

# BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2008-2009

25 NOVEMBER 2008

**Wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheid**

*Evocatieprocedure*

ONTWERP GEËVOCEERD  
DOOR DE SENAAAT

**De onderzoekstermijn  
bedraagt 60 dagen.**

*Zie:*

**Stukken van de Kamer van volksvertegenwoordigers :**

**52-1491 - 2008/2009 :**

- Nr. 1 : Wetsontwerp.
- Nrs. 2 tot 5 : Amendementen.
- Nrs. 6 en 7 : Verslagen.
- Nr. 8 : Tekst aangenomen door de commissies.
- Nr. 9 : Amendementen.
- Nr. 10 : Tekst aangenomen in plenaire vergadering en overgezonden aan de Senaat.

*Integraal Verslag* : 20 november 2008.

*Zie ook:*

**Stukken van de Kamer van volksvertegenwoordigers :**

**52-1492 - 2008/2009 :**

- Nr. 1 : Wetsontwerp.
- Nr. 2 : Verslag.
- Nr. 3 : Tekst verbeterd door de commissie.
- Nr. 4 : Tekst aangenomen in plenaire vergadering en overgezonden aan de Senaat.

*Integraal Verslag* : 20 november 2008.

# SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2008-2009

25 NOVEMBRE 2008

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

*Procédure d'évocation*

PROJET ÉVOQUÉ  
PAR LE SÉNAT

**Le délai d'examen  
est de 60 jours.**

*Voir:*

**Documents de la Chambre des représentants :**

**52-1491 - 2008/2009 :**

- N° 1 : Projet de loi.
- N°s 2 à 5 : Amendements.
- N°s 6 et 7 : Rapports.
- N° 8 : Texte adopté par les commissions.
- N° 9 : Amendements.
- N° 10 : Texte adopté en séance plénière et transmis au Sénat.

*Compte rendu intégral* : 20 novembre 2008.

*Voir aussi:*

**Documents de la Chambre des représentants :**

**52-1492 - 2008/2009 :**

- N° 1 : Projet de loi.
- N° 2 : Rapport.
- N° 3 : Texte corrigé par la commission.
- N° 4 : Texte adopté en séance plénière et transmis au Sénat.

*Compte rendu intégral* : 20 novembre 2008.

## **Bijlage**

Kopie van het document nr. 52-1491/010  
van de Kamer van volksvertegenwoordigers.

(Deze kopie is enkel beschikbaar in  
elektronische versie.)

## **Annexe**

Copie du document n°. 52- 1491/010 de la  
Chambre des représentants.

(Cette copie est uniquement disponible en  
version électronique.)

## HOOFDSTUK I

**Voorwerp**

## Artikel 1.

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

## HOOFDSTUK 2

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

## Afdeling 1

*Toegankelijkheid van de geneeskundige verzorging*

## Art. 2.

In artikel 32 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996, de koninklijke besluiten van 18 februari 1997 en 25 april 1997, de wet van 25 januari 1999, het koninklijk besluit van 10 juni 2001, de wet van 24 december 2002, het koninklijk besluit van 19 oktober 2004 en de wetten van 13 december 2006 en 26 maart 2007, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt aangevuld met een 23°, dat luidt als volgt:

«23° de kinderen van de gerechtigden bedoeld onder 22°, die te hunner laste zijn»;

2° in het tweede lid worden de woorden «eerste lid, 20°» vervangen door de woorden «eerste lid, 20° en 23°».

## Art. 3.

In artikel 34, eerste lid, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in 10°, gewijzigd bij de wetten van 12 augustus 2000 en 13 juli 2006, worden de woorden «de reiskosten van de zieken die voor andere door hem te bepalen ziekten behandeld worden» vervangen door de woorden «de reiskosten van andere door hem te bepalen rechthebbers»;

CHAPITRE 1<sup>ER</sup>**Objet**Article 1<sup>er</sup>.

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

## CHAPITRE 2

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

Section 1<sup>re</sup>

*Accessibilité des soins de santé*

## Art. 2.

A l'article 32 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par la loi du 4 août 1996, les arrêtés royaux des 18 février 1997 et 25 avril 1997, la loi du 25 janvier 1999, l'arrêté royal du 10 juin 2001, la loi du 24 décembre 2002, l'arrêté royal du 19 octobre 2004 et les lois des 13 décembre 2006 et 26 mars 2007, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 1<sup>er</sup> est complété par le 23°, rédigé comme suit:

«23° les enfants des titulaires visés sous 22° qui sont à leur charge»;

2° dans l'alinéa 2, les mots «l'alinéa 1<sup>er</sup>, 20°» sont remplacés par les mots «l'alinéa 1<sup>er</sup>, 20° et 23°».

## Art. 3.

A l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, de la même loi sont apportées les modifications suivantes:

1° au 10°, modifié par les lois des 12 août 2000 et 13 juillet 2006, les mots «aux frais de voyage des malades qui sont traités pour d'autres maladies à déterminer par Lui» sont remplacés par les mots «aux frais de voyage d'autres bénéficiaires à déterminer par Lui»;

2° in 27°, ingevoegd bij de wet van 27 december 2006, worden de woorden «de woonplaats van de ouders of van de wettelijke voogden» vervangen door de woorden «de woonplaats van het kind»;

3° het eerste lid, zoals gewijzigd tot op heden, wordt aangevuld met de bepaling onder 28°, luidende:

«28° de kosten van het ambulancevervoer in het kader van de dringende geneeskundige hulpverlening bedoeld in artikel 1 van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening. De tegemoetkoming van de verzekering in deze kosten wordt vastgesteld door de Koning.»

#### Art. 4.

Artikel 37, § 22, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, wordt opgeheven.

#### Art. 5.

Artikel 125, tweede lid van dezelfde wet, vervangen bij het koninklijk besluit van 25 april 1997 en gewijzigd bij de wet van 26 maart 2007, wordt vervangen als volgt:

«Hij stelt eveneens bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de bijdrage vast die verschuldigd is door de in artikel 32, eerste lid, 12°, bedoelde gerechtigden.»

#### Art. 6.

De artikelen 2, 3, 4 en 5 hebben uitwerking met ingang van 1 januari 2008, uitgezonderd de artikelen 3, 1° en 3°, die in werking treden op 1 januari 2009.

### Afdeling 2

#### *Begrotingsprocedure*

#### Art. 7.

In artikel 22, 1° van dezelfde wet worden de woorden «stelt de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen van de overeenkomsten- en akkoordencommissies vast» vervangen door de woorden «doet in het kader van de bepalingen van artikel 39 een voorstel voor de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen van de overeenkomsten- en akkoordencommissies».

2° au 27°, inséré par la loi du 27 décembre 2006, les mots «le domicile des parents ou des tuteurs légaux» sont remplacés par les mots «le domicile de l'enfant»;

3° l'alinéa 1<sup>er</sup>, tel que modifié à ce jour, est complété par le 28° rédigé comme suit:

«28° les frais du transport en ambulance organisé dans le cadre de l'aide médicale urgente visée à l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente. L'intervention de l'assurance dans ces frais est fixée par le Roi.»

#### Art. 4.

L'article 37, § 22, de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2005, est abrogé.

#### Art. 5.

L'article 125, alinéa 2, de la même loi, remplacé par l'arrêté royal du 25 avril 1997 et modifié par la loi du 26 mars 2007, est remplacé par ce qui suit:

«Il fixe également par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, la cotisation due par les titulaires visés à l'article 32, alinéa 1<sup>er</sup>, 12°.»

#### Art. 6.

Les articles 2, 3, 4 et 5 produisent leurs effets le 1<sup>er</sup> janvier 2008, à l'exception des articles 3, 1° et 3° qui entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2009.

### Section 2

#### *Procédure budgétaire*

#### Art. 7.

Dans l'article 22, 1°, de la même loi, les mots «fixe les objectifs» sont remplacés par les mots «dans le cadre des dispositions de l'article 39, fait une proposition d'objectifs».

## Art. 8.

In artikel 40, § 3, van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden «stelt het Verzekeringscomité de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen vast die aan de overeenkomsten- en akkoordencommissies worden meegedeeld» vervangen door de woorden «deelt het Verzekeringscomité de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen mee aan de overeenkomsten- en akkoordencommissies».

2° in het tweede lid worden de woorden «in het voorstel van de globale begrotingsdoelstelling, bedoeld in artikel 39», ingevoegd tussen de woorden «kan het Verzekeringscomité» en «eveneens op verzoek van de minister» en de woorden «Het Verzekeringscomité stelt de datum vast» worden vervangen door de woorden «Het Verzekeringscomité stelt de datum voor».

## Art. 9.

In artikel 51, § 4, tweede lid, van dezelfde wet, worden de woorden «binnen 30 dagen die volgen op het einde van elk kwartaal» vervangen door de woorden «uiterlijk op 15 november voor de gecumuleerde uitgaven van het tweede kwartaal en op 15 mei voor de gecumuleerde uitgaven van het vierde kwartaal».

## Afdeling 3

*Centra voor menselijke erfelijkheid*

## Art. 10.

Artikel 22 van dezelfde wet wordt aangevuld met de bepaling onder 18°, luidende:

«18° sluit overeenkomsten af met de centra voor menselijke erfelijkheid, erkend op basis van de criteria bepaald door de Koning, voor verstrekkingen die uitgesloten worden van tegemoetkoming via de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen bedoeld door artikel 35, § 1, en die betrekking hebben op erfelijke aandoeningen.».

## Art. 8.

Dans l'article 40, § 3, de la même loi, sont apportées les modifications suivantes:

1° à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots «fixe, sur base de ces décisions, les objectifs budgétaires annuels partiels qu'il communique aux commissions de conventions ou d'accords.» sont remplacés par les mots «communique sur base de ces décisions, les objectifs budgétaires annuels partiels aux commissions de conventions ou d'accords.».

2° à l'alinéa 2, les mots «, dans sa proposition d'objectif budgétaire global telle que prévue à l'article 39,» sont insérés entre les mots «le Comité de l'assurance» et «peut également à la demande du ministre» et les mots «Le Comité de l'assurance fixe» sont remplacés par les mots «Le Comité de l'assurance propose».

## Art. 9.

Dans l'article 51, § 4, alinéa 2, de la même loi, les mots «dans les 30 jours qui suivent la fin de chaque trimestre» sont remplacés par les mots «au plus tard le 15 novembre pour les dépenses cumulées relatives au deuxième trimestre et le 15 mai pour les dépenses cumulées relatives au quatrième trimestre».

## Section 3

*Centres de génétique humaine*

## Art. 10.

L'article 22 de la même loi est complété par le 18°, rédigé comme suit:

«18° conclut des conventions avec les centres de génétique humaine, reconnus sur base des critères fixés par le roi, pour des prestations concernant des pathologies héréditaires, et qui sont exclus d'un remboursement par la nomenclature des prestations de santé visée à l'article 35, § 1<sup>er</sup>.».

## Afdeling 4

*Financiering van opsporingsprogramma's*

## Art. 11.

Artikel 56, § 2, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 augustus 2002 en 27 december 2006, wordt aangevuld met de bepaling onder 5°, luidende:

«5° een tegemoetkoming te verlenen in de kostprijs van verstrekkingen verricht in het kader van opsporingsprogramma's die door de Overheden bedoeld in de artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet zijn ontwikkeld. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de regels voor de vaststelling van het budget, de verdeling ervan onder de voormelde Overheden en de betaling van de tegemoetkoming volgens de nadere regels die Hij bepaalt. De Koning bepaalt eveneens de gegevens die de voormelde Overheden aan het Instituut moeten bezorgen met betrekking tot die tegemoetkoming en de nadere regels van die overdracht.»

## Afdeling 5

*Microbiologie*

## Art. 12.

Artikel 56 van dezelfde wet, zoals laatst gewijzigd bij de wet van 27 december 2006 tot op heden, wordt aangevuld met een paragraaf 7, luidende:

«§ 7. De Koning bepaalt, op voorstel van het Verzekeringscomité, de voorwaarden waaronder het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid overeenkomsten kan sluiten met de laboratoria voor klinische biologie die overeenkomstig de door Hem vastgestelde procedure en criteria in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor hun activiteit als referentiecentra voor groepen van verstrekkingen van microbiologie die Hij aanduidt, voor zover voor deze verstrekkingen geen tegemoetkoming wordt verleend via de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen bedoeld in artikel 35, § 1. In de overeenkomsten wordt voorzien in een forfaitaire tenlasteneming van de verstrekkingen welke die laboratoria via klassieke methodes of methodes van moleculaire biologie in het raam van hun specifieke opdracht verlenen. De met deze bepaling gemoeide uitgaven worden aangerekend op de begroting van de administratiekosten van het Instituut en worden volledig door de tak geneeskundige verzorging ten laste genomen.»

## Section 4

*Financement de programmes de dépistage*

## Art. 11.

L'article 56, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, de la même loi, modifié par les lois des 22 août 2002 et 27 décembre 2006, est complété par le 5° rédigé comme suit:

«5° d'octroyer une intervention dans le coût des prestations délivrées dans le cadre de programmes de dépistage développés par les Autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution. Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les règles de détermination du budget, sa répartition entre les Autorités susvisées et le paiement de l'intervention selon les modalités qu'Il fixe. Le Roi fixe également les données que les Autorités susvisées doivent transmettre à l'Institut relativement à cette intervention ainsi que les modalités de cette transmission.»

## Section 5

*Microbiologie*

## Art. 12.

L'article 56 de la même loi, modifié pour la dernière fois par la loi du 27 décembre 2006, est complété par un paragraphe 7, rédigé comme suit:

«§ 7. Le Roi fixe, sur proposition du Comité de l'assurance, les conditions auxquelles l'Institut Scientifique de Santé Publique peut conclure des conventions avec les laboratoires de biologie clinique qui, conformément à la procédure et aux critères fixés par Lui, entrent en ligne de compte pour une intervention de l'assurance soins de santé pour leur activité en tant que centres de référence pour des groupes de prestations de microbiologie désignés par Lui, pour autant qu'aucune intervention ne soit octroyée pour ces prestations dans le cadre de la nomenclature des prestations de santé visée à l'article 35, § 1<sup>er</sup>. Les conventions prévoient une prise en charge forfaitaire des prestations que réalisent ces laboratoires via des méthodes classiques ou des méthodes de biologie moléculaire dans le cadre de leur mission spécifique. Les dépenses engendrées par cette disposition sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut et sont intégralement prises en charge par la branche soins de santé.»

## Art. 13.

Artikel 12 heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2008.

## Afdeling 6

*Geneesmiddelen*

## Art. 14.

In artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van dezelfde wet, vervangen door de wet van 20 december 1995, worden de woorden «buiten octrooi» vervangen door de woorden «waarvan het voornaamste werkzaam bestanddeel, zoals opgenomen in de *Anatomical Therapeutic Chemical Classification* vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het *World Health Organization Collaborating Center for Drug Statistics Methodology*, niet of niet meer in België beschermd is door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi».

## Art. 15.

In artikel 35*bis* van dezelfde wet, 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, 27 december 2005, 13 december 2006, 27 december 2006, 25 april 2007 en 8 juni 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 4, eerste lid, eerste zin, worden de woorden «gedurende het tijdvak van 18 maanden tot 3 jaar» opgeheven en worden de woorden «of na een wijziging van de vergoedingsmodaliteiten» ingevoegd tussen de woorden «lijst» en «, volgens»;

2° in paragraaf 4, eerste lid, wordt de tweede zin opgeheven;

3° in paragraaf 4, tweede lid, worden de woorden «afhankelijk van de meerwaardeklasse waarin een farmaceutische specialiteit is ingedeeld» opgeheven;

4° in paragraaf 4, derde lid, eerste zin, worden de woorden «die voor een gelijke of gelijksoortige indicatie worden aangewend» opgeheven;

5° in paragraaf 4, derde lid, tweede zin, worden de woorden «na evaluatie op basis van één of meer criteria bedoeld in § 2» opgeheven;

## Art. 13.

L'article 12 produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2008.

## Section 6

*Médicaments*

## Art. 14.

Dans l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 5°, c), 1), de la même loi, remplacé par la loi du 20 décembre 1995, les mots «hors brevet» sont remplacés par les mots «dont le principal principe actif tel qu'il a été repris dans l'*Anatomical Therapeutic Chemical Classification* établie sous la responsabilité du *World Health Organization Collaborating Center for Drug Statistics Methodology* n'est pas ou n'est plus protégé en Belgique par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet».

## Art. 15.

À l'article 35*bis* de la même loi, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois du 24 décembre 2002, du 22 décembre 2003, du 9 juillet 2004, du 27 avril 2005, du 27 décembre 2005, du 13 décembre 2006, du 27 décembre 2006, du 25 avril 2007 et du 8 juin 2008, sont apportées les modifications suivantes:

1° au paragraphe 4, alinéa 1<sup>er</sup>, première phrase, les mots «pendant une période de 18 mois à 3 ans» sont abrogés, et les mots «ou après une modification des modalités de remboursement,» sont insérés entre les mots «liste» et «, suivant»;

2° au paragraphe 4, alinéa 1<sup>er</sup>, la deuxième phrase est abrogée;

3° dans le paragraphe 4, alinéa 2, les mots «dépendant de la classe de plus-value dans laquelle une spécialité pharmaceutique est classée» sont abrogés;

4° au paragraphe 4, alinéa 3, première phrase, les mots «utilisées pour une indication identique ou analogue» sont abrogés;

5° au paragraphe 4, alinéa 3, deuxième phrase, les mots «après évaluation sur la base d'un ou de plusieurs critères visés au § 2» sont abrogés;

6° in paragraaf 4, vijfde lid, eerste zin, wordt het woord «mede» vervangen door het woord «hoofdzakelijk»;

7° in paragraaf 7, eerste lid, worden de woorden «waarbij, gedurende een bepaalde termijn, een bepaald percentage van de omzet van de betrokken farmaceutische specialiteit wordt teruggestort aan de verzekering voor geneeskundige verzorging» opgeheven;

8° in paragraaf 7, tweede lid, worden de woorden «bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad» ingevoegd na de woorden «De Koning stelt»;

9° paragraaf 8 wordt aangevuld met een lid luidende:

«De Koning kan bepalen in welke gevallen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut aan de minister wijzigingen van de lijst kan voorstellen, na advies van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, met het oog op het verhogen van de coherentie tussen de vergoedingsmodaliteiten van verschillende specialiteiten of met het oog op administratieve vereenvoudigingen, en voor zover het wijzigingen betreft die geen invloed hebben op de doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties.»

Het eerste lid wordt geëvalueerd na een periode van één jaar na de inwerkingtreding van deze bepalingen.

Een evaluatierapport wordt overgemaakt aan het Parlement.

#### Art. 16.

In artikel 73, § 2, van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het derde lid, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 17 september 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006, worden de woorden «op basis van percentages vastgesteld door Koning, voor voorschrijvers houders van één van de beroepstitels specifiek gereserveerd voor beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van tandheelkunde, bedoeld in de artikelen 1, 2 en 3 van het Koninklijk besluit van 25 november 1991» vervangen door de woorden:

«op basis van een algemeen percentage van voorschriften in de ambulante sector, bepaald voor elke categorie van geneesheren houders van één van de beroepstitels bedoeld in de artikelen 1, 2 en 3 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de

6° au paragraphe 4, alinéa 5, première phrase, les mots «en partie» sont remplacés par le mot «principalement»;

7° au paragraphe 7, alinéa 1<sup>er</sup>, les mots «selon laquelle, pendant une période déterminée, un certain pourcentage du chiffre d'affaires réalisé grâce à la spécialité pharmaceutique concernée est remboursé à l'assurance soins de santé» sont abrogées;

8° au paragraphe 7, alinéa 2, les mots «par arrêté délibéré en Conseil des ministres» sont insérés après les mots «Le Roi fixe»;

9° le paragraphe 8 est complété par un alinéa rédigé comme suit:

«Le Roi peut fixer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut présenter au ministre des modifications à la liste, après avis de la Commission de remboursement des médicaments, en vue d'assurer une plus grande cohérence entre les modalités de remboursement des différentes spécialités ou dans le cadre de simplifications administratives, et pour autant qu'il s'agisse de modifications n'ayant aucun effet sur le groupe cible et les indications déjà remboursables.»

L'alinéa premier fait l'objet d'une évaluation un an après l'entrée en vigueur des présentes dispositions.

Un rapport d'évaluation sera communiqué au Parlement.

#### Art. 16.

A l'article 73, § 2, de la même loi, sont apportées les modifications suivantes:

1° à l'alinéa 3, inséré par l'arrêté royal du 17 septembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006, les mots «sur base de pourcentages fixés par le Roi pour les prescripteurs détenant un des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, visés aux articles 1<sup>er</sup>, 2 et 3 de l'arrêté royal du 25 novembre 1991» sont remplacés par les mots:

«sur la base d'un pourcentage global de prescriptions dans le secteur ambulatoire, défini pour chaque catégorie de médecins titulaires d'un des titres professionnels visés aux articles 1<sup>er</sup>, 2 et 3 de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres



lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde, dat dient verwezenlijkt te worden door elke zorgverlener, ten aanzien van het geheel van het volume voorschriften in *defined daily dosis* (DDD) van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), door voorschriften te maken van:

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

2° vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2);

3° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die op *International Non-Proprietary Name* worden voorgescreven, bedoeld in artikel 35bis, § 12.»;

2° het vierde lid, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 17 september 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006, wordt vervangen als volgt:

«De Koning stelt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie geneesheren – ziekenfondsen of van de Nationale commissie tandheelkundigen – ziekenfondsen, naargelang de beroepstitel in kwestie, de algemene percentages vast van voorschriften, bedoeld in het vorige lid, die moeten worden nageleefd.»

3° in het vijfde lid, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 17 september 2005 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, worden de woorden «De percentages per geneesheer die een van de volgende specifieke beroepstitels gereserveerd voor beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde hebben, zijn» vervangen door de woorden «Bij wijze van overgang, in afwachting van het besluit bedoeld in het vierde lid, zijn de percentages per geneesheer die een van de volgende specifieke beroepstitels gereserveerd voor beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde hebben,»;

4° het zevende lid, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 17 september 2005 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, wordt aangevuld als volgt:

«Voor de volgende observatieperiodes, die respectievelijk lopen van 1 oktober tot 31 maart en van 1 april tot 30 september van elk jaar, stelt de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van

professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, qui doit être réalisé par chaque dispensateur concerné, par rapport au volume global en *defined daily dosis* (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 5°, b) et c), en prescrivant:

1° des 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, alinéa 1<sup>er</sup>, 3°, est applicable, éventuellement par le biais de l'article 35quater, au plus tard le dernier mois de la période d'évaluation;

2° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 5°, c), 2);

3° des spécialités pharmaceutiques remboursables prescrites en dénomination commune internationale, visées à l'article 35bis, § 12.»;

2° l'alinéa 4, inséré par l'arrêté royal du 17 septembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006, est remplacé comme suit:

«Le Roi fixe, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, après avis soit de la Commission nationale médico-mutualiste, soit de la Commission nationale dento-mutualiste, en fonction du titre professionnel particulier en cause, les pourcentages globaux de prescriptions visés à l'alinéa précédent qui doivent être respectés.»;

3° à l'alinéa 5, inséré par l'arrêté royal du 17 septembre 2005 et modifié par la loi du 27 décembre 2005, les mots «Les pourcentages par médecin titulaire» sont remplacés par les mots «A titre transitoire, dans l'attente de l'arrêté visé à l'alinéa 4, les pourcentages par médecin titulaire»;

4° l'alinéa 7, inséré par l'arrêté royal du 17 septembre 2005 et modifié par la loi du 27 décembre 2005, est complété par ce qui suit:

«Pour les périodes d'observation suivantes, qui courent respectivement du 1<sup>er</sup> octobre au 31 mars et du 1<sup>er</sup> avril au 30 septembre de chaque année, le Roi détermine par arrêté royal délibéré en Conseil des

de Nationale commissie geneesheren – ziekenfondsen of van de Nationale commissie tandheekkundigen – ziekenfondsen, naargelang de beroepstitel in kwestie, het aantal verpakkingen vast die vergoedbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering en afgeleverd in een voor het publiek toegankelijke officina die moeten worden voorgeschreven opdat een zorgverlener in aanmerking wordt genomen.»

#### Art. 17.

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

1° in 14°, eerste lid, vervangen bij het koninklijk besluit van 12 augustus 1994, worden de woorden «of, bij ontstentenis daarvan, per» vervangen door de woorden «en/of per»;

2° in 14°, derde lid, vervangen bij het koninklijk besluit van 12 augustus 1994, worden de woorden «2,5 miljoen frank» vervangen door de woorden «61973,38 euro»;

3° in 14°, vierde lid, vervangen bij het koninklijk besluit van 12 augustus 1994, worden de woorden «60.000 frank» vervangen door de woorden «1487,36 euro».

#### Afdeling 7

##### *Zorgprogramma's*

#### Art. 18.

In artikel 64, § 1 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998, 25 januari 1999 en 27 april 2005, wordt het woord «zorgprogramma's», ingevoegd tussen de woorden «medisch-technische diensten» en de woorden «afdelingen of functies».

#### Afdeling 8

##### *Sociale voordelen*

#### Art. 19.

In artikel 54, § 1, tweede lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden «bedoeld in artikel 2, § 1 en § 3, 4°, 5° en 6°, van de wet van 9 juli 1975 betreffende de controle der verzekeringsondernemingen» vervangen door de woorden «bedoeld in artikel 2, § 1, en § 3, 5°, van de wet van 9 juli 1975 betreffende de controle der

ministres, après avis soit de la Commission nationale médico-mutualiste, soit de la Commission nationale dento-mutualiste, en fonction du titre professionnel particulier en cause, le nombre de conditionnements remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés dans une officine ouverte au public qui doivent avoir été prescrits pour qu'un dispensateur entre en ligne de compte.».

#### Art. 17.

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

1° au 14°, alinéa 1<sup>er</sup>, remplacé par l'arrêté royal du 12 août 1994, les mots «ou, à défaut, par» sont remplacés par les mots «et/ou par»;

2° au 14°, alinéa 3, remplacé par l'arrêté royal du 12 août 1994, les mots «montant de 2,5 millions de francs» sont remplacés par les mots «montant de 61973,38 euros»;

3° au 14°, alinéa 4, remplacé par l'arrêté royal du 12 août 1994, les mots «fixé à 60.000 francs» sont remplacés par les mots «fixé à 1487,36 euros».

#### Section 7

##### *Programmes de soins*

#### Art. 18.

Dans l'article 64, § 1<sup>er</sup>, de la même loi, modifié par les lois des 22 février 1998, 25 janvier 1999 et 27 avril 2005, les mots «programmes de soins,» sont insérés entre les mots «services médico-techniques,» et les mots «sections ou fonctions».

#### Section 8

##### *Avantages sociaux*

#### Art. 19.

Dans l'article 54, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots «visés à l'article 2, § 1<sup>er</sup>, et § 3, 4°, 5° et 6°, de la loi du 9 juillet 1975 relative au contrôle des entreprises d'assurance» sont remplacés par les mots «visés à l'article 2, § 1<sup>er</sup>, et § 3, 5°, de la loi du 9 juillet 1975 relative au contrôle des entreprises d'assurances et à l'article 2, alinéa 1<sup>er</sup>,

verzekeringsondernemingen en in artikel 2, eerste lid, 1°, van de wet van 27 oktober 2006 betreffende het toezicht op de instellingen voor bedrijfspensioenvoorzieningen».

Art. 20.

Artikel 19 heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2007.

Art. 21.

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

1° In § 1, derde lid, worden de woorden «en de procedure vastleggen voor het terugvorderen van het aandeel van het Instituut indien aan de voorwaarden niet is voldaan» opgeheven;

2° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 4, luidende:

«§ 4. De Koning legt de nadere regels vast voor de terugvordering van de sociale voordelen die door het Instituut aan de zorgverleners zijn toegekend, indien de toekenningsvoorwaarden niet zijn vervuld.»

Afdeling 9

*Vroedvrouwen*

Art. 22.

In de Franse tekst van dezelfde wet, wordt het woord «*accoucheuses*» telkens vervangen door het woord «*sages-femmes*».

Afdeling 10

*Verzekeringsinstellingen en statuut van de adviserend geneesheer*

Art. 23.

Artikel 118 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999, 13 december 2006 en 26 maart 2007, wordt aangevuld met het volgende lid:

«Aan de rechthebbenden kunnen bij de aansluiting bij een ziekenfonds of bij de inschrijving bij de Hulpkas

1°, de loi du 27 octobre 2006 relative au contrôle des institutions de retraite professionnelle».

Art. 20.

L'article 19 produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2007.

Art. 21.

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

1° au § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, les mots «et déterminer la procédure pour la récupération de la participation de l'Institut s'il n'est pas satisfait aux conditions» sont abrogés;

2° l'article est complété par le paragraphe 4 rédigé comme suit:

«§ 4. Le Roi fixe les modalités de récupération des avantages sociaux octroyés par l'Institut aux dispensateurs de soins s'il n'est pas satisfait aux conditions d'octroi.»

Section 9

*Sages-femmes*

Art. 22.

Dans le texte français de la même loi, le terme «*accoucheuses*» est à chaque fois remplacé par le terme «*sages-femmes*».

Section 10

*Organismes assureurs et statut du médecin-conseil*

Art. 23.

L'article 118 de la même loi, modifié par les lois des 24 décembre 1999, 13 décembre 2006 et 26 mars 2007, est complété par l'alinéa suivant:

«Lors de l'affiliation à une mutualité ou l'inscription à la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité ou

voor ziekte-en invaliditeitsverzekering of bij de Kas der geneeskundige verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische spoorwegen onder geen beding rechtstreeks noch onrechtstreeks materiele voordelen worden toegekend, tenzij met geringe handelswaarde, onder om het even welke vorm.».

#### Art. 24.

In artikel 141, § 1, van dezelfde wet, wordt de bepaling onder 5° vervangen als volgt:

«5° de Koning het statuut, de bezoldiging en de accrediteringsvoorwaarden van de adviserend geneesheren voor te stellen;»

#### Art. 25.

In artikel 146, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999, van 12 augustus 2000, 24 december 2002 en 13 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het derde lid wordt vervangen als volgt:

«Het aantal geneesheren-inspecteurs wordt vastgesteld op één geneesheer per schijf van 80.000 rechthebbenden, dat van de apothekers-inspecteurs bedraagt één apotheker per volledige schijf van 1 miljoen rechthebbenden.»

2° het volgende lid wordt toegevoegd:

«De Koning bepaalt de regels en de procedure met betrekking tot de toekenning van de accreditering van de geneesheren ambtenaren van het Instituut, na het advies van het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle te hebben ingewonnen. Hij stelt eveneens het financieel voordeel vast dat aan de accreditering is gekoppeld. De uitgaven die voortvloeien uit de accreditering van de geneesheren-inspecteurs vallen ten laste van de begroting voor de administratiekosten van het Instituut.».

#### Art. 26.

Artikel 153, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 24 december 1999, 22 augustus 2002, 24 december 2002, 13 juli 2006 en bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, wordt vervangen als volgt:

«Artikel 153, § 1. De adviserend geneesheren hebben als opdrachten:

à la Caisse des soins de santé de la société nationale des chemins de fer belges, les bénéficiaires ne peuvent en aucun cas se voir accorder des avantages matériels directs ou indirects, sauf de valeur commerciale minimale, sous quelle que forme que ce soit .».

#### Art. 24.

Dans l'article 141, § 1<sup>er</sup>, de la même loi, le 5° est remplacée par ce qui suit:

«5° de proposer au Roi le statut, la rémunération et les conditions d'accréditation des médecins-conseils;»

#### Art. 25.

A l'article 146, § 1<sup>er</sup>, de la même loi, modifié par les lois des 24 décembre 1999, 12 août 2000, 24 décembre 2002 et 13 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 3 est remplacé par ce qui suit:

«Le nombre de médecins-inspecteurs est fixé à un médecin par tranche de 80.000 bénéficiaires, celui des pharmaciens inspecteurs est de un par tranche entière de million de bénéficiaires.»

2° l'alinéa suivant est ajouté:

«Le Roi détermine, après avis du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, les règles, et la procédure relatives à l'accréditation des médecins fonctionnaires de l'Institut. Il fixe également l'avantage pécuniaire lié à l'accréditation. Les dépenses consécutives à l'accréditation des médecins-inspecteurs sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut.».

#### Art. 26.

L'article 153, de la même loi, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 24 décembre 1999, 22 août 2002, 24 décembre 2002, 13 juillet 2006 et par l'arrêté royal du 25 avril 1997, est remplacé par ce qui suit:

«Article 153, § 1<sup>er</sup>. Les médecins-conseils ont pour missions:

1) de sociaal verzekerden advies, informatie en sociale begeleiding te verlenen, teneinde ervoor te zorgen dat hen de meest geschikte verzorging en behandeling tegen de beste prijs wordt verleend, rekening houdende met de globale middelen van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

2) de zorgverleners te informeren, teneinde de correcte toepassing van de reglementering betreffende de verzekering voor geneeskundige verzorging voor hen te verduidelijken, door toe te zien op het optimale gebruik van de middelen van deze verzekering;

3) de arbeidsongeschiktheid te controleren, overeenkomstig de bepalingen van titel IV, hoofdstuk III, afdelingen I en II en de regels uitgevaardigd bij toepassing van artikel 86, § 3 van deze wet;

4) de geneeskundige verstrekkingen te controleren, overeenkomstig de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten en -reglementen.

Bij de vervulling van hun opdrachten, moeten de adviserend geneesheren van de verzekeringsinstellingen de richtlijnen van het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle naleven en de therapeutische vrijheid van de zorgverleners in acht nemen.

De beslissingen van de adviserend geneesheren zijn bindend voor de verzekeringsinstellingen.

§ 2. In het kader van de controle van de arbeidsongeschiktheid, zenden de adviserend geneesheren, onder de voorwaarden en binnen de termijnen die door de Koning zijn vastgesteld, de in artikel 94, eerste lid, bedoelde verslagen naar de Geneeskundige raad voor invaliditeit, en oefenen zij de bevoegdheden uit die hun zijn toegewezen krachtens de artikelen 23, § 1 en 94, tweede lid.

De adviserend geneesheren zien eveneens toe op de socio-professionele reïntegratie van de arbeidsongeschikte gerechtigden. Daartoe nemen zij alle nuttige maatregelen en contacteren zij, met het akkoord van de gerechtigde, elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die kan bijdragen tot zijn beroepsherinschakeling. De adviserend geneesheer neemt deel aan het in artikel 109bis bedoelde traject van beroepsherscholing, onder de door de Koning bepaalde voorwaarden.

De adviserend geneesheren bezorgen de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle verslagen betreffende de controle van de arbeidsongeschiktheid, binnen de termijnen en in de vorm bepaald door het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

1) de conseiller, d'informer et de guider les assurés sociaux afin de garantir que les soins et les traitements les plus adéquats, leur sont dispensés au meilleur coût, en tenant compte des ressources globales de l'assurance soins de santé et indemnités;

2) d'informer les dispensateurs de soins afin de les éclairer sur l'application correcte de la réglementation relative à l'assurance soins de santé, en veillant à l'utilisation optimale des ressources de cette assurance;

3) de contrôler l'incapacité de travail, conformément aux dispositions du titre IV, chapitre III, sections I et II et aux règles prises en application de l'article 86, § 3 de la présente loi;

4) de contrôler les prestations de santé, conformément aux dispositions de la présente loi et de ses arrêtés et règlements d'exécution.

Dans l'accomplissement de leurs missions, les médecins-conseils des organismes assureurs sont tenus d'observer les directives du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et de respecter la liberté thérapeutique des dispensateurs de soins.

Les décisions des médecins-conseils engagent les organismes assureurs.

§ 2. Dans le cadre du contrôle de l'incapacité de travail, les médecins-conseils adressent dans les conditions et délais fixés par le Roi, au Conseil médical de l'invalidité les rapports visés à l'article 94, alinéa 1<sup>er</sup> et exercent les compétences qui leur sont attribuées en vertu des articles 23, § 1<sup>er</sup>, et 94, alinéa 2.

Les médecins-conseils veillent également à la réinsertion socio-professionnelle des titulaires en incapacité de travail. Ils prennent à cet effet toutes les mesures utiles et contactent, avec l'accord du titulaire, toute personne physique ou morale susceptible de contribuer à la réinsertion professionnelle de celui-ci. Le médecin-conseil participe au processus de réadaptation professionnelle, visé à l'article 109bis, dans les conditions définies par le Roi.

Les médecins-conseils adressent au Service d'évaluation et de contrôle médicaux des rapports relatifs au contrôle des incapacités de travail, dans les délais et les formes définis par le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

§ 3. Binnen het kader van de controle op de verstrekkingen van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gaan de adviserend geneesheren na of de medische terugbetalingsvoorwaarden van de geneeskundige verstrekkingen zijn nageleefd en verlenen zij de vastgestelde machtigingen. Zij kunnen meewerken aan de evaluatie van het optimaal gebruik van de middelen van de verzekering geneeskundige verzorging onder de voorwaarden bepaald door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en met naleving van het beginsel van de therapeutische vrijheid vastgesteld in artikel 11 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. Voor de uitvoering van deze evaluatie-opdracht mogen de adviserend geneesheren slechts die gegevens gebruiken waartoe zij bij toepassing van deze wet toegang hebben, met eerbiediging van de wet op de bescherming van de privacy en het beroepsgeheim.

De adviserend geneesheren stellen verslagen op betreffende de controle op de geneeskundige verstrekkingen, binnen de termijnen en in de vorm bepaald door het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

Zij gaan eveneens na of alle in de artikelen 35, vierde lid, en 37, §§ 12 en 13, bedoelde voorwaarden zijn vervuld en brengen van de vastgestelde inbreuken verslag uit aan de betrokken instanties, namelijk:

1° de Dienst voor administratieve controle voor de aanwezigheid en de bezoldigingsvoorwaarden van het personeel;

2° de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle voor het daadwerkelijk verlenen van de verzorging die is gedekt door de in artikel 37, §§ 12 en 13, bedoelde tegemoetkomingen;

3° de Dienst voor geneeskundige verzorging voor de andere vastgestelde onregelmatigheden.

De hogervermelde verslagen worden aan de voornoemde instanties meegedeeld door de geneesheren-directeurs, als bedoeld in § 4.

De Koning kan, op voorstel van het Verzekeringscomité, voor de uitvoering van controletaken voor de in artikel 34, 1<sup>ste</sup> lid, 1°, b), bedoelde verstrekkingen en de in artikel 34, 1° lid, 11° en 12° bedoelde instellingen die zijn opgedragen aan de adviserend geneesheren, een Nationaal College van adviserend geneesheren instellen, alsook lokale colleges die onder het toezicht van hogervermeld nationaal college worden geplaatst en die naast ten minste één verantwoordelijke adviserend

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

Les médecins-conseils établissent des rapports relatifs au contrôle des prestations de santé, dans les délais et les formes définis par le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Ils vérifient également si toutes les conditions visées aux articles 35, alinéa 4 et 37, §§ 12 et 13, sont bien respectées et font rapport des infractions relevées aux instances concernées, à savoir:

1° le Service du contrôle administratif pour la présence du personnel et les conditions de rémunération de celui-ci;

2° le Service d'évaluation et de contrôle médicaux pour la prestation effective des soins couverts par les interventions visées à l'article 37, §§ 12 et 13;

3° le Service des soins de santé pour les autres irrégularités constatées.

Les rapports susvisés sont communiqués aux instances précitées par les médecins-directeurs visés au § 4.

Sur la proposition du Comité de l'assurance, le Roi peut instaurer, pour effectuer des missions de contrôle des prestations visées à l'article 34, alinéa premier, 1°, b) et des établissements visés à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 11° et 12° dévolues aux médecins-conseils, un Collège national de médecins-conseils ainsi que des collèges locaux, placés sous la tutelle du Collège national précité et pouvant comporter, outre au moins un médecin-conseil responsable, des praticiens de l'art infirmier, mandatés

geneesheer, ook door adviserend geneesheren van de verzekeringsinstellingen gemandateerde verpleegkundigen kunnen omvatten. De Koning bepaalt, op voorstel van het Verzekeringscomité, de samenstelling, de werking en de opdrachten van dat nationaal college en die lokale colleges.

§ 4. De organisatie en de coördinatie van de activiteit van de adviserend geneesheren in elke verzekeringsinstelling worden toevertrouwd aan een geneesheer-directeur. De geneesheren-directeurs zien erop toe dat de adviserend geneesheren over een paramedische en administratieve ondersteuning beschikken, die naargelang van hun behoeften bestaat uit kinesitherapeuten, verpleegkundigen, paramedische en administratieve medewerkers, personeelsleden van de verzekeringsinstellingen, aan wie zij enkel de opdrachten die zijn bepaald door het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle kunnen delegeren.

De adviserend geneesheren zijn verantwoordelijk voor de correcte uitvoering van de taken die zijn toevertrouwd aan de medewerkers die hen bijstaan.

§ 5. Bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle wordt een Hoge raad van geneesheren-directeurs ingesteld die bestaat uit de geneesheren-directeurs van de verzekeringsinstellingen, de geneesheer-directeur-generaal en de geneesheren-inspecteurs-generaal van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

De Hoge raad van geneesheren-directeurs is belast met het zoeken naar en bevorderen van een georganiseerde aanpak in de medische controle- of evaluatieopdrachten, zowel tussen verzekeringsinstellingen, als ter aanvulling van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en dit bij de uitoefening van hun respectievelijke opdrachten in het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Daartoe informeren de geneesheren-directeurs de Hoge raad over de genomen initiatieven binnen het kader van hun opdrachten, onder andere binnen het domein van de evaluatie, bedoeld in artikel 153, § 2, tweede lid en binnen het domein van de informatieverlening aan de zorgverleners over de juiste toepassing van de reglementering van de verzekering voor geneeskundige verzorging. De geneesheren-directeurs delen tevens aan de Hoge raad de in § 2, derde lid en § 3, tweede lid, bedoelde verslagen mee.

Op basis van die verslagen en de mededelingen met betrekking tot de initiatieven die door de geneesheren-directeurs van de verzekeringsinstellingen zijn genomen, kan de hoge raad aan het Comité van de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle voorstellen

par des médecins-conseils des organismes assureurs. Le Roi détermine, sur la proposition du Comité de l'assurance, la composition, le fonctionnement et les missions de ce Collège national et de ces collèges locaux.

§ 4. L'organisation et la coordination de l'activité des médecins-conseils au sein de chaque organisme assureur sont confiées à un médecin-directeur. Les médecins-directeurs veillent à ce que les médecins-conseils disposent d'un soutien paramédical et administratif composé, selon leurs besoins, d'auxiliaires kinésithérapeutes, praticiens de l'art infirmier, paramédicaux, et administratifs, membres du personnel de l'organisme assureur, à qui ils peuvent déléguer les seules tâches qui ont été définies par le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Les médecins-conseils sont responsables de la bonne exécution des tâches confiées aux auxiliaires qui les assistent.

§ 5. Est institué auprès du Service d'évaluation et de contrôle médicaux un Conseil supérieur des médecins-directeurs, composé des médecins-directeurs des organismes assureurs, du médecin-directeur général et des médecins-inspecteurs généraux du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Le Conseil supérieur des médecins-directeurs est chargé de rechercher et de promouvoir une approche concertée dans les missions médicales de contrôle ou d'évaluation tant entre organismes assureurs qu'en complémentarité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et ce dans l'exécution de leurs missions respectives dans le cadre de l'assurance soins de santé et indemnités. A cet effet, les médecins-directeurs informent le Conseil supérieur des initiatives qu'ils ont entreprises dans le cadre de leurs missions, entre autres dans le domaine de l'évaluation visée à l'article 153, § 2, alinéa 2 et dans le domaine de l'information des dispensateurs de soins sur l'application correcte de la réglementation de l'assurance soins de santé. Les médecins-directeurs communiquent également au Conseil supérieur les rapports visés aux § 2, alinéa 3 et § 3, alinéa 2.

Sur base de ces rapports et des communications relatives aux initiatives entreprises par les médecins-directeurs des organismes assureurs, le Conseil supérieur peut formuler à destination du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux des propositions

voorleggen ter aanpassing van de richtlijnen en de normen die door het comité in toepassing van artikel 141, § 1, 2°, zijn gedefinieerd.

De Koning kan aanvullende de regels vaststellen met betrekking tot de samenstelling en de werking van de Hoge Raad van Geneesheren-directeurs.»

#### Art. 27.

In artikel 154 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 24 december 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het vijfde lid wordt vervangen als volgt:

«Het statuut en de bezoldiging van de adviserend geneesheren worden door de Koning bepaald op voorstel van het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, na raadpleging van de verzekeringsinstellingen en het Algemeen beheerscomité.»

2° tussen het vijfde en het zesde lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

«De Koning bepaalt de regels en de procedure met betrekking tot de toekenning van de accreditering van de adviserend geneesheren, na het advies van het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle te hebben ingewonnen. Hij stelt eveneens het financieel voordeel vast dat aan de accreditering is gekoppeld. De uitgaven die voortvloeien uit de accreditering vallen ten laste van de begroting voor de administratiekosten van het Instituut.»

#### Art 28.

Artikel 155, § 1, 2°, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 augustus 2002, wordt aangevuld met twee leden, luidende:

«Het Comité kan ook de accreditering van de adviserend geneesheer die zich niet schikt naar de hoger vermelde normen en richtlijnen tijdelijk of definitief intrekken.

In het statuut van de adviserend geneesheren worden de modaliteiten bepaald op basis waarvan de krachtens het eerste lid uitgesproken tuchtstraffen ter kennis van de verzekeringsinstellingen worden gebracht.»

d'adaptation des directives et des normes définies par le Comité en application de l'article 141, § 1<sup>er</sup>, 2°.

Le Roi peut fixer des règles complémentaires pour la composition et le fonctionnement du Conseil supérieur des médecins-directeurs.»

#### Art. 27.

A l'article 154, de la même loi, modifié par la loi du 24 décembre 2002, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 5 est remplacé par ce qui suit:

«Le statut et la rémunération des médecins-conseils sont fixés par le Roi, sur proposition du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, après avis des organismes assureurs et du comité général de gestion.»

2° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 5 et 6:

«Le Roi détermine, après avis du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, les règles, et la procédure relatives à l'octroi de l'accréditation des médecins-conseils. Il fixe également l'avantage pécuniaire lié à l'accréditation. Les dépenses consécutives à l'accréditation sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut.»

#### Art 28.

L'article 155, § 1<sup>er</sup>, 2°, de la même loi, modifié par la loi du 22 août 2002, est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

«Le Comité peut aussi retirer temporairement ou définitivement l'accréditation du médecin-conseil qui ne se conforme pas aux normes et directives susvisées.

Le statut des médecins-conseils détermine les modalités suivant lesquelles les sanctions disciplinaires prononcées en vertu de l'alinéa 1<sup>er</sup> sont portées à la connaissance des organismes assureurs.»



## Art 29.

In artikel 164 van dezelfde wet wordt tussen het zesde en het zevende lid een lid ingevoegd, luidende:

«De Koning bepaalt ook de regels volgens welke de verzekeringsinstellingen in behartenswaardige gevallen de toestemming krijgen om op voorstel van de geneesheer-directeur, af te zien van de terugvordering van de ten onrechte aangerekende verstrekkingen. Die gevallen moeten door de betrokken geneesheren-directeurs aan de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle worden meegedeeld.»

## Art. 30.

In dezelfde wet wordt een artikel 164ter ingevoegd, luidende:

«Art. 164ter. Indien een verzekeringsinstelling vaststelt dat een persoon ondanks schriftelijke aanmaning bij herhaling onverschuldigde bedragen aanrekent is de verzekeringsinstelling gemachtigd, om onder de door de Koning vastgestelde voorwaarden, het teruggevorderde bedrag te vermeerderen met een vergoeding waarvan de omvang wordt vastgesteld door de Koning in functie van de forfaitair geraamde kosten voor het regulariseren van de verkeerde aanrekeningen.

De betrokken vergoeding wordt ten belope van het door de Koning vastgestelde aandeel geboekt als verzekeringsinkomst.»

## Afdeling 11

*Geneeskundige controle*

## Art. 31.

In artikel 12 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998, 24 december 1999, 24 december 2002 en 27 april 2005, wordt de bepaling onder 3° vervangen als volgt:

«3° doet onder de in het statuut gestelde voorwaarden uitspraak over de aanwerving, de benoeming, de dienst-aanwijzing, de bevordering, het ontslag en de afzetting van het personeel, alsmede over de tuchtstraffen die het moeten worden opgelegd, onverminderd artikel 185, § 2;»

## Art 29.

Dans l'article 164 de la même loi, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 6 et 7:

«Le Roi détermine aussi les règles selon lesquelles les organismes assureurs sont autorisés, sur proposition du médecin-directeur, à renoncer à la récupération des prestations indues dans des cas dignes d'intérêt. Ces cas doivent être notifiés au Service d'évaluation et de contrôle médicaux par les médecins-directeurs concernés.»

## Art. 30.

Dans la même loi, un article 164ter rédigé comme suit est inséré:

«Art. 164ter. Si un organisme assureur constate qu'une personne, malgré un avertissement écrit, porte en compte à plusieurs reprises des montants indus, l'organisme assureur est habilité, dans les conditions définies par le Roi, à majorer le montant récupéré d'une indemnité dont l'étendue est fixée par le Roi en fonction de l'estimation des coûts forfaitaires nécessaires à la régularisation des montants erronés portés en compte.

L'indemnité en question est comptabilisée comme revenu de l'assurance à concurrence de l'intervention fixée par le Roi.»

## Section 11

*Contrôle médical*

## Art. 31.

Dans l'article 12 de la même loi, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998, 24 décembre 1999, 24 décembre 2002 et 27 avril 2005, le point 3° est remplacé par ce qui suit:

«3: se prononce dans les conditions prévues au statut sur le recrutement, la nomination, l'affectation, la promotion, le licenciement et la révocation du personnel ainsi que sur les sanctions disciplinaires à lui infliger sans préjudice de l'article 185, § 2;»

## Art. 32.

In artikel 28, § 5, derde lid, 6°, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 23 december 2005, worden in 6° de woorden «dienst Geneeskundige Controle» vervangen door de woorden «Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle».

## Art. 33.

In artikel 53, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998, 25 januari 1999, 14 januari 2002, 27 december 2004 en 27 december 2005, wordt het tweede lid opgeheven.

## Art. 34.

In artikel 73 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 25 januari 1999, het koninklijk besluit van 17 september 2005, de wetten van 27 december 2005, 13 december 2006 en 8 juni 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, eerste, tweede en derde lid, worden de woorden «artikel 146*bis*» vervangen door de woorden «artikel 146*bis*, § 1,»;

2° in paragraaf 3, zevende lid, van de Nederlandstalige tekst worden de woorden «drie derden» vervangen door de woorden «drie vierden»;

3° in paragraaf 4 worden de woorden «artikel 146*bis*» vervangen door de woorden «artikel 146*bis*, § 2,»;

4° paragraaf 5 wordt opgeheven.

## Art. 35.

In artikel 139, tweede lid, 6°, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, worden de woorden «die hij voorstelt af te sluiten met een waarschuwing of een opmerking» vervangen door de woorden «die hij afgesloten heeft met een waarschuwing of een opmerking.»

## Art. 36.

In artikel 140, § 1, eerste lid, 16°, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 27 december 2004, wordt in de Nederlandse tekst het woord «orthopedisten» vervangen door het woord «orthoptisten».

## Art. 32.

Dans l'article 28, § 5, alinéa 3, 6°, de de la même loi, modifié par la loi du 23 décembre 2005, les mots «Service de contrôle médical» sont remplacés par les mots «Service d'évaluation et de contrôle médicaux».

## Art. 33.

Dans l'article 53, § 1<sup>er</sup>, de la même loi, modifié par les lois des 22 février 1998, 25 janvier 1999, 14 janvier 2002, 27 décembre 2004 et 27 décembre 2005, l'alinéa 2 est abrogé.

## Art. 34.

A l'article 73 de la même loi, modifié par la loi du 25 janvier 1999, l'arrêté royal du 17 septembre 2005, les lois du 27 décembre 2005, 13 décembre 2006 et 8 juin 2008, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 2, alinéas 1<sup>er</sup>, 2 et 3 les mots «l'article 146*bis*» sont remplacés par les mots «l'article 146*bis*, § 1<sup>er</sup>,»;

2° au paragraphe 3, alinéa 7, dans le texte en langue néerlandaise, les mots «drie derden» sont remplacés par les mots «drie vierden»;

3° au paragraphe 4 les mots «l'article 146*bis*» sont remplacés par les mots «l'article 146*bis*, § 2,»;

4° le paragraphe 5 est abrogé.

## Art. 35.

Dans l'article 139, alinéa 2, 6°, de la même loi, inséré par la loi du 13 décembre 2006, les mots «de celles qu'il propose de clôturer par un avertissement ou une remarque» sont remplacés par les mots «de celles qu'il a clôturées par un avertissement ou une remarque».

## Art. 36.

Dans l'article 140, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 16°, de la même loi, modifié par la loi du 27 décembre 2004, le mot «*orthopedisten*» est remplacé dans le texte en néerlandais, par le mot «*orthoptisten*».

## Art. 37.

In artikel 141, § 1, eerste lid, 11° van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 13 december 2006, worden de woorden «van de geneesheren-inspecteurs, de apothekers-inspecteurs, de verpleegkundigen-controleurs en de sociaal controleurs, bedoeld in artikel 146, alsmede» opgeheven.

## Art. 38.

Artikel 142, § 3, tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt als volgt geïnterpreteerd:

«De voornoemde termijnen zijn slechts van toepassing op inbreuken gepleegd vanaf 15 mei 2007 en worden opgeschort gedurende elke burgerlijke, strafrechtelijke of tuchtrechtelijke procedure waar de zorgverlener bij betrokken is, wanneer de afloop van deze procedure bepalend kan zijn voor het onderzoek van de zaak door de Leidend ambtenaar of de Kamer van eerste aanleg.»

## Art. 39.

Artikel 143, § 2, van dezelfde wet, opgeheven bij de wet van 24 december 2002 en opnieuw ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, wordt § 2 vervangen als volgt:

«§ 2. De Leidend ambtenaar of de door hem aangevoerde ambtenaar brengt bij een ter post aangetekende brief de overtreder op de hoogte van de vastgestelde inbreuken die hem ten laste worden gelegd. Wanneer nodig, wordt dezelfde mededeling gedaan aan de fysieke of rechtspersonen, bedoeld in artikel 164, tweede lid.

De voornoemde mededelingen gebeuren bij een ter post aangetekende brief en worden geacht te zijn ontvangen de tweede werkdag na de datum van de verzending.

Hij nodigt de overtreder, of waar nodig, de natuurlijke of rechtspersoon bedoeld onder artikel 164, tweede lid, uit hem binnen de twee maanden bij een per post aangetekende brief zijn verweermiddelen te bezorgen.

## Art. 37.

Dans l'article 141, §1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 11° de la même loi, modifié par la loi du 13 décembre 2006, les mots «des médecins-inspecteurs, des pharmaciens-inspecteurs, des infirmiers-contrôleurs et des contrôleurs sociaux visés à l'article 146 ainsi que» sont abrogés.

## Art. 38.

L'article 142, § 3, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est interprété comme suit:

«Les délais susvisés ne s'appliquent qu'aux infractions commises à partir du 15 mai 2007 et sont suspendus pendant le cours de toute procédure civile, pénale ou disciplinaire à 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.»

## Art. 39.

L'article 143, § 2, de la même loi, abrogé par la loi du 24 décembre 2002 et rétabli par la loi du 13 décembre 2006, est remplacé par ce qui suit:

«§ 2. Le fonctionnaire-dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui communique par lettre recommandée à la poste au contrevenant les infractions qui ont été constatées à sa charge. La même communication est faite, s'il échet, à la personne physique ou morale visée à l'article 164, alinéa 2.

Les communications précitées se font par lettre recommandée à la poste qui seront censées reçues le deuxième jour ouvrable après la date d'envoi.

Il invite le contrevenant ou, s'il échet, la personne physique ou morale visée à l'article 164, alinéa 2, à lui communiquer, par lettre recommandée à la poste, ses moyens de défense dans un délai de deux mois.»

## Art. 40.

In artikel 146*bis* van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 13 december 2006 en 8 juni 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1:

a) worden in het eerste lid de woorden «met het oog op de evaluatie van de indicatoren bedoeld» vervangen door de woorden «bedoeld door de indicatoren, vermeld»;

b) worden in het tweede lid de woorden «in artikel 73*bis*, 6°» vervangen door de woorden «in artikel 73*bis*, 4°, 5° en 6°»;

c) worden in het zevende lid de woorden «op artikel 73*bis*» vervangen door de woorden «op artikel 73*bis*, 4°, 5° en 6°»;

d) wordt het tiende lid vervangen als volgt:

«De verklaringen worden voorgelegd aan het Comité dat:

1° het dossier kan afsluiten zonder gevolg;

2° het dossier kan afsluiten met een waarschuwing;

3° de leidend ambtenaar kan opdragen de zaak aanhangig te maken bij de Kamer van eerste aanleg.

Bevat het dossier echter een inbreuk op artikel 73*bis*, 6°, moet het Comité, wanneer niet onmiddellijk maatregelen kunnen genomen worden als bedoeld onder 1° en 2°, het Nationaal college van adviserend geneesheren de opdracht geven, op basis van een steekproef, de naleving van de aanbevelingen, bedoeld onder artikel 73, § 2, tweede lid, te evalueren. Wanneer het College, op basis van deze evaluatie, vaststelt dat de aanbevelingen in minstens 20% van de gevallen onvoldoende nagevolgd worden, wordt de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle hiervan verwittigd, die vervolgens het dossier aan het Comité voorlegt. De vaststellingen, meegedeeld door het Nationaal college van adviserend geneesheren, zijn bewijskrachtig tot bewijs van het tegendeel. Zij worden als dusdanig gehanteerd door de geneesheren-inspecteurs van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, om inbreuken vast te stellen als bedoeld onder artikel 73*bis*, 6°. Het Comité neemt vervolgens één van de maatregelen, vermeld onder 1° tot 3°.

De gebruikte methodologie bij het samenstellen van de steekproef en de analyse ervan, wordt door het Nationaal college van adviserend geneesheren bepaald en voorafgaandelijk ter kennis gesteld van de betrokken zorgverlener.»;

## Art. 40.

A l'article 146*bis* de la même loi, modifié par les lois des 13 décembre 2006 et 8 juin 2008, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1<sup>er</sup>:

a) dans l'alinéa premier du texte en néerlandais, les mots «met het oog op de evaluatie van de indicatoren bedoeld» sont remplacés par les mots «bedoeld door de indicatoren, vermeld»;

b) dans l'alinéa 2 les mots «à l'article 73*bis*, 6°.» sont remplacés par les mots «à l'article 73*bis*, 4°, 5° et 6°.»;

c) dans l'alinéa 7 les mots «à l'article 73*bis*» sont remplacés par les mots «à l'article 73*bis*, 4°, 5° et 6°.»;

d) l'alinéa 10 est remplacé par ce qui suit:

«Les explications sont soumises au Comité qui:

1° soit classe le dossier sans suite;

2° soit clôture le dossier par un avertissement;

3° soit charge le fonctionnaire-dirigeant de saisir la Chambre de première instance de l'affaire.

Toutefois, lorsque le dossier concerne une infraction à l'article 73*bis*, 6°, le Comité, s'il ne peut de prime abord prendre une des mesures visées sous 1° ou 2°, doit 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 73*bis*, 6°. Le Comité prend alors une des mesures visées sous 1° à 3°.

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.»;

2° in paragraaf 2:

a) in het eerste lid worden de woorden «apothekers-inspecteurs en verpleegkundigen-controleurs» ingevoegd tussen de woorden «geneesheren-inspecteurs» en «van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle»;

b) worden in het vierde lid de woorden «de ingewonnen gegevens» en «de in artikel 146, § 1 bedoelde ambtenaren» respectievelijk vervangen door de woorden «de door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle verzamelde gegevens» en «de ambtenaren bedoeld in het eerste lid.»

c) het vijfde lid, 3°, wordt vervangen als volgt:

«3° de leidend ambtenaar kan opdragen de zaak aanhangig te maken bij de Kamer van eerste aanleg en wanneer nodig, de natuurlijke of rechtspersoon, bedoeld onder artikel 164, tweede lid, hier tegelijkertijd van verwittigen met een aangetekend schrijven».

#### Art. 41.

In artikel 155 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 28 december 1999, 22 augustus 2002, 24 december 2002, 13 december 2006 en 27 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 wordt 1° opgeheven;

2° paragraaf 4 wordt opgeheven;

3° In paragraaf 5 worden de woorden «, de geneesheer-inspecteur, de apotheker-inspecteur, de verpleegkundige-controleur of de sociaal controleur» opgeheven.

#### Art. 42.

In artikel 156, § 2, tweede lid van dezelfde wet, opgeheven bij de wet van 24 december 2002 en hersteld bij de wet van 13 december 2006, wordt de eerste zin vervangen als volgt:

«In de kennisgeving van de beslissing van de Kamers van beroep wordt vermeld dat op straffe van niet ontvankelijkheid, een administratief cassatieberoep kan worden ingesteld bij de Raad van State, afdeling bestuursrechtspraak, binnen de termijn bepaald in artikel 3, § 1, van het koninklijk besluit van 30 november 2006 tot vaststelling van de cassatie-procedure bij de Raad van State.»

2° au paragraphe 2:

a) à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots «pharmaciens-inspecteurs et infirmiers-contrôleurs» sont insérés entre les mots «médecins-inspecteurs» et «du Service d'évaluation et de contrôle médicaux»;

b) à l'alinéa 4 les mots «de ces données» et «les fonctionnaires visés à l'article 146, § 1<sup>er</sup>,» sont remplacés respectivement par les mots «des données recueillies par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux» et «les fonctionnaires visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>»;

c) l'alinéa 5, 3°, est remplacé par ce qui suit:

«3° de charger le fonctionnaire-dirigeant de saisir la Chambre de première instance de l'affaire et, s'il échet, d'en avertir simultanément, par lettre recommandée la personne physique ou morale visée à l'article 164, alinéa 2.»

#### Art. 41.

A l'article 155 de la même loi, modifié par les lois du 28 décembre 1999, 22 août 2002, 24 décembre 2002, 13 décembre 2006 et 27 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° Au paragraphe 1<sup>er</sup>, le 1° est abrogé;

2° le paragraphe 4 est abrogé;

3° Au paragraphe 5, les mots «, le médecin-inspecteur, le pharmacien-inspecteur, l'infirmier-contrôleur ou le contrôleur social» sont abrogés.

#### Art. 42.

Dans l'article 156, § 2, alinéa 2 de la même loi, abrogé par la loi du 24 décembre 2002 et rétabli par la loi du 13 décembre 2006, la première phrase est remplacée comme suit:

«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 du contentieux administratif, dans le délai prévu par l'article 3, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du 30 novembre 2006 déterminant la procédure en cassation devant le Conseil d'État.»

## Art. 43.

In artikel 161 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998 en 27 april 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden 12° en 13° opgeheven;

2° in paragraaf 2, eerste lid, *in fine*, worden de woorden «waarvan sprake is in het eerste lid, in § 1, 1°, 10°, 12° en 13°» vervangen door de woorden «waarvan sprake is in § 1, 1° en 10°».

3° het derde lid van paragraaf 2 wordt opgeheven.

## Art. 44.

In artikel 169 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 24 december 1999, wordt het eerste lid als volgt aangevuld:

«De geneesheren-inspecteurs, apothekers-inspecteurs en verpleegkundigen—controleurs geven kennis van hun processen-verbaal van vaststelling aan de overtreder en waar nodig, aan de natuurlijke of rechtspersoon, bedoeld in artikel 164, tweede lid».

## Art. 45.

Artikel 185, § 2, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998, 12 augustus 2000 en 14 januari 2002, wordt vervangen als volgt:

«§ 2. In afwijking van artikel 12, 3°, tot alle graden waarmee ze kunnen worden bekleed, de geneesheren-inspecteurs, de apothekers-inspecteurs en de sociaal controleurs, bedoeld in artikel 146, en de sociaal inspecteurs en controleurs, bedoeld in artikel 162, worden benoemd door de Koning op voorstel van de Directieraad van het Instituut. Zij worden teruggezet, ontslagen of afgezet door de Koning.»

## Art. 46.

In artikel 112, § 1, van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, gewijzigd bij artikel 261 van de wet van 27 december 2006 houdende diverse bepalingen (I), worden in het eerste lid in de Franstalige versie, de woorden «*sont soumises*» ingevoegd tussen de woorden «*Chapitre 13,*» en de woorden «*pour ce qui concerne*».

## Art. 43.

A l'article 161 de la même loi, modifiée par les lois du 20 décembre 1995, 22 février 1998 et 27 avril 2005, sont apportées les modifications suivantes:

1° Au paragraphe 1<sup>er</sup>, les 12° et 13° sont abrogés;

2° Au paragraphe 2, alinéa 1<sup>er</sup>, *in fine*, les mots «*faisant l'objet du § 1<sup>er</sup>, 1°, 10°, 12° et 13°*» sont remplacés par les mots «*faisant l'objet du § 1<sup>er</sup>, 1° et 10°*».

3° L'alinéa 3 du paragraphe 2 est abrogé.

## Art. 44.

A l'article 169 de la même loi, modifié par la loi du 24 décembre 1999, l'alinéa 1<sup>er</sup> est complété comme suit:

«Les médecins-inspecteurs, pharmaciens-inspecteurs et infirmiers-contrôleurs notifient leur procès-verbaux de constat au contrevenant et, s'il échet, à la personne physique ou morale visée à l'article 164, alinéa 2.»

## Art. 45.

L'article 185, § 2 de la même loi, modifié par les lois des 22 février 1998, 12 août 2000 et 14 janvier 2002, est remplacé par ce qui suit:

«§ 2. Par dérogation à l'article 12, 3°, à tous les grades dont ils peuvent être revêtus, les médecins-inspecteurs, pharmaciens-inspecteurs et contrôleurs sociaux visés à l'article 146 et les inspecteurs et contrôleurs sociaux visés à l'article 162 sont nommés par le Roi sur proposition du Conseil de direction de l'Institut. Ils sont rétrogradés, licenciés ou révoqués par le Roi.»

## Art. 46.

À l'article 112, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 13 décembre 2006 portant des dispositions diverses en matière de santé, modifié par l'article 261 de la loi du 27 décembre 2006 portant des dispositions diverses (I), les mots «*sont soumises*» sont insérés entre les mots «*Chapitre 13,*» et les mots «*pour ce qui concerne*».

## Afdeling 12

*Verjaringstermijnen*

## Art. 47.

In artikel 174 van dezelfde wet wordt tussen het tweede en derde lid een lid ingevoegd, luidende:

«De in 5°, 6° en 7° bedoelde verjaringen worden vastgesteld op een jaar ingeval van een onverschuldigde betaling die voortvloeit uit een juridische of materiële vergissing van de verzekeringsinstelling en wanneer de per vergissing gecrediteerde verzekerde niet wist of niet moest weten dat hij geen recht had of niet langer recht had op de betaalde prestatie, geheel of gedeeltelijk.»

## Afdeling 13

*Single Euro Payments Area*

## Art. 48.

In artikel 191, 15°, 15<sup>ter</sup>, 15<sup>quater</sup>, 15<sup>quinquies</sup>, 15<sup>sexies</sup>, 15<sup>septies</sup>, 15<sup>novies</sup>, 15<sup>decies</sup> en 16<sup>bis</sup> van dezelfde wet worden de woorden «op rekening nr. 001-1950023-11» of de woorden «op het rekeningnummer 001-1950023-11» telkens vervangen door de woorden «op de rekening».

## Art. 49.

In artikel 191, 15<sup>octies</sup>, worden de woorden «op het rekeningnummer 001-4722037-56» telkens vervangen door de woorden «op de rekening van het Instituut».

## Afdeling 14

*Referentiebedragen*

## Art. 50.

Artikel 56<sup>ter</sup> van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, wordt vervangen als volgt:

«Art. 56<sup>ter</sup>. § 1. In afwijking van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten worden jaarlijks referentiebedragen per opneming toegepast voor de verzekeringstegemoetkoming verleend aan rechthebbers in een ziekenhuis met betrekking tot de groepen van verstrekkingen bedoeld in paragraaf 8 voor zover

## Section 12

*Délais de prescription*

## Art. 47.

Dans l'article 174 de la même loi, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 2 et 3:

«Les prescriptions prévues aux 5°, 6° et 7° sont fixées à un an, en cas de paiement indu résultant d'une erreur de droit ou d'une erreur matérielle de l'organisme assureur et lorsque l'assuré erronément crédité ne savait pas ou ne devait pas savoir qu'il n'avait pas ou plus droit, en tout ou en partie, à la prestation versée.»

## Section 13

*Single Euro Payments Area*

## Art. 48.

Dans l'article 191, 15°, 15<sup>ter</sup>, 15<sup>quater</sup>, 15<sup>quinquies</sup>, 15<sup>sexies</sup>, 15<sup>septies</sup>, 15<sup>novies</sup>, 15<sup>decies</sup> et 16<sup>bis</sup> de la même loi, les mots «au compte n° 001-1950023-11 de» sont à chaque fois remplacés par les mots «sur le compte de».

## Art. 49.

Dans l'article 191, 15<sup>octies</sup>, les mots «au numéro de compte n° 001-4722037-56» sont remplacés à chaque fois par les mots «sur le compte de l'Institut.».

## Section 14

*Montants de référence*

## Art. 50.

L'article 56<sup>ter</sup> de la même loi, inséré par la loi du 22 août 2002 et modifié par la loi du 27 décembre 2005, est remplacé par ce qui suit:

«Art. 56<sup>ter</sup>. § 1<sup>er</sup>. Par dérogation aux dispositions de cette loi et de ses arrêtés d'exécution, des montants de référence sont appliqués annuellement par admission pour l'intervention de l'assurance octroyée à des bénéficiaires hospitalisés, en ce qui concerne les groupes de prestations visées au paragraphe 8, pour autant que

deze behoren tot de in paragraaf 9 bedoelde APR-DRG-groepen. Onder APR-DRG-groepen wordt verstaan: de classificatie van patiënten in diagnosegroepen zoals beschreven in het handboek «*All Patient Refined Diagnosis Related Groups, Definition manuel, version 15.0*». De Koning kan de toepassing van de referentiebedragen uitbreiden tot de verstrekkingen verleend tijdens een verblijf in het ziekenhuis dat aanleiding geeft tot de betaling van een dagforfait zoals bedoeld in de geldende overeenkomst bij toepassing van artikel 46, of tijdens om het even welk verblijf dat aanleiding geeft tot de betaling van een verpleegdagprijs.

§ 2. Deze referentiebedragen worden berekend voor de in paragraaf 1 bedoelde APR-DRG-groepen voor de klassen 1 en 2 van klinische ernst, voor de groepen van verstrekkingen bedoeld in paragraaf 8 en na weglating van de «*outliers*» type 2 bedoeld in de besluiten genomen in uitvoering van artikel 87 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

§ 3. De betrokken referentiebedragen zijn gelijk aan het gemiddelde van de jaarlijkse uitgaven per opname, vermeerderd met 10 pct. en steunen op de gegevens bedoeld in artikel 206, § 2, van deze wet en artikel 156, § 2, tweede lid, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen.

§ 4. De betrokken referentiebedragen worden jaarlijks berekend door de technische cel bedoeld in artikel 155 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, op basis van de in paragraaf 3 bedoelde gegevens met betrekking tot de in paragraaf 1 bedoelde verstrekkingen. De referentiebedragen worden jaarlijks in mei meegedeeld aan de in artikel 153 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen bedoelde multipartite-structuur inzake ziekenhuisbeleid.

De jaarlijkse referentiebedragen per opname worden voor de eerste maal vastgesteld voor het jaar 2006. Ze worden jaarlijks berekend op basis van de in het eerste lid bedoelde gegevens met betrekking tot de opnames die worden beëindigd na 31 december van het voorgaande jaar en voor 1 januari van het volgende jaar.

§ 5. 1° De selectie van de ziekenhuizen die in aanmerking komen voor effectieve opvordering van de terug te storten bedragen en de berekening van de effectieve aan het Instituut terug te storten bedragen door de geselecteerde ziekenhuizen, ten laste van de aan de verzekering aangerekende honoraria, gebeurt volgens de volgende berekeningsmethode, die in twee onderdelen opgedeeld wordt:

celles-ci figurent dans les groupes APR-DRG visés au paragraphe 9. Est entendu par groupe APR-DRG: la classification des patients en groupes diagnostiques tels que décrits dans le manuel «*All Patient Refined Diagnosis Related Groups, Definition manuel, version 15.0*». Le Roi peut étendre l'application des montants de référence aux prestations dispensées au cours d'un séjour en milieu hospitalier qui donne lieu au paiement d'un forfait de journée comme visé dans l'accord en vigueur en application de l'article 46, ou au cours de tout séjour donnant lieu au paiement d'un prix de journée d'hospitalisation.

§ 2. Ces montants de référence sont calculés pour les groupes APR-DRG visés au paragraphe 1<sup>er</sup> pour les classes 1 et 2 de gravité clinique, pour les groupes de prestations visés au paragraphe 8 et après suppression des «*outliers*» de type 2 visés dans les arrêtés pris en exécution de l'article 87 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

§ 3. Les montants de référence concernés sont égaux à la moyenne des dépenses annuelles par admission, majorée de 10 p.c., et sont basés sur les données visées à l'article 206, § 2, de la présente loi et à l'article 156, § 2, alinéa 2, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales.

§ 4. Les montants de référence concernés sont calculés annuellement par la cellule technique visée à l'article 155 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, sur la base des données dont il est question au paragraphe 3 concernant les prestations visées au paragraphe 1<sup>er</sup>. Les montants de référence sont communiqués, en mai de chaque année, à la structure multipartite en matière de politique hospitalière visée à l'article 153 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales.

Les montants de référence annuels par admission sont fixés pour la première fois pour l'année 2006. Ils sont calculés annuellement sur la base des données visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> concernant les admissions qui prennent fin après le 31 décembre de l'année précédente et avant le 1<sup>er</sup> janvier de l'année suivante.

§ 5. 1° La sélection des hôpitaux qui entrent en ligne de compte pour la réclamation effective des montants à rembourser et le calcul des montants effectifs à rembourser à l'Institut par les hôpitaux sélectionnés, à charge des honoraires portés en compte à l'assurance, sont déterminés par le mode de calcul suivant, scindé en deux parties:



a. Selectie van de ziekenhuizen die in aanmerking komen voor effectieve opvordering van de terug te storten bedragen:

– berekening per ziekenhuis van de verschilbedragen tussen enerzijds de werkelijke uitgaven voor de opnames zoals bedoeld in paragraaf 1, rekening houdend met de beperkingen bedoeld in paragraaf 2, en anderzijds de referentie-uitgaven berekend volgens de modaliteiten, zoals opgegeven in paragrafen 2, 3 en 4;

– totalisatie per ziekenhuis van de positieve en negatieve resultaten van deze berekeningen; enkel de ziekenhuizen voor wie het resultaat van deze totalisatie positief is, komen in aanmerking voor terugstorting.

b. Berekening van de effectieve terug te storten bedragen voor de in a. geselecteerde ziekenhuizen:

– herberekening per ziekenhuis van de verschilbedragen tussen enerzijds werkelijke uitgaven voor de opnames zoals bedoeld in paragraaf 1, rekening houdend met de beperkingen bedoeld in paragraaf 2, en anderzijds de overeenkomstige nationale mediaanuitgave, per APR-DRG, per klasse 1 respectievelijk 2 van klinische ernst en per groep van verstrekkingen;

– alle positieve verschilbedragen van de hierboven uitgevoerde berekeningen per ziekenhuis vormen de effectieve terug te storten bedragen voor de onder a. geselecteerde ziekenhuizen, mits de som van deze positieve verschilbedragen groter is dan 1.000 euro.

2° De door het ziekenhuis terug te storten bedragen worden verdeeld tussen de ziekenhuisbeheerder en de ziekenhuisgeneesheren, conform het reglement zoals bedoeld in artikel 135, 1°, tweede lid, of in artikel 136, eerste lid, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

§ 6. Het Instituut past de in paragraaf 5, 1°, beschreven berekeningsmethode toe op basis van de gegevens verstrekt door de technische cel en deelt het individueel resultaat van de berekening aan elk ziekenhuis mee. De mededeling van de resultaten, met inbegrip van de terug te storten bedragen, gebeurt jaarlijks in september.

In geval van terug te storten bedragen, stort het betrokken ziekenhuis ze aan het Instituut ten laatste op 15 december van het jaar van de mededeling. In geval van betwisting stort het betrokken ziekenhuis de terug te storten bedragen aan het Instituut binnen de dertig dagen volgend op de mededeling van de beslissing van het Verzekeringscomité, als deze termijn de voornoemde vijftiende december overschrijdt. Elke storting van de terug te storten bedragen gebeurt in een unieke en algemene storting.

a. Sélection des hôpitaux qui entrent en ligne de compte pour la réclamation effective des montants à rembourser:

– calcul par hôpital des différences entre, d'une part, les dépenses réelles afférentes aux admissions visées au paragraphe 1<sup>er</sup>, en tenant compte des limitations visées au paragraphe 2, et, d'autre part, les dépenses de référence calculées selon les modalités telles que mentionnées aux paragraphes 2, 3 et 4;

– totalisation par hôpital des résultats positifs et négatifs de ces calculs; seuls les hôpitaux pour lesquels le résultat de cette totalisation est positif entrent en ligne de compte pour le remboursement.

b. Calcul des montants effectifs à rembourser pour les hôpitaux sélectionnés sous a:

– calcul par hôpital des différences entre, d'une part, les dépenses réelles afférentes aux admissions visées au paragraphe 1<sup>er</sup>, en tenant compte des limitations visées au paragraphe 2, et, d'autre part, la dépense nationale médiane correspondante, par APR-DRG, par degré de gravité clinique 1 ou 2 et par groupe de prestations;

– toutes les différences positives des calculs effectués ci-dessus par hôpital constituent les montants effectifs à rembourser pour les hôpitaux sélectionnés sous a., pour autant que la somme de ces différences positives soit supérieure à 1.000 euros.

2° Les montants à rembourser par l'hôpital sont partagés entre le gestionnaire de l'hôpital et les médecins hospitaliers, conformément au règlement visé à l'article 135, 1°, alinéa 2, ou à l'article 136, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

§ 6. L'Institut applique le mode de calcul défini au paragraphe 5, 1°, sur la base des données fournies par la cellule technique et en communique le résultat individuel à chaque hôpital. La communication des résultats, en ce compris les montants à rembourser, se fait en septembre de chaque année.

En cas de montants à rembourser, l'hôpital concerné les verse à l'Institut, au plus tard pour le 15 décembre de l'année de la communication. En cas de contestation, l'hôpital concerné verse à l'Institut les montants à rembourser dans les 30 jours suivant la communication de la décision du Comité de l'assurance si ce délai dépasse le 15 décembre cité ci-avant. Tout versement des montants à rembourser doit s'opérer en un versement unique et global.

Het Verzekeringscomité is belast met de afhandeling van de geschillen met betrekking tot de berekening van de terug te storten bedragen. Vanaf de datum waarop de resultaten zijn meegedeeld, beschikt het ziekenhuis, op straffe van onontvankelijkheid, over dertig kalenderdagen om de elementen van de berekening van de terug te storten bedragen te betwisten bij het Verzekeringscomité.

De betwistingen kunnen slaan op de volgende elementen:

- de samenstelling van de gebruikte case-mix;
- de werkelijke uitgaven met betrekking tot de case-mix;
- eventuele materiële fouten in de uitgevoerde berekeningen.

De betwistingen, gemotiveerd en gerechtvaardigd door bewijselementen, moeten worden ingediend bij een ter post aangetekende brief.

Het Verzekeringscomité neemt een beslissing binnen de negentig dagen na ontvangst van de betwisting en deelt deze met een ter post aangetekende brief mee aan de ziekenhuizen.

§ 7. De door de ziekenhuizen teruggestorte bedragen worden beschouwd als inkomsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging volgens de bepalingen van artikel 191 van deze wet.

§ 8. Volgende groepen van verstrekkingen worden in aanmerking genomen:

1° de verstrekkingen opgenomen in artikel 3, § 1, A, II, en C, I, artikel 18, § 2, B, e), en artikel 24, § 1, uitgezonderd de forfaitaire vergoedingen, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

2° de verstrekkingen opgenomen in artikels 17, § 1, 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, 11°, 12°, 17bis, 17ter en 17quater, uitgezonderd de forfaitaire vergoedingen, van de bijlage bij hogervermeld koninklijk besluit van 14 september 1984;

3° de verstrekkingen opgenomen in artikel 3, uitgezonderd de verstrekkingen inzake klinische biologie, artikel 7, artikel 11, artikel 20 en artikel 22 van de bijlage bij hogervermeld koninklijk besluit van 14 september 1984.

§ 9. De diagnosegroepen worden gevormd op grond van de «*All Patients Refined Diagnosis Related Groups, Definitions Manual, Version 15.0*»:

Le Comité de l'assurance est chargé du règlement des contentieux relatifs au calcul des montants à rembourser. À partir de la date de la communication des résultats, les hôpitaux, sous peine d'irrecevabilité, disposent de trente jours calendrier pour contester les éléments du calcul des montants à rembourser auprès du Comité de l'assurance.

Les éléments sur lesquels peuvent porter les contestations sont:

- la composition du case-mix utilisé;
- les dépenses réelles relatives au case-mix;
- d'éventuelles erreurs matérielles dans les calculs effectués.

Les contestations, motivées et justifiées par des éléments probants, doivent être introduites par lettre recommandée à la poste.

Le Comité de l'assurance prend une décision dans les 90 jours après réception de la contestation et la communique aux hôpitaux par lettre recommandée à la poste.

§ 7. Les montants remboursés par les hôpitaux sont considérés comme des ressources de l'assurance maladie selon les termes de l'article 191 de la présente loi.

§ 8. Les groupes de prestations suivants sont pris en considération:

1° les prestations reprises à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, A, II, et C, I, à l'article 18, § 2, B, e), et à l'article 24, § 1<sup>er</sup>, excepté les remboursements forfaitaires, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

2° les prestations reprises aux articles 17, § 1<sup>er</sup>, 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, 11°, 12°, 17bis, 17ter et 17quater, excepté les remboursements forfaitaires, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 précité;

3° les prestations reprises à l'article 3, excepté les prestations en biologie clinique, à l'article 7, à l'article 11, à l'article 20 et à l'article 22, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 précité.

§ 9. Les groupes de diagnostic sont constitués sur la base des «*All Patients Refined Diagnosis Related Groups, Definitions Manual, Version 15.0*»:

1° APR-DRG 73 – Ingrenen op de lens met of zonder vitrectomie, APR-DRG 97 – Adenoïdectomie en amygdalectomie, APR-DRG 179 – Onderbinden en strippen van venen, APR-DRG 225 – Appendectomie, APR-DRG 228 – Ingrenen voor hernia inguinalis en cruris, APR-DRG 263 – Laparoscopische cholecystectomie, APR-DRG 302 – Majeure ingrenen op gewrichten en heraanhechtingen onderste ledematen behalve bij trauma indien nomenclatuurcode 289085 – Arthroplastiek van de heup met totale prothese (acetabulum en femurkop) werd aangerekend, APR-DRG 302 – Majeure ingrenen op gewrichten en heraanhechtingen onderste ledematen behalve bij trauma indien nomenclatuurcode 290286 – Femorotibiale arthroplastiek met gelede prothese werd aangerekend, APR-DRG 313 – Ingrenen onderste extremiteten knie en onderbeen, behalve voet, indien nomenclatuurcode 300344 – Therapeutische arthroscopieën (partiële of totale meniscectomie) werd aangerekend, APR-DRG 318 – Verwijderen van inwendige fixatoren, APR-DRG 482 – Transurethrale prostatectomie, APR-DRG 513 – Ingrenen op uterus/adnexen voor carcinoom in situ en benigne aandoeningen, indien nomenclatuurcode 431281 – Totale hysterectomie, langs abdominale weg werd aangerekend, APR-DRG 513 – Ingrenen op uterus/adnexen voor carcinoom in situ en benigne aandoeningen, indien nomenclatuurcode 431325 – Totale hysterectomie, langs vaginale weg werd aangerekend, APR-DRG 516 – Laparoscopie en onderbreken tubae, APR-DRG 540 – Keizersnede en APR-DRG 560 – Vaginale bevalling, APR-DRG 024 – Ingrenen op extracraniale bloedvaten, APR-DRG 072 – Extra-oculaire ingrenen behalve op orbita, APR-DRG 171 – Andere redenen voor het plaatsen van permanente pacemaker, APR-DRG 176 – Vervangen van pacemaker of defibrillator, APR-DRG 445 – Mineure ingrenen op de blaas en APR-DRG 517 – Dilatatie en curettage, conisatie.

2° APR-DRG 45 – CVA met herseninfarct, APR-DRG 46 – Niet gespecificeerd CVA en precerebrale occlusie zonder herseninfarct, APR-DRG 47 – Transient ischemia, APR-DRG 134 – Longembolie, APR-DRG 136 – Nieuwvormingen van het ademhalingsstelsel, APR-DRG 139 – Gewone pneumonie, APR-DRG 190 – Circulatoire aandoeningen met acuut myocardinfarct, APR-DRG 202 Angina pectoris, APR-DRG 204 – Syncope en collaps, APR-DRG 244 – Diverticulitis en diverticulosis, APR-DRG 464 – Urinaire stenen en ultrasona lithotripsie en APR-DRG 465 – Urinaire stenen zonder ultrasona lithotripsie.

§ 10. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, ten einde rekening te houden met evoluties in de medische praktijkvoering en in de medische praktijkverschillen na advies van de multipartite-structuur bedoeld in artikel 15 van hogervermelde

1° APR-DRG 73 – Interventions sur le cristallin avec ou sans vitrectomie, APR-DRG 97 – Adenoïdectomie et amygdalectomie, APR-DRG 179 – Ligature de veine et stripping, APR-DRG 225 – Appendicectomie, APR-DRG 228 – Cures de hernie inguinale et crurale, APR-DRG 263 – Cholécystectomie laparoscopique, APR-DRG 302 – Interventions majeures articulation, rattachement membres des extrémités inférieures sans trauma, si le code de nomenclature 289085 – Arthroplastie de la hanche avec prothèse totale (cotyle et tête fémorale) a été attesté, APR-DRG 302 – Interventions majeures articulation, rattachement membres des extrémités inférieures sans trauma, si le code de nomenclature 290286 – Arthroplastie fémoro-tibiale avec prothèse articulée a été attestée, APR-DRG 313 – Interventions des membres inférieures et genoux excepté pied, si le code nomenclature 300344 – Arthroscopies thérapeutiques (meniscectomie partielle ou totale) a été attesté, APR-DRG 318 – Enlèvement matériel de fixation interne, APR-DRG 482 – Prostatectomie transuretrale, APR-DRG 513 – Interventions sur utérus/annexes, pour carcinome in situ et affections bénignes, si le code de nomenclature 431281 – Hystérectomie totale, par voie abdominale a été attesté, APR-DRG 513 – Interventions sur utérus/annexes pour carcinome in situ et affections bénignes, si le code de nomenclature 431325 – Hystérectomie totale, par voie vaginale a été attesté, APR-DRG 516 – Ligature tubaire par voie laparoscopie, APR-DRG 540 – Césarienne en APR-DRG 560 – Accouchement par voie vaginale, APR-DRG 024 – Interventions sur les vaisseaux extra crâniens, APR-DRG 072 – Interventions extraoculaires sauf sur les orbites, APR-DRG 171 – Autres motifs pour le placement d'un pacemaker permanent, APR-DRG 176 – Remplacement d'un pacemaker ou défibrillateur, APR-DRG 445 – Interventions mineures sur la vessie et APR-DRG 517 – Dilatation et curetage, conisation.

2° APR-DRG 45 – Accident vasculaire cérébral avec infarctus, APR-DRG 46 – Accident vasculaire cérébral non spécifique avec occlusion précérébrale sans infarctus, APR-DRG 47 – Accident ischémique transitoire, APR-DRG 134 – Embolie pulmonaire, APR-DRG 136 – Affections malignes du système respiratoire, APR-DRG 139 – Pneumonie simple, APR-DRG 190 – Affections circulatoires avec infarctus, APR-DRG 202 – Angine de poitrine, APR-DRG 204 – Syncope et collapsus, APR-DRG 244 – Diverticulité et diverticulose, APR-DRG 464 – Lithiases urinaires, avec lithotripsie par ultrasons et APR-DRG 465 – Lithiases urinaires, sans lithotripsie par ultrasons.

§ 10. Afin de tenir compte de l'évolution dans les pratiques médicales et dans les différences de pratiques, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis de la Structure multipartite visée à l'article 153 de la loi précitée du 29 avril 1996, adapter les prestations

wet van 29 april 1996, de verstrekkingen bedoeld in paragraaf 8 en de APR-DRG-groepen bedoeld in paragraaf 9 aanpassen.

§11. Voor de opnames die na 31 december 2008 worden beëindigd, worden de paragrafen 1 tot 10 toegepast volgens de volgende nadere regels:

1° In de groep van verstrekkingen bepaald in paragraaf 8, 3°, worden de verstrekkingen van artikel 22 (fysiotherapie) uitgesloten van de berekening van de referentiebedragen voor de volgende 5 diagnosegroepen: APR-DRG 45 – CVA met herseninfarct, APR-DRG 46 – Niet-gespecificeerd CVA en precerebrale occlusie zonder herseninfarct, APR-DRG 139 – Gewone pneumonie, APR-DRG 302 – Majeure ingrepen op gewrichten en heraanhechtingen onderste ledematen behalve bij trauma indien nomenclatuurcode 289085 – Arthroplastiek van de heup met totale prothese (acetabulum en femurkop) en APR-DRG 302 Majeure ingrepen op gewrichten en heraanhechtingen onderste ledematen behalve bij trauma indien nomenclatuurcode 290286 - Femorotibiale arthroplastiek met gelede prothese werd aangerekend;

2° De Koning kan, voor de diagnosegroep bepaald in paragraaf 9, 1°, de nadere regels en de datum van inwerkingtreding vastleggen om, bij de berekening van de referentiebedragen en de mediaanuitgave, eveneens rekening te houden met alle verstrekkingen uit de groepen van verstrekkingen bepaald in paragraaf 8, die zijn uitgevoerd tijdens de carenperiode van 30 dagen die voorafgaan aan een opname die voor de berekening van de referentiebedragen in aanmerking is genomen; de Koning kan bepalen hoe die gegevens worden verwerkt;

Indien tijdens de carenperiode een andere opname aan de voor de berekening van de referentiebedragen in aanmerking genomen opname voorafgaat, begint deze carenperiode de dag na het beëindigen van die opname;

3° Onafhankelijk van de toepassing van paragraaf 4, zullen de referentiebedragen, bepaald in paragraaf 3, op voorhand worden berekend op basis van de meest recente beschikbare jaarlijkse gegevens vóór het jaar van toepassing bedoeld in paragraaf 4, tweede lid. Ze zullen vóór 1 januari van het beschouwde jaar als indicatoren aan de ziekenhuizen worden meegedeeld;

4° Bij de toepassing van paragraaf 4 worden de overeenkomstig paragraaf 11, 3°, berekende referentiebedragen per APR-DRG, per graad van klinische ernst 1 of 2 en per groep van verstrekkingen bedoeld in paragraaf 8, vergeleken met de overeenkomstig paragraaf 4 berekende referentiebedragen.

visées au paragraphe 8 et les groupes APR-DRG visés au paragraphe 9.

§ 11. Pour les admissions qui prennent fin après le 31 décembre 2008, les paragraphes 1 à 10 s'appliquent moyennant les modalités suivantes:

1° Dans le groupe de prestations défini au paragraphe 8, 3°, les prestations de l'article 22 (physiothérapie) sont exclues du calcul des montants de référence pour les 5 groupes de diagnostic suivants: APR-DRG 045 – Accident vasculaire cérébral avec infarctus, APR-DRG 046 – Accident vasculaire cérébral non spécifique avec occlusion précérébrale sans infarctus, APR-DRG 139 – Pneumonie simple, APR-DRG 302 – Interventions majeures articulation, rattachement membres des extrémités inférieures sans trauma, si le code 289085 – Arthroplastie de la hanche avec prothèse totale (cotyle et tête fémorale) et APR-DRG 302 – Interventions majeures articulation, rattachement membres des extrémités inférieures sans trauma, si le code 290286 – Arthroplastie fémorotibiale avec prothèse articulée a été attestée;

2° Le Roi peut, pour le groupe de diagnostic défini au paragraphe 9, 1°, fixer les modalités et la date d'application pour prendre également en compte, dans le cadre du calcul des montants de référence et de la dépense médiane, toutes les prestations, appartenant aux groupes de prestations définies au paragraphe 8, réalisées au cours de la période de carence, définie comme étant les 30 jours qui précèdent une admission prise en considération pour le calcul des montants de référence; le Roi peut déterminer la manière dont ces données sont traitées;

Si au cours de sa période de carence, une admission prise en considération pour le calcul des montants de référence a été précédée d'une autre admission, cette période de carence débute le lendemain de la fin de l'admission précédente;

3° Indépendamment de l'application du paragraphe 4, des montants de référence, tels que définis au paragraphe 3, seront pré-calculés sur base des données annuelles les plus récentes disponibles avant l'année d'application considérée par le paragraphe 4, alinéa 2. Ils seront communiqués, à titre d'indicateurs, aux hôpitaux avant le 1<sup>er</sup> janvier de l'année d'application considérée;

4° Lors de l'application du paragraphe 4, les montants de référence calculés conformément au paragraphe 11, 3°, sont comparés, par APR-DRG, par degré de gravité clinique 1 ou 2 et par groupe de prestations visés au paragraphe 8, aux montants de référence calculés conformément au paragraphe 4.

Uit die vergelijking zal men per APR-DRG, per graad van klinische ernst 1 of 2 en per groep van verstrekkingen bedoeld in paragraaf 8, de overeenkomstig paragraaf 4 berekende referentiebedragen weerhouden, indien die bedragen, per APR-DRG, per graad van klinische ernst 1 of 2 en per groep van verstrekkingen bedoeld in paragraaf 8, hoger zijn dan de overeenkomstig paragraaf 11, 3°, berekende bedragen.

De Koning kan, voor de toepassing van het vorige lid, de nadere regels bepalen voor het invoeren of berekenen van een drempel, die de overeenkomstig paragraaf 4 berekende referentiebedragen moeten overschrijden, om te worden weerhouden.

5° De Koning kan, behalve voor het eerste toepassingsjaar van paragraaf 11, de nadere regels bepalen voor het invoeren of berekenen van een drempelwaarde waarmee de referentiebedragen, die na de in paragraaf 11, 4°, bepaalde vergelijking zijn weerhouden, niet lager mogen zijn dan de in het voorgaande jaar vastgestelde referentiebedragen.

6° De Koning kan de nadere regels bepalen voor het invoeren of berekenen van een drempelwaarde waarmee de referentiebedragen, die na de in paragraaf 11, 4°, bepaalde vergelijking zijn weerhouden, niet lager mogen zijn dan de referentiebedragen die tijdens het eerste toepassingsjaar van paragraaf 11 zijn vastgesteld.

7° De referentiebedragen die zijn bepaald en uiteindelijk na toepassing van paragrafen 4 en 11, 3° tot 6°, zijn weerhouden, vertegenwoordigen de definitieve referentiebedragen die overeenkomstig paragraaf 4 worden meegedeeld en die als basis dienen voor de toepassing van paragraaf 5.

8° Wanneer de mediaanuitgave per APR-DRG, per graad van klinische ernst 1 of 2 en per groep van verstrekkingen voor de in paragraaf 5, 1°, b bepaalde berekening van de bedragen die door de ziekenhuizen moeten worden terugbetaald, gelijk is aan nul, wordt die mediaan vervangen door de gemiddelde uitgave.

9° Met toepassing van paragraaf 11, 2° worden de in paragraaf 5, 1°, b, bepaalde terug te betalen bedragen per ziekenhuis verminderd ter waarde van het percentage van de werkelijke gedane uitgaven in de loop van de voor toepassing van artikel 56ter weerhouden opnames in het betrokken ziekenhuis voor de APR-DRG's en de groepen van verstrekkingen die voor de referentiebedragen in aanmerking komen.»

De cette comparaison, on retiendra, par APR-DRG, par degré de gravité clinique 1 ou 2 et par groupe de prestations visés au paragraphe 8, les montants de référence calculés conformément au paragraphe 4 si ces montants sont supérieurs, par APR-DRG, par degré de gravité clinique 1 ou 2 et par groupe de prestations visés au paragraphe 8 à ceux calculés conformément au paragraphe 11, 3°.

Le Roi peut, pour l'application de l'alinéa précédent, fixer des modalités instaurant ou permettant de calculer un seuil auquel doivent être supérieurs les montants de référence calculés conformément au paragraphe 4 pour être retenus;

5° Le Roi peut fixer, sauf pour la première année d'application du paragraphe 11, des modalités instaurant ou permettant de calculer un seuil en dessous duquel les montants de référence, tels que retenus au terme de la comparaison prévue par le paragraphe 11, 4°, ne pourront pas être inférieurs à ceux fixés l'année précédente.

6° Le Roi peut fixer des modalités instaurant ou permettant de calculer un seuil en dessous duquel les montants de référence tels que retenus au terme de la comparaison prévue par le paragraphe 11, 4°, ne pourront pas être inférieurs à ceux fixés lors de la première année d'application du paragraphe 11;

7° Les montants de référence déterminés et finalement retenus au terme de l'application des paragraphes 4 et 11, 3° à 6°, sont les montants de référence définitifs qui font l'objet de la communication prévue au paragraphe 4 et qui servent de base à l'application du paragraphe 5.

8° Lorsque, pour le calcul des montants à rembourser par les hôpitaux défini au paragraphe 5, 1°, b), la dépense médiane par APR-DRG, par degré de gravité clinique 1 ou 2 et par groupe de prestations est nulle, elle est remplacée par la dépense moyenne.

9° Dans le cadre de l'application du paragraphe 11, 2°, les montants à rembourser par hôpital défini au paragraphe 5, 1°, b), sont réduits à concurrence du pourcentage des dépenses réelles réalisées au cours des admissions retenues pour l'application de l'article 56ter au sein de l'hôpital concerné pour les APR-DRG et les groupes de prestations entrant en ligne de compte dans le cadre des montants de référence.»

## Art. 51.

Artikel 191, eerste lid, van dezelfde wet wordt aangevuld met de bepaling onder 29°, luidende:

«29° de bedragen die worden betaald met toepassing van artikel 56ter.»

## Art. 52.

In artikel 192, vierde lid, 1°, j), van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden «en 28°» vervangen door de woorden «, 28° en 29°».

## HOOFDSTUK 3

**Wijzigingen aan de wet van 26 maart 2007 houdende diverse bepalingen met het oog op de integratie van de kleine risico's in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor de zelfstandigen**

## Art. 53.

Artikel 37 van de wet van 26 maart 2007 houdende diverse bepalingen met het oog op de integratie van de kleine risico's in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor de zelfstandigen wordt aangevuld met het volgende lid:

«De Koning kan de modaliteiten bepalen volgens welke de voor 1 januari 2008 verleende geneeskundige verstrekkingen waarvoor geen tegemoetkoming van de verplichte verzekering was voorzien, kunnen worden verdergezef of in aanmerking genomen in het kader van de verplichte verzekering.»

## HOOFDSTUK 4

**Syndicale premie en sociale akkoorden**

## Art. 54.

De sommen die door de instellingen, bedoeld in artikel 34, 11° en 12° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 in bewaring werden gegeven bij de Federale Overheidsdienst Financiën - Administratie van de thesaurie – Deposito- en Consignatiekas, en die ten titel van syndicale premie betrekking hebben op 0,05 euro per tegemoetkoming die in uitvoering van artikel 37, § 12, van dezelfde wet tussen 1992 en 2002

## Art. 51.

L'article 191, alinéa 1<sup>er</sup>, de la même loi est complété par un 29° rédigé comme suit:

«29° les montants qui sont payés en exécution de l'article 56ter.»

## Art. 52.

A l'article 192, alinéa 4, 1°, j), de la même loi, remplacé par la loi du 22 décembre 2003, les mots «et 28°» sont remplacés par les mots «28° et 29°».

## CHAPITRE 3

**Modifications à la loi du 26 mars 2007 portant des dispositions diverses en vue de l'intégration des petits risques dans l'assurance obligatoire soins de santé pour les travailleurs indépendants**

## Art. 53.

L'article 37 de la loi du 26 mars 2007 portant des dispositions diverses en vue de la réalisation de l'intégration des petits risques dans l'assurance obligatoire soins de santé pour les travailleurs indépendants est complété par l'alinéa suivant:

«Le Roi peut fixer les modalités selon lesquelles les prestations de santé octroyées avant le 1<sup>er</sup> janvier 2008 et pour lesquelles aucune intervention de l'assurance obligatoire n'était prévue, peuvent être poursuivies ou prises en considération dans le cadre de l'assurance obligatoire.»

## CHAPITRE 4

**Prime syndicale et accords sociaux**

## Art. 54.

Les sommes déposées auprès du Service public fédéral Finances – Administration de la Trésorerie – Caisse des Dépôts et Consignations – par les établissements visés à l'article 34, 11° et 12°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qui concernent un montant de 0,05 euro à titre de prime syndicale par intervention portée en compte en exécution de l'article 37, § 12, de la même loi entre 1992 et 2002 par ces établissements

door deze instellingen aan de verzekeringsinstellingen werden aangerekend zijn verschuldigd aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

De Koning kan de modaliteiten bepalen waaronder die sommen, met inbegrip van de intresten, door de instellingen of de Deposito- en Consignatiekas aan het Rijksinstituut worden terugbetaald. De terugbetaling door de instellingen kan gebeuren, hetzij via storting aan het Rijksinstituut, hetzij via afhouding van de door het Rijksinstituut aan de instellingen verschuldigde bedragen in uitvoering van het koninklijk besluit van 17 augustus 2007 tot uitvoering van de artikelen 57 en 59 van de programmawet van 2 januari 2001 wat de harmonisering van de barema's en de loonsverhogingen in bepaalde gezondheidsinrichtingen betreft. Deze sommen worden als inkomsten toegevoegd aan de globale begroting van financiële middelen van het Rijksinstituut.

#### Art. 55.

Artikel 37, § 12, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt aangevuld als volgt:

«De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de datum bepalen vanaf wanneer aan deze tegemoetkoming de kostprijs wordt toegevoegd van de sociale akkoorden die werden gesloten tussen de Federale Regering en de representatieve organisaties van werkgevers en werknemers en die betrekking heeft op de personeelskost die niet opgenomen is in het verstrekkingenpakket dat wordt bepaald in uitvoering van artikel 35, § 1, vijfde lid.»

### HOOFDSTUK 5

#### Wijzigingen aan de programmawet (I) van 24 december 2002

#### Art. 56.

Artikel 278, vijfde lid, van de programmawet (I) van 24 december 2002, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, wordt aangevuld met de volgende zin:

«De Koning kan met een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, het Intermutualistisch Agentschap opnemen in de lijst van instellingen die toegang hebben tot de permanente representatieve steekproef.»

aux organismes assureurs sont dues à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

Le Roi peut fixer les modalités selon lesquelles ces sommes, y compris les intérêts, sont payées par les institutions ou par la Caisse des Dépôts et Consignations à l'Institut. Le remboursement par les institutions peut s'opérer soit par versement à l'Institut, soit par déduction sur les montants dus par l'Institut aux institutions en application de l'arrêté royal du 17 août 2007 pris en exécution des articles 57 et 59 de la loi-programme du 2 janvier 2001 concernant l'harmonisation des barèmes et l'augmentation des rémunérations dans certaines institutions de soins. Ces sommes sont ajoutées à titre de recettes à la gestion globale des moyens financiers de l'Institut.

#### Art. 55.

L'article 37, § 12, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est complété comme suit:

«Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer la date à partir de laquelle le coût des accords sociaux conclus entre le gouvernement fédéral et les organisations représentatives des travailleurs et des employeurs, et qui concernent le personnel non repris dans le paquet de soins déterminé en exécution de l'article 35, § 1<sup>er</sup>, alinéa 5, est ajouté à cette intervention.»

### CHAPITRE 5

#### Modifications à la loi-programme (I) du 24 décembre 2002

#### Art. 56.

L'article 278, alinéa 5, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, inséré par la loi du 27 décembre 2005, est complété par la phrase suivante:

«Le Roi peut avec un arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis de la Commission pour la protection de la vie privée, reprendre l'Agence intermutualiste dans la liste des institutions qui bénéficient d'un accès à l'échantillon représentatif permanent.»

## Art. 57.

Artikel 56 heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2008.

## HOOFDSTUK 6

**Wijziging aan de wet van 5 juni 2002 betreffende de maximumfactuur in de verzekering voor geneeskundige verzorging**

## Art. 58.

Artikel 4 van de wet van 5 juni 2002 betreffende de maximumfactuur in de verzekering voor geneeskundige verzorging wordt aangevuld met een lid, luidende:

«Vanaf de toepassing van de maximumfactuur van het jaar 2008 worden geacht te voldoen aan de vereiste vermeld in het eerste lid, eerste streepje, de hierboven bedoelde kinderen die zich gedurende het maximumfactuur kalenderjaar in een tijdvak bevinden waarbinnen zij voldoen aan de medisch-sociale voorwaarden om recht te geven op de verhoogde kinderbijslag, overeenkomstig artikel 47 van de gecoördineerde wetten betreffende de kinderbijslag voor loonarbeiders of overeenkomstig artikel 20 van het koninklijk besluit van 8 april 1976 houdende regeling van de gezinsbijslagen ten voordele van de zelfstandigen.»

## HOOFDSTUK 7

**Wijziging aan de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid**

## Art. 59.

Artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, wordt aangevuld met twee leden, luidende:

«Een uitzondering op de toepassing van het derde lid wordt eveneens verleend aan de farmaceutische specialiteiten die in de loop van de vijf jaar voorafgaand aan de eerste dag van het semester tijdens hetwelk de twaalf jaar, bedoeld in het derde lid, werden bereikt, werden toegelaten tot terugbetaling als klasse 1, overeenkomstig artikel 35bis, § 2, van de voormelde gecoördineerde wet.

## Art. 57.

L'article 56 produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2008.

## CHAPITRE 6

**Modification de la loi du 5 juin 2002 relative au maximum à facturer dans l'assurance soins de santé**

## Art. 58.

L'article 4 de la loi du 5 juin 2002 relative au maximum à facturer dans l'assurance soins de santé est complété par un alinéa rédigé comme suit:

«A partir de l'application du maximum à facturer de l'année 2008, sont censés satisfaire à la condition mentionnée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, premier tiret, les enfants sus-visés pour lesquels l'année civile d'octroi du maximum à facturer comporte une période pendant laquelle ils remplissent les conditions médico-sociales pour obtenir le droit aux allocations familiales majorées, conformément à l'article 47 des lois coordonnées relatives aux allocations familiales pour travailleurs salariés ou conformément à l'article 20 de l'arrêté royal du 8 avril 1976 établissant le régime des prestations familiales en faveur des travailleurs indépendants.»

## CHAPITRE 7

**Modification de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé**

## Art. 59.

L'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

«Une exception à l'application de l'alinéa 3 est par ailleurs accordée aux spécialités pharmaceutiques qui, au cours des cinq années qui ont précédé le 1<sup>er</sup> jour du semestre au cours duquel les douze ans visés à l'alinéa 3 ont été atteints, ont été admises au remboursement en tant que classe 1, conformément à l'article 35bis, § 2, de la loi coordonnée susvisée.



De uitzondering op de toepassing van het derde lid wordt toegekend, wat betreft het voorgaande lid, tot de toelating tot terugbetaling van een specialiteit die hetzelfde actief bestanddeel bevat, dezelfde toedieningsvorm heeft en een vergoedingsbasis die, op het ogenblik van zijn opname, ten minste 16 pct. lager is of was ten opzichte van de vergoedingsbasis van de specialiteit die van deze uitzondering geniet, of tot een beslissing genomen in het kader van een individuele herziening die vaststelt dat de specialiteit die van deze uitzondering geniet geen aangetoonde therapeutische meerwaarde heeft ten opzichte van de bestaande therapeutische alternatieven, en maximum voor een duur van 6 jaar.

#### Art. 60.

Artikel 60 heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2008.

### HOOFDSTUK 8

#### Personen ten laste

#### Art. 61.

Artikel 126 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, vervangen bij de wet van 26 maart 2007, wordt vervangen als volgt:

«Art. 126. Als er geen keuze werd gemaakt over de vraag bij welke gerechtigde een persoon ten laste moet worden ingeschreven of in geval van betwisting tussen de gerechtigden, wordt de persoon ten laste bij voorrang ingeschreven ten laste van de oudste gerechtigde, of, als het een kind betreft en de gerechtigden niet onder hetzelfde dak wonen, ten laste van de gerechtigde die samenwoont met het kind.

De vraag om de persoon ten laste in te schrijven ten laste van een andere gerechtigde heeft slechts uitwerking op 1 januari van het jaar dat volgt op dat waarin de aanvraag werd ingediend. In geval van wijziging van de situatie van de persoon ten laste tijdens het tijdvak dat zich situeert tussen de indiening van de voormelde aanvraag en 1 januari van het jaar dat volgt op de indiening van de aanvraag, heeft de aanvraag echter onmiddellijk uitwerking met naleving van de toepasselijke reglementaire bepalingen.

De Koning stelt, bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de praktische modaliteiten vast voor de inschrijving van de persoon ten laste. Hij bepaalt de

L'exception à l'application de l'alinéa 3 est octroyée, en ce qui concerne l'alinéa précédent, jusqu'à l'admission au remboursement d'une spécialité qui contient le même principe actif, a la même forme d'administration et a une base de remboursement qui est ou était, au moment de son admission, inférieure d'au moins 16 p.c. par rapport à la base de remboursement de la spécialité qui bénéficie de la présente exception, ou jusqu'à une décision prise dans la cadre d'une révision individuelle qui établirait que la spécialité qui bénéficie de la présente exception n'a pas une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes, et au maximum pour une durée de 6 ans.

#### Art. 60.

L'article 60 produit ses effets le 1<sup>er</sup> juillet 2008.

### CHAPITRE 8

#### Personnes à charge

#### Art. 61.

L'article 126 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, remplacé par la loi du 26 mars 2007, est remplacé par ce qui suit:

«Art. 126. Si aucun choix n'a été réalisé sur la question de savoir auprès de quel titulaire la personne à charge doit être inscrite ou en cas de contestation entre les titulaires, la personne à charge est inscrite par priorité à charge du titulaire le plus âgé ou, s'il s'agit d'un enfant et que les titulaires ne vivent pas sous le même toit, à charge du titulaire qui cohabite avec lui.

La demande visant à ce que la personne à charge soit inscrite à charge d'un autre titulaire ne produit ses effets qu'au 1<sup>er</sup> janvier de l'année qui suit celle au cours de laquelle la demande a été introduite. Cependant, en cas de modification de la situation de la personne à charge pendant la période se situant entre l'introduction de la demande susvisée et le 1<sup>er</sup> janvier de l'année suivant celle de l'introduction de la demande, la demande sort ses effets immédiatement dans le respect des dispositions réglementaires applicables.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités pratiques d'inscription de la personne à charge. Il détermine le délai au terme duquel

termijn binnen dewelke men wordt geacht geen keuze te hebben gemaakt en wat men verstaat onder «betwisting». Hij bepaalt eveneens de gevallen waarin er een wijziging is van de situatie van de persoon ten laste voor de toepassing van het vorige lid.».

Art. 62.

Artikel 61 heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2008.

HOOFDSTUK 9

**Definitie van de patiënt**

Art. 63.

Artikel 1*bis* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998 houdende sociale bepalingen, waarvan de bestaande tekst van het eerste lid de bepaling 1° zal vormen, wordt aangevuld met een bepaling 2°, luidende: «patiënt: de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek;» en een bepaling 3°, luidende: «gezondheidszorg: diensten verstrekt door een beroepsbeoefenaar in de zin van dit besluit, met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt of om de patiënt bij het sterven te begeleiden.».

HOOFDSTUK 10

**Geneeskundige commissie**

Art. 64.

Artikel 8, § 1, derde lid, van hetzelfde besluit, gewijzigd door de wetten van 6 april 1995 en 24 november 2004 wordt vervangen als volgt:

«De raad van de Orde der geneesheren ziet erop toe dat de in artikel 2, § 1, bedoelde beoefenaars de bepaling van het eerste lid naleven en de bevoegde geneeskundige commissie ziet erop toe dat de in artikelen 3, 21*bis* en 21*noviesdecies* bedoelde beoefenaars de bepaling van het eerste lid naleven.»

on considère qu'aucun choix n'a été réalisé et ce qu'on entend par «contestation». Il détermine également les cas dans lesquels il y a une modification de la situation de la personne à charge pour l'application de l'alinéa précédent.».

Art. 62.

L'article 61 produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2008.

CHAPITRE 9

**Définition du patient**

Art. 63.

L'article 1<sup>er</sup>*bis* de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, inséré par la loi du 22 février 1998 portant des dispositions sociales, dont le texte actuel de l'alinéa 1<sup>er</sup> formera le 1°, est complété par un 2°, rédigé comme suit: ««patient»: la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non;» et par un 3°, rédigé comme suit: ««soins de santé»: services dispensés par un praticien professionnel au sens du présent arrêté, en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient ou de l'accompagner en fin de vie.».

CHAPITRE 10

**Commission médicale**

Art. 64.

L'article 8, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, du même arrêté, modifié par les lois du 6 avril 1995 et du 24 novembre 2004, est remplacé comme suit:

«Le conseil de l'Ordre des médecins veille au respect de la disposition prévue à l'alinéa premier par les praticiens visés à l'article 2, § 1<sup>er</sup>, et la commission médicale compétente veille au respect de la disposition prévue à l'alinéa premier par les praticiens visés aux articles 3, 21*bis* et 21*noviesdecies*.».

## Art. 65.

In artikel 13 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wetten van 6 april 1995 en 13 december 2006, worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1, tweede lid, wordt vervangen als volgt:

«De raden van de Orde waaronder de in artikelen 2, § 1, en 4 bedoelde beoefenaars vallen, zien toe op de naleving van de bepaling van het eerste lid en de bevoegde geneeskundige commissie ziet erop toe dat de in artikelen 3 en 21*noviesdecies* bedoelde beoefenaars de bepaling van het eerste lid naleven.»

2° paragraaf 2 wordt met de volgende bepaling aangevuld:

«De bevoegde geneeskundige commissie ziet erop toe dat de in artikel 21*bis* bedoelde beoefenaars de bepaling van eerste paragraaf naleven.»

## Art. 66.

In artikel 14 van hetzelfde besluit worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste en tweede lid, wordt het woord «geneeskunde» vervangen door het woord «geneeskunst»;

2° de tweede paragraaf wordt aangevuld met de woorden «en de bevoegde geneeskundige commissie ziet erop toe dat de in artikelen 3 en 21*noviesdecies* bedoelde beoefenaars de krachtens paragraaf 1 getroffen bepalingen naleven.»

## Art. 67.

In artikel 35*quaterdecies*, § 4, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij de wet van 29 januari 2003, wordt een punt 7*bis* ingevoegd, luidende:

«7°*bis* de beoefenaars van een van de beroepen bedoeld in paragraaf 1, voor wiens beroep geen Orde bestaat en die geen RIZIV-nummer hebben, zelf voor wat de adressen betreft waar ze hun beroep hoofdzakelijk uitoefenen;».

## Art. 65.

A l'article 13 du même arrêté, modifié par les lois des 6 avril 1995 et 13 décembre 2006, sont apportées les modifications suivantes:

1° le paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 2, est remplacé comme suit:

«Les conseils de l'Ordre dont les praticiens visés aux articles 2, § 1<sup>er</sup>, et 4 relèvent, veillent au respect de la disposition prévue à l'alinéa 1<sup>er</sup> et la commission médicale compétente veille au respect de la disposition prévue à l'alinéa 1<sup>er</sup> par les praticiens visés aux articles 3 et 21*noviesdecies*.».

2° le paragraphe 2 est complété par la disposition suivante:

«La commission médicale compétente veille au respect de la disposition prévue au paragraphe 1<sup>er</sup> par les praticiens visés à l'article 21*bis*.».

## Art. 66.

A l'article 14 du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes:

1° dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup> et alinéa 2, les mots «art médical» sont remplacés par les mots «art de guérir»;

2° le paragraphe 2 est complété par les mots «et la commission médicale compétente veille au respect des dispositions prises en vertu du paragraphe 1<sup>er</sup> par les praticiens visés aux articles 3 et 21*noviesdecies*.».

## Art. 67.

Dans l'article 35*quaterdecies*, § 4, du même arrêté, inséré par la loi du 29 janvier 2003, il est inséré un point 7*bis*, rédigé comme suit:

«7°*bis* les praticiens d'une des professions, visées dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, dont la profession ne dispose pas d'Ordre et qui ne disposent pas d'un numéro INAMI, eux-mêmes en ce qui concerne l'adresse du lieu où ils exercent principalement leur profession;».

## Art. 68.

In artikel 36, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wetten van 6 april 1995 en 13 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, 1° en 2°, worden de woorden «doctor in de genees-, heel- en verloskunde» vervangen door het woord «arts»;

2° paragraaf 2, 9°, wordt vervangen als volgt:

«9° een ambtenaar van de gezondheidsinspectie van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Deze gezondheidsinspecteur is de secretaris van de commissie.»;

3° paragraaf 2 wordt aangevuld als volgt:

«10° een ambtenaar van de inspectie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.»;

4° in paragraaf 4, worden de woorden «en 10°» ingevoegd tussen de woorden «De sub 9°» en de woorden «van dezelfde paragraaf»;

5° in paragraaf 5 worden de woorden «op het gebied van haar algemene opdracht» opgeheven.

## Art. 69.

In artikel 37 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1974, 6 april 1995, 25 januari 1999 en 13 december 2006 en 8 juni 2008, worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1, 2°, a), gewijzigd bij de wet van 20 december 1974 wordt opgeheven.

2° in paragraaf 1, 2°, b) eerste lid, worden de woorden «dat een beoefenaar bedoeld bij de artikelen 2, § 1, 3, 4, 21bis of 21noviesdecies, een veearts, een beoefenaar van de verpleegkunde of een beoefenaar van een paramedisch beroep» vervangen door de woorden «dat een gezondheidszorgbeoefenaar bedoeld bij dit besluit of een veearts»;

3° in paragraaf 1, 2°, c), 1, worden de woorden «de kinesitherapie» ingevoegd tussen de woorden «de veeartsenijkunde,» en de woorden «de verpleegkunde»;

## Art. 68.

A l'article 36, du même arrêté, modifié par les lois des 6 avril 1995 et 13 décembre 2006, sont apportées les modifications suivantes:

1° dans le paragraphe 2, 1° et 2°, les mots «docteur en médecine, chirurgie et accouchements» sont remplacés par le mot «médecin»;

2° le paragraphe 2, 9°, est remplacé par la disposition suivante:

«9° un fonctionnaire de l'inspection d'hygiène du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Cet inspecteur d'hygiène est le secrétaire de la commission.»;

3° le paragraphe 2 est complété comme suit:

«10° un fonctionnaire de l'inspection de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.»;

4° dans le paragraphe 4, les mots «et 10°» sont insérés entre les mots «sub 9°» et «du même paragraphe»;

5° au paragraphe 5, les mots «dans les matières relevant de sa mission générale» sont abrogés.

## Art. 69.

A l'article 37 du même arrêté, modifié par les lois des 20 décembre 1974, 6 avril 1995, 25 janvier 1999 et 13 décembre 2006 et 8 juin 2008, sont apportées les modifications suivantes:

1° le paragraphe 1<sup>er</sup>, 2°, a), modifié par la loi du 20 décembre 1974 est abrogé.

2° dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, 2°, b), alinéa 1<sup>er</sup>, les mots «qu'un praticien visé aux articles 2, § 1<sup>er</sup>, 3, 4, 21bis ou 21noviesdecies, qu'un médecin vétérinaire, qu'un praticien de l'art infirmier ou qu'un praticien d'une profession paramédicale» sont remplacés par les mots «qu'un professionnel des soins de santé visé par le présent arrêté ou un médecin vétérinaire»;

3° dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, 2°, c), 1, les mots «la kinésithérapie» sont insérés entre les mots «l'art vétérinaire,» et les mots «l'art infirmier»;

4° in paragraaf 1, 2°, c), 2, worden de woorden «van de kinesitherapie,» ingevoegd tussen de woorden «van de veeartsenijkunde,» en de woorden «de verpleegkunde»;

5° paragraaf 1, 2°, e), eerste lid, wordt aangevuld met de woorden «of door een kinesitherapeut»;

6° in paragraaf 4, eerste lid, worden de woorden «bij § 1, 2°, b,» vervangen door de woorden «bij § 1, 2°, b, c, 2,».

7° paragraaf 1, 2°, wordt aangevuld met de bepaling onder h), luidende:

«h) voor de gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld bij dit besluit of een veearts, het visum in te trekken of het behoud ervan afhankelijk te maken van aanvaarding door de betrokkene van de beperkingen die zij oplegt wanneer uit een uittreksel van het Strafregister blijkt dat het gerechtelijk verleden van de beoefenaar niet strookt met de uitoefening van zijn beroep of met een deel ervan en dat uit het uittreksel van het Strafregister blijkt dat men veroordeeld is voor feiten die voldoende relevant zijn voor de beroepsuitoefening. De Koning stelt de procedure voor het intrekken of beperken van het visum vast.»

#### Art. 70.

In artikel 39, 1°, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wetten van 19 december 1990, 6 april 1995 en 17 maart 1997, worden de woorden «in artikel 24» vervangen door de woorden «in artikel 7».

#### Art. 71.

In hetzelfde besluit worden opgeheven:

1° artikel 21*sexies*, vernummerd en gewijzigd bij de wetten van 6 april 1995 en 10 augustus 2001;

2° artikel 21*septiesdecies*, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001;

3° artikel 24*bis*, ingevoegd bij de wet van 25 januari 1999.

#### Art. 72.

De Koning bepaalt de datum van inwerkingtreding voor elk van de artikelen 64 tot 71.

4° dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, 2°, c), 2, les mots «de la kinésithérapie,» sont insérés entre les mots «de l'art vétérinaire,» et les mots «de l'art infirmier»;

5° le paragraphe 1<sup>er</sup>, 2°, e), alinéa 1<sup>er</sup>, est complété par les mots «ou par un kinésithérapeute»;

6° au paragraphe 4, alinéa 1<sup>er</sup>, les mots «prévus au § 1<sup>er</sup>, 2°, b,» sont remplacés par les mots «prévus au § 1<sup>er</sup>, 2°, b, c, 2, ».

7° le paragraphe 1<sup>er</sup>, 2°, est complété par le h), rédigé comme suit:

« h) pour les professionnels des soins de santé visés par le présent arrêté ou un médecin vétérinaire, de retirer le visa ou de subordonner son maintien à l'acceptation par l'intéressé des limitations qu'elle lui impose, lorsqu'il est établi, par un extrait du Casier judiciaire, que les antécédents judiciaires du praticien sont incompatibles avec l'exercice de tout ou partie de sa profession et qu'une condamnation est établie par l'extrait du Casier judiciaire pour des faits suffisamment pertinents pour l'exercice de la profession. Le Roi fixe la procédure pour le retrait ou la limitation du visa.»

#### Art. 70.

A l'article 39, 1°, du même arrêté, modifié par les lois des 19 décembre 1990, 6 avril 1995 et 17 mars 1997, les mots «à l'article 24» sont remplacés par les mots «à l'article 7».

#### Art. 71.

Sont abrogés, dans le même arrêté:

1° l'article 21*sexies*, rénuméroté et modifié par les lois des 6 avril 1995 et 10 août 2001;

2° l'article 21*septiesdecies*, inséré par la loi du 10 août 2001;

3° l'article 24*bis*, inséré par la loi du 25 janvier 1999.

#### Art. 72.

Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur de chacun des articles 64 à 71.

## HOOFDSTUK 11

## De Federale Raad voor Verpleegkunde

## Art. 73.

In de artikelen 5, *21quater*, *21sexies*, *21decies*, *21undecies*, *21duodecies*, *21terdecies*, *21sexiesdecies*, *21septiesdecies*, 37 en 45 van hetzelfde besluit, gewijzigd door de wetten van 20 december 1974, 19 december 1990, 6 augustus 1993, 22 februari 1994, 6 april 1995, 25 januari 1999, 10 augustus 2001, 9 juli 2004 en 13 december 2006, wordt de benaming «Nationale Raad voor Verpleegkunde» vervangen door de benaming «Federale Raad voor Verpleegkunde».

## Art. 74.

In het artikel *21duodecies* van hetzelfde besluit, ingevoegd bij de wet van 20 december 1974, gewijzigd bij de wet van 22 februari 1994, hernummerd bij de wet van 6 april 1995 en gewijzigd bij de wet van 10 augustus 2001, de paragrafen 1, 2 en 3 van worden vervangen als volgt:

«§ 1. De Federale Raad voor Verpleegkunde bestaat uit:

1°) – 12 leden en evenveel vervangers die de beoefenaars van de verpleegkunde die geen houder zijn van een bijzondere beroepstitel of een bijzondere beroepsbekwaamheid, vertegenwoordigen;

– telkens 2 leden en evenveel vervangers die elke categorie van de beoefenaars van de verpleegkunde die houder zijn van een bijzondere beroepstitel of een bijzondere beroepsbekwaamheid, vertegenwoordigen;

– 4 leden en evenveel vervangers die de zorgkundigen vertegenwoordigen;

2°) 6 leden en evenveel vervangers die de artsen vertegenwoordigen;

3°) 3 ambtenaren aangewezen door de overheden die op grond van de artikelen 127 en 130, § 1, eerste lid van de gecoördineerde Grondwet bevoegd zijn voor het onderwijs in het geval dat zij wensen te worden vertegenwoordigd;

4°) 1 ambtenaar die de minister vertegenwoordigt tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en die het secretariaat zal verzorgen.

## CHAPITRE 11

## Conseil fédéral de l'art infirmier

## Art. 73.

Dans les articles 5, *21quater*, *21sexies*, *21decies*, *21undecies*, *21duodecies*, *21terdecies*, *21sexiesdecies*, *21septiesdecies*, 37 et 45 du même arrêté, modifiés par les lois des 20 décembre 1974, 19 décembre 1990, 6 août 1993, 22 février 1994, 6 avril 1995, 25 janvier 1999, 10 août 2001, 9 juillet 2004 et 13 décembre 2006, la dénomination «Conseil national de l'art infirmier» est remplacée par la dénomination «Conseil fédéral de l'art infirmier».

## Art. 74.

Dans l'article *21duodecies* du même arrêté, inséré par la loi du 20 décembre 1974, modifié par la loi du 22 février 1994, renuméroté par la loi du 6 avril 1995 et modifié par la loi du 10 août 2001, les paragraphes 1<sup>er</sup>, 2 et 3 sont remplacés comme suit:

«§ 1<sup>er</sup>. Le Conseil fédéral de l'art infirmier est composé de:

1°) – 12 membres et autant de suppléants représentant les praticiens de l'art infirmier qui ne sont pas détenteurs d'un titre professionnel particulier ou d'une qualification professionnelle particulière;

– chaque fois 2 membres et autant de suppléants représentant chaque catégorie de praticiens de l'art infirmier détenteurs d'un titre professionnel particulier ou d'une qualification professionnelle particulière;

– 4 membres et autant de suppléants représentant les aides-soignants;

2°) 6 membres et autant de suppléants représentant les médecins;

3°) 3 fonctionnaires désignés par les autorités compétentes pour l'enseignement en vertu des articles 127 et 130, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de la Constitution coordonnée dans le cas où elles souhaitent être représentées;

4°) 1 fonctionnaire représentant le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et qui assurera le secrétariat.

De in 3° en 4° bedoelde ambtenaren hebben zitting met raadgevende stem.

§ 2. De leden worden door de Koning benoemd voor een termijn van zes jaar, die eenmaal kan worden verlengd; de benoemingen van de in 1° en 2° bedoelde leden geschieden uit een dubbeltal voorgedragen door de representatieve beroepsverenigingen en -organisaties van de betrokken personen; de benoemingen van de in 3° bedoelde leden geschieden op aanwijzing van de betrokken overheden; de benoeming van het in 4° bedoelde lid geschiedt op de voordracht van de minister van wie hij afhangt.

§ 3. Opdat de Federale Raad voor Verpleegkunde geldig zou kunnen beraadslagen, moeten minstens de helft van de 12 leden die de beoefenaars van de verpleegkunde die geen houder zijn van een bijzondere beroepstitel of een bijzondere beroepsbekwaamheid, vertegenwoordigen, de helft van de leden die de beoefenaars van de verpleegkunde die houder zijn van een bijzondere beroepstitel of een bijzondere beroepsbekwaamheid, vertegenwoordigen, minstens de helft van de leden die de zorgkundigen en de artsen vertegenwoordigen, waarvan minstens één lid dat de zorgkundigen vertegenwoordigt en één lid dat de artsen vertegenwoordigt, wanneer de Raad advies moet verstrekken over een aangelegenheid die specifiek op hen betrekking heeft, aanwezig zijn.

Indien de leden van de Federale Raad voor Verpleegkunde niet in voldoende aantal aanwezig zijn, belegt de voorzitter een tweede vergadering met dezelfde agenda; de Raad kan dan geldig beraadslagen ongeacht het aantal aanwezige leden. De Raad spreekt zich uit bij meerderheid der aanwezige leden. Bij staking van stemmen is het punt waarover werd gestemd niet aangenomen.».

#### Art. 75.

In het artikel 21*quaterdecies* van hetzelfde besluit, ingevoegd door de wet van 20 december 1974, gewijzigd door de wet van 19 december 1990, gewijzigd door de wet van 22 februari 1994, hernummerd door de wet van 6 april 1995 en gewijzigd door de wet van 10 augustus 2001, wordt een § 2*bis* ingevoegd luidend als volgt:

« § 2*bis*. Het mandaat van lid van de Technische Commissie voor Verpleegkunde is onverenigbaar met dat van lid van de Federale Raad voor Verpleegkunde bedoeld in artikel 21*decies* en met dat van lid van de Erkenningscommissie voor de beoefenaars van de verpleegkunde bedoeld in artikel 21*septiesdecies*/1, § 1.».

Les fonctionnaires visés aux 3° et 4° siègent avec voix consultative.

§ 2. Les membres sont nommés par le Roi pour un terme de six ans, renouvelable une fois; les membres visés aux 1° et 2° le sont sur une liste double de candidats présentés par les associations et organisations professionnelles représentatives des personnes en cause; les membres visés au 3° sont nommés sur désignation des autorités concernées; le membre visé au 4° est nommé sur proposition du ministre dont il relève.

§ 3. Pour que le Conseil fédéral de l'art infirmier puisse délibérer valablement, au moins la moitié des 12 membres représentant les praticiens de l'art infirmier qui ne sont pas détenteurs d'un titre professionnel particulier ou d'une qualification professionnelle particulière, la moitié des membres représentant les praticiens de l'art infirmier détenteurs d'un titre professionnel particulier ou d'une qualification professionnelle particulière, au moins la moitié des membres représentant les aides-soignants et les médecins, dont au moins un membre représentant les aides-soignants et un membre représentant les médecins, lorsque le Conseil doit donner un avis sur une matière qui les concerne spécifiquement, doivent être présents.

Si les membres du Conseil fédéral de l'art infirmier ne sont pas présents en nombre suffisant, le président convoque une deuxième réunion avec le même ordre du jour; le Conseil peut alors délibérer valablement quelque soit le nombre des membres présents. Le Conseil se prononce à la majorité des membres présents. En cas de parité de voix, le point qui a été soumis au vote n'est pas adopté.».

#### Art. 75.

Dans l'article 21*quaterdecies* du même arrêté, inséré par la loi du 20 décembre 1974, modifié par la loi du 19 décembre 1990, modifié par la loi du 22 février 1994, renuméroté par la loi du 6 avril 1995 et modifié par la loi du 10 août 2001, est inséré un § 2*bis* rédigé comme suit:

« § 2*bis*. Le mandat de membre de la Commission technique de l'art infirmier est incompatible avec celui de membre du Conseil fédéral de l'art infirmier visé à l'article 21*decies* et celui de membre de la Commission d'agrément pour les praticiens de l'art infirmier visée à l'article 21*septiesdecies*/1, § 1<sup>er</sup>.».

## Art. 76.

In hetzelfde besluit wordt een nieuw artikel 21*septiesdecies*/1 ingevoegd luidende:

«Art. 21*septiesdecies*/1. § 1. Bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een Erkenningscommissie voor de beoefenaars van de verpleegkunde opgericht.

§ 2. De Erkenningscommissie voor de beoefenaars van de verpleegkunde heeft tot taak advies uit te brengen over de aanvragen om erkenning waarbij de beoefenaars van de verpleegkunde gemachtigd worden een beroepstitel of een bijzondere beroepstitel te dragen of zich te beroepen op een bijzondere beroepsbekwaamheid, alsook na te gaan of de nadere regels voor de registratie als zorgkundige worden nageleefd. Zij heeft tevens tot taak om de naleving van de door de minister bevoegd voor de volksgezondheid vastgestelde voorwaarden voor het behoud van de desbetreffende titel of bekwaamheid te controleren en om de minister sancties voor te stellen wanneer bij controle blijkt dat er aan die voorwaarden niet is voldaan.

§ 3. De Koning regelt de samenstelling, de organisatie en de werking van de Erkenningscommissie voor de beoefenaars van de verpleegkunde.

Het mandaat van lid van de Erkenningscommissie is onverenigbaar met dat van lid van de Federale Raad voor Verpleegkunde bedoeld in artikel 21*decies* en met dat van lid van de Technische Commissie voor Verpleegkunde bedoeld in artikel 21*quaterdecies*, § 1.».

Dit artikel 21*septiesdecies*/1 treedt in werking een jaar na de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*.

## HOOFDSTUK 12

**Hulpverlener-ambulancier**

## Art. 77.

In hetzelfde besluit wordt een hoofdstuk 1*quinquies* ingevoegd, «De uitoefening van het beroep van hulpverlener-ambulancier», dat de artikelen 21*vicies* en 21*unvicies* bevat, luidende als volgt:

«Art. 21*vicies*. Onverminderd de toepassing van artikel 6*ter*, § 2, van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening mag niemand het beroep van hulpverlener-ambulancier uitoefenen die niet geregistreerd is bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, overeenkomstig de nadere regels vastgesteld door de Koning.

## Art. 76.

Dans le même arrêté, il est inséré un nouvel article 21*septiesdecies*/1 rédigé comme suit:

«Art. 21*septiesdecies*/1. § 1<sup>er</sup>. Il est créé une Commission d'agrément pour les praticiens de l'art infirmier auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

§ 2. La Commission d'agrément pour les praticiens de l'art infirmier a pour mission de rendre un avis sur les demandes d'agrément autorisant les praticiens de l'art infirmier à porter un titre professionnel, un titre professionnel particulier ou à se prévaloir d'une qualification professionnelle particulière, ainsi que de vérifier le respect des modalités d'enregistrement en tant qu'aide-soignant. Elle a aussi pour mission de contrôler le bon respect des conditions fixées par le ministre qui a la santé publique dans ses attributions, pour le maintien du titre ou de la qualification concerné, et de proposer au ministre des sanctions lorsque, en cas de contrôle, il est établi que ces conditions ne sont pas remplies.

§ 3. Le Roi règle la composition, l'organisation et le fonctionnement de la Commission d'agrément pour les praticiens de l'art infirmier.

Le mandat de membre de la Commission d'agrément est incompatible avec celui de membre du Conseil fédéral de l'art infirmier visé à l'article 21*decies* et celui de membre de la Commission technique de l'art infirmier visée à l'article 21*quaterdecies*, § 1<sup>er</sup>.».

Cet article 21*septiesdecies*/1 entre en vigueur un an après la publication de la présente loi au *Moniteur belge*.

## CHAPITRE 12

**Secouriste-ambulancier**

## Art. 77.

Dans le même arrêté, il est inséré un chapitre 1<sup>er</sup>*quinquies* intitulé «L'exercice de la profession de secouriste-ambulancier», comportant les articles 21*vicies* et 21*unvicies*, rédigés comme suit:

«Art. 21*vicies*. Sans préjudice de l'application de l'article 6*ter*, § 2, de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente, nul ne peut exercer la profession de secouriste-ambulancier sans avoir été enregistré auprès du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, conformément aux modalités fixées par le Roi.



Art. 21*unvicies*. § 1. Onder hulpverlener-ambulancier wordt verstaan de persoon die specifiek is opgeleid om de arts of de verpleegkundige bij te staan of om onder hun toezicht, overeenkomstig de nadere regels vastgesteld door de Koning, inzake zorgverstrekking, gezondheidsopvoeding en logistiek, in te staan voor het vervoer van de personen bedoeld in artikel 1 van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening.

§ 2. De Koning bepaalt, na advies van de Federale Raad voor Verpleegkunde en de Technische Commissie voor Verpleegkunde, alsook van de Nationale Raad voor dringende geneeskundige hulpverlening bedoeld in het koninklijk besluit van 5 juli 1994 tot oprichting van een Nationale Raad voor dringende geneeskundige hulpverlening, de activiteiten vermeld in artikel 21*quinquies* § 1, a), b) en c), die de hulpverlener-ambulancier kan uitvoeren, en stelt de nadere regels vast waaronder de hulpverlener-ambulancier deze handelingen kan stellen die verband houden met zijn functie, zoals vastgesteld in paragraaf 1.»

Artikel 21*vicies* treedt in werking drie jaar na de dag waarop deze wet in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

#### Art. 78.

Artikel 6*ter*, § 2, van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1994 houdende sommige bepalingen inzake Volksgezondheid en hernummerd bij de programmawet van 9 juli 2004, wordt vervangen door de volgende bepaling:

«§ 2. Onverminderd de artikelen 21*vicies* en 21*unvicies* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen mag niemand in het kader van dringende geneeskundige hulpverlening de functie van hulpverlener-ambulancier uitoefenen zonder houder te zijn van een brevet afgeleverd door een opleidings- en vervolmakingscentrum overeenkomstig de door de Koning vastgelegde voorwaarden en regels.»

Art. 21*unvicies*. § 1<sup>er</sup>. On entend par secouriste-ambulancier une personne spécifiquement formée pour assister le médecin, l'infirmier ou l'infirmière ou pour exécuter sous leur contrôle, conformément aux modalités fixées par le Roi, en matière de soins, d'éducation et de logistique, le transport des personnes visées à l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente.

§ 2. Le Roi détermine, après avis du Conseil Fédéral de l'art infirmier et la Commission technique de l'art infirmier, ainsi que du Conseil national des Secours médicaux d'urgence visé à l'arrêté royal du 5 juillet 1994 créant un Conseil national des secours médicaux d'urgence, les activités mentionnées à l'article 21*quinquies* § 1<sup>er</sup>, a), b) et c), que le secouriste-ambulancier peut réaliser, et fixe les modalités d'exécution de ces activités afférentes à la fonction de secouriste-ambulancier, conformément au paragraphe 1<sup>er</sup>.».

L'article 21*vicies* entre en vigueur trois ans après le jour de la publication de la présente loi au *Moniteur belge*.

#### Art. 78.

L'article 6*ter*, § 2, de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente, inséré par la loi du 22 février 1994 contenant certaines dispositions relatives à la Santé publique et renuméroté par la loi-programme du 9 juillet 2004 est remplacé par la disposition suivante:

«§ 2. Sans préjudice des articles 21*vicies* et 21*unvicies* de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, nul ne peut exercer les fonctions de secouriste-ambulancier dans le cadre de l'aide médicale urgente sans être titulaire d'un brevet de secouriste-ambulancier délivré par un centre de formation et de perfectionnement conformément aux conditions et modalités fixées par le Roi.»

## HOOFDSTUK 13

**Fonds voor dringende geneeskundige hulpverlening**

## Art. 79.

Artikel 8, 2°, tweede lid, van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening, gewijzigd door de wet van 22 februari 1998 houdende sociale bepalingen wordt als volgt vervolledigd:

«In afwijking hierop kan de aansprakelijkheid van het Fonds onmiddellijk ingaan zonder dat het een ter post aangetekende brief aan de schuldenaar van de kosten moet sturen, indien de schuldenaar van de kosten geen woonplaats heeft.»

## Art. 80.

In artikel 10 van dezelfde wet gewijzigd door de wetten van 22 maart 1971 en van 22 februari 1998 houdende sociale bepalingen, waarvan de huidige tekst paragraaf 1 zal vormen, wordt een paragraaf 2 toegevoegd die als volgt luidt:

«§ 2. De Koning bepaalt de inlichtingen die nuttig zijn voor de validatie van een interventieaanvraag van het Fonds die moeten worden verschaft aan deze laatste door de centra van het eenvormig oproepstelsel alsook de nadere regels op grond waarvan ze worden verschaft.»

## HOOFDSTUK 14

**Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten**

## Afdeling 1

*Wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen*

## Art. 81.

Artikel 6ter van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 1 mei 2006, wordt aangevuld met een paragraaf 3, luidende:

«§ 3. Met het oog op de toediening van gassen die beantwoorden aan de definitie bedoeld in artikel 1, 1), a), kan de Koning, overeenkomstig de door Hem bepaalde voorwaarden en regels, bepalen dat de apparatuur moet

## CHAPITRE 13

**Fonds d'Aide médicale urgente**

## Art. 79.

L'article 8, 2°, alinéa 2, de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente, modifié par la loi du 22 février 1998 portant des dispositions sociales est complété comme suit:

«Par dérogation, si le débiteur des frais ne dispose pas de domicile, le Fonds intervient immédiatement, sans envoi d'une lettre recommandée à la poste au débiteur des frais.»

## Art. 80.

A l'article 10 de la même loi modifié par les lois du 22 mars 1971 et du 22 février 1998 portant des dispositions sociales, dont le texte actuel formera le paragraphe 1<sup>er</sup>, il est ajouté un paragraphe 2, rédigé comme suit:

«§ 2. Le Roi détermine les renseignements utiles à la validation d'une demande d'intervention du Fonds, qui doivent être fournis à celui-ci par les centres du système d'appel unifié, ainsi que les modalités selon lesquelles ils sont fournis.»

## CHAPITRE 14

**Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé**Section 1<sup>re</sup>*Modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments*

## Art. 81.

A l'article 6ter de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, inséré par la loi du 21 juin 1983 et modifié par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006, est complété par un paragraphe 3, rédigé comme suit:

«§ 3. En vue de l'administration de gaz correspondant à la définition visée à l'article 1<sup>er</sup>, 1), a), le Roi peut déterminer, selon les conditions et les règles déterminées par Lui, que le matériel doit être installé, maintenu et

worden geïnstalleerd, onderhouden en verwijderd door personen die hiervoor een geldige certificatie hebben bekomen van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De in het eerste lid bedoelde personen verlenen ook de nodige instructies ten aanzien van de patiënt voor wat betreft een correct gebruik, met inbegrip van de veiligheid van dit gebruik.

De Koning kan kwaliteitsvoorschriften bepalen met betrekking tot de in het eerste en tweede lid bedoelde handelingen.

Hij bepaalt de voorwaarden en regelen waaraan de technici moeten voldoen om de certificatie te bekomen.

Hij kan eveneens de procedure bepalen voor de aanvraag en de toekenning van de certificatie.

Bij elke levering van bedoeld geneesmiddel en de nodige medische hulpmiddelen moet erover worden gewaakt dat de in het eerste lid bedoelde handelingen geschieden door een gecertificeerd persoon.

Deze paragraaf is ook van toepassing voor de aflevering en installatie van medische hulpmiddelen die zuurstof vrijgeven.».

#### Art. 82.

Artikel 16, § 3, van voornoemde wet van 25 maart 1964 vervangen bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2006 en 24 juli 2008, wordt aangevuld met een bepaling 7°, luidend als volgt:

«7° hij die artikel 6ter, § 3, van deze wet miskent.».

#### Art. 83.

De artikelen 81 en 82 treden in werking op een door de Koning te bepalen datum.

enlevé par des personnes ayant obtenu une certification valable octroyée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

Les personnes visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> fournissent également les instructions nécessaires aux patients en matière d'utilisation correcte du matériel ainsi qu'en matière de sécurité d'utilisation.

Le Roi peut déterminer des prescriptions de qualité relatives aux actes visés aux alinéas 1<sup>er</sup> et 2.

Il fixe les conditions et les règles auxquelles les techniciens doivent satisfaire en vue d'obtenir une certification.

Il peut également déterminer la procédure à suivre en matière de demande et d'octroi de la certification.

Pour toute fourniture du médicament visé et des dispositifs médicaux nécessaires, il convient de veiller à ce que les actes visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> soient effectués par une personne certifiée.

Le présent paragraphe s'applique également à la délivrance et l'installation de dispositifs médicaux qui libèrent de l'oxygène.».

#### Art. 82.

L'article 16, § 3, de la loi précitée du 25 mars 1964, remplacé par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 et modifié par les lois des 27 décembre 2006 et 24 juillet 2008, est complété par un 7°, rédigé comme suit:

«7° celui qui aura contrevenu à l'article 6ter, § 3, de la présente loi.».

#### Art. 83.

Les articles 81 et 82 entrent en vigueur à une date fixée par le Roi.

## Afdeling 2

*Wijziging van de wet van 7 mei 2004 inzake de experimenten op de menselijke persoon*

## Art. 84.

In artikel 3 van de wet van 7 mei 2004 inzake de experimenten op de menselijke persoon, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bestaande tekst wordt paragraaf 1;

2° een paragraaf 2 wordt ingevoegd, luidend als volgt :

«§ 2. Deze wet is niet van toepassing op louter retrospectieve studies op basis van gegevens uit het verleden die zich in bestaande patiëntendossiers, medische dossiers of administratieve dossiers of bestanden bevinden en voor zover voor deze studies op geen enkele wijze nieuwe gegevens met betrekking tot deze patiënten worden bekomen.».

3° een § 3 wordt ingevoegd, luidend als volgt:

«§ 3. Voor experimenten die verband houden met de kwaliteit van de activiteiten van de beoefenaars van beroepen zoals bedoeld in artikel 2, 17°, die worden verricht zonder interventie en op initiatief van een federale overheidsdienst, een instelling van openbaar nut of een orgaan dat in de schoot hiervan is opgericht bij wet of koninklijk besluit, zijn de artikelen 6, § 1, 8, 2°, 9, 1°, 11, § 4, 7°, § 7, en § 8, niet van toepassing.

De toestemming van de deelnemer of zijn vertegenwoordiger, zoals bedoeld in artikel 5, 7°, wordt voor de in deze paragraaf bedoelde experimenten geacht te zijn gegeven voor zover de persoon die aan het experiment deelneemt, niet zijn weigering heeft bekendgemaakt aan de betrokken beroepsbeoefenaar of aan de hoofdgeneesheer van het betrokken ziekenhuis.

De betrokken ziekenhuizen en de beoefenaars maken op algemene wijze aan de mogelijke deelnemers bekend dat hun gegevens kunnen worden aangewend voor in deze paragraaf bedoelde experimenten, dat zij de mogelijkheid hebben tot weigering, zoals bedoeld in het vorige lid en tot welk contactpunt zij zich kunnen richten teneinde de inlichtingen bedoeld in artikel 6, § 2, te verkrijgen.

## Section 2

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

## Art. 84.

A l'article 3 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, les modifications suivantes sont apportées:

1° le texte existant devient le paragraphe 1<sup>er</sup>;

2° un paragraphe 2, libellé comme suit, est inséré:

§ 2. La présente loi n'est pas applicable à des études purement rétrospectives sur base de données du passé qui se trouvent dans les dossiers des patients, dans des dossiers médicaux ou dans des dossiers administratifs ou bases de données et pour autant que d'aucune façon qu'il ne soit pas acquis de nouvelles données relatives à ces patients.».

3° un paragraphe 3 est inséré, libellé comme suit:

«§ 3. Pour les expérimentations qui sont liées à la qualité des activités des personnes exerçant une profession visée à l'article 2, 17°, qui sont effectuées sans intervention et à l'initiative d'un service public fédéral, d'un organisme d'intérêt public ou d'un organe qui a été créé au sein de celui-ci par une loi ou un arrêté royal, les articles 6, § 1<sup>er</sup>, 8, 2°, 9, 1°, 11, § 4, 7°, § 7 et § 8, ne sont pas d'application.

Pour les expérimentations visées au présent paragraphe, le consentement de la personne qui participe à l'expérimentation ou de son représentant, tel que visé à l'article 5, 7°, est considéré comme étant donné pour autant que le participant n'ait pas communiqué son refus à la personne concernée exerçant la profession ou au médecin en chef de l'hôpital concerné.

Les hôpitaux et les personnes qui exercent une profession de santé concernés, communiquent de manière générale aux personnes qui peuvent participer à une expérimentation que leurs données peuvent être utilisées pour une expérimentation visée au présent paragraphe, qu'elles ont la possibilité de refuser telle que visée à l'alinéa précédant et à quel point de contact elles peuvent s'adresser afin de recevoir les renseignements visés à l'article 6, § 2.

De toestemming bedoeld in de artikelen 6, § 1, 7, 1°, en 8, 1°, wordt voor de toepassing van deze paragraaf vervangen door de mogelijkheid van de in artikel 7, 1°, bedoelde personen, om de deelname aan het experiment te weigeren.

Het ethisch comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies, brengt dit advies uit binnen een termijn van twintig dagen.

De Koning kan nadere regelen bepalen voor de toepassing van deze paragraaf.».

### Afdeling 3

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

#### Art. 85.

In de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, gewijzigd bij de wetten van 24 september 2006, 27 december 2006, 21 december 2007 en 24 juli 2008, wordt een artikel *7bis* ingevoegd, luidend als volgt:

«Art. *7bis*. Het Agentschap kan zich voor de uitvoering van zijn opdrachten laten bijstaan door derden, rechtspersonen zonder winstgevend doel. Het Agentschap zal de kosten die hierdoor worden opgelopen door deze rechtspersonen, dekken bij wijze van toelagen.

De toekenningsmodaliteiten van de in het vorige lid bedoelde toelagen, evenals hun bedrag, worden vastgesteld door de Koning. Het bedrag kan niet hoger zijn dan de kosten die werkelijk door de rechtspersoon zonder winstoogmerk zijn opgelopen in het raam van de verleende bijstand. Deze kosten zijn personeelskosten en functioneringskosten, met inbegrip van de kosten

Le consentement visé aux articles 6, § 1<sup>er</sup>, 7, 1°, et 8, 1°, est, pour l'application du présent paragraphe, remplacé par la possibilité dans le chef des personnes visées à l'article 7, 1°, de refuser la participation à l'expérimentation.

La comité d'éthique qui est compétente pour émettre l'avis unique, émet cet avis dans un délai de vingt jours.

Le Roi peut fixer des règles plus précises pour l'application du présent paragraphe.».

### Section 3

*Modification de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé*

#### Art. 85.

Dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, modifiée par les lois du 24 septembre 2006, du 27 décembre 2006, du 21 décembre 2007 et du 24 juillet 2008, il est inséré un article *7bis* libellé comme suit:

«Article *7bis*. L'Agence peut se faire assister par des tiers, personnes morales sans but lucratif, pour l'exécution de ses missions. L'agence couvrira les frais encourus par ces personnes morales dans le cadre de cette assistance par le biais de subsides.

Les modalités d'attribution des subsides visés à l'alinéa précédant ainsi que leur montant seront déterminées par le Roi. Le montant ne pourra être supérieur aux frais réellement encourus par la personne morale sans but lucratif dans le cadre de l'assistance apportée. Ces frais encourus sont les frais de personnel et de fonctionnement en ce y compris les frais d'investissement

voor de investering in de informatica. De betaling van de toelage zal geschieden bij wijze van voorschotten en een saldo. Het saldo kan slechts worden vrijgemaakt na voorlegging van de boekhoudkundige rechtvaardigingsstukken van de opgelopen kosten. De bedragen van de voorschotten kunnen niet hoger zijn dan 80 procent van het bedrag van de toelage. De frequentie van de betaling van de voorschotten bedraagt tenminste een maand.».

informatique. La liquidation du subside se fera par le biais d'avances et d'un solde. Le solde ne peut être libéré qu'après présentation des pièces comptables justificatives des frais encourus. Les sommes des avances ne pourra dépasser 80 pourcent du subside. La périodicité de paiement desdites avances ne pourra être inférieure à un mois.».

Brussel, 20 november 2008

Bruxelles, le 20 novembre 2008

*De voorzitter van de Kamer  
van volksvertegenwoordigers,*

*Le président de la Chambre  
des représentants,*

Herman VAN ROMPUY

*De griffier van de Kamer  
van volksvertegenwoordigers,*

*Le greffier de la Chambre  
des représentants,*

Robert MYTTENAERE