de vergoedingsbasis voor de farmaceutische specialiteiten van klasse 2 en 3 gebeurt door verwijzing naar

thérapeutiques existantes. La base de remboursement n'est en aucun cas supérieure au prix de vente maximum au public autorisé par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, mais elle y est inférieure lorsque le demandeur s'est déclaré prêt à appliquer un prix moins élevé.

Le prix public, qui est également inscrit dans la liste, est par contre toujours égal à la base de remboursement, sauf dans les hypothèses suivantes :

1<sup>o</sup> lorsqu'il est fait application de l'article 35quinquies;

2<sup>o</sup> lorsque la base de remboursement d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup>, b) ou c), 1), a été diminuée en application de l'article 35ter ou de l'article 35quater;

3<sup>o</sup> lorsque la base de remboursement d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup>, c), 1) ou 2), a été diminuée en application de l'article 35bis, § 4, alinéa 6, 2<sup>o</sup>.

Sauf dans les cas visés à l'alinéa 3, 1<sup>o</sup>, 2<sup>o</sup> et 3<sup>o</sup>, le principe de l'équivalence du prix public et de la base de remboursement a pour conséquence que, au moment où une disposition légale ou réglementaire qui prévoit une adaptation de plein droit de la base de remboursement produit ses effets, le prix public est lui aussi adapté de plein droit. »

#### Art. 74

À l'article 35quinquies de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005, l'alinéa 1<sup>er</sup> est remplacé comme suit :

« En dehors de l'application des articles 35bis, § 4, alinéa 6, 2<sup>o</sup>, 35ter ou 35quater, il n'est possible de déconnecter le prix public d'une spécialité pharmaceutique par rapport à sa base de remboursement, qu'à condition que la différence qui résulte de cette déconnexion soit prise en charge par le demandeur visé à l'article 35bis, dans les conditions et suivant les règles fixées par le Roi par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres. »

#### Section 2

### Prescriptions bon marché

#### Art. 75

À l'article 73, § 2, alinéa 4, de la même loi, inséré par l'arrêté royal du 17 septembre 2005, sont apportées les modifications suivantes :

bestaande therapeutische alternatieven. De vergoedingsbasis is in geen geval hoger dan de maximale verkoopprijs aan publiek toegekend door de minister bevoegd voor de Economische Zaken, maar is lager indien de aanvrager zich bereid heeft verklaard om een lagere prijs toe te passen.

De verkoopprijs aan publiek, die ook op de lijst opgenomen is, is daarentegen altijd gelijk aan de vergoedingsbasis, behoudens in de volgende hypothesen :

1<sup>o</sup> indien er toepassing wordt gemaakt van artikel 35quinquies;

2<sup>o</sup> indien de vergoedingsbasis van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5<sup>o</sup>, b) of c), 1), verminderd werd in toepassing van artikel 35ter of artikel 35quater;

3<sup>o</sup> indien de vergoedingsbasis van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5<sup>o</sup>, c), 1), of 2), verminderd werd in toepassing van artikel 35bis, § 4, zesde lid, 2<sup>o</sup>.

Met uitzondering van de gevallen bedoeld in het derde lid, 1<sup>o</sup>, 2<sup>o</sup> en 3<sup>o</sup>, heeft het principe van de gelijkheid van de verkoopprijs aan publiek en de vergoedingsbasis als gevolg dat, op het moment dat een wettelijke of reglementaire bepaling die een aanpassing van rechtswege van de vergoedingsbasis voorziet, zijn effect uitbrengt, de verkoopprijs aan publiek ook van rechtswege aangepast wordt. »

#### Art. 74

In artikel 35quinquies van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, wordt het eerste lid vervangen als volgt :

« Buiten de toepassing van de artikelen 35bis, § 4, zesde lid, 2<sup>o</sup>, 35ter of 35quater, is het enkel mogelijk de verkoopprijs aan publiek van een farmaceutische specialiteit los te koppelen van haar vergoedingsbasis, op voorwaarde dat het verschil dat voortvloeit uit deze loskoppeling door de in artikel 35bis bedoelde aanvragers ten laste genomen wordt, onder door de Koning vastgestelde voorwaarden en regelen bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad. »

#### Afdeling 2

### Goedkope voorschriften

#### Art. 75

In artikel 73, § 2, vierde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 17 september 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° les mots « spécialités pharmaceutiques remboursables visées aux articles 34, 5°, c), 1), pour lesquels l'article 35ter est d'application » sont remplacés par les mots « spécialités pharmaceutiques remboursables visées aux articles 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 5°, b) et c), 1), auxquelles l'article 35ter, §§ 1<sup>er</sup> et 3, 3°, est, éventuellement par le biais de l'article 35quater, applicable au plus tard le dernier mois de la période d'évaluation »;

2° les mots « dont le prix au plus tard le dernier mois de la période d'évaluation n'est pas supérieur à la base de remboursement » sont supprimés.

### Section 3

#### Corrections techniques

##### Art. 76

À l'article 35bis, § 4, alinéa 5, de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 27 décembre 2005, sont apportées les modifications suivantes :

1° les mots « et/ou de l'efficacité » sont remplacés par les mots « et/ou de l'utilité »;

2° dans la version néerlandaise, les mots « het comfort » sont remplacés par les mots « de gebruiksvriendelijkheid » en les mots « ongewenste effecten » sont remplacés par le mot « bijwerkingen ».

##### Art. 77

À l'article 35quater de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 27 décembre 2005, sont apportées les modifications suivantes :

1° les mots « l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1) à moins que » sont remplacés par les mots « l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 5°, c), 1) et 2), à moins que »;

2° les mots « et/ou de l'efficacité » sont remplacés par les mots « et/ou de l'utilité »;

3° dans la version néerlandaise, les mots « het comfort » sont remplacés par les mots « de gebruiksvriendelijkheid » en les mots « ongewenste effecten » sont remplacés par les mots « bijwerkingen ».

1° de woorden « vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in de artikelen 34, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter van toepassing is » worden vervangen door de woorden « vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in de artikelen 34, eerste lid, 5°, b) en c), 1) voor dewelke artikel 35ter, §§ 1 en 3, 3°, in voorkomend geval via de toepassing van artikel 35quater, ten laatste de laatste maand van de evaluatieperiode van toepassing is ».

2° de woorden « waarvoor de prijs ten laatste de laatste maand van de evaluatieperiode niet hoger is dan de terugbetalingbasis » vervallen.

### Afdeling 3

#### Technische correcties

##### Art. 76

In artikel 35bis, § 4, vijfde lid van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in de Franse versie worden de woorden « et/ou de l'efficacité » vervangen door de woorden « et/ou de l'utilité »;

2° de woorden « het comfort » worden vervangen door de woorden « de gebruiksvriendelijkheid » en worden de woorden « ongewenste effecten » vervangen door het woord « bijwerkingen ».

##### Art. 77

In artikel 35quater van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden « artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) tenzij » worden vervangen met de woorden « artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) en 2), tenzij »;

2° in de Franse versie worden de woorden « et/ou de l'efficacité » vervangen door de woorden « et/ou de l'utilité »;

3° de woorden « het comfort » worden vervangen door de woorden « de gebruiksvriendelijkheid » en worden de woorden « ongewenste effecten » vervangen door het woord « bijwerkingen ».

## Section 4

**Procédure de révision par groupes**

## Art. 78

À l'article 35bis, § 4, de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005, sont apportées les modifications suivantes :

1° à l'alinéa 6, point 1°, les mots « proportionnellement à la base de remboursement proposée par les demandeurs » sont supprimés;

2° l'alinéa 6, point 2°, est remplacé comme suit :

« 2° au sein d'une même catégorie de remboursement, réduire la base de remboursement de toutes les spécialités à un niveau équivalent à la base de remboursement la plus basse »;

3° le § 4 est complété par les alinéas suivants :

« Pendant 18 mois après la décision prise au terme de la procédure de révision par groupes opérée uniquement, ou en partie, en raison de considérations budgétaires, les demandes d'augmentation de prix pour une spécialité concernée par la décision sont irrecevables.

Les demandes de modification des modalités de remboursement introduites par le demandeur pour une spécialité concernée par la décision sont également irrecevables au cours de cette période, sauf si le demandeur invoque, preuves à l'appui, un événement qui lui est totalement étranger et indépendant de sa volonté, raisonnablement imprévisible et humainement insurmontable, rend le maintien des modalités de remboursement existantes impossible ou extrêmement dommageable.

Par ailleurs, le Roi peut prévoir des règles spécifiques, applicables au cours de cette période de 18 mois, relatives :

— à l'admission dans la liste de nouvelles spécialités, et, notamment, à la fixation de la spécialité de référence et à la fixation de la base de remboursement de la nouvelle spécialité admise en fonction de la spécialité de référence fixée;

— à la fixation du prix et de la base de remboursement des spécialités visées à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 2), concernées par la décision prise en application de l'alinéa 6, 1°;

— à l'indisponibilité d'une spécialité concernée par la décision prise en application de l'alinéa 6, 1°, lorsque l'approvisionnement des grossistes répartiteurs pour cette spécialité est interrompu pour une durée d'au moins un mois, afin de permettre une réadaptation

## Afdeling 4

**Groepsgewijze herziening**

## Art. 78

In artikel 35bis, § 4, van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 27 april 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het zesde lid, punt 1°, worden de woorden « in verhouding tot de door de aanvragers voorgestelde vergoedingsbasis » geschrapt

2° het zesde lid, punt 2°, wordt vervangen als volgt :

« 2° binnen eenzelfde vergoedingscategorie, de vergoedingsbasis van alle specialiteiten te verminderen tot een niveau gelijkwaardig aan dat van de laagste vergoedingsbasis ».

3° § 4 wordt aangevuld met de volgende leden :

« Gedurende 18 maanden na de beslissing genomen krachtens de procedure van groepsgewijze herziening die enkel of mede geschiedt wegens budgettaire overwegingen, zijn de aanvragen tot prijsverhoging voor een specialiteit waarop de beslissing van toepassing is onontvankelijk.

De door de aanvrager ingediende aanvragen tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten voor een specialiteit waarop de beslissing van toepassing is, zijn eveneens onontvankelijk gedurende deze periode, behalve indien de aanvrager, ondersteund met bewijzen, een gebeurtenis inroept die hem volledig vreemd is en onafhankelijk van zijn wil, redelijkerwijze niet te voorzien en menselijk onoverkomelijk is en die het behoud van de bestaande vergoedingsmodaliteiten onmogelijk of zeer nadelig maakt.

Bovendien kan de Koning specifieke regels voorzien, van toepassing gedurende deze periode van 18 maanden, met betrekking tot :

— de opname op de lijst van nieuwe specialiteiten, en meer bepaald, met betrekking tot de vaststelling van de referentiespecialiteit en tot de vaststelling van de vergoedingsbasis van de nieuwe opgenomen specialiteit in functie van de vastgestelde referentiespecialiteit;

— de vaststelling van de prijs en de vergoedingsbasis van de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), waarop de beslissing genomen met toepassing van het zesde lid, 1°, van toepassing is;

— de onbeschikbaarheid van een specialiteit waarop de beslissing genomen met toepassing van het zesde lid, 1°, van toepassing is, indien de bevoorrading van de groothandelverdelers met deze specialiteit voor meer dan één maand onderbroken wordt, ten einde een tijdelijke herschikking van de

temporaire du classement dans les différentes catégories de remboursement;

— ou à la suppression d'une spécialité concernée par la décision prise en application de l'alinéa 6, 1<sup>o</sup>, afin de permettre une réadaptation du classement dans les différentes catégories de remboursement.»

## Section 5

### Cotisations

#### Art. 79

À l'article 191, alinéa 1<sup>er</sup>, de la même loi, sont apportées les modifications suivantes :

1<sup>o</sup> au point 15<sup>o</sup>*quater*, § 1<sup>er</sup>, modifié par les lois des 2 août 2002, 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 décembre 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, les mots « 2004 et 2005 » sont remplacés par les mots « 2004, 2005 et 2006 »;

2<sup>o</sup> au point 15<sup>o</sup>*septies*, § 2, alinéa 5, inséré par la loi du 27 décembre 2005, les mots « sera décompté lors de la perception de la cotisation suivante prévue au point 15<sup>o</sup> » sont remplacés par les mots « sera remboursé au plus tard 2 mois après la publication de cette disposition adaptée au *Moniteur belge*, à condition, cependant, que l'acompte visé au 15<sup>o</sup>*novies*, alinéa 8, ait été versé »;

3<sup>o</sup> au point 15<sup>o</sup>*octies*, alinéa 6, inséré par la loi du 27 décembre 2005, sont apportées les modifications suivantes :

a) les mots « de l'année précédente qui est déclaré en application des dispositions du 15<sup>o</sup>*novies*, alinéa 4, » sont insérés entre les mots « du chiffre d'affaires » et les mots « qui doit être versé »;

b) l'alinéa 6 est complété comme suit :

« À partir de 2007, pour la fixation de ce chiffre d'affaires, il n'est pas tenu compte, selon les conditions fixées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres, des spécialités pharmaceutiques remboursables qui sont dispensées aux bénéficiaires qui sont pris en charge dans des catégories d'hôpitaux définis par le Roi et qui, conformément aux dispositions de l'article 37, § 3, sont remboursées sur la base d'un montant forfaitaire. »

klassering in verschillende vergoedingscategorieën toe te laten;

— of met betrekking tot de schrapping van een specialiteit waarop de beslissing genomen met toepassing van het zesde lid, 1<sup>o</sup>, van toepassing is, ten einde een tijdelijke herschikking van de klassering in verschillende vergoedingscategorieën toe te laten.»

## Afdeling 5

### Heffingen

#### Art. 79

In artikel 191, eerste lid, van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1<sup>o</sup> in het punt 15<sup>o</sup>*quater*, § 1, gewijzigd bij de wetten van 2 augustus 2002, 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 december 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, worden in het eerste lid de woorden « 2004 en 2005 » vervangen door de woorden « 2004, 2005 en 2006 »;

2<sup>o</sup> in het punt 15<sup>o</sup>*septies*, § 2, vijfde lid, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, worden de woorden « verrekend worden bij de inning van de eerstvolgende heffing voorzien in het punt 15<sup>o</sup> » vervangen door de woorden « teruggestort worden uiterlijk twee maanden na de bekendmaking van deze gewijzigde bepaling in het *Belgisch Staatsblad*, op voorwaarde echter dat het in 15<sup>o</sup>*novies*, achtste lid, bedoelde voorschot, werd gestort »;

3<sup>o</sup> in het punt 15<sup>o</sup>*octies*, zesde lid, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) de woorden « van het voorafgaand jaar dat is aangegeven met toepassing van de bepalingen van het punt 15<sup>o</sup>*novies*, vierde lid, » worden ingevoegd tussen de woorden « het zakencijfer » en de woorden « dat dient gestort te worden »;

b) het zesde lid wordt aangevuld als volgt :

« Vanaf 2007 wordt voor de vaststelling van dat zakencijfer geen rekening gehouden met de vergoedbare farmaceutische specialiteiten die worden verstrekt aan rechthebbenden opgenomen in de door de Koning aangeduide categorieën van ziekenhuizen en die overeenkomstig artikel 37, § 3, worden vergoed op basis van een forfaitair bedrag, onder door de Koning te bepalen voorwaarden, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad. »

## Art. 80

Pour l'application de l'article 191, alinéa 1<sup>er</sup>, 15<sup>o</sup>septies, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2005, il faut comprendre, par la mention «chiffre d'affaires réalisé durant l'année 2004 sur le marché belge des médicaments de ce demandeur qui sont inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables» à l'alinéa 2, et par la mention «chiffre d'affaires réalisé durant l'année 2004» à l'alinéa 3, le chiffre d'affaires tel que divisé en deux parties, à savoir que, d'une part, le chiffre d'affaires qui est réalisé avec des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup>, b) et c), 1), vaut pour le calcul de l'économie visée à l'alinéa 3, et que, d'autre part, le chiffre d'affaires qui est réalisé avec des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup>, c), 2), vaut pour le calcul de l'économie visée à l'alinéa 5.

## Section 6

**Forfaitarisation**

## Art. 81

L'article 37, § 3, alinéa 3, de la même loi, remplacé par la loi du 27 décembre 2005, est complété par la phrase suivante :

«La liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35bis peut être adaptée de plein droit par le ministre en vue de tenir compte des exceptions reprises sur la liste susmentionnée des médicaments qui ne sont pas remboursés sur la base d'un montant forfaitaire.»

## Section 7

**Radio-isotopes**

## Art. 82

À l'article 35, § 2<sup>ter</sup>, de la même loi, remplacé par la loi du 27 décembre 2005, les mots «Le Roi» sont remplacés par les mots «Sur proposition du Conseil technique des radio-isotopes, ou après avis de celui-ci, le Roi».

## Section 8

**Adaptations de références**

## Art. 83

À l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup>, de la même loi, modifié par la loi du 27 décembre 2005, le point c), 2), est remplacé comme suit :

## Art. 80

Voor de toepassing van artikel 191, eerste lid, 15<sup>o</sup>septies, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, dient in het tweede lid de vermelding «omzetcijfer dat is verwezenlijkt op de Belgische markt van de geneesmiddelen van deze aanvrager die zijn ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten gedurende het jaar 2004» en in het derde lid de vermelding «omzetcijfer dat is verwezenlijkt gedurende het jaar 2004» in die zin uitgelegd te worden dat het bedoelde omzetcijfer moet opgesplitst worden in twee delen, enerzijds het omzetcijfer dat gerealiseerd is met specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5<sup>o</sup>, b) en c), 1), voor de berekening van de besparing bedoeld in het derde lid en anderzijds het omzetcijfer dat gerealiseerd is met specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5<sup>o</sup>, c), 2), voor de berekening van de besparing bedoeld in het vijfde lid.

## Afdeling 6

**Forfaitarisatie**

## Art. 81

Artikel 37, § 3, derde lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 december 2005, wordt aangevuld met de volgende zin :

«De lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, kan van rechtswege door de minister worden aangepast om rekening te houden met de uitzonderingen die opgenomen zijn op de hierboven vermelde lijst van geneesmiddelen die niet vergoed worden op basis van een forfaitair bedrag.»

## Afdeling 7

**Radio-isotopen**

## Art. 82

In artikel 35, § 2<sup>ter</sup>, van dezelfde wet, vervangen door de wet van 27 december 2005, worden de woorden «De Koning stelt» vervangen door de woorden «Op voorstel van de Technische Raad voor radio-isotopen, of na advies van deze raad, stelt de Koning».

## Afdeling 8

**Aanpassingen van referenties**

## Art. 83

In artikel 34, eerste lid, 5<sup>o</sup>, gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, wordt het punt c), 2), vervangen als volgt :



«2) spécialités autorisées conformément à l'article 2, 8<sup>o</sup>, a), tirets 2 et 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments ou spécialités autorisées conformément à l'article 6bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 5, deuxième tiret ou à l'article 6bis, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, dans des conditions à déterminer par le Roi;».

#### Art. 84

À l'article 35bis, § 2, de la même loi, modifié par la loi du 27 décembre 2005, la définition de la classe 3 est remplacée comme suit :

«— Classe 3 : spécialités autorisées conformément à l'article 2, 8<sup>o</sup>, a), tirets 2 et 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments ou spécialités autorisées conformément à l'article 6bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 5, deuxième tiret, ou à l'article 6bis, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, dans des conditions à déterminer par le Roi;».

#### Section 9

### Programme de soins — médecine de la reproduction

#### Art. 85

Dans l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 26<sup>o</sup>, de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2005, les mots «en application de l'article 9ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 et indiquant les articles de la loi sur les hôpitaux applicables à ceux-ci» sont remplacés par les mots «tel que défini à l'article 2, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 9ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et indiquant les articles de la loi sur les hôpitaux applicables à ceux-ci et d'autres soins liés à la prise en charge des troubles de la fertilité».

#### Section 10

### Contribution — Indexation

#### Art. 86

L'article 225, alinéa 5, de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses est remplacé comme suit :

«2) specialiteiten vergund volgens artikel 2, 8<sup>o</sup>, a), tweede en derde streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen of specialiteiten vergund volgens artikel 6bis, § 1, vijfde lid, tweede streepje of artikel 6bis, § 2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, onder door de Koning te bepalen voorwaarden;».

#### Art. 84

In artikel 35bis van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, wordt in § 2 de definitie van klasse 3 als volgt vervangen :

«— Klasse 3 : specialiteiten vergund volgens artikel 2, 8<sup>o</sup>, a), tweede en derde streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen of specialiteiten vergund volgens artikel 6bis, § 1, vijfde lid, tweede streepje of artikel 6bis, § 2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, onder door de Koning te bepalen voorwaarden;».

#### Afdeling 9

### Zorgprogramma reproductieve geneeskunde

#### Art. 85

In artikel 34, eerste lid, 26<sup>o</sup>, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, worden de woorden «in toepassing van artikel 9ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 en tot aanduiding van de artikelen van de wet op de ziekenhuizen die op hen van toepassing zijn» vervangen door de woorden «zoals gedefinieerd in artikel 2, § 1, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 9ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 en tot aanduiding van de artikelen van de wet op de ziekenhuizen die op hen van toepassing zijn en andere zorgen verbonden aan het ten laste nemen van vruchtbaarheidsstoornissen».

#### Afdeling 10

### Indexatie — Heffingen

#### Art. 86

Artikel 225, vijfde lid, van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen wordt vervangen als volgt :

«Les redevances visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> sont adaptées annuellement, en fonction de l'indice du mois de septembre, à l'évolution de l'indice des prix à la consommation du Royaume. L'indice de départ est celui du mois de septembre précédant la publication au *Moniteur belge* de l'arrêté royal fixant le montant de la contribution ou de la rétribution. Les montants indexés sont publiés au *Moniteur belge* et sont exigibles à partir du 1<sup>er</sup> janvier de l'année qui suit celle durant laquelle l'adaptation a été effectuée.

Par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi peut adapter les redevances visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>.»

#### Art. 87

Dans l'article 13bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, inséré par la loi du 29 décembre 1990 et modifié par l'arrêté royal du 22 février 2001 et par les lois des 27 décembre 2004 et 1<sup>er</sup> mai 2006, les §§ 2<sup>quater</sup> et 2<sup>quinqüies</sup> sont insérés, rédigés comme suit :

«§ 2<sup>quater</sup>. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, pour les produits visés au § 1<sup>er</sup>, imposer une contribution à charge de celui qui les met sur le marché, les distribue ou les délivre. À cette occasion. Il fixe les modalités de leur perception. Le montant de cette contribution est fixé en fonction des risques pour la santé publique liés à ces produits et aux activités y afférentes.

Les arrêtes royaux pris en exécution de l'alinéa 1<sup>er</sup> sont abrogés de plein droit, lorsqu'ils n'ont pas été confirmés par le législateur au plus tard 18 mois après leur entrée en vigueur.

§ 2<sup>quinqüies</sup>. Les contributions et rétributions visées aux §§ 1<sup>er</sup>, 2, 2<sup>ter</sup> et 2<sup>quater</sup>, sont adaptées annuellement, en fonction de l'indice du mois de septembre, à l'évolution de l'indice des prix à la consommation du Royaume.

L'indice de départ est celui du mois de septembre précédant la publication au *Moniteur belge* de l'arrêté royal fixant le montant de la contribution ou de la rétribution.

Les montants indexés sont publiés au *Moniteur belge* et sont applicables aux contributions et rétributions exigibles à partir du 1<sup>er</sup> janvier de l'année qui suit celle durant laquelle l'adaptation a été effectuée.»

«De heffingen bedoeld in het eerste lid worden jaarlijks aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijzen van het Rijk, in functie van het indexcijfer van de maand september. Het aanvangsindexcijfer is dat van de maand september voorafgaand aan de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* van het koninklijk besluit tot vaststelling van het bedrag van de heffing of van de retributie. De geïndexeerde bedragen worden bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* en zijn opeisbaar vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing is uitgevoerd.

Bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad kan de Koning de heffingen bedoeld in het eerste lid aanpassen.»

#### Art. 87

In artikel 13bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001 en bij de wetten van 27 december 2004 en 1 mei 2006, worden een § 2<sup>quater</sup> en een § 2<sup>quinqüies</sup> ingevoegd, luidend als volgt :

«§ 2<sup>quater</sup>. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voor de producten bedoeld in § 1, een heffing opleggen ten laste van degene die ze in de handel brengt, verdeelt of aflevert. Daarbij bepaalt Hij de nadere regels voor de inning ervan. Het bedrag van deze heffing wordt vastgesteld in functie van de risico's voor de volksgezondheid verbonden aan deze producten en de daaraan verbonden activiteiten.

De koninklijke besluiten genomen ter uitvoering van het eerste lid, zijn van rechtswege opgeheven wanneer zij niet door de wetgever werden bekrachtigd binnen 18 maanden na hun inwerkingtreding.

§ 2<sup>quinqüies</sup>. De heffingen en retributies bedoeld in de §§ 1, 2, 2<sup>ter</sup> en 2<sup>quater</sup> worden jaarlijks aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijzen van het Rijk, in functie van het indexcijfer van de maand september.

Het aanvangsindexcijfer is dat van de maand september voorafgaand aan de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* van het koninklijk besluit tot vaststelling van het bedrag van de heffing of van de retributie.

De geïndexeerde bedragen worden bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* en zijn van toepassing op de heffingen en retributies opeisbaar vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing is uitgevoerd.»

## Section 11

**Loi du 24 février 1921 — Adaptations**

## Art. 88

À l'article 2<sup>quater</sup> 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, inséré par la loi du 3 mai 2003, les modifications suivantes sont apportées :

1°) dans la phrase introductive, les mots « Règlement (CEE) n° 3677/90 du Conseil du 13 décembre 1990 relatif aux mesures à prendre afin d'empêcher le détournement de certaines substances pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes » sont remplacés par les mots « règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues et du règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers »;

2°) le 4°, deuxième tiret est remplacé comme suit :

« la vente ou l'expédition sans en avoir adéquatement averti le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, dans les cas déterminés par le Roi. Le Roi fixe la façon selon laquelle cet avertissement doit se faire. »

## CHAPITRE XIII

**Responsabilisation de prestataires de soins**

## Art. 89

À l'article 2, n, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifiée par la loi du 24 décembre 1999, les mots « Sont assimilées aux dispensateurs de soins pour l'application des articles 73<sup>bis</sup> et 142, les personnes physiques ou morales qui les emploient, qui organisent la dispensation des soins ou la perception des sommes dues par l'assurance soins de santé; » sont insérés après le mot « institutions ».

## Afdeling 11

**Wet van 24 februari 1921 — Aanpassingen**

## Art. 88

In artikel 2<sup>quater</sup> van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, 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, ingevoegd bij de wet van 3 mei 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) in de inleidende zin worden de woorden « Verordening (EEG) Nr. 3677/90 van de Raad van 13 december 1990 houdende maatregelen om te voorkomen dat bepaalde stoffen worden misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen » vervangen door de woorden « de verordening (EG) Nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 13 december inzake drugsprecursoren en de verordening (EG) Nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren »;

2°) punt 4°), tweede streepje wordt vervangen als volgt :

« de verkoop of het verzenden zonder op correcte wijze de minister bevoegd voor de Volksgezondheid, ervan verwittigd te hebben, in de gevallen bepaald door de Koning. De Koning bepaalt de wijze waarop deze verwittiging dient te geschieden. ».

## HOOFDSTUK XIII

**Responsabilisering van de zorgverstrekkers**

## Art. 89

In artikel 2, n, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd bij de wet van 24 december 1999, worden na het woord « instellingen » de volgende woorden ingevoegd : « Worden voor de toepassing van de artikelen 73<sup>bis</sup> en 142 gelijkgesteld met zorgverleners, de natuurlijke of rechtspersonen die hen tewerkstellen die de zorgverlening organiseren of die de inning van de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verschuldigde bedragen organiseren ».

## Art. 90

À l'article 35*bis*, § 10, alinéas 2 et 3, de la même loi, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 24 décembre 2002, les mots «aux conditions de remboursement fixées» sont remplacés par les mots «aux recommandations visées à l'article 73, § 2, alinéa 2».

## Art. 91

À l'article 73 de la même loi, remplacé par la loi du 24 décembre 2002 et modifié par l'arrêté royal du 17 septembre 2005 et par la loi du 27 décembre 2005, sont apportées les modifications suivantes :

1° au § 2 :

*a)* dans l'alinéa 1<sup>er</sup>, le mot « 141, § 2 » est remplacé par le mot « 146*bis* »;

*b)* dans l'alinéa 2, le mot « 141, § 2 » est remplacé par le mot « 146*bis* » et à la dernière phrase, les mots «est considéré comme manifestement déviant par rapport aux recommandations visées au présent alinéa» sont remplacés par les mots «doit être examiné quant au respect des recommandations susvisées»;

*c)* à l'actuel alinéa 3, qui devient l'alinéa 4, « 141, § 2 », est remplacé par « 146*bis* »;

2° au § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, à la deuxième phrase, les mots «, d'initiative ou sur proposition du ministre,» sont insérés entre le mot «définit» et les mots «les indicateurs»;

3° au § 3, alinéa 2, dans la seconde phrase, les mots «six mois» sont remplacés par les mots «trois mois»;

4° au § 4, sont apportées les modifications suivantes :

*a)* dans la première phrase, « 141, § 3 » est remplacé par « 146*bis* »;

*b)* dans la deuxième phrase, le mot «/ou» est ajouté entre le mot «et» et le mot «institutions».

## Art. 92

L'article 73*bis* de la même loi devient l'article 73*ter*.

## Art. 90

In artikel 35*bis*, § 10, tweede en derde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 24 december 2002, worden de woorden «vastgestelde vergoedingsvoorwaarden» vervangen door de woorden «aanbevelingen bepaald in artikel 73, § 2, tweede lid».

## Art. 91

In artikel 73 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 24 december 2002 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 september 2005 en bij de wet van 27 december 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 2 :

*a)* wordt in het eerste lid, het woord « 141, § 2 » vervangen door het woord « 146*bis* »;

*b)* wordt in het tweede lid, het woord « 141, § 2 » vervangen door het woord « 146*bis* » en in de laatste zin worden de woorden «als manifest afwijkend wordt beschouwd ten opzichte van de in dit lid bedoelde aanbevelingen» vervangen door de woorden «moet onderzocht worden wat betreft de naleving van de hierboven vermelde aanbevelingen»;

*c)* in het huidige derde lid, dat het vierde lid wordt, wordt « 141, § 2 » vervangen door « 146*bis* »;

2° in § 3, eerste lid, worden in de tweede zin de woorden «, op eigen initiatief of op voorstel van de minister,» ingevoegd tussen het woord «definieert» en de woorden «de indicatoren»;

3° in § 3, tweede lid, in de tweede zin, worden de woorden «zes maanden» vervangen door «drie maanden»;

4° in § 4 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

*a)* in de eerste zin wordt « 141, § 3 » vervangen door « 146*bis* »;

*b)* in de tweede zin, wordt het woord «en/» toegevoegd tussen het woord «verenigingen» en het woord «of».

## Art. 92

Artikel 73*bis* van dezelfde wet, wordt artikel 73*ter*.

## Art. 93

Dans la même loi, il est inséré un article 73bis, rédigé comme suit :

« Art. 73bis. — Sans préjudice d'éventuelles poursuites pénales et/ou disciplinaires et nonobstant les dispositions des conventions ou des accords visés au Titre III, il est interdit aux dispensateurs de soins et assimilés, sous peine des mesures énoncées à l'article 142, § 1<sup>er</sup> :

1° de rédiger, faire rédiger, délivrer ou faire délivrer des documents réglementaires visés dans la présente loi ou ses arrêtés d'exécution lorsque les prestations n'ont pas été effectuées ou fournies;

2° de rédiger, faire rédiger, délivrer ou faire délivrer les documents réglementaires précités lorsque les prestations ne satisfont pas aux conditions prévues dans la présente loi, ses arrêtés d'exécution ou les conventions ou accords conclus en vertu de cette même loi;

3° de rédiger, faire rédiger, délivrer ou faire délivrer les documents réglementaires précités lorsque les prestations effectuées ne sont ni curatives ni préventives au sens de l'article 34;

4° d'exécuter des prestations visées à l'article 34, superflues ou inutilement onéreuses au sens de l'article 73;

5° de prescrire des prestations visées à l'article 34, superflues ou inutilement onéreuses au sens de l'article 73;

6° de prescrire des spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35bis, § 10, alinéa 2, en dépassant les seuils fixés par les indicateurs et en respectant insuffisamment les recommandations visées à l'article 73, § 2, alinéa 2;

7° de commettre, après avertissement écrit par un des fonctionnaires visés à l'article 146, des manquements relatifs aux formalités strictement administratives qui ne mettent pas en cause les conditions essentielles de remboursement des prestations;

8° d'inciter les dispensateurs de soins à la prescription ou à l'exécution des prestations superflues ou inutilement onéreuses. »

## Art. 94

Dans le Titre VII, Chapitre II, de la même loi, l'intitulé de la section I « Du service d'évaluation et de contrôle médicaux » est remplacé par l'intitulé suivant : « Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux et le

## Art. 93

In dezelfde wet wordt een artikel 73bis ingevoegd, luidende :

« Art. 73bis. — Onverminderd eventuele straf- en/of tuchtrechtelijke vervolging, en onafgezien van de bepalingen uit de overeenkomsten of verbintenissen bedoeld in Titel III, is het de zorgverleners en gelijkgestelden verboden, op straffe van de maatregelen voorzien in artikel 142, § 1 :

1° reglementaire documenten voorzien in deze wet of de uitvoeringsbesluiten ervan op te stellen, te laten opstellen, af te leveren of te laten afleveren wanneer de verstrekkingen niet werden verleend of afgeleverd;

2° hogervermelde reglementaire documenten op te stellen, te laten opstellen, af te leveren of te laten afleveren wanneer de verstrekkingen niet voldoen aan de voorwaarden bepaald in deze wet, zijn uitvoeringsbesluiten of de krachtens deze wet afgesloten overeenkomsten en akkoorden;

3° hogervermelde reglementaire documenten op te stellen, te laten opstellen, af te leveren of te laten afleveren wanneer de uitgevoerde verstrekkingen noch preventief, noch curatief zijn in de zin van artikel 34;

4° verstrekkingen bedoeld in artikel 34 uit te voeren die overbodig of onnodig duur zijn in de zin van artikel 73;

5° verstrekkingen bedoeld in artikel 34 voor te schrijven die overbodig of onnodig duur zijn in de zin van artikel 73;

6° farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 10, tweede lid, voor te schrijven boven de drempels bepaald door de indicatoren, zonder voldoende de aanbevelingen na te leven zoals bepaald in artikel 73, § 2, tweede lid;

7° na schriftelijke verwittiging door een van de ambtenaren bedoeld in artikel 146, tekortkomingen te begaan die betrekking hebben op louter administratieve formaliteiten die de essentiële vergoedingsvoorwaarden voor deze verstrekkingen niet in het gedrang brengen;

8° de zorgverleners aan te zetten tot het voorschrijven of uitvoeren van overbodige of onnodig dure verstrekkingen. ».

## Art. 94

In Titel VII, Hoofdstuk II, van dezelfde wet, wordt het opschrift van Afdeling I « Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle » vervangen door het volgende opschrift : « De Dienst voor geneeskundige

Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux ».

#### Art. 95

À l'article 139 de la même loi, modifié par la loi du 24 décembre 2002, sont apportées les modifications suivantes :

1° l'alinéa 1<sup>er</sup> est remplacé par l'alinéa suivant :

« Il est institué au sein de l'Institut un Service d'évaluation et de contrôle médicaux, composé d'un service central, de dix services provinciaux et d'un service bilingue pour la région de Bruxelles-Capitale. Les dix services provinciaux et le service bilingue de Bruxelles-Capitale sont des services régionaux au sens de l'article 32 des lois du 18 juillet 1966 sur l'emploi des langues en matière administrative. »

2° l'alinéa 2, 5°, est remplacé par la disposition suivante :

« 5° de faire exécuter les décisions prises par son fonctionnaire-dirigeant, par son Comité, par les Chambres de première instance et par les Chambres de recours visées à l'article 144; »

3° l'alinéa 2 est complété comme suit :

« 6° de saisir les Chambres de première instance des contestations avec les dispensateurs de soins sur l'application de l'article 73bis, sous réserve de la compétence attribuée au fonctionnaire-dirigeant en vertu de l'article 143.

Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux informe en outre chaque mois le Comité des affaires qu'il a introduites devant les Chambres de première instance, de celles qu'il propose de clôturer par un avertissement ou une remarque, et de celles dans lesquelles le dispensateur de soins a remboursé volontairement la valeur des prestations attestées;

7° d'interjeter appel des décisions des Chambres de première instance ou de former un recours en cassation administrative devant le Conseil d'État contre les décisions des Chambres de recours, sans autorisation préalable ni approbation ultérieure du Comité. »

#### Art. 96

À l'article 140 de la même loi, remplacé par la loi du 27 décembre 2004, sont apportées les modifications suivantes :

evaluatie en controle en het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle ».

#### Art. 95

In artikel 139 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 24 december 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt :

« In het Instituut wordt een Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle ingesteld, bestaande uit een centrale dienst, tien provinciale diensten en een tweetalige dienst voor het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest. De tien provinciale diensten en de tweetalige dienst voor het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest zijn gewestelijke diensten in de zin van artikel 32 van de wetten van 18 juli 1966 op het gebruik van de talen in bestuurszaken. »;

2° het tweede lid, 5°, wordt vervangen als volgt :

« 5° uitvoering te geven aan de beslissingen van zijn Leidend ambtenaar, zijn Comité, de Kamers van eerste aanleg en de Kamers van beroep, bedoeld in artikel 144; »;

3° het tweede lid wordt aangevuld als volgt :

« 6° de betwistingen met de zorgverleners over de toepassing van artikel 73bis bij de Kamers van eerste aanleg aanhangig te maken, onder voorbehoud van de bevoegdheid van de Leidend ambtenaar zoals bepaald in artikel 143.

De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle informeert daarenboven elke maand het Comité van de zaken die hij aanhangig heeft gemaakt bij de Kamers van eerste aanleg, die hij voorstelt af te sluiten met een waarschuwing of een opmerking, evenals de zaken waarin de zorgverlener vrijwillig de waarde van de ten onrechte geattesteerde verstrekkingen heeft terugbetaald;

7° beroep in te stellen tegen de beslissingen van de Kamers van eerste aanleg of administratief cassatieberoep in te stellen bij de Raad van State tegen beslissingen van de Kamers van beroep, zonder voorafgaandelijke machtiging van noch latere goedkeuring door het Comité. ».

#### Art. 96

In artikel 140 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 december 2004, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1<sup>o</sup> le § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, est remplacé par la disposition suivante :

« 1<sup>o</sup> d'un président et de deux vice-présidents, conseillers à la cour d'appel ou à la cour du travail ou membres du parquet général près la cour d'appel ou de l'auditorat général près la cour du travail; »

2<sup>o</sup> au § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, sont apportées les modifications suivantes :

a) le mot « huit » est remplacé par le mot « six » et dans la version en langue néerlandaise, les mots « doctor in de geneeskunde » sont remplacés par le mot « artsen »;

b) les mots « de membre effectif ou de membre suppléant » sont insérés après le mot « moins »;

3<sup>o</sup> dans le § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, le mot « huit » est remplacé par le mot « six » et dans la version en langue néerlandaise, les mots « doctor in de geneeskunde » sont remplacés par le mot « artsen » et le mot « geneesherenkorps » est remplacé par le mot « artsenkorps »;

4<sup>o</sup> au § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>, sont apportées les modifications suivantes :

a) le mot « quatre » est remplacé par le mot « deux »;

b) il est inséré une deuxième phrase, rédigée comme suit :

« ; ils disposent d'une voix consultative »;

5<sup>o</sup> au § 1<sup>er</sup>, il est inséré un 4<sup>o</sup>bis rédigé comme suit :

« 4<sup>o</sup>bis de deux membres effectifs et de deux membres suppléants, membres des Conseils de l'Ordre des pharmaciens choisis parmi les candidats présentés par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, en nombre double de celui des mandats à attribuer; ils disposent d'une voix consultative; »

6<sup>o</sup> au § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, il est inséré un 6<sup>o</sup>bis, rédigé comme suit :

« 6<sup>o</sup>bis de deux membres effectifs et de deux membres suppléants pharmaciens hospitaliers choisis parmi les candidats présentés par les organisations représentatives des pharmaciens hospitaliers, en nombre double de celui des mandats à attribuer; »

7<sup>o</sup> au § 1<sup>er</sup>, alinéa 5, le mot « 141, § 1<sup>er</sup>, 16<sup>o</sup> » est remplacé par le mot « 146bis »;

8<sup>o</sup> au § 4, le mot « 141, § 1, 16<sup>o</sup> » est remplacé par le mot « 146bis »;

9<sup>o</sup> au § 5, alinéa 1<sup>er</sup>, sont apportées les modifications suivantes :

1<sup>o</sup> § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, wordt vervangen als volgt :

« 1<sup>o</sup> een voorzitter en twee ondervoorzitters, raads-heren bij het hof van beroep of het arbeidshof of leden van het parket-generaal bij het hof van beroep of het auditoraat-generaal bij het arbeidshof; »;

2<sup>o</sup> in paragraaf 1, eerste lid, 2<sup>o</sup>, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) het woord « acht » wordt vervangen door het woord « zes » en de woorden « doctor in de geneeskunde » door het woord « artsen »;

b) de woorden « van werkend of plaatsvervangend lid » worden ingevoegd na het woord « mandaat »;

3<sup>o</sup> in § 1, eerste lid, 3<sup>o</sup>, wordt het woord « acht » vervangen door het woord « zes », de woorden « doctor in de geneeskunde » door het woord « artsen » en het woord « geneesherenkorps » door het woord « artsenkorps »;

4<sup>o</sup> in paragraaf 1, eerste lid, 4<sup>o</sup> worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) het woord « vier » wordt vervangen door het woord « twee »;

b) er wordt een tweede zin ingevoegd luidende :

« ; zij hebben een raadgevende stem. »;

5<sup>o</sup> in § 1, wordt een 4<sup>o</sup>bis ingevoegd, luidende :

« 4<sup>o</sup>bis twee werkende en twee plaatsvervangende leden, leden van de Raden van de Orde van de apothekers, gekozen uit de kandidaten die, in dubbel aantal van dat der toe te kennen mandaten, worden voorgedragen door de Nationale raad van de Orde van apothekers; zij hebben een raadgevende stem; »;

6<sup>o</sup> in § 1, eerste lid, wordt een 6<sup>o</sup>bis ingevoegd luidende :

« 6<sup>o</sup>bis twee werkende en twee plaatsvervangende leden, ziekenhuisapothekers, gekozen uit de kandidaten die, in dubbel aantal van dat der toe te kennen mandaten, worden voorgedragen door de representatieve organisaties van de ziekenhuisapothekers; »;

7<sup>o</sup> in § 1, vijfde lid wordt het woord « 141, § 1, 16<sup>o</sup> » vervangen door het woord « 146bis »

8<sup>o</sup> in § 4, wordt « 141, § 1, 16<sup>o</sup> » vervangen door « 146bis »;

9<sup>o</sup> in § 5, eerste lid, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) dans la première phrase, le mot « attribution » est remplacé par le mot « compétence »;

b) dans la première phrase, « 141, § 1, 16° » est remplacé par « 146bis »;

c) dans la dernière phrase, les mots « recours peut être fait » sont remplacés par les mots « , il peut être fait appel ».

#### Art. 97

À l'article 141 de la même loi, modifié par l'arrêté royal du 25 avril 1997 et par les lois des 24 décembre 1999, 24 décembre 2002, 22 décembre 2003 et 27 avril 2005, les modifications suivantes sont apportées :

1° le § 1<sup>er</sup>, 11°, est remplacé par la disposition suivante :

« 11° d'exercer le pouvoir disciplinaire à l'égard des médecins-inspecteurs, des pharmaciens-inspecteurs, des infirmiers-contrôleurs et des contrôleurs sociaux visés à l'article 146 ainsi que des médecins-conseils visés à l'article 153; »

2° le § 1<sup>er</sup>, 16°, est remplacé comme suit :

« 16° de proposer au Roi les adaptations des conditions mentionnées à l'article 143, § 1<sup>er</sup>, répartissant les affaires entre le fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et les Chambres de première instance, visées à l'article 144; »

3° les §§ 2, 3, 5, 6 et 7 sont abrogés;

4° l'actuel § 4 devient le § 2.

#### Art. 98

Il est inséré dans le Titre VII, Chapitre II, de la même loi, après l'article 141, une section *Ibis*, intitulée « Des contestations entre les dispensateurs de soins et le Service d'évaluation et de contrôle médicaux », comprenant les articles 142 à 145.

#### Art. 99

L'article 142, abrogé par la loi du 24 décembre 2002, est rétabli dans la rédaction suivante :

« Art. 142. — § 1<sup>er</sup>. Sans préjudice d'éventuelles sanctions pénales et/ou disciplinaires, les mesures suivantes sont appliquées aux dispensateurs de soins et assimilés qui ne se conforment pas aux dispositions de l'article 73bis :

a) in de eerste zin van de Franse tekst wordt het woord « attribution » vervangen door het woord « compétence »;

b) in de eerste zin wordt « 141, § 1, 16° » vervangen door « 146bis »;

c) in de derde zin van de Franse tekst worden in de laatste zin de woorden « recours peut être fait » vervangen door de woorden « , il peut être fait appel »;

#### Art. 97

In artikel 141 van dezelfde wet, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997 en de wetten van 24 december 1999, 24 december 2002, 22 december 2003 en 27 april 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° § 1, 11°, wordt vervangen als volgt :

« 11° het tuchtrecht uit te oefenen ten aanzien van de geneesheren-inspecteurs, de apothekers-inspecteurs, de verpleegkundigen-controleurs en de sociaal controleurs, bedoeld in artikel 146, alsmede van de adviserend geneesheren bedoeld in artikel 153; »;

2° § 1, 16°, wordt vervangen als volgt :

« 16° aan de Koning de wijzigingen voor te stellen van de voorwaarden bedoeld in artikel 143, § 1, die de zaken verdelen tussen de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en de Kamers van eerste aanleg bedoeld in artikel 144; »;

3° de §§ 2, 3, 5, 6 en 7 worden opgeheven;

4° de bestaande § 4 wordt § 2.

#### Art. 98

In Titel VII, Hoofdstuk II, van dezelfde wet, wordt na artikel 141 een afdeling *Ibis* ingevoegd met als opschrift « De betwistingen tussen de zorgverleners en de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle. », bestaande uit de artikelen 142 tot en met 145.

#### Art. 99

Artikel 142, opgeheven bij de wet van 24 december 2002, wordt hersteld in de volgende lezing :

« Art. 142. — § 1. Onverminderd eventuele strafrechtelijke- en/of tuchtrechtelijke sancties, worden de zorgverleners en gelijkgestelden die zich niet schikken naar de bepalingen van artikel 73bis de hiernavolgende maatregelen opgelegd :



1° le remboursement de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé et une amende administrative comprise entre 50 % et 200 % du montant du remboursement en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 1°;

2° le remboursement de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé, et/ou une amende administrative comprise entre 5 % et 150 % du montant de la valeur des mêmes prestations en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 2°;

3° le remboursement de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé et une amende administrative comprise entre 5 % et 100 % du montant du remboursement en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 3°;

4° le remboursement de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé et une amende administrative comprise entre 5 % et 100 % du montant du remboursement en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 4°;

5° une amende administrative de 500 euros à 50 000 euros en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 5°;

6° une amende administrative de 500 euros à 20 000 euros en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 6°;

7° une amende administrative de 50 euros à 500 euros en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 7°;

8° une amende administrative de 1 000 euros à 250 000 euros en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 8°.

En cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 1° et 3°, le remboursement porte sur la valeur totale des prestations portées indûment à charge de l'assurance soins de santé. Dans les cas visés au 2° et 4° de l'article 73bis, le remboursement correspond au dommage financier subi par l'assurance soins de santé, estimé par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux, à condition qu'il n'ait pas encore été réparé sur la base d'une autre disposition de la présente loi.

En cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 8°, l'amende administrative peut seulement être infligée après que la décision prise sur la base du 4° et 5°, à charge du dispensateur de soins

1° de terugbetaling van de waarde van de verstrekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden ten laste gelegd en een administratieve geldboete van 50 % tot 200 % van de waarde van de terugbetaling, bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 1°;

2° de terugbetaling van de waarde van de verstrekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden ten laste gelegd en/of een administratieve geldboete van 5 % tot 150 % van de waarde van dezelfde verstrekkingen, bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 2°;

3° de terugbetaling van de waarde van de verstrekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden ten laste gelegd en een administratieve geldboete van 5 % tot 100 % van de waarde van de terugbetaling, bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 3°;

4° de terugbetaling van de waarde van de verstrekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden aangerekend gelegd en een administratieve geldboete van 5 % tot 100 % van de waarde van de terugbetaling, bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 4°;

5° een administratieve geldboete van 500 euro tot 50 000 euro bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 5°;

6° een administratieve geldboete van 500 euro tot 20 000 euro bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 6°;

7° een administratieve geldboete van 50 euro tot 500 euro bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 7°;

8° een administratieve geldboete van 1000 euro tot 250 000 euro bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 8°.

Bij een inbreuk op de bepaling van artikel 73bis, 1° en 3°, slaat de terugbetaling op de volledige waarde van de verstrekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden ten laste gelegd. In de gevallen voorzien in 2° en 4° van artikel 73bis komt de waarde van de terugbetaling overeen met de door de verzekering voor geneeskundige verzorging geleden financiële schade, zoals geraamd door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, op voorwaarde dat de schade nog niet werd vergoed op basis van een andere bepaling van deze wet.

Bij een inbreuk op de bepaling van artikel 73bis, 8°, kan de administratieve geldboete slechts worden opgelegd nadat de beslissing op grond van 4° en 5°, tegen de zorgverlener die werd aangezet tot het

sanctionné pour avoir prescrit ou exécuté des prestations superflues ou inutilement onéreuses, soit devenue définitive.

§ 2. Les éléments matériels constitutifs de l'infraction visée à l'article 73bis sont constatés par un procès-verbal dressé par les fonctionnaires assermentés visés à l'article 146.

Ces procès-verbaux doivent être établis, à peine de forclusion, dans les deux ans à compter de la date à laquelle les documents relatifs aux faits litigieux sont reçus par les organismes assureurs.

§ 3. À peine de forclusion :

1° les contestations mentionnées à l'article 73bis, 8°, doivent être tranchées par le fonctionnaire-dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui, dans les deux ans suivant la décision définitive mentionnée à l'article 142, § 1<sup>er</sup>, 4° et 5 à 6°;

2° les contestations mentionnées à l'article 73bis, 2° et 7°, qui relèvent de sa compétence doivent être tranchées par le fonctionnaire-dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui, dans les deux ans suivant la date du procès-verbal;

3° les contestations mentionnées à l'article 73bis qui sont de la compétence des Chambres de première instance conformément à l'article 144, § 2, 2°, doivent être introduites auprès de ces Chambres dans les trois ans suivant la date du procès-verbal.

Les délais susvisés sont suspendus pendant le cours de toute procédure civile, pénale ou disciplinaire dans laquelle le dispensateur est partie lorsque l'issue de cette procédure peut être déterminante pour l'examen de l'affaire par le fonctionnaire-dirigeant ou la Chambre de première instance.

Le jugement des contestations avec les dispensateurs de soins visées à l'article 73bis est de la compétence exclusive des organes visés aux articles 143 et 144.

#### Art. 100

L'article 143, abrogé par la loi du 24 décembre 2002, est rétabli dans la rédaction suivante :

« Art. 143. — § 1<sup>er</sup>. Le fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, ou le fonctionnaire désigné par lui, connaît des contestations relatives :

1° aux infractions visées à l'article 73bis, 1°, 2° et 3° de la loi :

a) si dans les cinq ans qui précèdent le constat de l'infraction, le dispensateur de soins n'a fait l'objet

voorschrijven of uitvoeren van overbodige of onnodig dure verstrekkingen, definitief is geworden.

§ 2. De materiële bestanddelen van de inbreuk bedoeld in artikel 73bis worden door de beëdigde ambtenaren bedoeld in artikel 146 vastgesteld in een proces-verbaal.

Op straffe van verval moeten deze processen-verbaal zijn opgesteld binnen twee jaar vanaf de datum waarop de verzekeringsinstellingen de documenten betreffende de strafbare feiten hebben ontvangen.

§ 3. Op straffe van verval moeten :

1° de betwistingen vermeld in artikel 73bis, 8°, beslecht worden door de Leidend ambtenaar of de door hem aangewezen ambtenaar, binnen twee jaar volgend op de definitieve beslissing zoals bedoeld in artikel 142, § 1, 4° en 5 tot 6°;

2° de betwistingen bedoeld in artikel 73bis, 2° en 7°, die tot zijn bevoegdheid behoren, beslecht worden door de Leidend ambtenaar of de door hem aangewezen ambtenaar, binnen twee jaar volgend op de datum van het proces-verbaal;

3° de betwistingen bedoeld in artikel 73bis, die overeenkomstig artikel 144, § 2, 2°, tot de bevoegdheid van de Kamers van eerste aanleg behoren, bij deze Kamers worden ingeleid binnen drie jaar volgend op de datum van het proces-verbaal.

De voornoemde termijnen zijn geschorst tijdens de burgerlijke, strafrechtelijke of tuchtrechtelijke procedures waarin de zorgverlener partij is, en waarvan de uitspraak doorslaggevend kan zijn bij het onderzoek van de zaak door de Leidend ambtenaar of de Kamer van eerste aanleg.

De beslechting van de betwistingen met de zorgverleners zoals bepaald in artikel 73bis, behoort tot de uitsluitende bevoegdheid van de organen bedoeld in de artikelen 143 en 144.

#### Art. 100

Artikel 143, opgeheven bij de wet van 24 december 2002, wordt hersteld in de volgende lezing :

« Art. 143. — § 1. De Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, of de door hem aangewezen ambtenaar, neemt kennis van de betwistingen betreffende :

1° de inbreuken bedoeld in artikel 73bis, 1°, 2° en 3° van de wet :

a) indien binnen vijf jaar die voorafgaat aan de vaststelling van de inbreuk, de zorgverlener niet het

d'aucune mesure infligée par les Chambres restreintes ou leurs Commissions d'appel, par la Commission de contrôle ou sa Commission d'appel, par le Comité ou par les Chambres de recours prévues à l'article 155, par le fonctionnaire-dirigeant et la Chambre de première instance et celle de recours prévues à l'article 144;

b) en cas d'absence d'indices de manœuvres frauduleuses;

c) si la valeur des prestations litigieuses est inférieure à 25 000 euros.

Ces conditions sont cumulatives;

2° aux infractions visées à l'article 73bis, 7° et 8°.

La répartition des affaires entre le fonctionnaire-dirigeant de ce Service et les Chambres de première instance, visées à l'article 144, fera l'objet d'une première évaluation trois ans après l'entrée en vigueur de la présente disposition.

§ 2. Le fonctionnaire-dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui avertit, par lettre recommandée à la poste, le contrevenant des infractions qui ont été constatées à sa charge. La lettre recommandée est censée reçue le deuxième jour ouvrable après la date d'envoi.

Il invite le contrevenant à lui communiquer, par lettre recommandée à la poste, ses moyens de défense dans un délai de deux mois.

§ 3. En cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 2°, 7° et 8°, le fonctionnaire-dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui, prononce dans les trois mois suivant la réception des moyens de défense ou, à défaut, dans les trois mois de l'expiration du délai prévu à l'article 143, § 2, alinéa 2, les mesures énoncées à l'article 142.

§ 4. Chaque année, le fonctionnaire-dirigeant établit un rapport mentionnant les décisions qu'il a prises afin de permettre au Comité de vérifier qu'une uniformité de jurisprudence a été respectée.»

#### Art. 101

Dans le Titre VII, Chapitre II, de la même loi, il est inséré, après l'article 145, une section *Iter*, intitulée «Du droit d'enquête du Service d'évaluation et de contrôle médicaux», comprenant les articles 146 et 146bis.

voorwerp is geweest van een maatregel opgelegd door de Beperkte Kamers of hun Commissies van beroep, door de Controlecommissie of haar Commissie van beroep, door het Comité of de Kamers van beroep bedoeld in artikel 155, de Leidend ambtenaar en de Kamers van eerste aanleg en van beroep bedoeld in artikel 144

b) bij afwezigheid van aanwijzingen van bedrieglijke handelingen;

c) wanneer de waarde van de betwiste verstrekkingen lager is dan 25 000 euro.

Dit zijn cumulatieve voorwaarden;

2° de inbreuken bedoeld in artikel 73bis, 7° en 8°.

De verdeling van de zaken tussen de Leidend ambtenaar van die Dienst en de Kamers van eerste aanleg bedoeld in artikel 144, zal voor de eerste maal geëvalueerd worden drie jaar na de inwerkingtreding van deze bepaling.

§ 2. De Leidend ambtenaar of de door hem aangevoerd ambtenaar brengt bij een ter post aangetekende brief de overtreder op de hoogte van de vastgestelde inbreuken die hem ten laste worden gelegd. De aangetekende brief wordt vermoed ontvangen te zijn de tweede werkdag na de dag van de verzending.

Hij nodigt de overtreder uit hem binnen twee maanden bij een ter post aangetekende brief zijn verweermiddelen te bezorgen.

§ 3. In geval van een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 2°, 7° en 8°, legt de Leidend ambtenaar of de door hem aangewezen ambtenaar binnen de drie maanden die volgen op de ontvangst van de verweermiddelen, of bij gebreke daaraan, binnen de drie maanden na afloop van de termijn bepaald in artikel 143, § 2, tweede lid, de maatregelen op, opgesomd in artikel 142.

§ 4. De Leidend ambtenaar stelt jaarlijks een verslag op waarin de genomen beslissingen vermeld worden, opdat het Comité de éénvormigheid van de administratieve rechtspraak zou kunnen nagaan.»

#### Art. 101

In Titel VII, Hoofdstuk II, van dezelfde wet, wordt na artikel 145 een afdeling *Iter* ingevoegd met als opschrift «Het recht van onderzoek van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle», bestaande uit de artikelen 146 en 146bis.

## Art. 102

À l'article 146 de la même loi, modifié par les lois des 25 janvier 1999, 24 décembre 1999, 12 août 2000 et 24 décembre 2002, sont apportées les modifications suivantes :

1° les alinéas 1<sup>er</sup> à 3 actuels forment les alinéas 1<sup>er</sup> et 3, § 1<sup>er</sup>;

2° au § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, les mots « 141, § 1<sup>er</sup>, premier alinéa, 1<sup>o</sup> » sont remplacés par les mots « 139, alinéa 2, 2<sup>o</sup> à 4<sup>o</sup> »;

3° les alinéas 4 et 5 actuels forment les alinéas 1<sup>er</sup> et 2 du § 2;

4° à l'alinéa 4, devenu l'alinéa 1<sup>er</sup>, § 2, dans la version néerlandaise, le mot « onderzoeking » est remplacé par le mot « enquête » et le mot « bevinding » est remplacé par le mot « vaststelling »;

5° à l'alinéa 5, devenu l'alinéa 2 du § 2, la première phrase est remplacée par les mots « Il les invite à restituer volontairement la valeur des prestations qui leur ont été payées indûment » et « 141, § 5 » est remplacé par « 142, § 1<sup>er</sup> »;

6° les alinéas 6 à 9 actuels forment les alinéas 1<sup>er</sup> à 4 du § 3.

## Art. 103

Dans le Titre VII, Chapitre II, section *Iter*, de la même loi, il est inséré un article 146*bis*, rédigé comme suit :

« Art. 146*bis*. — § 1<sup>er</sup>. Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux recueille après information reçue des organismes assureurs, des commissions de profils ou de sa propre initiative les données relatives aux prestations concernées par les indicateurs visés à l'article 73, § 2.

Les constats communiqués par les commissions de profils ont force probante jusqu'à preuve du contraire. Ils sont utilisés comme tels par les inspecteurs du Service d'évaluation et de contrôle médicaux pour constater les infractions visées à l'article 73*bis*, 6<sup>o</sup>.

Après analyse des données recueillies, le Service informe le cas échéant le dispensateur de soins qu'il a dépassé les indicateurs de déviation manifeste et l'invite à communiquer ses moyens de défense écrits dans un délai d'un mois.

Après avoir examiné ces moyens de défense, le fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux peut soit classer le dossier sans suite, soit placer la pratique du dispensateur de soins sous monitoring pour les prestations concernées.

## Art. 102

In artikel 146 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 25 januari 1999, 24 december 1999, 12 augustus 2000 en 24 december 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het huidige eerste, tweede en derde lid vormen het eerste, tweede en derde lid van § 1;

2° in § 1, eerste lid, worden de woorden « 141, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup> » vervangen door de woorden « 139, tweede lid, 2<sup>o</sup> tot 4<sup>o</sup> »;

3° het huidige vierde en vijfde lid vormen het eerste en tweede lid van § 2;

4° in het vierde lid, dat het eerste lid van § 2 is geworden, wordt het woord « onderzoeking » vervangen door het woord « onderzoek », en het woord « bevinding » door het woord « vaststelling »;

5° in het vijfde lid, dat het tweede lid van § 2 is geworden, wordt de eerste zin vervangen door « Hij nodigt hen uit om vrijwillig de waarde van de aan hen onrechtmatig betaalde verstrekkingen terug te betalen. » en « 141, § 5 » vervangen door « 142, § 1 »;

6° het huidige zesde tot negende lid vormen het eerste tot het vierde lid § 3;

## Art. 103

In Titel VII, Hoofdstuk II, Afdeling *Iter*, van dezelfde wet, wordt een artikel 146*bis* ingevoegd, luidende :

« Art. 146*bis*. — § 1. Na melding door de verzekeringsinstellingen, de profielencommissies of op eigen initiatief verzamelt de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle de gegevens over de verstrekkingen met het oog op de evaluatie van de indicatoren bedoeld in artikel 73, § 2.

De door de profielencommissies overgezonden vaststellingen gelden tot bewijs van het tegendeel. Zij worden alsdusdanig door de inspecteurs van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle gebruikt om de inbreuken zoals beschreven in artikel 73*bis*, 6<sup>o</sup>, vast te stellen.

Na analyse van de ingewonnen gegevens informeert de Dienst desgevallend de zorgverlener van het overschrijden van de indicatoren van manifeste afwijking en nodigt hem uit binnen de maand zijn schriftelijke verweermiddelen te bezorgen.

Na onderzoek van deze verweermiddelen kan de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle hetzij het dossier afsluiten zonder gevolg, hetzij de praktijk van de zorgverlener onder monitoring plaatsen voor de betrokken verstrekkingen.

Le placement sous monitoring consiste en une évaluation de la pratique de prescription et d'exécution d'un dispensateur de soins sur la base des indicateurs visés à l'article 73, § 2.

Le placement sous monitoring a lieu pour une durée minimale de six mois. Cette mesure d'enquête et sa date de début sont portées à la connaissance du dispensateur de soins, il lui est également rappelé les recommandations d'application à sa pratique ainsi que les mesures qui peuvent être prises en cas d'infractions à l'article 73bis. Aucun recours n'est ouvert contre cette mesure.

Les commissions de profils peuvent inviter le Service d'évaluation et de contrôle médicaux à placer des dispensateurs de soins sous monitoring sur la base d'un dossier motivé. Le fonctionnaire-dirigeant informe le Comité des suites données aux demandes des commissions de profils.

Si, à l'expiration du monitoring, le dispensateur de soins ne montre pas d'adaptation ou une adaptation insuffisante vers la concordance avec une bonne pratique médicale, le Service lui demande de fournir ses explications par écrit dans un délai d'un mois après la date de la demande.

Les explications sont soumises au Comité qui peut :

- 1° classer le dossier sans suite;
- 2° clôturer le dossier par un avertissement;

3° charger le Collège national des médecins-conseils d'évaluer, sur la base d'un échantillon, le respect des recommandations visées à l'article 73, § 2, alinéa 2. Si, sur la base de cette évaluation, le Collège constate que, dans 20 % au moins des cas, les recommandations sont insuffisamment respectées, il en avertit le Service d'évaluation et de contrôle médicaux qui transmet le dossier au Comité. Les constats communiqués par le Collège national des médecins-conseils ont force probante jusqu'à preuve du contraire. Ils sont utilisés comme tels par les médecins-inspecteurs du Service d'évaluation et de contrôle médicaux pour constater les infractions visées à l'article 73bis, 6°.

Le Comité peut alors prendre une des mesures visées aux 1°, 2° ou 4°.

La méthodologie de constitution de l'échantillon et d'analyse est définie par le Collège national des médecins-conseils et communiquée préalablement au dispensateur concerné;

4° charger le fonctionnaire-dirigeant de saisir la Chambre de première instance de l'affaire.

De plaatsing onder monitoring bestaat uit een evaluatie van het voorschrijfgedrag en de uitvoeringswijze van een zorgverlener op basis van de indicatoren bedoeld in artikel 73, § 2.

De plaatsing onder monitoring duurt minimum zes maanden. Deze onderzoeksmaatregel moet ter kennis gebracht worden van de zorgverlener, waarbij begindatum van de maatregel, de aanbevelingen die van toepassing zijn op zijn praktijkgedrag, alsook de maatregelen die genomen kunnen worden in geval van inbreuken op artikel 73bis, worden meegedeeld. Tegen deze maatregel staat geen beroep open.

De profielencommissies hebben de bevoegdheid om de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle uit te nodigen zorgverleners onder monitoring te zetten op basis van een gemotiveerd dossier. De Leidend ambtenaar brengt verslag uit van het gevolg gegeven aan de aanvragen van de profielencommissies.

Wanneer na afloop van de monitoring blijkt dat de zorgverlener zich niet of onvoldoende heeft aangepast in de zin van een goede medische praktijkvoering, verzoekt de Dienst de betrokken zorgverlener zijn verklaringen binnen de termijn van één maand na de datum van het verzoek schriftelijk te bezorgen.

Deze verklaringen worden voorgelegd aan het Comité dat :

- 1° het dossier kan afsluiten zonder gevolg;
- 2° het dossier kan afsluiten met een waarschuwing;

3° het Nationaal College van adviserend geneesheren de opdracht kan geven de navolging van de aanbevelingen zoals bepaald in artikel 73, § 2, tweede lid, te evalueren op basis van een steekproef. Indien het College op basis hiervan vaststelt dat in minstens 20 % van de gevallen de aanbevelingen onvoldoende werden nageleefd, brengt het de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle hiervan op de hoogte. De Dienst legt het dossier voor aan het Comité. De door het Nationaal College van adviserend geneesheren overgezonden vaststellingen gelden tot bewijs van het tegendeel. Zij worden alsdusdanig door de geneesheren-inspecteurs van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle gebruikt om de inbreuken zoals beschreven in artikel 73bis, 6°, vast te stellen.

Het Comité kan vervolgens maatregelen nemen, zoals bepaald in de punten 1°, 2° of 4°.

De gebruikte methodologie bij het samenstellen van de steekproef en bij de analyse ervan wordt door het Nationaal College van adviserend geneesheren bepaald en voorafgaandelijk ter kennis gesteld van de betrokken zorgverlener;

4° de Leidend ambtenaar kan opdragen de zaak aanhangig te maken bij de Kamer van eerste aanleg.

Les décisions visées aux 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup> peuvent être contestées par le fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux devant la Chambre de première instance.

§ 2. Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux recueille après information reçue des organismes assureurs, d'une commission de profils ou de sa propre initiative, les données relatives aux prestations visées à l'article 73, § 4. Les constats communiqués par les commissions de profils ont force probante jusqu'à preuve du contraire. Ils sont utilisés comme tels par les médecins-inspecteurs du Service d'évaluation et de contrôle médicaux pour constater les infractions visées à l'article 73bis.

Le placement sous monitoring a lieu pour une durée minimale de six mois. Cette mesure d'enquête et sa date de début sont portées à la connaissance du dispensateur de soins, il lui est également rappelé les recommandations qui s'appliquent à sa pratique ainsi que les mesures qui peuvent être prises en cas d'infractions à l'article 73bis. Aucun recours n'est ouvert contre cette mesure.

Les commissions de profils peuvent inviter le Service d'évaluation et de contrôle médicaux à placer des dispensateurs sous monitoring sur la base d'un dossier motivé. Le fonctionnaire-dirigeant informe le Comité des suites données aux demandes des commissions de profils.

Après analyse de ces données, les fonctionnaires visés à l'article 146, § 1<sup>er</sup>, dressent un procès-verbal de constat qui est notifié au dispensateur de soins conformément à l'article 142, § 2, en l'invitant à communiquer ses moyens de défense écrits dans un délai d'un mois.

Ces moyens sont communiqués au Comité qui, après les avoir examinés, peut décider :

- 1<sup>o</sup> de classer le dossier sans suite;
- 2<sup>o</sup> de clôturer le dossier par un avertissement;
- 3<sup>o</sup> de charger le fonctionnaire-dirigeant de saisir la Chambre de première instance de l'affaire.

Les décisions visées aux points 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup> de l'alinéa précédent peuvent être contestées par le fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux devant la Chambre de première instance.»

#### Art. 104

L'article 151 de la même loi, remplacé par la loi du 24 décembre 1999, est remplacé comme suit :

«Art. 151. — Les médecins-inspecteurs, les pharmaciens-inspecteurs, les infirmiers-contrôleurs, les

Tegen de beslissingen bedoeld in 1<sup>o</sup> en 2<sup>o</sup> kan de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle een beroep instellen bij de Kamer van eerste aanleg.

§ 2. Na melding door de verzekeringsinstellingen, een profielencommissie of op eigen initiatief, verzamelt de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle de gegevens over de verstrekkingen bedoeld in artikel 73, § 4. De door de profielencommissies overgezonden vaststellingen gelden tot bewijs van het tegendeel. Zij worden alsdusdanig door de geneesheren-inspecteurs van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle gebruikt om de inbreuken zoals beschreven in artikel 73bis vast te stellen.

De plaatsing onder monitoring duurt minimum zes maanden. Deze onderzoeksmaatregel moet ter kennis gebracht worden van de zorgverlener, waarbij de begindatum van de maatregel, de aanbevelingen die van toepassing zijn op zijn praktijkgedrag, alsook de maatregelen die genomen kunnen worden in geval van inbreuken op artikel 73bis, worden meegedeeld. Tegen deze maatregel staat geen beroep open.

De profielencommissies hebben de bevoegdheid om de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle uit te nodigen zorgverleners onder monitoring te zetten op basis van een gemotiveerd dossier. De Leidend ambtenaar brengt verslag uit van het gevolg gegeven aan de aanvragen van de profielencommissies.

Na analyse van de ingewonnen gegevens maken de in artikel 146, § 1, bedoelde ambtenaren proces-verbaal van vaststelling op dat overeenkomstig artikel 142, § 2, aan de zorgverlener ter kennis wordt gegeven waarbij hij uitgenodigd wordt binnen de maand zijn schriftelijke verweermiddelen te bezorgen.

Deze verweermiddelen worden meegedeeld aan het Comité dat, na ze onderzocht te hebben, kan beslissen :

- 1<sup>o</sup> het dossier zonder gevolg te klasseren;
- 2<sup>o</sup> het dossier af te sluiten met een waarschuwing;
- 3<sup>o</sup> de Leidend ambtenaar op te dragen de zaak aanhangig te maken bij de Kamer van eerste aanleg.

Tegen de beslissingen bedoeld in 1<sup>o</sup> en 2<sup>o</sup> van het vorige lid kan de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle een beroep instellen bij de Kamer van eerste aanleg.»

#### Art. 104

Artikel 151 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 24 december 1999, wordt vervangen als volgt :

«Art. 151. — De geneesheren-inspecteurs, de apothekers-inspecteurs, de verpleegkundigen-contro-

contrôleurs sociaux et le personnel administratif sont, dans chaque province et dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale, placés sous la direction d'un médecin-inspecteur directeur.

Les médecins-inspecteurs directeurs sont placés sous la direction de deux médecins-inspecteurs généraux, placés sous la direction du médecin-directeur général, fonctionnaire-dirigeant. »

#### Art. 105

À l'article 155 de la même loi, modifié par les lois des 28 décembre 1999, 22 août 2002 et 24 décembre 2002, sont apportées les modifications suivantes :

1° au § 1<sup>er</sup>, 1°, après les mots « pharmaciens-inspecteurs, » les mots « infirmiers-contrôleurs » sont insérés;

2° au § 2, sont apportées les modifications suivantes :

a) dans la version néerlandaise, le mot « tuchtrechtelijke » est inséré entre le mot « de » et le mot « beslissingen »;

b) les mots « et visées à l'article 144, § 1<sup>er</sup> » sont insérés après les mots « instituées à cette fin »;

3° dans le § 4, les mots « infirmiers-contrôleurs » sont insérés après les mots « pharmaciens-inspecteurs, »;

4° dans le § 5, les mots « le médecin, le pharmacien ou le contrôleur social » sont remplacés par les mots « le médecin conseil, le médecin-inspecteur, le pharmacien-inspecteur, l'infirmier-contrôleur ou le contrôleur social »;

5° le § 6 est abrogé.

#### Art. 106

L'intitulé de la section V du Chapitre II du Titre VII de la même loi, est remplacé par l'intitulé suivant :

« Des décisions du fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et des décisions de juridictions administratives auprès du Service d'évaluation et de contrôle médicaux ».

leurs, de sociaal controleurs en het administratief personeel, staan in iedere provincie en in de tweetalige dienst voor het Brussels Hoofdstedelijke Gewest onder de leiding van een geneesheer-inspecteur directeur.

De geneesheren-inspecteurs directeurs staan onder de leiding van twee geneesheren-inspecteurs generaal, die onder de leiding staan van de geneesheer-directeur generaal, Leidend ambtenaar. ».

#### Art. 105

In artikel 155 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 28 december 1999, 22 augustus 2002 en 24 december 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 1, 1°, worden na de woorden « apothekers-inspecteurs, » de woorden « verpleegkundigen-contrôleurs » ingevoegd;

2° in § 2, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) het woord « tuchtrechtelijke » wordt ingevoegd tussen het woord « de » en het woord « beslissingen »;

b) de woorden « bedoeld in artikel 144, § 1, » worden ingevoegd na de woorden « kamer van beroep »;

3° in § 4, worden de woorden « verpleegkundigen-contrôleurs » ingevoegd na de woorden « apothekers-inspecteurs, »;

4° in § 5, worden de woorden « de geneesheer, de apotheker of de sociaal controleur » vervangen door de woorden « de adviserend geneesheer, de geneesheer-inspecteur, de verpleegkundige-contrôleur of de sociaal controleur »;

5° § 6 wordt opgeheven.

#### Art. 106

Het opschrift van afdeling V, van Hoofdstuk II, van Titel VII, van dezelfde wet, wordt vervangen als volgt :

« De beslissingen van de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en de beslissingen van de administratieve rechtscolleges ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle ».

## Art. 107

L'article 156, abrogé par la loi du 24 décembre 2002, est rétabli dans la rédaction suivante :

« Art. 156. — § 1<sup>er</sup>. Les décisions du fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux ou du fonctionnaire désigné par lui, visées à l'article 143, les décisions des Chambres de première instance visées à l'article 142, et les décisions des Chambres de recours, visées aux articles 142 et 155, sont exécutoires de plein droit par provision, nonobstant tout recours. Des délais de paiement peuvent être accordés.

Les sommes produisent de plein droit des intérêts au taux légal à partir du jour suivant la date de la décision.

Si le débiteur fait défaut, l'Administration de la taxe sur la valeur ajoutée, de l'enregistrement et des domaines peut être chargée de la récupération des montants dus conformément aux dispositions de l'article 206*bis* de la loi.

Dans la notification de la décision des Chambres de première instance, il est mentionné qu'à peine d'irrecevabilité, un recours peut être introduit devant les Chambres de recours dans le mois, à compter de la notification de la décision. Le délai prend cours le jour de l'expédition de la lettre recommandée à la poste, le cachet de la poste faisant foi. Le recours ne suspend pas l'exécution de la décision. La notification reprend les dispositions utiles du règlement de procédure.

Dans la notification de la décision des Chambres de recours, il est mentionné qu'à peine d'irrecevabilité, un recours en cassation administrative peut être introduit devant le Conseil d'État, section d'administration, dans les soixante jours à compter de la notification de la décision. Le recours ne suspend pas l'exécution de la décision. La notification mentionne également que le référé administratif devant le Conseil d'État, comme visé aux articles 17 et suivants des lois coordonnées du 12 janvier 1973 sur le Conseil d'État, n'est pas recevable pour les décisions dans les affaires contentieuses visées à l'article 14, § 2, des mêmes lois.

§ 2. Dans la décision du fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux ou du fonctionnaire désigné par lui, il est mentionné qu'à peine d'irrecevabilité, un recours peut être introduit devant les Chambres de première instance dans le mois à compter de la notification de la décision. Ce délai commence à courir le jour de l'expédition de la lettre recommandée à la poste, le cachet de la poste

## Art. 107

Artikel 156, opgeheven bij de wet van 24 december 2002, hersteld in de volgende lezing :

« Art. 156. — § 1. De beslissingen van de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle of van de door hem aangewezen ambtenaar, zoals bedoeld in artikel 143, de beslissingen van de Kamers van eerste aanleg zoals bedoeld in artikel 142, en de beslissingen van de Kamers van beroep, zoals bedoeld in artikelen 142 en 155, zijn van rechtswege uitvoerbaar bij voorraad niettegenstaande beroep. Betalingstermijnen kunnen worden toegestaan.

De sommen brengen van rechtswege verwijlinteresten op aan de wettelijke rentevoet vanaf de dag volgend op de datum van de beslissing.

Ingeval de schuldenaar in gebreke blijft, kan de administratie van de belasting over de toegevoegde waarde, registratie en domeinen worden belast met de invordering van de verschuldigde bedragen overeenkomstig de bepalingen van artikel 206*bis* van de wet.

In de kennisgeving van de beslissing van de Kamers van eerste aanleg wordt vermeld dat op straffe van niet ontvankelijkheid binnen de maand, te rekenen vanaf de kennisgeving van de beslissing, beroep kan worden ingesteld bij de Kamers van beroep. Die termijn gaat in op de dag van verzending van de ter post aangetekende brief; de postdatum heeft bewijskracht. Het beroep schort de uitvoering van de beslissing niet op. De kennisgeving herneemt de dienstige bepalingen van het Procedurereglement.

In de kennisgeving van de beslissing van de Kamers van beroep wordt vermeld dat op straffe van niet ontvankelijkheid, binnen de zestig dagen te rekenen vanaf de kennisgeving van de beslissing, administratief cassatieberoep kan worden ingesteld bij de Raad van State, afdeling administratie. Het beroep schort de uitvoering van de beslissing niet op. De kennisgeving meldt eveneens dat het administratief kortgeding bij de Raad van State, zoals bedoeld in de artikelen 17 en volgende van de gecoördineerde wetten van 12 januari 1973 op de Raad van State, niet ontvankelijk is tegen beslissingen in betwiste zaken zoals bedoeld in artikel 14, § 2, van diezelfde wetten.

§ 2. In de beslissing van de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle of van de door hem aangewezen ambtenaar, wordt vermeld dat op straffe van niet ontvankelijkheid, binnen de maand, te rekenen vanaf de kennisgeving van de beslissing, beroep kan worden ingesteld bij de Kamers van eerste aanleg. Die termijn gaat in met de dag van verzending van de ter post aangetekende



faisant foi. Le recours ne suspend pas l'exécution de la décision. La notification reprend les dispositions utiles du règlement de procédure.»

#### Art. 108

Dans la même loi, l'article 157, abrogé par la loi du 24 décembre 2002, est rétabli dans la rédaction suivante :

«Art. 157. — § 1<sup>er</sup>. L'exécution des décisions infligeant des amendes administratives visées à l'article 142 peut être partiellement ou totalement suspendue pendant une période d'un an à trois ans lorsque ni une amende administrative, ni aucune autre mesure décidée par une instance administrative ou juridictionnelle instituée auprès de l'Institut, le fonctionnaire-dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui, les Chambres restreintes ou leurs Commissions d'appel, la Commission de contrôle ou sa Commission d'appel, le Comité ou la Chambre de recours n'a été prononcée dans les trois ans précédant le prononcé.

Lorsqu'un même fait constitue plusieurs infractions, l'amende administrative la plus forte est seule prononcée.

Lorsque dans les trois ans à compter de la date à laquelle la décision appliquant une mesure visée à l'article 142 est devenue définitive, le dispensateur de soins commet un nouveau manquement, l'amende peut être portée au double du maximum prévu.

Une amende prononcée pour infraction à l'article 73bis, 7<sup>o</sup>, ou à l'article 141, § 5, alinéa 4, c, abrogé par la loi du (...), n'entraîne ni l'application de l'alinéa précédent ni la perte ou la révocation du sursis visé au premier alinéa.

§ 2. Le maître de stage est responsable des manquements commis par le stagiaire dans le cadre de son plan de stage, dans la mesure où ces manquements lui sont imputables.

Le dispensateur de soins qui initie des prestations superflues ou inutilement onéreuses au sens de l'article 73, § 2 ou § 4, est responsable au même titre que le dispensateur de soins qui a continué à les prescrire ou à les exécuter. Il est passible, selon le cas, des sanctions prévues à l'article 142.

§ 3. Les décisions du fonctionnaire-dirigeant ou du fonctionnaire désigné par lui, des Chambres de première instance et des Chambres de recours, sauf les mesures disciplinaires visées à l'article 155, sont publiées de manière anonyme à l'adresse internet de l'INAMI.

brief; de postdatum heeft bewijskracht. Het beroep schort de uitvoering van de beslissing niet op. De kennisgeving herneemt de dienstige bepalingen van het Procedurereglement.»

#### Art. 108

In dezelfde wet wordt artikel 157, opgeheven bij de wet van 24 december 2002 hersteld in de volgende lezing :

«Art. 157. — § 1. De uitvoering van de beslissingen die administratieve geldboetes opleggen bedoeld in artikel 142, kan geheel of gedeeltelijk worden opgeschort gedurende een periode van één tot drie jaar wanneer blijkt dat noch een administratieve geldboete, noch enige andere maatregel opgelegd door een administratieve of juridictionele instantie ingesteld bij het Instituut, de Leidend ambtenaar of door de door hem aangewezen ambtenaar, de Beperkte Kamers of hun Commissies van beroep, de Controlecommissie of haar Commissie van beroep, het Comité of de Kamer van beroep werd uitgesproken werd binnen de drie jaar voorafgaand aan de uitspraak.

Wanneer een zelfde feit meerdere overtredingen inhoudt, wordt alleen de hoogste geldboete uitgesproken.

Wanneer de zorgverlener binnen de drie jaar, te rekenen vanaf de datum waarop de beslissing die een maatregel oplegt als bedoeld in artikel 142, definitief werd, een nieuwe inbreuk pleegt, kan de geldboete worden verhoogd tot het dubbele van het voorziene maximum.

Een geldboete uitgesproken wegens inbreuk op artikel 73bis, 7<sup>o</sup>, of op artikel 141, § 5, vierde lid, c, opgeheven bij de wet van (...), brengt geen toepassing van voorgaand lid met zich mee, noch het verlies, noch de opheffing van het uitstel bepaald in het eerst lid.

§ 2. De stagemester is verantwoordelijk voor de inbreuken die door de stagiair in het kader van zijn stageplan zijn gepleegd, in die mate dat deze inbreuken hem kunnen ten laste gelegd worden.

De zorgverlener die aan de oorsprong ligt van overbodige of onnodig dure verstrekkingen in de zin van artikel 73, § 2, of § 4, is hiervoor verantwoordelijk, net zoals de zorgverlener die het voorschrijven of het uitvoeren heeft voortgezet. Hij kan eveneens, al naargelang het geval, de sancties oplopen voorzien in artikel 142.

§ 3. De beslissingen van de Leidend ambtenaar of van de door hem aangewezen ambtenaar, de Kamers van eerste aanleg en van de Kamers van beroep, behalve in tuchtmaatregelen zoals bedoeld in artikel 155, worden anoniem gepubliceerd op het internetadres van het RIZIV.

§4. Le total des amendes et des montants à rembourser est versé sur le compte de l'Institut et constitue une recette de l'assurance soins de santé. »

## Art. 109

À l'article 164 de la même loi, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 24 décembre 1999, 14 janvier 2002, 24 décembre 2002 et 13 décembre 2005, sont apportées les modifications suivantes :

1° à l'alinéa 1<sup>er</sup>, « 141, §§ 2, 6 » est remplacé par « 142, § 1<sup>er</sup> »;

2° à l'alinéa 4, « 141, §§ 2, 6 » est remplacé par « 142, § 1<sup>er</sup> »;

3° à l'alinéa 5, les mots « 94 des lois sur la comptabilité de l'État, coordonnée le 17 juillet 1991 » sont remplacés par les mots « 206bis de la loi ».

## Art. 110

À l'article 174 de la même loi, modifié par les lois du 20 décembre 1995 et du 24 décembre 2002, sont apportées les modifications suivantes :

1° l'alinéa 1<sup>er</sup>, 10°, est remplacé par la disposition suivante :

« 10° pour l'application de l'article 142, § 1<sup>er</sup>, les constatations doivent, à peine de nullité, intervenir dans les deux ans :

a) à compter du jour où les documents relatifs aux faits litigieux sont reçus par les organismes assureurs;

b) à compter du jour où les constatations communiquées par les commissions de profils ou par le Collège national des médecins-conseils sont reçues par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux »;

2° à l'alinéa 3, les mots « au Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et à la Chambre de recours visée à l'article 155, § 6 », sont remplacés par les mots « au fonctionnaire-dirigeant visé à l'article 143 et aux Chambres de première instance et aux Chambres de recours visées à l'article 144 »;

3° à l'alinéa 3, dernière phrase, après les mots « décision définitive », les mots « du Comité ou de la Chambre de recours » sont remplacés par les mots « du fonctionnaire-dirigeant, de la Chambre de première instance ou de la Chambre de recours ».

§4. Het totaal van de geldboetes en de terug te betalen bedragen wordt op de rekening van het Instituut gestort en zijn inkomsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging. »

## Art. 109

In artikel 164 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 24 december 1999, 14 januari 2002, 24 december 2002 en 13 december 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid, wordt « 141, §§ 2, 6 » vervangen door « 142, § 1 »;

2° in het vierde lid, wordt « 141, §§ 2, 6 » vervangen door « 142, § 1 »;

3° in het vijfde lid, worden de woorden « 94 van de wetten op de Rijkscomptabiliteit, gecoördineerd op 17 juli 1991 » vervangen door de woorden « 206bis van de wet ».

## Art. 110

In artikel 174 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995 en 24 december 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het eerste lid, 10°, wordt vervangen als volgt :

« 10° voor de toepassing van artikel 142, § 1, moeten de vaststellingen, op straffe van nietigheid, binnen de twee jaar plaatsvinden :

a) te rekenen vanaf de datum waarop de verzekeringsinstellingen de documenten betreffende de strafbare feiten hebben ontvangen;

b) te rekenen vanaf de datum waarop de door de profielencommissies of door het Nationaal College van adviserend geneesheren overgezonden vaststellingen worden ontvangen door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle. »;

2° in het derde lid, worden de woorden « het in artikel 155, § 6, bedoelde Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en Kamer van beroep », vervangen door de woorden « de in artikel 143 bedoelde Leidend ambtenaar en de in artikel 144 bedoelde Kamers van eerste aanleg en Kamers van beroep »;

3° in de laatste zin van het derde lid, na de woorden « definitieve beslissing » worden de woorden « van het Comité of de Kamer van beroep » vervangen door de woorden « de Leidend ambtenaar, Kamer van eerste aanleg of de Kamer van beroep ».

## Art. 111

À l'article 191, 17<sup>o</sup>, de la même loi, remplacé par la loi du 24 décembre 1999, les mots « des remboursements visés aux articles 146, 156 et 157 » sont remplacés par les mots « des amendes administratives ou remboursements visés aux articles 142 et 143 et des remboursements volontaires visés à l'article 146 ».

**Disposition transitoire**

## Art. 112

Un article 216*bis*, rédigé comme suit, est inséré dans la même loi :

« Art. 216*bis*. — § 1<sup>er</sup>. Les faits commis avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi sont soumis aux dispositions des articles 73 et 141, §§ 2, 3, 5, 6 et 7, alinéa 1<sup>er</sup> à 5<sup>o</sup>, tels qu'ils étaient en vigueur avant cette date.

§ 2. Les procédures relatives aux faits visés au § 1<sup>er</sup> sont de la compétence :

a) du Fonctionnaire-dirigeant conformément à l'article 143, § 1<sup>er</sup>, même si elles ont déjà été soumises au Comité;

b) des Chambres de première instance conformément à l'article 144, § 2, même si elles ont déjà été soumises au Comité;

c) des Chambres de recours visées à l'article 144. Les Chambres de recours visées à l'article 155, § 6, abrogé par la loi du ..., sont dessaisies de plein droit des recours initiés avant l'entrée en vigueur de la présente loi. »

**Entrée en vigueur**

## Art. 113

Les dispositions du présent Chapitre entrent en vigueur à une date à fixer par le Roi.

## CHAPITRE XIV

## INAMI

## Section première

**Conditions de remboursement**

## Art. 114

Dans le titre VII de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le

## Art. 111

In artikel 191, 17<sup>o</sup>, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 24 december 1999, worden de woorden « 146, 156 en 157 bedoelde terugvorderingen », vervangen door de woorden « 142 en 143 bedoelde administratieve geldboete of terugbetaling, en de in artikel 146 bedoelde vrijwillige terugbetalingen ».

**Overgangsbepaling**

## Art. 112

In dezelfde wet wordt een artikel 216*bis* ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 216*bis*. — § 1. De feiten die werden gepleegd vóór de datum van inwerkingtreding van deze wet worden geregeld volgens de bepalingen van de artikelen 73 en 141, §§ 2, 3, 5, 6 en 7, eerste tot vijfde lid, zoals die van kracht waren tot die datum.

§ 2. De procedures met betrekking tot de feiten zoals bepaald in § 1 behoren tot de bevoegdheid van :

a) de Leidend ambtenaar, overeenkomstig artikel 143, § 1, ook al werden zij reeds ingeleid bij het Comité;

b) de Kamers van eerste aanleg overeenkomstig artikel 144, § 2, ook al werden zij reeds ingeleid bij het Comité;

c) de Kamers van beroep bedoeld in artikel 144. De Kamers van beroep bedoeld in artikel 155, § 6, opgeheven bij de wet van ..., worden van rechtswege ontlast van de beroepen ingeleid vóór de datum van inwerkingtreding van deze wet. »

**Inwerkingtreding**

## Art. 113

De bepalingen van dit Hoofdstuk treden in werking op een door de Koning te bepalen datum.

## HOOFDSTUK XIV

## RIZIV

## Afdeling 1

**Terugbetalingsvoorwaarden**

## Art. 114

In Titel VII van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitke-

14 juillet 1994, il est inséré un nouveau chapitre *Vbis*, comprenant l'article 174*bis* rédigé comme suit :

« Chapitre *Vbis*. — Conditions de paiement

Art. 174*bis*. — En cas de modification des données d'assurabilité, par laquelle l'intervention personnelle dans les prestations pharmaceutiques, telles que visées à l'article 165, est diminuée, l'organisme assureur peut globaliser les remboursements dus au bénéficiaire jusqu'à ce qu'un montant de 5 euros soit atteint. ».

#### Section 2

### Fonds spécial de solidarité

#### Art. 115

L'article 25*septies*, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005, est complété comme suit :

« — une demande de dérogation aux décisions du Collège des médecins pour les médicaments orphelins. ».

#### Section 3

### Échelle de Katz

#### Art. 116

Dans l'article 37*quater*, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 22 décembre 2003, l'alinéa suivant est inséré entre les alinéas 2 et 3 :

« Dans le cadre des contrôles réalisés en vue de l'application du présent paragraphe, les données médicales récoltées par un médecin-conseil font foi jusqu'à preuve du contraire et peuvent être utilisées par les médecins-inspecteurs et les infirmiers-contrôleurs visés à l'article 169 en vue de la constatation des infractions. ».

## CHAPITRE XV

### Perception effective du ticket modérateur

#### Art. 117

Dans l'article 37, § 17, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, les mots « Le Roi peut étendre cette

ringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt een nieuw hoofdstuk *Vbis* ingevoegd bestaand uit artikel 174*bis*, luidende als volgt :

« Hoofdstuk *Vbis*. — Betalingsvoorwaarden

Art. 174*bis*. — Ingeval van wijziging van de verzekeraarheidsgegevens waardoor het persoonlijk aandeel voor farmaceutische verstrekkingen zoals bedoeld in artikel 165 wordt verminderd, kan de verzekeringsinstelling de aan de rechthebbende verschuldigde terugbetalingen globaliseren tot een bedrag van 5 euro bereikt is. ».

#### Afdeling 2

### Bijzonder solidariteitsfonds

#### Art. 115

Aan artikel 25*septies*, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, wordt aangevuld als volgt :

« — een aanvraag tot afwijking van de beslissingen van het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen. ».

#### Afdeling 3

### Katz schaal

#### Art. 116

In artikel 37*quater*, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, wordt het volgende lid ingevoegd tussen het tweede en het derde lid :

« In het kader van de controles die worden verricht met het oog op de toepassing van deze paragraaf, hebben de door een adviserend geneesheer verzamelde medische gegevens, bewijskracht tot bewijs van het tegendeel en mogen ze worden gebruikt door de geneesheren-inspecteurs en de verpleegkundigen-contrôleurs, bedoeld in artikel 169 met het oog op de vaststelling van de overtredingen. ».

## HOOFDSTUK XV

### Daadwerkelijke Inning van het remgeld

#### Art. 117

In artikel 37, § 17, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden

obligation à d'autres prestations ou prévoir des dérogations à cette obligation» sont remplacés par les mots «Le Roi peut étendre cette obligation à d'autres prestations, prévoir des dérogations à cette obligation ou fixer une proportion minimale de prestations auxquelles s'applique cette obligation».

#### Art. 118

Dans la même loi, il est inséré un article 168<sup>quater</sup>, rédigé comme suit :

« Art. 168<sup>quater</sup>. — Tout dispensateur de soins qui n'atteint pas la proportion minimale de prestations auxquelles s'applique l'obligation de percevoir l'intervention personnelle du bénéficiaire, telle que prévue à l'article 37, § 17, peut se voir infliger une amende administrative.

Les inspecteurs sociaux du Service du contrôle administratif sont habilités à constater par procès-verbal, sur base des données fournies par les organismes assureurs à l'Institut, les infractions visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

Sous peine de nullité, une copie du procès-verbal est notifiée au dispensateur de soins concerné, par lettre recommandée à la poste, dans les quatorze jours suivant la constatation.

Avant le prononcé de toute amende administrative, le dispensateur de soins concerné est invité à faire valoir ses moyens de défense auprès du fonctionnaire dirigeant du Service du contrôle administratif.

Le taux de l'amende est fixé par le Roi; le montant de celle-ci ne peut être inférieur à 125 euros et ni dépasser 12 500 euros.

L'amende administrative est calculée sur la base du montant total de l'intervention de l'assurance dans les prestations qui sont concernées par l'obligation visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> et de la proportion de perception effective de l'intervention personnelle observée au cours d'une période de référence fixée par le Roi. En cas de récidive, le montant de l'amende peut être doublé.

L'amende est infligée par le fonctionnaire dirigeant du Service du contrôle administratif et la décision est envoyée au dispensateur de soins par lettre recommandée à la poste. La lettre recommandée est considérée comme reçue le premier jour ouvrable qui suit la remise du pli à la poste. Cette notification contient notamment la motivation du prononcé, le montant de l'amende administrative et les modalités de paiement à l'Institut. Elle mentionne en outre que le

de woorden «de Koning kan deze verplichting uitbreiden tot andere verstrekkingen of voorzien in afwijkingen op deze verplichting» vervangen door de woorden «de Koning kan deze verplichting uitbreiden tot andere verstrekkingen, voorzien in afwijkingen op deze verplichting of een minimumhoeveelheid aan prestaties bepalen waarop deze verplichting van toepassing is».

#### Art. 118

In dezelfde wet wordt een artikel 168<sup>quater</sup> ingevoegd luidende :

« Art. 168<sup>quater</sup>. — Elke zorgverlener die niet de minimale verhouding prestaties bereikt waarop de verplichting rust om het remgeld van de rechthebbende te innen, zoals voorzien in artikel 37, § 17, kan een administratieve boete opgelegd krijgen.

De sociaal inspecteurs van de Dienst voor administratieve controle zijn bevoegd overtredingen bedoeld in het eerste lid, bij proces-verbaal vast te stellen, op basis van gegevens die door de verzekeringsinstellingen worden verstrekt aan het Instituut.

Een afschrift van het proces-verbaal moet op straffe van nietigheid bij ter post aangetekende brief aan de betrokken zorgverlener worden betekend binnen de veertien dagen volgend op de vaststelling.

Voor er enige administratieve geldboete wordt opgelegd, wordt de betrokken zorgverlener uitgenodigd zijn verweer te laten gelden bij de leidend ambtenaar van de Dienst voor administratieve controle.

Het bedrag van de geldboete wordt vastgelegd door de Koning; het (...) van deze boete mag niet minder zijn dan 125 euro en mag 12 500 euro niet overschrijden.

De administratieve boete wordt berekend op basis van het totale bedrag van de tussenkomst van de verzekering in de verstrekkingen waarop de in het eerste lid bedoelde verplichting rust en op basis van de hoeveelheid daadwerkelijke inningen van het persoonlijk aandeel in de loop van een door de Koning vastgestelde referentieperiode. Ingeval van herhaling, kan het bedrag van de boete worden verdubbeld.

De geldboete wordt opgelegd door de leidend ambtenaar van de Dienst voor administratieve controle en de beslissing wordt bij een ter post aangetekende brief aan de zorgverlener gezonden. De aldus verzonden brief wordt geacht ontvangen te zijn op de eerste werkdag volgend op de afgifte van het schrijven aan de Post. De betekening bevat meer bepaald de motivering van de uitspraak, het bedrag van de administratieve geldboete en de modaliteiten van

prononcé est susceptible d'un recours devant le tribunal du travail et spécifie les formes et délais du recours.

Le Roi fixe les données à transmettre par les organismes assureurs à l'Institut, visées à l'alinéa 2, et les modalités du calcul de l'amende.

En cas de défaillance du débiteur, les amendes définitives sont transmises pour recouvrement à l'Administration de la taxe sur la valeur ajoutée, de l'enregistrement et des domaines, conformément à l'article 94 des lois sur la comptabilité de l'État, coordonnées le 17 juillet 1991.

Le produit des amendes est versé à l'Institut. ».

## CHAPITRE XVI

### Assurabilité des mineurs

#### Art. 119

À l'article 2, *k*), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifiée par la loi du 24 décembre 1999, les mots « 1<sup>o</sup> à 16<sup>o</sup> et 20<sup>o</sup> » sont remplacés par les mots « 1<sup>o</sup> à 16<sup>o</sup>, 20<sup>o</sup> et 22<sup>o</sup> ».

#### Art. 120

À l'article 32 de la même loi, modifiée par les lois des 4 août 1996, 25 janvier 1999, 23 mars 2001 et 24 décembre 2002 et par les arrêtés royaux des 18 février 1997 et 25 avril 1997, sont apportées les modifications suivantes :

1<sup>o</sup> l'alinéa 1<sup>er</sup> est complété comme suit :

« 22<sup>o</sup> les personnes de moins de 18 ans, visées par l'article 5 du Titre XIII — Chapitre VI de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 relatif à la tutelle des mineurs étrangers non accompagnés, qui fréquentent depuis au moins trois mois consécutifs l'enseignement du niveau fondamental ou secondaire dans un établissement d'enseignement agréé par une autorité belge, ou qui ont été exemptées de l'obligation scolaire par la *Commissie van advies voor het Buitengewoon Onderwijs* ou la Commission consultative de l'enseignement spécial ou la *Sonderschulausschuss*, ou qui ont été présentées à une institution de soutien préventif aux familles agréée par une autorité belge, pour

betaling aan het Instituut. De betekening vermeldt tevens dat tegen de uitspraak beroep kan worden aangetekend bij de arbeidsrechtbank en bepaalt nader de vorm en de termijnen van dat beroep.

De Koning stelt de gegevens, bedoeld in het tweede lid, vast die door de verzekeringsinstellingen moeten worden verstrekt aan het Instituut alsmede de modaliteiten van de berekening van de geldboete.

Wanneer de schuldenaar in gebreke blijft, worden de definitieve boetes met het oog op inning overgezonden aan de administratie van de Belasting op de toegevoegde waarde, registratie en domeinen, overeenkomstig de bepalingen van artikel 94 van de wetten op de Rijkscomptabiliteit, gecoördineerd op 17 juli 1991.

De opbrengst van de boeten wordt aan het Instituut gestort. ».

## HOOFDSTUK XVI

### Verzekeerbaarheid van de minderjarigen

#### Art. 119

In artikel 2, *k*) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd bij de wet van 24 december 1999, worden de woorden « 1<sup>o</sup> tot 16<sup>o</sup> en 20<sup>o</sup> » vervangen door de woorden « 1<sup>o</sup> tot 16<sup>o</sup>, 20<sup>o</sup> en 22<sup>o</sup> ».

#### Art. 120

In artikel 32 van dezelfde wet, gewijzigd door de wetten van 4 augustus 1996, 25 januari 1999, 23 maart 2001 en 24 december 2002 en door de koninklijke besluiten van 18 februari 1997 en 25 april 1997, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1<sup>o</sup> het eerste lid wordt aangevuld als volgt :

« 22<sup>o</sup> de personen, jonger dan 18 jaar, die bedoeld zijn door artikel 5 van Titel XIII — Hoofdstuk VI van de programmawet (I) van 24 december 2002 betreffende de voogdij over niet-begeleide minderjarige vreemdelingen, die gedurende tenminste drie opeenvolgende maanden onderwijs volgen van het basisniveau of tweede niveau in een door een Belgische overheid erkende onderwijsinstelling, of die werden vrijgesteld van leerplicht door de Commissie van advies voor het Buitengewoon Onderwijs of de Commission consultative de l'enseignement spécial of de Sonderschulausschuss of die aangeboden werden bij een door een Belgische overheid erkende instelling voor preventieve gezinsondersteuning, voor zover

autant que ces dernières personnes ne soient pas soumises à l'obligation scolaire.

Sont cependant exclues les personnes de moins de 18 ans qui sont ou peuvent être bénéficiaires du droit aux soins de santé en application de l'article 32, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup> à 21<sup>o</sup> de la présente loi, ou en vertu d'un autre régime belge ou étranger d'assurance soins de santé, ou qui peuvent faire valoir une qualité de titulaire ou de personne à charge en application d'un arrêté, pris en exécution de l'article 33, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>. Le Roi peut déterminer ce qu'il convient d'entendre par un autre régime belge ou étranger d'assurance soins de santé pour l'application de cette disposition.»;

2<sup>o</sup> à l'alinéa 2, les mots « 13<sup>o</sup> à 15<sup>o</sup> » sont remplacés par les mots « 13<sup>o</sup> à 15<sup>o</sup> et 22<sup>o</sup> ».

#### Art. 121

L'article 33, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup> de la même loi, modifié par l'arrêté royal du 25 avril 1997 et par les lois du 25 janvier 1999 et du 9 juillet 2004, est complété comme suit :

« 7<sup>o</sup> aux personnes de moins de 18 ans, inscrites en qualité de personne à charge des titulaires visés au 1<sup>o</sup>, lorsque ceux-ci ne remplissent pas les conditions pour maintenir leur droit aux soins de santé. ».

#### Art. 122

À l'article 118, alinéa 2, de la même loi, modifié par la loi du 24 décembre 1999, les mots « 1<sup>o</sup> à 16<sup>o</sup> et 19<sup>o</sup> » sont remplacés par les mots « 1<sup>o</sup> à 16<sup>o</sup>, 19<sup>o</sup> et 22<sup>o</sup> ».

#### Art. 123

À l'article 121, §§ 1<sup>er</sup> et 2, de la même loi, modifié par l'arrêté royal du 25 avril 1997, les mots « 1<sup>o</sup> à 16<sup>o</sup> et 20<sup>o</sup> » sont remplacés par les mots « 1<sup>o</sup> à 16<sup>o</sup>, 20<sup>o</sup> et 22<sup>o</sup> ».

#### Art. 124

Les articles 119 à 123 entrent en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2007.

deze laatste personen niet onderworpen zijn aan leerplicht.

Zijn evenwel uitgesloten : de personen jonger dan achttien jaar die rechthebbende zijn of kunnen zijn van het recht op geneeskundige verzorging in toepassing van art. 32, eerste lid, 1<sup>o</sup> tot 21<sup>o</sup> van deze wet of krachtens een andere Belgische of buitenlandse regeling van verzekering voor geneeskundige verzorging, of die een hoedanigheid van gerechtigde of van persoon ten laste kunnen laten gelden in toepassing van een besluit, genomen in uitvoering van artikel 33, § 1, eerste lid. De Koning kan nader bepalen wat voor de toepassing van deze bepaling moet worden verstaan onder een andere Belgische of buitenlandse regeling van verzekering voor geneeskundige verzorging.»;

2<sup>o</sup> in het tweede lid worden de woorden « 13<sup>o</sup> tot 15<sup>o</sup> », vervangen door de woorden « 13<sup>o</sup> tot 15<sup>o</sup> en 22<sup>o</sup> ».

#### Art. 121

Artikel 33, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997 en bij de wetten van 25 januari 1999 en 9 juli 2004, wordt aangevuld als volgt :

« 7<sup>o</sup> de personen jonger dan 18 jaar, die ingeschreven zijn als personen ten laste van de in 1<sup>o</sup> bedoelde gerechtigden, indien deze niet de voorwaarden vervullen om recht op tegemoetkomingen voor geneeskundige verzorging te behouden. ».

#### Art. 122

In artikel 118, tweede lid, van dezelfde wet, gewijzigd door de wet van 24 december 1999, worden de woorden « 1<sup>o</sup> tot 16<sup>o</sup> en 19<sup>o</sup> » vervangen door de woorden « 1<sup>o</sup> tot 16<sup>o</sup>, 19<sup>o</sup> en 22<sup>o</sup> ».

#### Art. 123

In artikel 121, §§ 1 en 2, van dezelfde wet, gewijzigd door het koninklijk besluit van 25 april 1997, worden de woorden « 1<sup>o</sup> tot 16<sup>o</sup> en 20<sup>o</sup> » vervangen door de woorden « 1<sup>o</sup> tot 16<sup>o</sup>, 20<sup>o</sup> en 22<sup>o</sup> ».

#### Art. 124

De artikelen 119 tot 123 treden in werking op 1 januari 2007.

## CHAPITRE XVII

**Commission nationale dento-mutualiste**

## Art. 125

Dans l'article 26, alinéa 3 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, les mots « et de la Commission nationale dento-mutualiste » sont supprimés.

## CHAPITRE XVIII

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

## Art. 126

L'article 2, 4<sup>o</sup>, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, est remplacé comme suit :

« En outre, pour être habilité à exercer les missions prévues par la présente loi, à l'exception de celle de remettre un avis sur les points 4<sup>o</sup>, 6<sup>o</sup> et 7<sup>o</sup> du § 4 de l'article 11, le comité éthique démontre au ministre, dans le rapport visé à l'article 30, § 5, qu'il a analysé, au cours de l'année précédente, soit au moins 5 protocoles nouveaux d'expérimentations multicentriques au titre de comité habilité à remettre l'avis unique soit au moins 20 protocoles nouveaux d'expérimentations multicentriques, au titre de comité habilité à remettre l'avis unique ou non unique. ».

## Art. 127

À l'article 24 de la même loi, sont apportées les modifications suivantes :

1<sup>o</sup>) le § 1<sup>er</sup> est remplacé par la disposition suivante :

« § 1<sup>er</sup>. Pour la fabrication et l'importation de médicaments expérimentaux, une autorisation accordée par le ministre est requise. Une autorisation est aussi requise si le médicament expérimental est fabriqué en vue d'être exporté. Le Roi fixe les modalités concernant les cas où la présente autorisation est requise, les conditions et modalités auxquelles il faut satisfaire pour l'obtenir et les obligations et modalités auxquelles un titulaire d'autorisation doit satisfaire. Il fixe également les principes et lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de

## HOOFDSTUK XVII

**Nationale Commissie tandheelkundigen — ziekenfondsen**

## Art. 125

In artikel 26, derde lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden de woorden « en de nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen » geschrapt.

## HOOFDSTUK XVIII

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

## Art. 126

Artikel 2, 4<sup>o</sup>, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, wordt vervangen als volgt :

« Om gemachtigd te zijn opdrachten uit te voeren, zoals bedoeld door deze wet, met uitzondering van de opdracht om een advies uit te brengen over de punten 4<sup>o</sup>, 6<sup>o</sup> en 7<sup>o</sup> van § 4 van artikel 11, toont het ethisch comité bovendien in het rapport bedoeld in artikel 30, § 5, aan de minister aan dat het in de loop van het voorgaande jaar hetzij minstens 5 nieuwe protocollen van multicentrische experimenten heeft geanalyseerd in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies, hetzij minstens 20 nieuwe protocollen van multicentrische experimenten in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies of niet enkel advies. ».

## Art. 127

In artikel 24 van de dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1<sup>o</sup>) § 1 wordt vervangen als volgt :

« § 1. Voor de vervaardiging en de invoer van geneesmiddelen voor onderzoek is een vergunning vereist, verleend door de minister. Een vergunning is ook vereist indien het geneesmiddel voor onderzoek wordt vervaardigd met het oog op uitvoer. De Koning bepaalt nadere regels omtrent de gevallen waarin deze vergunning vereist is, de voorwaarden en pleegvormen waaraan moet voldoen worden voor het bekomen ervan en de verplichtingen en voorwaarden waaraan een vergunninghouder moet voldoen. Hij bepaalt tevens de beginselen en richtsnoeren inzake goede



fabrication de médicaments expérimentaux qui doivent être respectées.»;

2°) au § 2, les mots «aux conditions prévues à l'article 12 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 susmentionné» sont remplacés par les mots «aux conditions fixées par le Roi»;

3°) au § 3 sont apportées les modifications suivantes:

a) dans la phrase introductive, les mots «la personne qualifiée visée à l'article 15 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 susmentionné, sans préjudice de ses relations avec le fabricant ou l'importateur, a la responsabilité, dans le cadre des procédures visées à l'article 14 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 susmentionné, de veiller:» sont remplacés par les mots «la personne qualifiée visée au § 2, sans préjudice de ses relations avec le fabricant ou l'importateur, a la responsabilité de veiller»;

b) au point a), les mots «conformément aux exigences de l'annexe II de l'arrêté royal du 6 juin 1960 susmentionné établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain» sont remplacés par les mots «conformément aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication visées au § 1<sup>er</sup>»;

c) au point b) les mots «à celles prévues par l'annexe II de l'arrêté royal du 6 juin 1960 susmentionné» sont remplacés par les mots «aux principes et lignes directrices visés au § 1<sup>er</sup>»;

4°) le § 5 est remplacé par la disposition suivante:

«§ 5. La distribution de médicaments expérimentaux est soumise à l'autorisation visée à l'article 12<sup>ter</sup> de la loi sur les médicaments».

#### Art. 128

À l'article 30 de la même loi sont apportées les modifications suivantes:

1° au § 2, les alinéas suivants sont insérés entre les alinéas 3 et 4:

«Le ministre peut annuellement, après avis du comité consultatif de bioéthique, affecter 10 % maximum de la somme visée à l'alinéa 3 au paiement de projets visant à apporter un support administratif ou informatique pour l'exercice des missions de l'ensemble des comités éthiques dans le cadre de la présente loi.

La somme restante est attribuée aux comités éthiques comme suit:

fabricagepraktijken van geneesmiddelen voor onderzoek die dienen nageleefd te worden.»;

2°) in § 2 worden de woorden «aan de bepalingen van artikel 12 van voornoemd koninklijk besluit van 6 juni 1960» vervangen door de woorden «aan de voorwaarden bepaald door de Koning»;

3°) in § 3 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in de inleidende zin worden de woorden «de in artikel 15 van voornoemd koninklijk besluit van 6 juni 1960 bedoelde bevoegde persoon is in het kader van de in artikel 14 van voornoemd koninklijk besluit bedoelde procedures, onverminderd zijn relaties met de fabrikant of invoerder, gehouden erover te waken dat:» vervangen door de woorden «de in § 2 bedoelde bevoegde persoon is, onverminderd zijn relaties met de fabrikant of invoerder, gehouden erover te waken dat:»;

b) worden in punt a) de woorden «overeenkomstig de vereisten van bijlage II van voornoemd koninklijk besluit van 6 juni 1960 dat de principes en richtsnoeren van goede fabricagepraktijken van geneesmiddelen voor menselijk gebruik vastlegt» vervangen door de woorden «overeenkomstig de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken bedoeld in § 1»;

c) worden in punt b) de woorden «aan de regels bepaald in bijlage II van voornoemd koninklijk besluit van 6 juni 1960» vervangen door de woorden «aan de beginselen en richtsnoeren bedoeld in § 1»;

4°) § 5 wordt vervangen als volgt:

«§ 5. De distributie van geneesmiddelen voor onderzoek is onderworpen aan de vergunning bedoeld in artikel 12<sup>ter</sup> van de wet op de geneesmiddelen».

#### Art. 128

In artikel 30 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 2 worden de volgende leden (...) tussen het derde en vierde lid ingevoegd:

«De minister kan jaarlijks, na advies van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek, maximaal 10 % van het in het derde lid bedoelde bedrag aanwenden voor de betaling van projecten die een administratieve of informatica-ondersteuning bieden voor de uitoefening van de opdrachten van het geheel van ethische comités in het kader van deze wet.

Het resterende bedrag wordt als volgt aan de ethische comités toegekend:

— 1 point est attribué pour l'examen d'un protocole nouveau d'expérimentation multicentrique au titre de comité habilité à rendre l'avis unique;

— 1 point est attribué pour l'examen d'un protocole nouveau d'essai de phase 1 au titre de comité habilité à remettre l'avis unique;

— 0,25 point est attribué pour l'examen d'un protocole nouveau au titre de comité non habilité à remettre l'avis unique;

— 0,25 point est attribué pour l'examen d'un protocole nouveau d'expérimentation monocentrique, à l'exception du cas où cette expérimentation est un essai de phase 1 et du cas où celle-ci est effectuée dans le cadre des travaux requis pour l'obtention d'un diplôme d'études supérieures;

— 0,1 point est attribué pour l'examen d'un protocole nouveau d'expérimentation dans le cas où celle-ci est effectuée dans le cadre des travaux requis pour l'obtention d'un diplôme d'études supérieures.

La valeur d'un point est déterminée annuellement en divisant ladite somme restante par le nombre total de points attribués à l'ensemble des comités éthiques conformément aux dispositions de l'alinéa précédent.

À titre transitoire, toutes les sommes visées au présent article feront l'objet d'un règlement global pour les années 2004 et 2005 et elles seront versées en 2006.»;

2° dans le § 6, les mots «ou les demandeurs ou titulaires d'une autorisation visés dans la présente loi» sont insérés après les mots «à charge du *promoteur*»;

3° l'article est complété par un § 7, libellé comme suit :

« § 7. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, pour les médicaments expérimentaux, imposer une contribution à charge du promoteur d'un essai clinique. À cette occasion, Il fixe les modalités de leur perception. Le montant de cette contribution est fixé en fonction des risques pour la santé publique liés à ces médicaments expérimentaux et aux activités y afférentes.

Les arrêtes royaux pris en exécution de l'alinéa 1<sup>er</sup>, sont abrogés de plein droit, lorsqu'ils n'ont pas été confirmés par le législateur au plus tard 18 mois après leur entrée en vigueur.

— 1 punt wordt toegekend voor de analyse van een nieuw protocol van multicentrisch experiment in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies;

— 1 punt wordt toegekend voor de analyse van een nieuw testprotocol van fase 1 in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies;

— 0,25 punt wordt toegekend voor de analyse van een nieuw protocol in de hoedanigheid van comité dat niet bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies;

— 0,25 punt wordt toegekend voor de analyse van een nieuw protocol van monocentrisch experiment, met uitzondering van het geval waarin dit experiment een proef van fase 1 is en van het geval waarin dit wordt uitgevoerd in het kader van de werkzaamheden die vereist zijn voor het verwerven van een diploma van hoger onderwijs;

— 0,1 punt wordt toegekend voor de analyse van een nieuw protocol van experiment in het geval waarin dit wordt uitgevoerd in het kader van de werkzaamheden die vereist zijn voor het verwerven van een diploma van hoger onderwijs.

De waarde van een punt wordt jaarlijks bepaald door voornoemd resterend bedrag te delen door het totale aantal punten dat wordt toegekend aan het geheel van ethische comités overeenkomstig de bepaling van vorig lid.

Bij wijze van overgangsmaatregel zullen alle bedragen bedoeld in dit artikel voorwerp zijn van een globale regeling voor de jaren 2004 en 2005 en zullen ze in 2006 overgemaakt worden.»;

2° in § 6 worden de woorden «of de aanvragers of houders van een vergunning bedoeld in deze wet» ingevoegd na de woorden «ten laste van de opdrachtgevers»;

3° het artikel wordt aangevuld met een § 7, luidend als volgt :

« § 7. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voor de geneesmiddelen voor onderzoek, een heffing opleggen ten laste van de opdrachtgever van een klinische proef. Daarbij bepaalt Hij de modaliteiten voor de inning ervan. Het bedrag van deze heffing wordt vastgesteld in functie van de risico's verbonden aan de geneesmiddelen voor onderzoek voor de volksgezondheid en de daaraan verbonden activiteiten.

De koninklijke besluiten genomen ter uitvoering van het eerste lid, zijn van rechtswege opgeheven wanneer zij niet door de wetgever worden bekrachtigd binnen 18 maanden na hun inwerkingtreding.

§ 8. Les contributions et rétributions visées aux §§ 2, 6 et 7 sont adaptées annuellement, en fonction de l'indice du mois de septembre à l'évolution de l'indice des prix à la consommation du Royaume.

L'indice de départ est celui du mois de septembre précédant la publication au *Moniteur belge* de l'arrêté royal fixant le montant de la contribution ou de la rétribution.

Les montants indexés sont publiés au *Moniteur belge* et sont applicables aux contributions et rétributions exigibles à partir du 1<sup>er</sup> janvier de l'année qui suit celle durant laquelle l'adaptation a été effectuée. ».

## CHAPITRE XIX

### Modifications du Code judiciaire

#### Art. 129

L'article 1017, alinéa 2, du Code judiciaire, modifié par les lois du 30 juin 1971 et du 22 avril 2003, est remplacé comme suit :

«La condamnation aux dépens est toutefois toujours prononcée, sauf en cas de demande téméraire ou vexatoire, à charge de l'autorité ou de l'organisme tenu d'appliquer les lois et règlements prévus aux articles 580, 581 et 582, 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup>, en ce qui concerne les demandes introduites par ou contre les assurés sociaux.

Par assurés sociaux, il faut entendre : les assurés sociaux au sens de l'article 2, 7<sup>o</sup>, de la loi du 11 avril 1995 visant à instituer la « Charte » de l'assuré social. »

#### Art. 130

La condamnation aux dépens, conformément à l'article 129, est prononcée par le juge dans les litiges dont il a été saisi par une requête qui a été introduite postérieurement à l'entrée en vigueur de la présente loi.

§ 8. De heffingen en retributies bedoeld in de §§ 2, 6 en 7 worden jaarlijks aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijzen van het Rijk, in functie van het indexcijfer van de maand september.

Het aanvangsindexcijfer is dat van de maand september voorafgaand aan de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* van het koninklijk besluit tot vaststelling van het bedrag van de heffing of van de retributie.

De geïndexeerde bedragen worden bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* en zijn van toepassing op de heffingen en retributies opeisbaar vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing is uitgevoerd. ».

## HOOFDSTUK XIX

### Wijzigingen van het Gerechtelijk Wetboek

#### Art. 129

Artikel 1017, tweede lid, van het Gerechtelijk Wetboek, gewijzigd bij de wetten van 30 juni 1971 en 22 april 2003, wordt vervangen als volgt :

«Behalve wanneer het geding roekeloos of tergend is, wordt de overheid of de instelling, belast met het toepassen van de wetten en verordeningen bedoeld in de artikelen 580, 581 en 582, 1<sup>o</sup> en 2<sup>o</sup>, ter zake van vorderingen ingesteld door of tegen de sociaal verzekerden persoonlijk, steeds in de kosten verwezen.

Met sociaal verzekerden worden bedoeld: de sociaal verzekerden in de zin van artikel 2, 7<sup>o</sup> van de wet van 11 april 1995 tot invoering van het « Handvest » van de sociaal verzekerde. ».

#### Art. 130

De veroordeling tot de kosten, conform artikel 129, wordt uitgesproken door de rechter in de rechtsgedingen waarin hij gevat werd door een vordering die ingeleid werd na het in werking treden van huidige wet.